PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 24 - numero 5260 di Giovedì 20 ottobre 2022

Rischio chimico e SDS: interferenti endocrini e identificatore di formula

Un intervento si sofferma sul Regolamento europeo 2020/878 e sulle novità più importanti per le schede di dati di sicurezza. Focus sugli interferenti endocrini e sull'identificatore unico di formula.

Brescia, 20 Ott ? La base giuridica di riferimento, in materia di **schede di dati di sicurezza** (SDS), è costituita dall'articolo 31 del Regolamento REACH, che riporta le prescrizioni relative alle schede, e dall'**Allegato II** che stabilisce i requisiti relativi a contenuto e formato.

Successivamente varie norme e regolamenti europei hanno modificato struttura e contenuti delle SDS e a partire dall'entrata in vigore del Regolamento REACH, nel 2007, l'Allegato II "è stato **modificato tre volte nel corso di dieci anni**:

- la prima modifica è stata introdotta con il **Regolamento (UE) N.453/2010** del 20 maggio 2010,
- la seconda con il **Regolamento (UE) 2015/830** del 28 maggio 2015,
- l'ultima con il **Regolamento (UE) 2020/878** del 25 giugno 2020".

E in quest'ultima revisione dell'Allegato II, che introduce modifiche importanti, le **novità di maggior rilievo**, in merito al contenuto delle SDS, riguardano:

- "l'adeguamento della SDS alle disposizioni del REACH relative alle nanoforme;
- il miglioramento della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento per gli interferenti endocrini;
- chiarimenti relativi alla presenza nella SDS dell'identificatore unico di formula (UFI);
- la richiesta di un maggior numero di informazioni per le sostanze che devono essere dichiarate nella sezione 3 e una miglior definizione dei criteri per l'inclusione delle sostanze in questa sezione;
- una descrizione più esplicita delle proprietà chimico fisiche nella sezione 9 della SDS";
- la richiesta, per gli effetti ambientali, nella sezione 12 della SDS, di informazioni ottenute da modelli, laddove non siano disponibili dati sperimentali;
- la modifica della sottosezione 14.7 relativa al trasporto marittimo alla rinfusa in linea con la settima revisione del GHS".

Inoltre, per quanto riguarda il modello, "il Regolamento (UE) 2020/878 modifica la **Parte B dell'Allegato II**, relativa all'elenco delle sezioni e sottosezioni che devono obbligatoriamente essere incluse in una SDS, introducendo due nuove sottosezioni e modificando il titolo di alcune sottosezioni".

A segnalare in questi termini le novità delle schede di dati di sicurezza, con particolare riferimento al Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020, 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.

Dopo aver già affrontato le novità in materia di nanomateriali ci soffermiamo oggi su:

- Le nuove SDS e gli interferenti endocrini
- Le nuove SDS e l'identificatore unico di formula

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[EL0147] ?#>

Le nuove SDS e gli interferenti endocrini

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), entra nel dettaglio riguardo alle novità per gli **interferenti endocrini**.

In particolare si segnala che il **Considerando 6** del Regolamento 2020/878 "enuncia che la Commissione europea, come parte della sua strategia, ha deciso di **migliorare la comunicazione relativa agli interferenti endocrini lungo la catena di approvvigionamento**". E il Regolamento introduce "nuovi requisiti relativi alle sostanze chimiche che alterano il funzionamento del sistema endocrino nelle sezioni 2.3, 3.2, 11 e 12 della SDS".

Ad esempio la **sottosezione 2.3** - relativa ad *Altri pericoli* che non determinano la classificazione ai sensi del CLP ? "è stata ampliata al fine di fornire informazioni che indichino non solo se la sostanza soddisfa i criteri per essere identificata come PBT e vPvB, conformemente all'Allegato XIII del REACH, ma anche se la sostanza, a causa delle sue proprietà di interferenza con il sistema endocrino, è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'art. 59, paragrafo 1 del REACH o se la sostanza è identificata come sostanza con proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nei Regolamenti della Commissione 2017/2100 o 2018/605".

Si segnala poi che "per le miscele che non soddisfano i criteri di classificazione come pericolose secondo il CLP, per le quali il fornitore in accordo con l'articolo 31.3 del REACH deve trasmettere al destinatario della miscela su sua richiesta una SDS, il nuovo Allegato II introduce l'obbligo di elencare nella sezione 3.2 le sostanze con proprietà di interferenza con il sistema endocrino, qualora esse siano presenti in concentrazione pari o superiore allo 0,1%. In particolare, il Regolamento specifica che vanno indicate:

- le sostanze incluse nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, perché dotate di proprietà di interferenza con il sistema endocrino;
- -le sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel Regolamento delegato (UE) 2017/2100 o nel Regolamento (UE) 2018/605".

Invece nella **Sezione 11**, relativa alle *Informazioni tossicologiche*, la novità "è l'introduzione della nuova sottosezione 11.2 denominata *Informazioni su altri pericoli*". Riguardo a questa sezione "eventuali informazioni relative ad altri effetti avversi per la salute non richieste dai criteri di classificazione del CLP, devono essere incluse nella nuova sottosezione 11.2 *Informazioni su altri pericoli* in cui, in particolare, andranno fomite le informazioni 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".

Infine nella **Sezione 12**, relativa alle *Informazioni ecologiche*, "viene introdotta la nuova sottosezione 12.6 denominata *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino* in cui devono essere fornite informazioni relative agli effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, se disponibili, per le sostanze identificate come tali se presenti nella sottosezione 2.3 della SDS".

Riprendiamo dall'intervento una tabella che riporta, non solo per gli interferenti endocrini, le sottosezioni modificate nella parte B dell'allegato II del Regolamento REACH:

VECCHIE SOTTOSEZIONI	NUOVE SOTTOSEZIONI
11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici	11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) N.1272/2008
-	11.2 Informazioni su altri pericoli
12.6 Altri effetti avversi	12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino
-	12.7 Altri effetti avversi
14.1 Numero ONU	14.1 Numero ONU o numero ID
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'Allegato II di MARPOL e il codice IBC	14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Le nuove SDS e l'identificatore unico di formula

Riportiamo, infine, alcuni chiarimenti relativi alla presenza nella sottosezione 1.1 dell'**Identificatore unico di formula** (UFI).

Si indica che l'identificatore unico di formula (UFI - *Unique Formula Identifier*), è "un codice alfanumerico di 16 caratteri, che crea un collegamento univoco tra le informazioni notificate ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3 del CLP e un prodotto specifico immesso sul mercato": "tutti i prodotti etichettati e notificati con lo stesso UFI devono avere la stessa composizione".

L'UFI, sebbene sia considerato dal Regolamento CLP come informazione supplementare, "deve essere incluso, quando applicabile, nella SDS nella sottosezione 1.1 relativa all'*Identificatore di prodotto*. E l'obbligo legale di indicare l'UFI nella sottosezione 1.1 della SDS "si applica esclusivamente alle miscele pericolose fornite in forma non imballata (sfuse). In tutti gli

altri casi non vi è alcun obbligo legale di includere l'UFI nella SDS sebbene esso possa essere sempre incluso su base volontaria. Anche in caso di inclusione su base volontaria l'UFI deve essere sempre collocato nella sottosezione 1.1 della SDS. Solo nel caso delle miscele pericolose fomite per essere utilizzate esclusivamente presso siti industriali, l'UFI può, in alternativa, essere indicato nella sottosezione 1.1 della SDS e non sull'etichetta di pericolo (o su entrambe se si preferisce) (CLP, Allegato VIII, parte A, punto 5.3)".

L'intervento segnala che, in linea con quanto sopra esposto, il nuovo **Allegato II** specifica che nella sottosezione 1.1 (*Identificatore di prodotto*) della scheda di dati di sicurezza "dovrà essere riportato il codice UFI secondo le modalità previste dall'Allegato VIII del Regolamento CLP parte A sezione 5: '*Se una miscela ha un identificatore unico di formula (UFO in conformità all'Allegato VIII, parte A, sezione 5, del Regolamento (CE) N.1272/2008 e se tale UFI è riportato nella scheda di dati di sicurezza, l'UFI deve essere fornito in questa sottosezione*'.

Riguardo all'identificatore unico di formula rimandiamo anche alla lettura del documento " UFI in the SDS" pubblicato nell'agosto 2020 sul sito di ECHA.

Concludiamo rimandando alla lettura integrale del documento in merito alle altre novità delle schede di dati di sicurezza (SDS).

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