

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

La banca dati di modelli di schede di dati di sicurezza di sostanze chimiche

M.G. Iuliano, A. Sette, M.A. Nania,
E. Carrani, F. Costamagna, A. D'Angiolini,
C. Di Benedetto, P. Di Prospero Fanghella,
R. Draisci, P. Roazzi, I. Marcello



LA BANCA DATI DI MODELLI DI SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA DI SOSTANZE CHIMICHE



Maria Grazia Iuliano¹, Antonio Sette², Maria Alessandra Nania¹, Eugenio Carrani²,
Francesca Costamagna¹, Antonella D'Angiolini¹, Corrado Di Benedetto²,
Paola Di Prospero Fanghella¹, Rosa Draisci¹, Paolo Roazzi² e Ida Marcello¹
¹Centro Nazionale Sostanze Chimiche, ISS
²Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali, ISS

RIASSUNTO - La scheda dati di sicurezza (SDS) richiesta dal Regolamento REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) è il principale strumento per la comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento dei prodotti chimici. Le SDS che circolano sul mercato presentano carenze sia dal punto di vista formale che sostanziale. Per questo motivo il Ministero della Salute, autorità nazionale competente per l'applicazione del REACH, ha affidato al Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il compito di predisporre una raccolta di modelli di SDS destinate ai redattori di SDS e ai responsabili delle attività di controllo. La banca dati di modelli di SDS è disponibile sul sito dell'ISS.

Parole chiave: REACH; sostanze chimiche; scheda di sicurezza; banca dati

SUMMARY (*The databank of models of safety data sheets of chemical substances*) - The safety data sheet (SDS) requested by REACH (Regulation, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) Regulation is the main instrument to transfer information down the supply chain of chemical products. The Ministry of Health, as Italian competent authority for REACH, being aware of the general poor quality of the SDS present on the market, has charged the National Center for Chemical Substances (CSC) of the Italian National Institute of Health (ISS) to elaborate a collection of models of SDS intended to be used by those compiling SDS and by the enforcing authorities. The databank of models of SDS is accessible through the ISS home page.

Key words: REACH; safety data sheet; chemical substances; databank

ida.marcello@iss.it

La scheda dati di sicurezza (SDS) è lo strumento destinato a fornire al datore di lavoro dati utili a una prima valutazione del "rischio chimico" per l'adozione delle misure conseguenti per la tutela della sicurezza dei lavoratori. Essa rappresenta lo strumento principale per la comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento, che parte dal produttore o importatore di prodotti chimici (sia sostanze, sia miscele) e arriva fino all'utilizzatore a valle¹. La circolazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento è finalizzata a migliorare la gestione dei rischi e l'osservanza della normativa.

La fornitura della SDS è regolamentata dall'art. 31 del Regolamento n. 1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - REACH) mentre l'Allegato II del REACH presenta i requisiti per la redazione della SDS (1). Il Regolamento n. 453/2010 ha modificato l'Allegato II al fine di adeguarlo ai criteri di classificazione previsti dal Regolamento n. 1272/2008 (Classification, Labelling and Packaging - CLP) (2, 3). Attualmente, la SDS deve obbligatoriamente rispettare la sequenza delle 16 sezioni e relative 48 sottosezioni elencate nella parte B dell'Allegato II del Regolamento n. 453/2010² (4). ▶

¹L'art. 3 punto 13 del REACH definisce "utilizzatore a valle" ogni persona (fisica o giuridica) con sede nell'Unione Europea, che non sia produttore o importatore e che utilizza una sostanza, da sola o come componente di una miscela, nell'ambito delle proprie attività industriali o professionali. Distributori e consumatori finali non sono utilizzatori a valle mentre lo sono i formulatori e i re-importatori.

²Le 16 sezioni e le 48 sottosezioni sono tutte obbligatorie a eccezione della sezione 3 in cui sarà inclusa solo la sottosezione 3.1 o 3.2, a seconda se ci si riferisca alla SDS di una sostanza o di una miscela (Regolamento n. 453/2010, Allegato II, Parte B).

Malgrado siano state introdotte da oltre 25 anni, le SDS rappresentano un caso classico di non conformità rilevate dagli ispettori preposti alle attività di controllo e valutazione delle schede medesime. Infatti, nell'ambito delle attività di controllo condotte dalle Autorità competenti degli Stati Membri dell'Unione Europea (UE), sono state continuativamente evidenziate carenze nella completezza e nella comprensibilità delle SDS e difformità rispetto a quanto richiesto dalla normativa. Anche i *REACH enforcement projects*³, coordinati a partire dal 2010 dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (European Chemicals Agency - ECHA), hanno confermato queste criticità. Sebbene gli ispettori abbiano evidenziato, rispetto ai controlli precedenti all'entrata in vigore del REACH, un generale miglioramento nel formato e nella disponibilità delle SDS, esse permangono scadenti e, in particolare, carenti rispetto alle esigenze dell'utilizzatore a valle, che spesso accetta in maniera passiva l'inadeguatezza della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento. Le criticità riscontrate nell'ambito degli *enforcement projects* sono confermate dalla letteratura scientifica sia passata che presente (5, 6) e dalle indagini condotte a livello nazionale (7).

Il Ministero della Salute, consapevole della scarsa qualità delle SDS che circolano sul mercato, sia in termini di assenza di dati rilevanti sia di estrema genericità delle informazioni presenti, ha affidato al Centro Nazionale per le Sostanze Chimiche (CSC) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il compito di predisporre una raccolta di modelli di SDS. Tali modelli sono destinati a essere utilizzati come esempi al fine di uniformare la stesura delle SDS ed elevarne la qualità, di garantire dati consistenti e aggiornati con particolare riferimento alle proprietà intrinseche delle sostanze (proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche) e di costituire un punto di riferimento per l'attività di controllo.

La banca dati di modelli di schede di dati di sicurezza (di seguito BD_SDS) è stata messa in linea sul sito dell'ISS e resa accessibile al pubblico a partire dal 2 luglio 2014. L'accesso alla BD_SDS è anche possibile dal sito del Ministero della Salute. Nella Tabella 1 è riportata una scheda che descrive le principali caratteristiche della BD_SDS.

Definizione della struttura dei contenuti delle SDS modello

La BD_SDS è una raccolta di esempi di SDS predisposte secondo il Regolamento n. 453/2010 (3), che costituisce il riferimento normativo per la redazione delle SDS. In particolare:

- i titoli delle sezioni e sottosezioni che compongono ciascuna "SDS modello" sono quelli elencati nella Parte B dell'Allegato II;
- nelle SDS modello i contenuti delle sezioni e sottosezioni seguono quanto indicato nella parte A dell'Allegato II;
- le prescrizioni formali imprescindibili nella redazione di una SDS sono quelle dettate nei paragrafi introduttivi della parte A dell'Allegato II (Prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza).

Nella fase di progettazione della banca dati i contenuti delle sezioni e sottosezioni sono stati analizzati criticamente alla luce del documento *Orientamenti sulla compilazione delle schede dati di sicurezza*, pubblicato dall'ECHA (di seguito LG_SDS), che rappresenta la guida tecnica di riferimento per l'applicazione della normativa e descrive in dettaglio le informazioni che devono essere presenti in ciascuna delle 16 sezioni e 48 sottosezioni di una SDS (8).

Il Regolamento n. 453/2010 non prescrive alcuna ulteriore suddivisione oltre alla sottosezione; tuttavia, la LG_SDS suggerisce che in alcuni casi, "ai fini della chiarezza" del contenuto della SDS, può risultare utile suddividere ulteriormente alcune sottosezioni (ad esempio, la sezione 14 per differenziare i diversi modi di trasporto) (8). Pertanto, nel definire la struttura delle SDS modello alcune sottosezioni sono state ulteriormente suddivise, in linea con i suggerimenti della LG_SDS ma sempre conformemente all'Allegato II e senza introdurre alcuna ulteriore numerazione nelle sottosezioni rispetto a quella riportata nella parte B dell'Allegato II del Regolamento n. 453/2010.

Fonti di dati

La procedura di acquisizione dei dati prevede l'interrogazione di un set prestabilito di banche dati fattuali, portali, libri e manuali. Nella selezione delle

³Gli *enforcement projects* sono progetti di verifica dell'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP (<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/enforcement-forum>).

Tabella 1 - Scheda descrittiva della BD_SDS

Nome e acronimo	Banca Dati di modelli di Schede Dati di Sicurezza di sostanze chimiche – BD_SDS
Link della homepage	http://modellisds.iss.it/ http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=614&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach
Distributore	Istituto Superiore di Sanità (ISS)
Produttore	Predisposta, gestita, aggiornata e distribuita dal Centro Nazionale per le Sostanze Chimiche (CSC) con il supporto del Settore Informatico del Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali (SIDBAE) e con finanziamento del Ministero della Salute-Direzione Generale della Prevenzione
Accesso	Dalla homepage dell'ISS (sezione Basi di Dati) o da quella del CSC (sezione Basi di Dati); dal sito del Ministero della Salute; area tematica: Sicurezza chimica - Reach; sezione: Schede di sicurezza
Tipo di accesso	Libero
Tipologia	Banca dati fattuale
Contenuto	Modelli di SDS di sostanze predisposte in accordo con l'Allegato II del Regolamento n. 453/2010
Struttura dei record	Ogni SDS modello è strutturata nelle 16 sezioni e 48 sottosezioni* elencate nella Parte B dell'Allegato II del Regolamento n. 453/2010
Criteri di ricerca	Numero CAS; Numero CE; Numero d'Indice; Nome o porzione di nome
Fonti dei dati	Fonti prioritarie sono portali, banche dati fattuali, manuali, monografie, repertori e normative. I dati sono, in alcuni casi, approfonditi e verificati su banche dati bibliografiche (Tabella 2).
Risultato della ricerca	SDS scaricabili in formato pdf o in formato odt (formato modificabile dall'utente che può modificare e integrare la SDS modello personalizzandola in relazione alla propria realtà aziendale)
Frequenza dell'aggiornamento	Su base continua in relazione alla disponibilità di nuove informazioni quali, a titolo di esempio, variazione della classificazione [sez. 2.1]; aggiornamenti o nuove introduzioni di valori limite [se. 8.1] o di informazioni regolatorie [sez. 15.1]; disponibilità di nuovi studi tossicologici [sez. 11.1] o ecotossicologici [sez. 12] che possono incidere sulla classificazione di pericolo. Nell'intestazione di ogni pagina compaiono: data di emissione, data della eventuale revisione e numero di versione
Lingua	Italiana

(* Le SDS contenute nella BD_SDS si riferiscono sempre a sostanze pure; pertanto, la sezione 3 delle SDS modello reca sempre l'indicazione "non pertinente".

fonti sono privilegiate fonti aperte, disponibili in rete, ad accesso gratuito e gestite da produttori accreditati (enti governativi, istituzioni pubbliche e organizzazioni internazionali) in grado di fornire dati di qualità ma anche di garantire un aggiornamento sistematico delle informazioni online. Una selezione di queste fonti è riportata in Tabella 2.

Quando l'informazione richiesta è assente, insufficiente o presenta criticità (ad esempio, nel caso di dati discordanti o multipli per lo stesso *endpoint*), la ricerca è integrata consultando basi di dati bibliografiche che implicano il recupero della letteratura primaria tramite la Biblioteca dell'ISS.

Nella selezione dei dati sono stati preferiti, quando disponibili, studi chimico-fisici, tossicologici ed ecotossicologici condotti secondo linee guida riconosciute a livello internazionale (ad esempio, linee guida

OECD, Organization for Economic Co-operation and Development - www.oecd.org/) e in conformità con i principi di Buona Pratica di Laboratorio (BPL).

I riferimenti bibliografici completi delle fonti usate per ciascuna SDS sono riportati nella sezione 16 (Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati). Nelle sezioni 11 (Informazioni tossicologiche) e 12 (Informazioni ecologiche), quando per lo stesso *endpoint* le informazioni disponibili nelle fonti qualificate sono discordanti o critiche, gli studi sono referenziati bibliograficamente nelle pertinenti sottosezioni per consentire all'utente di risalire al dato originale. L'eventuale assenza di dati o la non pertinenza del dato richiesto è segnalata nella relativa sezione o sottosezione.

Tutte le fonti consultate per la redazione dei modelli di SDS sono archiviate. ►

Tabella 2 - Alcune fonti scientifiche e regolatorie autorevoli utilizzate per la BD_SDS

Unione Europea	ECHA (Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche) - http://echa.europa.eu/ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) - www.efsa.europa.eu/ Comitati scientifici della Commissione Europea - http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/index_en.htm SCOEL (Scientific Committee on Occupational Exposure Limit Values)
Stati Uniti	ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienist) ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry) DHHS (Department of Health and Human Services) NTP (National Toxicology Program) EPA (Environmental Protection Agency) NLM (National Library of Medicine) - PubMed; TOXNET (Toxicology Data Network) NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) - RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)
Istituzioni internazionali	IARC (International Agency for Research on Cancer) WHO - IPCS (International Programme on Chemical Safety) OECD (Existing Chemicals Database) JECFA (Joint WHO/FAO Expert Committee on Food Additives)
Istituzioni nazionali	DECOS (Dutch Expert Committee on Occupational Safety) of the Health Council of the Netherlands MAK Commission – DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft - German Research Foundation) GESTIS (German Social Accident Insurance) - Substance Database INRS (French Institut national de la recherche scientifique) NICNAS (Australian National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)
Italia	ISS (Istituto Superiore di Sanità): Banca dati etichettatura; BDC (Banca Dati Cancerogeni); BDS (Banca Dati Sensibilizzanti); INSC (Inventario Nazionale Sostanze Chimiche)

Selezione delle sostanze incluse nella banca dati

Attualmente, sono presenti nella BD_SDS sostanze prevalentemente selezionate tra quelle registrate per la prima scadenza del REACH (art. 23, paragrafo 1) e incluse nell'Allegato VI del CLP.

La consultazione

L'interfaccia per la consultazione della BD_SDS è semplice e di facile accesso. Attualmente, sono disponibili le modalità di ricerca tramite identificatori (numero CAS, numero CE e numero d'Indice) o tramite nome (intero o porzione di nome) della sostanza.

L'esito della ricerca è un documento che può essere visualizzato, importato o stampato sia in formato PDF che ODT (open document test).

Aggiornamento della banca dati

La BD_SDS è in aggiornamento continuo in relazione alla disponibilità di nuovi dati in accordo con quanto richiesto dall'art. 31, paragrafo 9 del REACH.

In caso di aggiornamento, le eventuali revisioni saranno segnalate e il numero di versione aggiornato comparirà sulla prima pagina della SDS modello, come prescritto dall'Allegato II.



Specificità e limiti della banca dati

Le SDS contenute nella BD_SDS non hanno valore legale ma rappresentano modelli da utilizzare, modificare e integrare da parte di quanti, nell'ambito della normativa vigente, debbano adempiere all'obbligo di redigere una SDS. Gli utenti che decidono di importare una SDS modello dalla BD_SDS dovranno adattarla alle proprie esigenze, modificandola e integrandola eventualmente con informazioni derivanti dalla propria realtà aziendale e assumendone la piena responsabilità. In Tabella 3 vengono elencate alcune sottosezioni che nelle SDS modello non contengono dati in quanto devono essere "personalizzate" dall'utente.

La BD_SDS include informazioni di tipo regolatorio quali la classificazione armonizzata delle sostanze con riferimento all'Allegato VI del Regolamento CLP (sezione 2.1 della SDS), valori limite negli ambienti di lavoro emessi dall'UE o da altre Agenzie (ad esempio, US American Conference of Governmental Industrial Hygienist, ACGIH o Deutsche Forschungsgemeinschaft - German Research Foundation - DFG, MAK Commission) (sezione 8.1 della SDS) e norme e legislazione sulla salute, la sicurezza e l'ambiente (sezione 15.1 della SDS). Queste informazioni a carattere regolatorio



sono accurate e periodicamente verificate; tuttavia, si sottolinea che l'unico testo che fa fede in merito alla regolamentazione è quello che compare nella Gazzetta Ufficiale sia italiana che dell'UE pubblicata a mezzo stampa. Quanto precede si applica anche alle informazioni relative alle sostanze candidate come sostanze estremamente preoccupanti (Substance of Very High Concern⁴, SVHC) ai sensi dell'art. 59, paragrafo 10 del REACH che, quando disponibili, sono riportate nella sez. 15.1; in tal caso, l'unico riferimento ufficiale è rappresentato dal sito dell'ECHA, che è tenuta a pubblicare e aggiornare l'elenco delle sostanze SVHC (<http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>). ▶

Tabella 3 - Sottosezioni che nelle SDS modello non contengono dati in quanto la loro compilazione è a cura dell'utente

Sez. 1.1	Identificatore del prodotto: numero di registrazione REACH
Sez. 1.2	Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati
Sez. 1.3	Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
Sez. 1.4	Numero telefonico di emergenza
Sez. 2.2.	Elementi dell'etichetta (Regolamento n. 1272/2008): Consigli di prudenza
Sez. 3.1.	Composizione/informazione sugli ingredienti: Sostanze eventuali impurezze, additivi, stabilizzanti, ecc.
Sez. 8.2.	Controlli dell'esposizione: Controlli tecnici idonei
Sez. 12.5.	Risultati della valutazione PBT e vPvB da compilare qualora sia prescritta una relazione sulla sicurezza chimica

⁴Nell'ambito del Regolamento REACH si intendono per sostanze estremamente preoccupanti (Substance of Very High Concern - SVHC) tutte quelle sostanze che sono:

1. cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), classificate nella categoria 1 o 2;
2. persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in base ai criteri indicati nell'Allegato XIII del Regolamento;
e/o
3. le sostanze (come i perturbatori del sistema endocrino o le sostanze con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche, o le sostanze con proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili che non soddisfano i criteri dell'Allegato III) per le quali sono scientificamente comprovati effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente, che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente a quello rilevato per le sostanze descritte ai punti 1 e 2 e che sono identificate caso per caso conformemente alla procedura prevista dall'art. 59.



Conclusioni

La scelta di pubblicare le SDS modello sia in un formato ottimizzato per la stampa (PDF) che in un formato idoneo a essere modificato, integrato e personalizzato (ODT) da parte dell'utente, va incontro alle esigenze di quanti sono chiamati a redigere una SDS. L'obiettivo è quello di fornire uno strumento che faciliti la redazione di SDS conformi, sia da un punto di vista formale che sostanziale, alle richieste della normativa.

Gli accessi alla BD_SDS, monitorati a partire dalla messa in linea della banca dati, ne confermano la facile fruibilità da parte dei diversi attori coinvolti nell'applicazione del Regolamento REACH e delle normative relative agli ambienti di lavoro. ■

Il progetto della banca dati di modelli di SDS è stato finanziato dal Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione, autorità competente per l'applicazione del Regolamento n. 1907/2006.

Dichiarazione di conflitto di interessi

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. 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 della Comunità Europea* n. L. 136, 29 maggio 2007.
2. 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 ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* n. L. 353, 31 dicembre 2008.
3. Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 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 della Comunità Europea* n. L. 133, 31 maggio 2010.
4. Marcello I, Costamagna FM. La nuova scheda dati di sicurezza per gli agenti chimici pericolosi. In: Govoni C. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RISCH Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro*. Modena, 7 ottobre 2010. p. 51-64.
5. Binetti R, Marcello I. La redazione della scheda informativa in materia di sicurezza: la nuova Direttiva europea e il problema della qualità dei dati. In: Govoni C. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RisCh' Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose*. Modena, 22 settembre 2000. p. 75-93.
6. Binetti R, Marcello I. La redazione della scheda informativa in materia di sicurezza: il problema della qualità dei dati. In: Govoni C, et al. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RisCh' 2006. Il rischio chimico nei luoghi di lavoro. Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria*. Modena, 13 ottobre 2006;1:45-64.
7. Govoni C. La vigilanza nei luoghi di lavoro per il controllo delle informazioni contenute nelle schede dati di sicurezza. In: Govoni C. (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale RisCh' 2012. Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS*. Modena, 12 ottobre 2012. p. 37-61.
8. European Chemicals Agency. Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Helsinki, Finland: ECHA; 2013.