

# Le schede di sicurezza (SDS) e il regolamento REACH

Nel corso degli ultimi anni le Schede Dati di Sicurezza (SDS) hanno subito importanti modifiche: l'entrata in vigore del Regolamento CE 1907/2006 (Regolamento REACH) e del Regolamento CE 1272/2008 (Regolamento CLP) ha introdotto diverse novità sul fronte della classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze chimiche. L'integrazione di queste normative si è realizzata con la pubblicazione del Regolamento 453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010. Tali normative hanno richiesto un notevole sforzo delle PMI italiane nell'adeguare le SDS; tuttavia alcune sezioni delle Schede Dati di Sicurezza, come quelle riguardanti gli aspetti tossicologici ed ecologici, richiedono ancora grande impegno organizzativo ed economico nel reperire le informazioni necessarie

*During the last few years MSDS have undergone important modifications: the coming into effect of 1907/2006 (REACH regulation) and 1272/2008 (CLP regulation) has introduced various innovations reordering the classification, labeling and packaging of the chemicals.*

*The integration of these laws was realized with the publication of the regulation 453/2010 of the Committee of May 20th, 2010. This laws needed a considerable effort of Italian SMEs in the adjustment of MSDS to the new European regulations. Nevertheless some sections related to risk information, as those relating to environmental and toxicological aspects, still require significant organizational and cost efforts to obtain the necessary information*

■ Roberto Carletti, Stefano Castelli, Flaviano D'Amico, Paolo Lauriola, Massimiliana Pietrantonio, Meri Scaringi

## INTRODUZIONE

La scheda dati di sicurezza (SDS) costituisce uno strumento per trasmettere dai fornitori ai clienti le informazioni di sicurezza sulle sostanze e sui preparati pericolosi.

Negli ultimi anni le SDS hanno subito importanti modifiche: se da un lato la loro struttura si è consolidata nel

format a 16 punti (1), il contenuto è in continua evoluzione a testimonianza di una sempre crescente attenzione verso i pericoli e i rischi connessi con le sostanze chimiche ed il loro impiego.

Il Regolamento REACH (sistema integrato per la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione in materia di sostanze chimiche), il CLP (regolamento per la classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele) ed il regolamento 453/2010 (riguardante la composizione e la struttura della SDS) hanno modificato e integrato le SDS nella struttura e nei contenuti. A fronte delle modifiche introdotte nelle SDS, della complessità di tale materia e delle preoccupazioni

■ Roberto Carletti, Stefano Castelli, Flaviano D'Amico, Massimiliana Pietrantonio

ENEA, Unità Tecnica Tecnologie Ambientali

■ Paolo Lauriola, Meri Scaringi

ARPA Emilia Romagna

cupazioni che tali cambiamenti hanno sollevato nelle PMI, il MiSE (Ministero dello Sviluppo Economico) ha incaricato l'ENEA di studiare le problematiche relative alle SDS dell'acetone, uno dei solventi più utilizzati nelle applicazioni industriali. Lo studio, effettuato nel periodo 2009-2010 per motivi di scadenze normative, è stato poi integrato con indagini periodiche, fino a luglio 2011 per verificare nel tempo l'evoluzione delle SDS.

Lo studio è stato esteso, oltre che alla sostanza pura, a sette settori di uso. Una delle principali attività svolte nell'ambito di questo incarico è stata effettuare l'analisi di un campione di SDS in lingua italiana redatte tra il 2000 e il 2009. Inoltre, per facilitare l'elaborazione ed il controllo delle SDS secondo il regolamento REACH, sono stati preparati due documenti consultabili sul sito del Mise ([reach.sviluppoeconomico.gov.it](http://reach.sviluppoeconomico.gov.it)): una linea guida per elaborare le SDS e una *check list* per verificare l'adeguatezza delle SDS alla normativa.

## METODO

Sono state raccolte e analizzate 84 SDS in lingua italiana riguardanti sette settori di utilizzo dell'acetone e la sostanza pura (15 sugli adesivi, 14 sulle colle, 11 sui detergenti, 5 sulla gomma-plastica, 6 sugli inchiostri, 7 sul legno-arredo, 15 sulle vernici e 11 sulla sostanza pura).

La raccolta delle schede di sicurezza è stata effettuata utilizzando motori di ricerca come Google senza alcun filtro o criteri di selezione particolari per garantire un ugual peso per ciascun campione di SDS individuato.

Il periodo di tempo esaminato è quello compreso tra il 2000 e il 2009, in quanto rappresenta un arco sufficientemente ampio (circa un decennio) distribuito in-

torno alla data di pubblicazione del regolamento REACH.

Individuato il campione costituito dalle 84 SDS è stata predisposta una *check list* come strumento di analisi e valutazione delle SDS, costituita da 178 item. Per la valutazione delle informazioni è stato assegnato un punteggio: 2 punti se l'informazione è stata fornita in modo completo (coerente con la normativa), 1 punto se l'informazione è stata fornita in modo parziale, 0 punti se l'informazione non è stata fornita o è stata fornita in modo errato. Le SDS sono state esaminate e valutate dai seguenti punti di vista: analisi dell'intero campione di SDS (84 schede), analisi delle singole sezioni delle SDS, analisi per settore di utilizzo.

I dati ottenuti sono stati valutati e sottoposti ad analisi statistica; è stato inoltre effettuato un confronto con analoghi studi di valutazione delle SDS presenti in letteratura.

## RISULTATI E DISCUSSIONE

### Analisi dell'intero campione di SDS (84 schede)

Il campione di 84 SDS è stato esaminato in relazione all'anno di pubblicazione di ciascuna, tenendo conto di ciò che era richiesto a quella data.

È stata effettuata un'indagine su tutte le schede e tutti gli *item* esaminati evidenziando la media aritmetica e la relativa deviazione standard del numero di informazioni valutate complete, parziali o assenti (Tabella 1). Confrontando le SDS pubblicate prima e dopo il REACH si osserva un miglioramento nella quantità e qualità delle informazioni.

Probabilmente ciò è dovuto anche all'acquisizione di nuove conoscenze sulle sostanze che ha permesso, con il passare degli anni, il completamento di sezioni delle schede prima notevolmente scarse in informazioni.

**TABELLA 1** Distribuzione percentuale delle informazioni esaminate

Informazioni presenti	Periodo di riferimento	N° schede	Media	Deviazione standard
<b>Complete</b>	2000-2006 pre-REACH	35	49,43	10,62
	1° Giugno 2007-2009 post-REACH	40	58,50	12,45
<b>Parziali</b>	2000-2006 pre-REACH	35	19,26	6,33
	1° Giugno 2007-2009 post-REACH	40	19,30	8,60
<b>Assenti</b>	2000-2006 pre-REACH	35	109,31	12,64
	1° Giugno 2007-2009 post-REACH	40	100,18	12,77

Source: Elaborazione ENEA su dati prelevati da SDS

**TABELLA 2** Andamento percentuale della valutazione delle informazioni per ciascuna sezione della Scheda dati di Sicurezza

Scheda	% informazioni complete e parziali complessive (84 SDS)	% informazioni complete e parziali pre-REACH (35 SDS)	% informazioni complete e parziali pre-REACH (SDS 40)
<b>Sezioni della SDS</b>			
1. Composizione/informazioni sugli ingredienti	86,0%	80,3%	83,5%
2. Informazioni sulla regolamentazione	79,5%	70,3%	85,5%
3. Controlli dell'esposizione/protezione individuale	79,4%	79,0%	80,2%
4. Identificazione della sostanza/del preparato e della società/impresa	55,8%	49,3 %	63,1 %
5. Informazioni sul trasporto	52,5%	53,7%	56,8%
6. Misure di lotta antincendio	52,0%	49,0%	55,0%
7. Identificazione dei pericoli	51,2%	49,4%	54,3%
8. Misure di primo soccorso	50,3%	49,4%	51,8%
9. Misure in caso di rilascio accidentale	49,8%	49,3%	50,2%
10. Stabilità e reattività	45,8%	45,3%	45,4%
11. Proprietà fisiche e chimiche	36,8%	36,1%	39,2%
12. Informazioni tossicologiche	34,4%	30,5%	37,6%
13. Manipolazione e immagazzinamento	26,8%	23,2%	32,1%
14. Informazioni ulteriori	21,0%	20,0%	23,0%
15. Considerazioni sullo smaltimento	17,5%	14,0%	21,0%
16. Informazioni ecologiche	3,3%	1,8%	4,6%

Source: Elaborazione ENEA su dati prelevati da SDS

### Analisi delle singole sezioni delle SDS

Lo studio delle singole sezioni illustrato in Tabella 2 ha messo in evidenza che le sezioni 1-2-3 presentano la maggior quantità e completezza di informazioni (86-79,4%), mentre le sezioni 12-16 sono estremamente carenti.

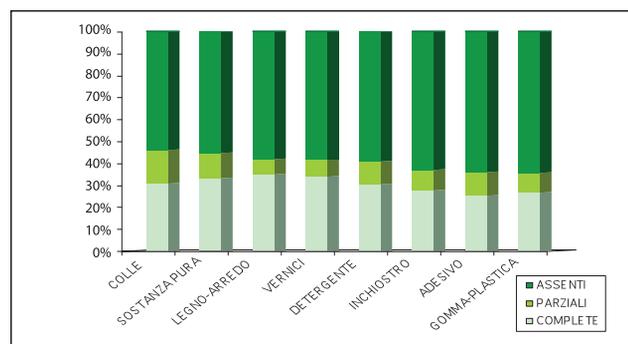
Per quanto riguarda il confronto delle SDS pre- e post-REACH, si nota un miglioramento della quantità delle informazioni presenti in tutte le sezioni.

### Analisi per settori d'utilizzo

Sono stati inoltre messi a confronto i dati rilevati nei settori d'uso studiati (Figura 1).

Per quanto riguarda la quantità delle informazioni procedendo nella figura da sinistra verso destra è possibile individuare una diminuzione delle informazioni presenti nei diversi settori d'uso. Il settore che presenta la minor quantità di informazioni è quello della gomma-plastica.

Si sono inoltre esaminate le differenze presenti nei due periodi pre- e post-REACH; nell'effettuare il confronto tra i due periodi sono stati esclusi i settori legno-arredo, inchiostri e gomma-plastica a causa dello

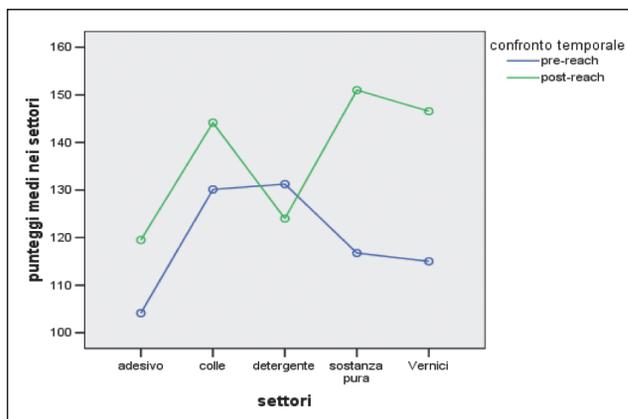


**FIGURE 1** Distribuzione delle informazioni presenti nei diversi settori dell'acetone

Source: Elaborazione ENEA su dati prelevati da SDS

scarso numero di SDS presenti in ciascun periodo (Figura 2).

In figura è rappresentata la media dei punteggi assegnati per ciascuno dei settori esaminati; si può osservare un miglioramento in tutti i settori d'uso, ad eccezione del settore dei detersivi. È stata inoltre effettuata l'analisi Anova fattoriale (2x5) tra le medie dei punteggi, i fattori "settori" e il "periodo di tempo".



**FIGURE 2** Grafico a linee che visualizza il punteggio medio delle risposte assegnate in ciascuno dei settori esaminati  
 Source: Elaborazione ENEA su dati prelevati da SDS

**TABELLA 3** Risultati ottenuti dall'analisi Anova fattoriale

Fattori	Somma dei quadrati	Df (gradi di libertà)	F	Sig.
Settori	5193,57	4	3,453	0,014
Periodo	4612,19	1	12,264	0,001
Settori* periodo	2967,27	4	1,973	0,112
Errore	19931,29	53		
Totale	1072913,00	63		

Il sig. <0,05 determina che il miglioramento evidenziato è dovuto al fattore preso in considerazione e non ad eventi casuali.

Source: Elaborazione ENEA su dati prelevati da SDS

Avendo due fattori (settori e tempo) da analizzare, sono stati esaminati: separatamente gli effetti di ogni fattore (effetti principali), l'effetto dell'interazione dei due fattori, gli effetti semplici, cioè, di un fattore considerando costante l'altro. I risultati, riportati in Tabella 3, evidenziano che sia i settori, sia il periodo sono

**TABELLA 4** Analisi degli "effetti semplici" dei settori nei due periodi temporali

Settori	(I) dopo 2007	(J) prima 2007	Differenza tra le medie (I-J)	Std. Error	Sig.
Adesivi	post REACH	pre REACH	16,37	8,382	0,080
Colle	post REACH	pre REACH	14,04	10,47	0,186
Detergente	post REACH	pre REACH	-7,25	12,15	0,553
Sostanza pura	post REACH	pre REACH	34,25	12,15	0,007
Vernici	post REACH	pre REACH	31,57	10,78	0,005

Source: Elaborazione ENEA su dati prelevati da SDS

significativi; le loro significatività (sig.) sono 0,014 e 0,001 rispettivamente per settori e per periodo, essendo entrambi i valori sotto la soglia di 0,05. L'interazione tra settori e periodo non risulta essere significativa.

Nell'analisi Anova a più fattori, solo l'analisi degli effetti semplici può chiarire quali confronti sono significativi. Come riportato in Tabella 4, è possibile evidenziare che i settori che hanno avuto miglioramenti significativi nella compilazione delle SDS dopo l'entrata in vigore del regolamento REACH sono "sostanza pura" e "vernici", avendo un sig. molto minore di 0,05<sup>1</sup>; i settori "colle" e "detergenti" non hanno mostrato miglioramenti statisticamente significativi.

### Confronto con altri studi

Nel corso degli ultimi venti anni numerosi studi hanno valutato l'accuratezza del contenuto delle SDS e i problemi associati all'assenza di informazioni (4;5).

Indagini finalizzate a valutare la conformità delle SDS sono state condotte soprattutto negli USA e in Canada, in accordo con le disposizioni del WHMIS (*Workplace Hazardous Materials Information System*) (6;7).

In Tabella 5 sono presentati i risultati di alcune di queste indagini condotte tra gli anni 90 e il 2000 (6;7;8;9;10).

L'analisi di questi studi mostra che nonostante finalità e modalità diverse nella realizzazione di tali lavori, le SDS presentano incompletezza e imprecisione in sezioni comuni, in particolare in quelle riguardanti le informazioni tossicologiche.

### CONCLUSIONI

L'analisi delle SDS ha evidenziato:

- l'assenza delle informazioni nel 59% degli item va-

**TABELLA 5** Indagini condotte negli USA e in Canada per la valutazione delle SDS

Periodo	Finalità dello studio	Risultati	Riferimenti bibliografici
1988	Studio commissionato dall'US OSHA, finalizzato a valutare l'accuratezza di 196 SDS.	Le SDS erano generalmente incomplete e inadeguate specialmente riguardo alla tossicità cronica.	Karstad M. Report on How Well material safety data sheet are prepared. Harvard School of Public Health, Final report prepared for OSHA (September 30, 1988).
1990	Programma di sorveglianza nazionale condotto su lavoratori e dati provenienti da ispezioni condotte dall'US OSHA.	Informazioni non accurate e incomplete.	United States General Accounting Office: Occupational Safety and Health: OSHA action needed to improve Compliance with Hazard Communication Standard (GAO/HRD-92-8) (November 1991).
1991	Studio sponsorizzato dall'US OSHA su 156 SDS selezionate in modo random.	Solo il 37% delle SDS conteneva dati accurati sugli effetti sulla salute (in particolare i dati cronici erano frequentemente incompleti o non corretti) e solo il 47% conteneva informazioni corrette sui dispositivi di protezione individuale.	Kolp PW; Williams PL; Burtan RC (1995). Assessment of the accuracy of material safety data sheets American Industrial Hygiene Association Journal Feb. Vol.56, No. 2, p. 178-183.
1995-1996	Analisi delle trasgressioni nelle SDS per gli anni 1995-96.	1667 trasgressioni principalmente nell'area delle proprietà tossicologiche e della identificazione degli ingredienti.	Anonymous: Hazardous Material Information Review Commission Annual Report for the fiscal year ended (March 31, 1996).
1989-1997	Analisi delle trasgressioni nelle SDS da parte dell'Ontario Ministry of Labour.	Trend in aumento tra il 1989 (15,4% di trasgressioni) e il 1997 (43,7%).	Anonymous: WHMIS Compliance Manual-Release N.1, 1998. Thompson Canada Ltd, Carswell Publishing. Scarborough (1998).
2006	Vigilanza ed controllo di sostanze e preparati pericolosi nei luoghi di lavoro.	Inadeguatezza delle SDS nelle informazioni riguardanti la salute e sicurezza dei lavoratori e la protezione dell'ambiente.	Govoni C, Cassinelli C. Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria. Atti, vol. 1; 13 ottobre 2006; Modena. 2006.

Fonte: Binetti, Marcello, 2006 (5)

- lutati e la presenza di informazioni complete nel 30 % degli item;
- un miglioramento nella completezza e nella qualità delle SDS redatte dopo l'entrata in vigore del REACH;
- la presenza di un numero maggiore di informazioni nelle sezioni 1-2-3-4. Al contrario, le sezioni più carenti di informazioni si sono rivelate le 12-13-15-

16, in particolare le informazioni tossicologiche ed ecologiche;

- notevole disomogeneità nelle modalità di compilazione delle SDS nei diversi settori; in particolare, è stata evidenziata una carenza maggiore di informazioni nei settori dei detersivi e degli adesivi ed un miglioramento generale in tutti i settori dopo l'entrata in vigore del regolamento REACH, ad ec-

cezione del solo settore dei detergenti;

- il confronto dei risultati di questa indagine con studi di valutazione delle SDS progressi non ha evidenziato la presenza di contraddizioni, nonostante gli altri studi utilizzassero approcci diversi sia nella determinazione del campione, che nelle finalità dell'indagine.

A partire dall'entrata in vigore del Regolamento REACH si nota un impegno progressivo delle aziende per migliorare la qualità delle SDS; negli ultimi mesi le aziende hanno adeguato in gran parte la sezione 2, quella di identificazione dei pericoli. Restano generalmente poco fornite di dati le sezioni riguardanti le proprietà tossicologiche ed eco tossicologiche.

Visti anche i risultati degli studi sulle SDS effettuati in passato in diverse parti del mondo, si può affermare che l'elaborazione di una SDS pone diversi problemi alle imprese, anche a quelle straniere generalmente di dimensioni più grandi e più strutturate delle piccole e medie imprese italiane. Innanzitutto la SDS è uno strumento di comunicazione aziendale e, come per tutti gli strumenti di comunicazione, la sua elaborazione pone molti problemi alle imprese. Inoltre la scarsità e la contraddittorietà dei dati può provocare problemi nella loro elaborazione. Ciò è quanto si verifica per es. nelle sezioni dei dati tossicologici ed ecotossicologici, in cui solamente grandi professionalità riescono a gestire dati talvolta contraddittori e caratterizzati da grandi incertezze. Un elemento generalmente sottovalutato dai regolatori e controllori è quello del costo che comporta la gestione corretta delle SDS (ricerca dei dati, aggiornamento, diffusione ecc.). Questo tipo di costo è solitamente difficile da stimare, ma diventa tanto più oneroso quanto più piccola è l'azienda e, considerata la struttura delle nostre imprese, meriterebbe un'indagine ad hoc. Esistono piccole aziende a conduzione familiare che devono elaborare un sistema di schede di sicurezza in settori caratterizzati da molti prodotti e componenti (es. fabbricazione vernici, inchiostri ecc.) in Italia e all'estero. Per queste aziende, il gran numero di schede da gestire e la necessità di tradurre le SDS nella lingua della nazione in cui si esporta possono rappresentare un grosso impegno economico da affrontare.

## Bibliografia

- [1] REGOLAMENTO (CE) 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).
- [2] 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 Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, in GUCE L 396 del 30.12.06.
- [3] 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 e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.
- [4] 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., Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'Alt, Modena, 22 settembre 2000, 75-93, 2000.
- [5] BINETTI R., MARCELLO I., La redazione della scheda informativa in materia di sicurezza: il problema della qualità dei dati. In: RisCh' 2006. Il rischio chimico nei luoghi di lavoro. Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria. Atti, vol 1 ; 13 ottobre 2006; Modena. 2006. p. 45-64.
- [6] United States General Accounting Office: Occupational Safety and Health: OSHA action needed to improve Compliance with Hazard Communication Standard (GAO/HRD-92-8) (November 1991).
- [7] Anonymous: WHMIS Compliance Manual-Release N. 1, 1998. Thompson Canada Ltd, Carswell Publishing, Scarborough (1998).
- [8] KARSTAD M. Report on how well material safety data sheets are prepared. Harvard School of Public Health Final report prepared for OSHA (September 30, 1998).
- [9] Kolp PW; Williams PL; Burtan RC (1995). Assessment of the accuracy of material safety data sheets American Industrial Hygiene Association Journal Feb., Vol. 56, No. 2, p. 178-183.
- [10] Anonymous: Hazardous Material Information Review Commission Annual Report for the fiscal year ended (March 31, 1996).
- [11] JONGERIJUS O., VAN DER ZANDE-GUINÉE E., Material Quality Data sheet Quality Survey Final report, December 1999, Report of the Netherlands Inspectorate, 1999.
- [12] EVANS M., HSE project on Inaccuracies in safety data sheets (doc. NOTIF/16/2000), 1999.
- [13] PLAST & KEMIFÖRETAGEN. The Swedish Plastics & Chemicals Federation, The Quality of Safety Data Sheets, Stockholm, 1999.
- [14] PLAST & KEMIFÖRETAGEN. The Quality of Safety Data Sheets, The Swedish Plastics & Chemicals Federations 2004 Assessment of the Member Companies Safety Data Sheets, Stockholm, 2004.
- [15] Govoni C, Cassinelli C. La vigilanza ed il controllo in materia di sostanze e preparati pericolosi: attività istituzionale decisiva per una corretta applicazione dei titoli vii e vii-bis del decreto legislativo 626/94 In: RisCh' 2006. Il rischio chimico nei luoghi di lavoro. Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria. Atti, vol. 1; 13 ottobre 2006; Modena. 2006.
- [16] Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n. 133. Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche. *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 24 agosto 2009.
- [17] DIRETTIVA 2001/58/CE della Commissione, del 27 luglio 2001, che modifica per la seconda volta la Direttiva 91/155/CEE che definisce e fissa le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi ai sensi dell'articolo 14 della Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio nonché quelle relative alle sostanze pericolose conformemente all'articolo 27 della Direttiva 67/548/CEE del Consiglio (schede dati di sicurezza), pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n. L 212 del 7/08/2001.
- [18] Federchimica, ASSICC, Associazione Ambiente e Lavoro, Chemical Expert. La Check-list per controllare la qualità delle Schede Dati di Sicurezza. Edizione 2006.