ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

ORIENTAMENTI

Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza

Versione 4.0
Dicembre 2020

AVVERTENZA LEGALE

Il presente documento ha lo scopo di aiutare gli utenti a conformarsi agli obblighi previsti dal regolamento REACH. Tuttavia, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento normativo facente fede e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utente. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

Riferimento: ECHA-20-H-25-IT
ISBN: 978-92-9481-787-7
Data di pubblicazione: Dicembre 2020
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2020

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione), accessibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: http://echa.europa.eu/contact

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Telakkakatu 6, Helsinki, Finlandia

Versione	Modifiche	Data
Versione 1.0	Prima edizione.	Settembre 2011
Versione 1.1	Rettifiche concernenti i seguenti punti: (1) la nota 25 alla pagina 24 è stata rettificata ampliandola per includere l'elenco completo delle classi o categorie di pericolo di cui alle lettere b), c), d) nonché quelle di cui alla lettera a) già fornite. (2) Nella discussione dei fattori M relativa ai componenti delle miscele di cui al punto 3.2 alla pagina 51 è stato corretto un riferimento a preferire l'elenco in 2.1 (che si applica alle sostanze) per chiarire che per le miscele i fattori M per i componenti devono essere indicati unitamente alle informazioni di classificazione al punto 3.2.	Dicembre 2011
Versione 1.2	Rettifica della versione in lingua spagnola.	Aprile 2013
Versione 2.0	Aggiornamento degli orientamenti che comprende in particolare l'ampliamento dell'appendice 2 del presente documento con il trasferimento e l'aggiornamento di informazioni precedentemente incluse in un documento d'orientamento separato (parte G degli *Orientamenti sulle prescrizioni in materia di informazione e di valutazione della sicurezza chimica*). L'appendice aggiornata fornisce istruzioni su come includere in una SDS informazioni sullo scenario d'esposizione e su come ampliare una SDS allegando lo scenario d'esposizione. Sono forniti inoltre orientamenti aggiornati sulla correlazione tra lo scenario d'esposizione e le sezioni della SDS. L'aggiornamento riguarda inoltre le seguenti tematiche: (1) aggiunta di una nota al capitolo 3.14 riguardante le disposizioni del regolamento (UE) n. 649/2012 (regolamento PIC) relative alla fornitura di una SDS nella lingua del paese o dell'area di destinazione; (2) aggiornamento del capitolo 3.22 in cui sono state cancellate informazioni già contenute nella versione aggiornata degli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* (versione 2.0); (3) aggiornamento del capitolo 3.23 al fine di assicurare la coerenza con la versione aggiornata degli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* (versione 2.0). È stata aggiunta in particolare un'ulteriore opzione per gli utilizzatori a valle che devono trasmettere informazioni relative alle miscele; (4) aggiornamento della tabella 2 nell'appendice 1 al fine di eliminare informazioni sui periodi transitori che sono già scaduti e aggiungere chiarimenti sulle informazioni mantenute in un formato ottimizzato; (5) correzioni minori volte ad aggiornare i collegamenti ipertestuali e a correggere gli errori tipografici; (6) modifica del formato secondo la nuova identità istituzionale dell'ECHA.	Dicembre 2013
Versione 2.1	Rettifiche della sola versione in lingua inglese. Eliminazione della parte finale della frase inserita fra parentesi	Febbraio 2014

	nel secondo paragrafo del capitolo 3.22, che adesso recita come segue: *"(vale a dire quelle che soddisfano i criteri PBT/vPvB o che rispondono ai criteri relativi a una qualunque delle classi di pericolo elencate nell'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH modificato dall'articolo 58 del regolamento CLP)".*	
Versione 2.2	Rettifiche delle sole versioni linguistiche seguenti: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR,HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV. Sostituzione nei capitoli 4.2, 4.3 e 4.16 dei codici tradotti delle classi e delle categorie di pericolo con le versioni corrette (ossia il testo del codice basato sull'inglese) come risultano negli allegati VI e VII del regolamento CLP.	Dicembre 2014
Versione 3.0	Aggiornamento del documento per tenere conto della fine del periodo transitorio per quanto riguarda l'etichettatura delle miscele a norma della direttiva sui preparati pericolosi (DPP), la necessità di indicare la classificazione dei loro componenti a norma della direttiva sulle sostanze pericolose (DSP) e riflettere l'attuazione completa del regolamento CLP. L'aggiornamento si limita ai punti seguenti: (1) eliminazione del riferimento alla versione obsoleta dell'allegato II (sostituito dall'allegato II del regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione e dall'allegato del regolamento (UE) n. 2015/830 della Commissione; (2) aggiunta di riferimenti al regolamento (UE) n. 2015/830 della Commissione che si applica a partire dal 1° giugno 2015; (3) aggiornamento di riferimenti al testo normativo come modificato dal regolamento (UE) n. 2015/830 della Commissione; (4) aggiunta nel capitolo 1.1 del riferimento alle tabelle 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 e 3.9.4 dell'allegato I del regolamento CLP che definiscono le condizioni alle quali per alcune miscele che non soddisfano i criteri di classificazione come pericolose a norma del regolamento CLP è anche necessario preparare una SDS o metterla a disposizione su richiesta; (5) aggiunta nel capitolo 1.2 di un chiarimento sull'ambito di applicazione degli orientamenti aggiornati; (6) aggiunta del nuovo sottocapitolo 1.3 contenente una spiegazione delle disposizioni transitorie del regolamento (UE) n. 2015/830 della Commissione; (7) eliminazione dell'originario capitolo 2 (e rinumerazione del capitolo 3 e relativi sottocapitoli) contenente informazioni non aggiornate che non sono più rilevanti per il presente documento, il quale mira unicamente a fornire orientamenti sulla **compilazione** delle SDS in base ai requisiti in vigore dal 1° giugno 2015; (8) aggiunta nel capitolo 2.14 del chiarimento secondo cui i codici delle classi e delle categorie di pericolo (indicati negli allegati VI e VII del regolamento CLP) non devono essere tradotti quando vengono utilizzati nella SDS; (9) aggiunta nel capitolo 2.15 di un chiarimento relativo all'obbligo di fornire una SDS per le miscele non pericolose che soddisfano i requisiti definiti nella tabella 3.4.6 dell'allegato I del regolamento CLP;	Agosto 2015

	(10) aggiunta nel capitolo 2.16 di un chiarimento concernente l'obbligo di fornire una SDS su richiesta per le miscele non classificate contenenti sostanze con limiti di esposizione nei luoghi di lavoro a livello di UE, indipendentemente dalla loro concentrazione; (11) aggiunta nel capitolo 3.2 del riferimento completo al punto 0.5 dell'allegato II del regolamento REACH in base al regolamento (UE) n. 2015/830; (12) eliminazione dell'appendice 1 sul periodo transitorio per l'applicazione dei requisiti del regolamento CLP e i corrispondenti requisiti per le SDS; (13) eliminazione di informazioni non aggiornate e correzioni linguistiche minori della versione in lingua inglese.	
Versione 3.1	Rettifica che: • corregge il testo legislativo del regolamento (UE) n. 2015/830 e corregge l'evidenziazione del nuovo testo legislativo (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV); • corregge il testo evidenziato in blu (ET); • corregge alcuni elementi di punteggiatura e formattazione (IT); • elimina il numero della convenzione MARPOL dall'esempio nel capitolo 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR,HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV).	Novembre 2015
Versione 4.0	Aggiornamento degli orientamenti per tenere conto dell'allegato II riveduto, applicabile a decorrere dal 1º gennaio 2021. L'aggiornamento comprende consigli sulle disposizioni concernenti: • le nanoforme (varie sezioni); • l'identificatore unico di formula (UFI) (sezione 1.1 della SDS); • informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza (sezione 1.3 della SDS); • proprietà di interferenza con il sistema endocrino (varie sezioni); • il limite di concentrazione specifico, il fattore M e la stima della tossicità acuta (sezioni 3.1 e 3.2 della SDS); • un ampliamento della sezione 9 della SDS: proprietà fisico-chimiche, in linea con il GHS; • un aggiornamento della sezione 14 della SDS: informazioni sul trasporto; • l'applicazione del periodo transitorio [articolo 2 del regolamento (UE) 2020/878] L'aggiornamento ha inoltre consentito l'inserimento di correzioni di lieve entità (ad esempio aggiornamento dei collegamenti ipertestuali) e la modifica/l'eliminazione di consigli obsoleti (ad esempio consigli sul periodo di transizione CLP).	

Sommario

1 Introduzione generale 8
1.1 La scheda di dati di sicurezza 8
1.2 Scopo dei presenti orientamenti 10
1.3 Disposizione transitoria per l'attuazione dell'ultima versione dell'allegato II del regolamento REACH 11
1.4 Lettori di riferimento dei presenti orientamenti 11
1.5 Affinità con il CLP e il GHS 12
2 Problematiche da prendere in considerazione al momento della compilazione di una SDS 13
2.1 Definizione di una scheda di dati di sicurezza (SDS) 13
2.2 Responsabilità in relazione al contenuto di una SDS 13
2.3 Richiesta di riservatezza per una SDS 14
2.4 Possibilità di richiedere oneri per la fornitura di una SDS 14
2.5 Chi deve compilare una SDS 14
2.5.1 Definizione di persona competente 14
2.5.2 Formazione e istruzione permanente delle persone competenti 15
2.6 Sequenza, denominazione e numerazione da utilizzare per le sezioni e le sottosezioni di una SDS 16
2.7 Grado di completezza necessario nella fornitura delle informazioni in una SDS 18
2.8 Necessità di aggiornare le SDS 18
2.9 Necessità di comunicare le modifiche apportate alla SDS 19
2.10 Potenziale necessità di tenere una registrazione delle SDS e delle rettifiche apportate 20
2.11 Esempio di sequenza per la raccolta e il confronto delle informazioni necessarie a redigere la SDS20
2.12 Come contribuire a garantire la coerenza e la completezza della SDS 21
2.13 Modi e tempistiche per la fornitura della SDS 21
2.14 Lingua o lingue in cui deve essere fornita la SDS 22
2.15 Sostanze e miscele per le quali deve essere fornita una SDS senza richiesta preventiva 23
2.16 Determinate miscele per le quali deve essere fornita su richiesta una SDS 24
2.17 Etichettatura prescritta per una miscela non classificata come pericolosa e non destinata al pubblico per la quale deve essere disponibile una SDS da fornire su richiesta 25
2.18 SDS per sostanze e miscele pericolose rese disponibili al pubblico 25
2.19 Accesso dei lavoratori alle informazioni contenute nella SDS 26
2.20 Prodotti per i quali non è prescritta una SDS 26
2.21 Possibilità di compilare una SDS per sostanze e miscele anche quando non legalmente prescritto 27
2.22 Quando sono prescritti scenari d'esposizione in forma di allegato alla SDS 28
2.23 Modi alternativi di includere informazioni sullo scenario d'esposizione all'interno della SDS per sostanze e miscele 29
2.24 Forme di assistenza disponibili ai fini della compilazione delle SDS 31
2.25 Fonti selezionate di dati sulle sostanze utili per la compilazione delle SDS 31
2.26 Come compilare una SDS per una sostanza recuperata o miscele che contengono sostanze di questo tipo 33
2.27 Sperimentazioni per la generazione di informazioni per una SDS 33

3 Informazioni dettagliate, sezione per sezione 35
3.1 SEZIONE 1 DELLA SDS: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa 35
3.2 SEZIONE 2 DELLA SDS: identificazione dei pericoli 43
3.3 SEZIONE 3 DELLA SDS: composizione/informazioni sugli ingredienti 50
3.4 SEZIONE 4 DELLA SDS: misure di primo soccorso 61
3.5 SEZIONE 5 DELLA SDS: misure di lotta antincendio 63
3.6 SEZIONE 6 DELLA SDS: misure in caso di rilascio accidentale 65
3.7 SEZIONE 7 DELLA SDS: manipolazione e immagazzinamento 69
3.8 SEZIONE 8 DELLA SDS: controlli dell'esposizione/della protezione individuale 73
3.9 SEZIONE 9 DELLA SDS: proprietà fisiche e chimiche 83
3.10 SEZIONE 10 DELLA SDS: stabilità e reattività 99
3.11 SEZIONE 11 DELLA SDS: informazioni tossicologiche 103
3.12 SEZIONE 12 DELLA SDS: informazioni ecologiche 110
3.13 SEZIONE 13 DELLA SDS: considerazioni sullo smaltimento 115
3.14 SEZIONE 14 DELLA SDS: informazioni sul trasporto 118
3.15 SEZIONE 15 DELLA SDS: informazioni sulla regolamentazione 122
3.16 SEZIONE 16 DELLA SDS: altre informazioni 126
Appendice 1. Inclusione dello scenario d'esposizione pertinente nelle schede di dati di sicurezza 129
Appendice 2. SDS per miscele speciali 136
Appendice 3. Questioni specifiche relative alla compilazione di SDS per sostanze e miscele recuperate 138
Appendice 4. Glossario / elenco degli acronimi 142

Figure

Figura 1: sequenza esemplificativa per la compilazione di una SDS 21

Tabelle

Tabella 1: informazioni supplementari richieste per le nanoforme (registrate) di una sostanza: 54
Tabella 2 - Relazione tra lo scenario d'esposizione e le sezioni della SDS 132

1 Introduzione generale

1.1 La scheda di dati di sicurezza

Le schede di dati di sicurezza (SDS) sono state un metodo efficace e ben accetto per fornire ai destinatari informazioni su sostanze e miscele all'interno dell'UE e sono diventate parte integrante del sistema di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH[1]. Le prescrizioni iniziali del regolamento REACH relative alle schede di dati di sicurezza sono state ulteriormente adeguate per tenere conto delle norme per le schede di dati di sicurezza stabilite dal Sistema mondiale armonizzato (GHS)[2] e dell'attuazione di altri elementi del GHS nella normativa dell'UE introdotti dal regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)[3] mediante modifiche dell'allegato II del regolamento REACH[4].

La scheda di dati di sicurezza costituisce un meccanismo per trasmettere le informazioni di sicurezza appropriate sulle sostanze e sulle miscele qualora:

- una sostanza o una miscela risponda ai criteri di classificazione come pericolosa a norma del regolamento CLP; oppure
- una sostanza sia persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) oppure molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento REACH, oppure
- una sostanza sia compresa nell'elenco delle sostanze candidate all'eventuale autorizzazione ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento REACH per qualunque altro motivo.

(Cfr. l'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento REACH).

A determinate condizioni, anche per alcune miscele che non rispondono ai criteri di classificazione come pericolose ai sensi del regolamento CLP è necessario che sia preparata o messa a disposizione una SDS su richiesta (cfr. l'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento REACH e le note alle tabelle 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 e 3.9.4 dell'allegato I del regolamento CLP, di cui segue un estratto).

Sensibilizzante della pelle. Tabella 3.4.6. Limiti di concentrazione dei componenti di una miscela per lo scatenamento

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 (GU L 396 del 30.12.2006, versione rettificata nella GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3).

2 Tutte le edizioni del GHS sono disponibili all'indirizzo: https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.htm

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 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

4 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) (GU L 133 del 31.05.2010, pagg. 1-43) e regolamento (UE) n. 2015/830 della Commissione 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).

Nota 1. Questo limite di concentrazione per lo scatenamento è utilizzato per l'applicazione delle disposizioni particolari per l'etichettatura di cui alla sezione 2.8 dell'allegato II, per proteggere persone già sensibilizzate. Per le miscele contenenti un componente in concentrazione pari o superiore a questo limite è richiesta una scheda dei dati di sicurezza. Per le sostanze sensibilizzanti il cui limite specifico di concentrazione è inferiore a 0,1 %, il limite di concentrazione per lo scatenamento deve essere fissato a un decimo del limite di concentrazione specifico
Cancerogenicità. Tabella 3.6.2. Limiti di concentrazione generici di componenti di una miscela classificati come cancerogeni che determinano la classificazione della miscela **Nota 1.** Se una sostanza tossica specifica per organi bersaglio di categoria 2 è presente come componente della miscela in concentrazione ≥ 0,1 %, una scheda di dati di sicurezza è disponibile per tale miscela, su richiesta.
Tossicità per la riproduzione. Tabella 3.7.2. Limiti di concentrazione generici di componenti di una miscela classificati come tossici per la riproduzione o con effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento che determinano la classificazione della miscela **Nota 1.** Se una sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 o di categoria 2 o una sostanza classificata ai fini degli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento è presente come componente nella miscela in concentrazione pari o superiore allo 0,1 %, per questa miscela deve essere disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola. Tabella 3.8.3. Limiti di concentrazione generici dei componenti classificati come tossici specifici per organi bersaglio che determinano la classificazione nella categoria 1 o 2 **Nota 1**. Se una sostanza tossica specifica per organi bersaglio di categoria 2 è presente come componente della miscela in concentrazione ≥ 1,0 %, una scheda di dati di sicurezza è disponibile per tale miscela, su richiesta.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta. Tabella 3.9.4. Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come tossici specifici per organi bersaglio che determinano la classificazione della **miscela** **Nota 1**. Se una sostanza tossica specifica per organi bersaglio di categoria 2 è presente come componente della miscela in concentrazione ≥ 1,0 %, una scheda di dati di sicurezza è disponibile per tale miscela, su richiesta.

Nel caso di articoli non è necessario fornire una SDS. Sebbene, per pochi specifici articoli, il formato della SDS possa essere utilizzato per comunicare informazioni di sicurezza a valle della catena di approvvigionamento, ciò non risulta adatto per la maggior parte degli articoli[5].

5 Sebbene ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 8, e dell'allegato I, punto 2.1 del regolamento CLP alcuni oggetti descritti nel regolamento CLP mediante la parola "articolo" (nello specifico nelle combinazioni "articoli esplosivi", "articolo pirotecnico" o "sostanze, miscele e articoli […] fabbricati con lo scopo di produrre un effetto pratico, esplosivo o pirotecnico" secondo la definizione del punto 2.1.1.1, lettera b) o c), e del punto 2.1.1.2 dell'allegato I del regolamento CLP) dovrebbero essere classificati ed etichettati a norma del regolamento CLP, l'utilizzo della parola "articolo" in questi contesti combinati differisce dalla definizione di un "articolo" in sé ai sensi sia del regolamento REACH (articolo 3, paragrafo 3) sia del regolamento CLP (articolo 2, paragrafo 9). Ai fini del regolamento REACH, tali oggetti sono da considerarsi più che altro come una combinazione di un articolo (il contenitore/imballaggio) e una sostanza/miscela (cfr. gli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti in articoli* dell'ECHA). Se del caso, in tali

La SDS prevede un formato suddiviso in 16 sezioni concordato a livello internazionale. La SDS deve essere fornita in una delle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione (articolo 31, paragrafo 5, del regolamento REACH)[6].

Se è necessario preparare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) per una sostanza, le informazioni presenti nella SDS della sostanza devono essere coerenti con quelle fornite all'interno della CSR nonché con quelle del fascicolo di registrazione (quando la CSR è preparata conformemente all'articolo 14). Inoltre, ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 7, del regolamento REACH, i dichiaranti e gli utilizzatori a valle ai quali è richiesto di preparare una CSR devono presentare lo scenario o gli scenari d'esposizione pertinenti in un allegato alla scheda di dati di sicurezza. In aggiunta, ai sensi dell'articolo 62, paragrafo 4, lettera d), nell'ambito della domanda di autorizzazione, il richiedente deve preparare una CSR che comprenda uno scenario d'esposizione per l'uso per il quale si chiede l'autorizzazione (allegato I, sezione 5.1.2). Conformemente all'allegato I, punto 0.7, se la sostanza è immessa sul mercato, lo scenario o gli scenari d'esposizione pertinenti, comprese le misure di gestione del rischio e le condizioni operative, sono inclusi in un allegato alla scheda di dati di sicurezza. Gli utilizzatori a valle devono prendere in considerazione le informazioni pertinenti sull'esposizione ricevute dai fornitori al momento della compilazione delle proprie schede di dati di sicurezza. Nel caso delle miscele sono disponibili numerose opzioni per presentare gli scenari d'esposizione pertinenti in un allegato o per inserire le informazioni pertinenti sull'esposizione nelle principali sezioni da 1 a 16 della SDS. Se, tuttavia, a un utilizzatore a valle viene richiesto di preparare la propria CSR ai sensi dell'articolo 37 del regolamento REACH e ciò comporta la generazione di uno scenario d'esposizione, tale scenario deve essere presentato in un allegato alla SDS[7].

1.2 Scopo dei presenti orientamenti

Lo scopo dei presenti orientamenti è quello di assistere il settore industriale nella definizione dei compiti e dei requisiti da soddisfare per ottemperare agli obblighi di cui all'articolo 31 (Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza) e dell'allegato II del regolamento REACH, come sostituito dal:

- regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, che modifica l'allegato II introducendo prescrizioni specifiche relative alle nanoforme di sostanze, adeguandolo alla 6ª e 7ª revisione del GHS, e aggiungendo prescrizioni riguardanti l'identificatore unico di formula (come stabilito dall'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008), le proprietà che interferiscono con il sistema endocrino, i limiti di concentrazione specifici, i fattori M e le stime della tossicità acuta.

Questi orientamenti forniscono in particolare informazioni in merito a:

- problematiche da prendere in considerazione in sede di compilazione di una SDS;
- dettagli sulle prescrizioni relative alle informazioni che devono essere presenti in ciascuna sezione di una SDS;

---

circostanze la SDS dovrebbe essere fornita per la corrispondente sostanza/miscela. Si tenga presente che la direttiva 2013/29/UE prevede una scheda di dati di sicurezza per l'articolo pirotecnico per veicoli: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0029

6 L'ECHA ha pubblicato la tabella "Lingue richieste per etichette e schede di dati di sicurezza", disponibile sulla pagina Internet dell'ECHA relativa alle SDS all'indirizzo: https://echa.europa.eu/safety-data-sheets

7 Per informazioni dettagliate su come gli utilizzatori a valle possono adempiere agli obblighi derivanti dal regolamento REACH si rinvia agli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* disponibili all'indirizzo: https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach.

- chi dovrebbe essere responsabile della compilazione della SDS e di quali competenze dovrebbe disporre.

I riferimenti al testo normativo sono stati aggiornati per tenere conto dell'ultima versione dell'allegato II (vale a dire l'allegato del regolamento (UE) 2020/878).

Inoltre, a partire dal 1°°giugno 2017, le sostanze e le miscele devono essere classificate ed etichettate solo in conformità al regolamento CLP, e ciò deve essere riportato nelle sezioni pertinenti della scheda di dati di sicurezza. Pertanto, i riferimenti e i consigli relativi al sistema obsoleto di classificazione DSD/DPD sono stati eliminati dai presenti orientamenti.

1.3 Disposizione transitoria per l'attuazione dell'ultima versione dell'allegato II del regolamento REACH

Ai sensi dell'articolo 2 del regolamento (UE) 2020/878, le schede di dati di sicurezza compilate a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal regolamento (UE) 2015/830 della Commissione, possono continuare ad essere utilizzate fino al 31 dicembre 2022. Ciò non pregiudica l'obbligo di aggiornare le schede di dati di sicurezza conformemente all'articolo 31, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006, né i casi in cui l'identificatore unico di formula è aggiunto alle schede di dati di sicurezza come previsto all'allegato VIII, parte A, sezione 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

In altre parole, fino al 31 dicembre 2022, tutte le schede di dati di sicurezza fornite dopo il 1º gennaio 2021, comprese le schede di dati di sicurezza nuove e aggiornate, possono essere fornite nel formato attuale di cui al regolamento (UE) 2015/830 o nel nuovo formato di cui al regolamento (UE) 2020/878, compresi gli scenari seguenti:

- nessuna modifica alla scheda di dati di sicurezza;
- piccole modifiche alle schede di dati di sicurezza che non rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 31, paragrafo 9;
- aggiornamento delle schede di dati di sicurezza che rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 31, paragrafo 9, o introduzione dell'UFI;
- nuove schede di dati di sicurezza elaborate per la prima volta dopo il 1º gennaio 2021.

Tutte le schede di dati di sicurezza fornite dopo il 31 dicembre 2022 devono essere redatte nel formato di cui al regolamento (UE) 2020/878. Si raccomanda di adottare quanto prima il nuovo formato di cui al regolamento (UE) 2020/878 per garantire che tutte le SDS siano conformi entro il termine del 31 dicembre 2022.

1.4 Lettori di riferimento dei presenti orientamenti

Il principale pubblico di lettori cui si rivolgono i presenti orientamenti è costituito da coloro che sono interessati dalla compilazione delle SDS per uso da parte dei fornitori di sostanze e miscele per le quali l'articolo 31 del regolamento REACH prevede, appunto, la fornitura di schede di dati di sicurezza. Mentre le prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza contenute nel regolamento REACH sono rivolte a fornitori di sostanze e miscele, all'interno del presente documento sono fornite informazioni utili anche per i destinatari di una SDS. Le informazioni fornite dalle schede di dati di sicurezza aiuteranno inoltre i datori di lavoro a ottemperare agli obblighi di cui alla direttiva 98/24/CE[8] sulla protezione della salute e della

8 Direttiva del Consiglio 98/24/CE del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE, GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro.

La scheda di dati di sicurezza dovrebbe permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie in materia di tutela della salute umana e della sicurezza sul luogo di lavoro e di tutela dell'ambiente.

1.5 Affinità con il CLP e il GHS

Il regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP) armonizza le disposizioni e i criteri relativi alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele all'interno dell'Unione[9], tenendo conto dei criteri di classificazione e delle regole di etichettatura del Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS) delle Nazioni Unite. Il regolamento CLP contribuisce all'obiettivo del GHS dell'ONU di descrivere e comunicare i medesimi pericoli allo stesso modo in tutto il mondo. Il regolamento CLP è entrato in vigore il 20 gennaio 2009.

Il 12 aprile 2017 è entrato in vigore il regolamento (UE) 2017/542[10] della Commissione che aggiunge un nuovo allegato VIII al regolamento CLP. Esso armonizza le informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria che le imprese che immettono determinate miscele pericolose sul mercato dell'UE sono tenute a presentare agli organismi nazionali designati. Le informazioni presentate devono essere coerenti con quelle contenute nella scheda di dati di sicurezza. Inoltre, nella scheda di dati di sicurezza di talune miscele pericolose potrebbe essere necessario indicare l'identificatore unico di formula (UFI) richiesto dallo stesso allegato[11].

All'interno dello Spazio economico europeo (SEE), il formato e i contenuti prescritti per la SDS sono definiti dall'articolo 31 e dall'allegato II del regolamento REACH. Questi sono stati adattati al fine di allinearli con le prescrizioni del GHS, in particolare con il documento "Guida alla preparazione delle schede di dati di sicurezza (SDS)" fornito nell'allegato 4 del GHS[12], nonché ai fini di una completa conformità con il regolamento CLP. Questa versione degli Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza riflette il testo della revisione dell'allegato II del regolamento REACH, come sostituito dall'allegato del regolamento (UE) 2020/878 (che modifica il regolamento REACH) in vigore dal 1º gennaio 2021.

9 Con l'entrata in vigore del trattato di Lisbona nel 2009, il termine "Comunità" è stato sostituito da "Unione". Si tenga presente che il regolamento CLP non era stato modificato per attuare questa modifica e pertanto il termine "Comunità" è tuttora usato in alcune citazioni del testo normativo richiamate nel presente documento.

10 Regolamento (UE) 2017/542 della Commissione, del 22 marzo 2017, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele mediante l'aggiunta di un allegato relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria.

11 Cfr. gli Orientamenti sulle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria – Allegato VIII del regolamento CLP: https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_it.pdf/

12 La versione attuale del GHS e tutte le versioni precedenti sono disponibili all'indirizzo: https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

2 Problematiche da prendere in considerazione al momento della compilazione di una SDS

2.1 Definizione di una scheda di dati di sicurezza (SDS)

Una scheda di dati di sicurezza è un documento il cui scopo e ruolo all'interno del sistema armonizzato possono essere descritti come segue (sulla base del testo del capitolo 1.5 della settima revisione del GHS delle Nazioni Unite[13]).

La SDS deve fornire informazioni esaurienti su una sostanza o miscela per l'uso in quadri normativi per il controllo delle sostanze chimiche nei luoghi di lavoro. I datori lavoro e i lavoratori[14] la usano come fonte di informazioni sui pericoli e per ottenere raccomandazioni sulle precauzioni di sicurezza. La SDS è correlata al prodotto e generalmente (in assenza di scenari d'esposizione allegati) non è in grado di fornire informazioni specifiche pertinenti a determinati luoghi di lavoro in cui il prodotto può essere infine utilizzato anche se, qualora i prodotti abbiano usi finali particolari, le informazioni della SDS possono essere più specifiche in relazione al lavoratore. Le informazioni, pertanto, consentono al datore di lavoro: a) di elaborare un programma attivo di misure volte alla protezione del lavoratore, compresa la formazione, specifico per ciascun posto di lavoro, e b) di tenere in considerazione eventuali misure che possono risultare necessarie ai fini della tutela dell'ambiente.

Inoltre, la SDS costituisce un'importante fonte d'informazione per altri segmenti di pubblico destinatario. Pertanto, alcuni elementi informativi possono essere utilizzati dai soggetti coinvolti nel trasporto di merci pericolose, dagli operatori dei servizi di soccorso, compresi i centri antiveleni, i soggetti interessati a livello professionale dall'uso di pesticidi e dai consumatori. Tuttavia, questi segmenti di pubblico ricevono e continueranno a ricevere ulteriori informazioni da numerose altre fonti quali *le Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, i Regolamenti tipo e* i foglietti illustrativi per i consumatori. L'introduzione di un sistema di etichettatura armonizzato pertanto non è inteso a influenzare l'utilizzo principale della SDS che è rivolta agli utilizzatori all'interno dei luoghi di lavoro.

Inoltre, il contenuto della scheda di dati di sicurezza è un'importante fonte d'informazione per la preparazione della presentazione di cui all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

Il formato e i contenuti prescritti per una SDS all'interno degli Stati membri dell'UE in cui si applica direttamente il regolamento REACH (e in altri paesi che hanno adottato il regolamento REACH) sono definiti nell'allegato II del suddetto regolamento.

Tutte le informazioni contenute nella SDS devono essere redatte in modo chiaro e conciso.

2.2 Responsabilità in relazione al contenuto di una SDS

In caso di una catena di approvvigionamento, le prescrizioni del regolamento REACH in materia di fornitura delle schede di dati di sicurezza si applicano a ciascuna fase della catena. La

13 http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html; Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). Settima edizione riveduta, 2017, Nazioni Unite.

14 Si tenga presente che nel quadro normativo dell'Unione europea la SDS è chiaramente rivolta al datore di lavoro che deve utilizzarla come base per le informazioni e istruzioni da trasmettere al dipendente ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, quarto trattino, della direttiva 98/24/CE. Tuttavia il dipendente NON costituisce l'obiettivo principale del documento e il fatto che esso sia fornito al dipendente non dispensa il datore di lavoro dai suoi obblighi ai sensi della direttiva 98/24/CE.

responsabilità iniziale per l'elaborazione della scheda di dati di sicurezza ricade sul primo fornitore della sostanza sul mercato dell'UE. Nella pratica può trattarsi del fabbricante, dell'importatore o - in taluni casi - del rappresentante esclusivo che è tenuto ad anticipare, nei limiti di una ragionevole fattibilità, gli usi ai quali può essere applicata la sostanza o miscela. Anche gli attori più in basso nella catena di approvvigionamento devono fornire una scheda di dati di sicurezza, facendo ricorso alle informazioni ricevute dai loro fornitori, verificandone l'adeguatezza e attuandole, allo scopo di soddisfare le esigenze specifiche dei propri clienti. In ogni caso, i fornitori di una sostanza o miscela per la quale è prescritta una scheda di dati di sicurezza sono responsabili per i suoi contenuti, anche nel caso in cui non siano stati loro in prima persona a preparare detta scheda di dati di sicurezza. In tali casi, le informazioni ricevute dai loro fornitori costituiscono chiaramente una fonte informativa utile e pertinente da utilizzare in sede di compilazione delle proprie schede di dati di sicurezza. Tuttavia rimarrà a loro carico la responsabilità in merito all'accuratezza delle informazioni presenti nelle schede di dati di sicurezza da loro fornite (ciò si applica anche alle SDS distribuite in lingue diverse da quella originariamente utilizzata per la compilazione). Si tenga presente che il fornitore deve sempre aggiungere le proprie informazioni di contatto nella sezione 1.3 della scheda di dati di sicurezza, anche quando utilizza la SDS del proprio fornitore senza modificarne il contenuto (per maggiori dettagli cfr. la sezione 3.1 del presente documento di orientamento).

2.3 Richiesta di riservatezza per una SDS

Non è possibile richiedere la riservatezza per le informazioni che devono essere riportate nella SDS.

2.4 Possibilità di richiedere oneri per la fornitura di una SDS

Conformemente all'articolo 31, paragrafi 8 e 9, del regolamento REACH, la SDS ed eventuali suoi aggiornamenti prescritti devono essere forniti gratuitamente.

2.5 Chi deve compilare una SDS

Nel punto 0.2.3 del testo dell'allegato II si specifica che:

> *"[...] La scheda di dati di sicurezza deve essere compilata da una persona competente che tenga conto delle necessità particolari e delle conoscenze degli utilizzatori, se note. I fornitori di sostanze e miscele devono garantire che le persone competenti abbiano ricevuto una formazione adeguata comprendente anche corsi di aggiornamento".*

2.5.1 Definizione di persona competente

Nel regolamento non viene fornita alcuna definizione specifica di "persona competente". Tuttavia, una definizione utile del termine in questo contesto può essere quella di una persona (o gruppo di persone) o di un coordinatore di un gruppo di persone in possesso, in virtù della propria formazione, esperienza e istruzione permanente, di sufficienti conoscenze che le/gli consentono la compilazione delle rispettive sezioni della SDS o della SDS nella sua totalità.

Il fornitore della SDS può delegare tale funzione al proprio personale o a terzi. Non è necessario che tali conoscenze siano fornite integralmente da una singola persona competente.

Risulta evidente che è particolarmente difficile che un'unica persona disponga di conoscenze tali da comprendere tutti i settori contemplati da una SDS. È pertanto necessario che la persona competente possa fare affidamento su ulteriori competenze, tanto interne quanto esterne. La persona competente deve garantire la coerenza della SDS, in particolar modo

qualora si tratti del coordinatore di un gruppo di persone.

2.5.2 Formazione e istruzione permanente delle persone competenti

Si evince (dal testo precedentemente citato) che sul fornitore delle sostanze o miscele grava il dovere specifico di garantire che le persone competenti abbiano seguito una formazione adeguata, comprendente corsi di aggiornamento. Nel regolamento REACH non vi è alcuna indicazione specifica in merito alla formazione che la persona competente deve ricevere, a un corso specifico da seguire o a un esame ufficiale da sostenere. Tuttavia, può risultare utile frequentare tali corsi, sostenere eventuali esami e conseguire certificazioni al fine di attestare le competenze richieste.

La formazione e l'istruzione permanente di queste persone può essere fornita internamente o esternamente. Si raccomanda di documentare il flusso organizzativo durante la compilazione e l'aggiornamento delle SDS all'interno di una società, ad esempio mediante linee guida interne o procedure operative.

Se devono essere compilate SDS per esplosivi, biocidi, prodotti fitosanitari[15], o tensioattivi, risultano necessarie ulteriori conoscenze in merito alla normativa applicabile ai prodotti specifici.

L'elenco che segue (non esaustivo) fornisce un'indicazione dei vari ambiti di conoscenza cui potrebbe fare riferimento una persona desiderosa di dimostrare le proprie competenze:

1. **Nomenclatura chimica**
2. **Direttive e regolamenti europei** concernenti le sostanze chimiche e loro recepimenti all'interno della legislazione nazionale negli Stati membri, legislazione nazionale applicabile (nelle versioni attuali vigenti), nella misura in cui risultino pertinenti ai fini della compilazione delle SDS, ad esempio (elenco non esaustivo, titoli abbreviati):
   - **REACH:** regolamento (CE) n. 1907/2006 (in particolare secondo le modifiche apportate dal regolamento (UE) 2020/878 in relazione alle SDS)
   - **CLP:** regolamento (CE) n. 1272/2008
   - **direttiva sugli agenti chimici:** direttiva 98/24/CE
   - **limiti indicativi di esposizione professionale:** direttive 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, 2017/164/UE e 2019/1831/UE
   - **protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro:** direttiva 2004/37/CE
   - **miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento:** direttiva 92/85/CEE
   - **dispositivi di protezione individuale:** regolamento (UE) 2016/425
   - **trasporto interno di merci pericolose:** direttiva 2008/68/CE
   - **regolamento relativo ai detergenti:** regolamento (CE) n. 648/2004
   - **protezione dei giovani sul lavoro:** direttiva 94/33/CE
   - **rifiuti:** direttiva 2008/98/CE

15 Per un elenco delle normative pertinenti sui prodotti fitosanitari e sui biocidi cfr. l'articolo 15 del regolamento REACH.

3. **Linee guida nazionali o internazionali** della rispettiva associazione di settore
4. **Misure di primo soccorso**
   - (Cfr. il capitolo 3.4 del presente documento).
5. **Prevenzione degli infortuni**
   - Prevenzione di incendi ed esplosioni, lotta antincendio, mezzi di estinzione
   - Misure in caso di rilascio accidentale
   - (Cfr. il capitolo 3.6 del presente documento)
6. Misure volte **alla manipolazione e all'immagazzinamento sicuri:**
   - (Cfr. in particolare il capitolo 3.7 del presente documento)
7. **Proprietà fisiche e chimiche**
   - In particolare le proprietà elencate e discusse nel testo normativo riportato di seguito nella sottosezione 9.1 dell'allegato II (cfr. il capitolo 3.9 del presente documento)
8. **Tossicologia / ecotossicologia**
   - in particolare le proprietà elencate e discusse nel testo normativo riportato di seguito nelle sezioni 11 e 12 dell'allegato II (cfr. i capitoli 3.11 e 3.12 del presente documento).
9. Disposizioni in materia di **trasporto**
   - In particolare le proprietà elencate e discusse nel testo normativo riportato di seguito nella sezione 14 dell'allegato II (cfr. il capitolo 3.14 del presente documento)
10. Disposizioni **nazionali**
   - disposizioni nazionali pertinenti, quali (l'elenco non è esaustivo):

     in Germania
     - Classi di pericolo per l'ambiente acquatico (Wassergefährdungsklassen)
     - Istruzioni tecniche per il controllo della qualità dell'aria (TA-Luft)
     - Regole tecniche per le sostanze pericolose (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

     In Francia
     - Tableaux de maladies professionnelles
     - nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

     Nei Paesi Bassi
     - Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)
   - Registri nazionali dei prodotti (per esempio Danimarca, Finlandia, Italia, Svezia, ecc.)

2.6 Sequenza, denominazione e numerazione da utilizzare per le sezioni e le sottosezioni di una SDS

Nell'allegato II è specificata la denominazione di ogni titolo delle sezioni e sottosezioni, dei singoli titoli e sottotitoli all'interno della SDS. In particolare, la parte B dell'allegato II prevede che:

"La scheda di dati di sicurezza deve comprendere i seguenti 16 titoli, in conformità all'articolo 31, paragrafo 6, oltre ai sottotitoli elencati, eccetto la sezione 3, in cui deve essere inclusa solo la sottosezione 3.1 o la sottosezione 3.2, a seconda del caso".

(cfr. il testo normativo per l'elenco completo dei titoli e sottotitoli).

Si tenga presente che per i titoli delle sezioni la parola "SEZIONE" è parte integrante del titolo prescritto. Ad esempio, il titolo completo della sezione 1 della SDS è:

"SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa"

A un livello inferiore rispetto al sottotitolo non è prescritta per legge alcuna numerazione, tuttavia questa può essere introdotta dal fornitore a fini di chiarezza (ad esempio nella sezione 14 per differenziare i diversi modi di trasporto).

In particolare, la numerazione dei sottoparagrafi e dei punti nella parte A del testo normativo dell'allegato II non deve essere confusa con la numerazione delle sezioni e delle sottosezioni prescritta in conformità della parte B.

Pertanto, ad esempio, nel caso della SEZIONE 11 informazioni tossicologiche, in conformità della parte B devono essere utilizzati il titolo e sottotitoli seguenti:

"SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008"

La presenza dei punti ("sotto sottoparagrafi") numerati 11.1.1, 11.1.2, … … 11.1.12.2, … … ecc. nella parte A sotto il titolo della SEZIONE 11 al fine di facilitare la distinzione dei singoli elementi non significa che le informazioni richieste in tali punti debbano essere incluse in una descrizione o sotto un titolo identici a quelli forniti nella parte A in corrispondenza di un eventuale livello inferiore al livello della sottosezione. La struttura della SDS, definita mediante i titoli della sezione e delle sottosezioni, è predefinita esclusivamente nella misura descritta nella parte B.

Ciò si applica anche a tutti gli esempi forniti per l'organizzazione dei dati all'interno delle sezioni e sottosezioni di una SDS contenuti nel presente documento. Eventuali sottostrutture o titoli di ulteriori sottosezioni di dati fornite al di là della SEZIONE correlata e della prima numerazione della sottosezione sono solo un esempio di una possibile struttura.

Le informazioni che la SDS deve contenere all'interno di ciascuno di questi titoli e sottotitoli sono discusse in maggior dettaglio nel capitolo 3 del presente documento. Fatta eccezione per le sottosezioni 3.1 e 3.2 (nel qual caso le informazioni devono essere contenute nell'una o nell'altra sottosezione) alcune informazioni devono essere riportate in tutte le sottosezioni, anche quando tali "informazioni" costituiscono solo una spiegazione del perché i dati non siano disponibili o una conferma della non applicabilità ecc. Le informazioni devono essere inserite nelle sottosezioni, non direttamente sotto il titolo della sezione correlata.

Se viene prodotto un documento che utilizza il formato di una SDS per una sostanza o miscela per la quale ai sensi dell'articolo 31 del regolamento REACH non è prescritta una SDS (ad esempio come modo opportuno di fornire le informazioni prescritte dall'articolo 32 o sulla base di una decisione commerciale per la fornitura di documenti "simili a una SDS" per tutte le sostanze e miscele fornite da un attore), non è necessario applicare le prescrizioni relative all'inserimento dei contenuti in ciascuna delle sezioni. In tali casi può essere raccomandabile specificare che il documento esula dall'ambito di applicazione dell'articolo 31 del regolamento REACH per comodità dei destinatari e delle autorità responsabili dell'applicazione.

2.7 Grado di completezza necessario nella fornitura delle informazioni in una SDS

Le prescrizioni in materia di informazione sono chiarite in dettaglio nel capitolo 3. Si tenga presente che qualora non siano applicabili dati specifici o questi non siano disponibili, è necessario che ciò sia specificato chiaramente. Ove il testo normativo indica "se disponibili", ciò significa non solo che le informazioni esistono, ma che sono accessibili al fornitore della scheda di dati di sicurezza.

2.8 Necessità di aggiornare le SDS

Le condizioni in base alle quali una SDS **deve** essere aggiornata e ripubblicata sono descritte nell'articolo 31, paragrafo 9, del regolamento REACH nel modo seguente:

> *"9. I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza tempestivamente nelle seguenti circostanze:*
>
> *a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;*
>
> *b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;*
>
> *c) allorché è stata imposta una restrizione.*
>
> *La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come «Revisione: (data)» è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione".*

Pertanto, sebbene siano disponibili documenti dell'industria in cui sono fornite raccomandazioni in merito a quando una modifica in una SDS sia considerata "maggiore" o "minore", tale terminologia non trova impiego nel regolamento REACH. Le uniche modifiche che danno luogo all'obbligo giuridico di fornire versioni aggiornate a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti sono quelle stabilite nell'articolo 31, paragrafo 9, del regolamento REACH. Il punto 42 della sentenza del Tribunale T-268/10 RENV[16] del 2015 (confermata dalla causa C-650/15-P nel 2017) stabilisce che l'aggiunta di una sostanza all'elenco delle sostanze candidate (articolo 59 del regolamento REACH) soddisfa l'articolo 31, paragrafo 9, lettera a), e richiede un aggiornamento della scheda di dati di sicurezza, con consigli supplementari specifici per il destinatario della scheda di dati di sicurezza (per la sostanza in quanto tale o in una miscela) in relazione allo status della sostanza nel nuovo elenco di sostanze candidate. Le organizzazioni di settore o professionali possono fornire i propri orientamenti in merito a quando sia auspicabile la diffusione di ulteriori versioni aggiornate delle SDS anche qualora ciò non sia specificatamente prescritto dall'articolo 31, paragrafo 9, del regolamento REACH, tuttavia tali aggiornamenti supplementari non costituiscono una prescrizione legale.

A norma dell'articolo 31, paragrafo 9, lettera b), una scheda di dati di sicurezza è aggiornata tempestivamente allorché è stata rilasciata un'autorizzazione. Le autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 60 del regolamento REACH impongono condizioni per l'uso della sostanza autorizzata. Tali condizioni comprendono non solo le misure di gestione del rischio e le condizioni operative, descritte negli scenari d'esposizione della relazione sulla sicurezza chimica, di cui alla decisione di autorizzazione, ma anche eventuali disposizioni di monitoraggio o condizioni supplementari che incidono sulle misure di gestione del rischio indicate nella decisione di autorizzazione. A norma dell'articolo 31, paragrafo 9, lettera a), le nuove informazioni che incidono sulle misure di gestione del rischio da parte degli utilizzatori a valle devono essere fornite tempestivamente nell'aggiornamento della scheda di dati di sicurezza

[16] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010TJ0268&from=IT

(cfr. anche la sezione 3.15 della presente guida sulle decisioni di autorizzazione contenenti obblighi per gli utilizzatori a valle).

Ciononostante, si raccomanda di rivedere periodicamente i contenuti di una SDS nella loro totalità. È presumibile che la frequenza di tali revisioni sia commisurata ai pericoli che la sostanza o miscela comporta e che tale revisione sia condotta da una persona competente.

In aggiunta alle prescrizioni sull'aggiornamento di cui all'articolo 31, paragrafo 9, una scheda di dati di sicurezza dovrà essere aggiornata a seguito di una modifica legislativa del nuovo allegato II del regolamento REACH, secondo i termini previsti nel regolamento di modifica.

2.9 Necessità di comunicare le modifiche apportate alla SDS

Il testo del punto 0.2.5 dell'allegato II del regolamento REACH specifica che:

> *"0.2.5. La data di compilazione della scheda di dati di sicurezza deve figurare sulla prima pagina. Quando una scheda di dati di sicurezza è stata sottoposta a revisione e la nuova scheda contenente le revisioni viene fornita ai destinatari, le modifiche devono essere portate all'attenzione dei lettori nella sezione 16 della scheda stessa, a meno che non siano state indicate altrove. Per le schede di dati di sicurezza sottoposte a revisione, la data di compilazione, identificata come «Revisione: (data)», deve apparire sulla prima pagina, unitamente a una o più indicazioni della versione che viene sostituita, come il numero di versione, il numero di revisione o la data di sostituzione".*

Pertanto, le revisioni devono figurare in quanto tali sulla prima pagina e le informazioni sulle modifiche devono essere fornite nella sezione 16 o altrove nella SDS.

Come indicato nel precedente punto 2.8, nel caso di eventuali revisioni a una SDS in conformità dell'articolo 31, paragrafo 9 del regolamento REACH o a seguito di una modifica legislativa dell'allegato II del regolamento REACH, la scheda di dati di sicurezza sottoposte a revisione deve essere fornita a tutti i precedenti destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti. Un fornitore può anche decidere (in aggiunta) di ripubblicare le SDS in modo retroattivo in relazione ad altre revisioni per le quali ritenga necessaria tale azione supplementare. È auspicabile che venga utilizzato un sistema di numerazione crescente al fine di identificare le nuove versioni della SDS. In questo tipo di sistemi, le modifiche alle versioni per le quali è prescritta la fornitura di aggiornamenti in conformità dell'articolo 31, paragrafo 9, possono essere identificate mediante un incremento pari a un numero intero, mentre le altre modifiche possono essere identificate mediante un incremento pari a un numero decimale, ad esempio come segue.

Versione 1.0: pubblicazione iniziale.

Versione 1.1: prima modifica o prime modifiche per le quali non sono prescritti aggiornamenti né la ripubblicazione per i precedenti destinatari.

Versione 1.2: seconda modifica o seconde modifiche per le quali non sono prescritti aggiornamenti né la ripubblicazione per i precedenti destinatari.

Versione 2.0: prima modifica per la quale è prescritta la fornitura dell'aggiornamento ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 9, ai precedenti destinatari.

Ecc.

Questo costituisce solo un esempio di come facilitare la tracciabilità delle versioni, tuttavia possono essere utilizzati molti altri sistemi.

2.10 Potenziale necessità di tenere una registrazione delle SDS e delle rettifiche apportate

La prima frase dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento REACH dispone che:

> *"1. Ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la miscela".*

Poiché la compilazione e la fornitura delle schede di dati di sicurezza, così come la presa in considerazione delle informazioni in esse contenute nell'uso di sostanze e miscele, sono obbligatorie ai sensi del regolamento REACH, le SDS sono sia per il fornitore della SDS sia per il suo destinatario *"informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento",* che devono essere conservate per un periodo minimo di 10 anni. Inoltre, le informazioni utilizzate nella compilazione della SDS costituiscono anch'esse informazioni necessarie per assolvere agli obblighi che impone il regolamento REACH e in ogni caso è possibile che all'attore venga richiesto di conservarle indipendentemente dalla loro relazione con i contenuti della SDS. I titolari delle SDS e di altre informazioni possono in ogni caso decidere che queste vengano conservate in virtù della responsabilità per i prodotti e di altre prescrizioni legali e potrebbe inoltre essere considerato appropriato (ad esempio per sostanze e miscele con effetti cronici) conservare tali informazioni per un periodo anche superiore a 10 anni, a seconda delle leggi e dei regolamenti nazionali applicabili.

2.11 Esempio di sequenza per la raccolta e il confronto delle informazioni necessarie a redigere la SDS

Nella successiva figura 1 viene fornito un suggerimento su come condurre un approccio graduale alla creazione di una SDS al fine di garantirne la coerenza interna (i numeri si riferiscono alle sezioni della SDS).

Nella figura 1, di seguito, viene mostrata la procedura in maniera lineare al fine di evidenziare, ad esempio, che con ogni probabilità l'identificazione finale dei pericoli nella sezione 2 della SDS non è possibile fino a quando non siano stati presi in considerazione i dati inseriti nelle altre sezioni. In realtà, è probabile che la procedura si riveli di tipo iterativo e che implichi la considerazione di determinati aspetti in sequenze differenti da quelle mostrate o persino ad esse parallele.

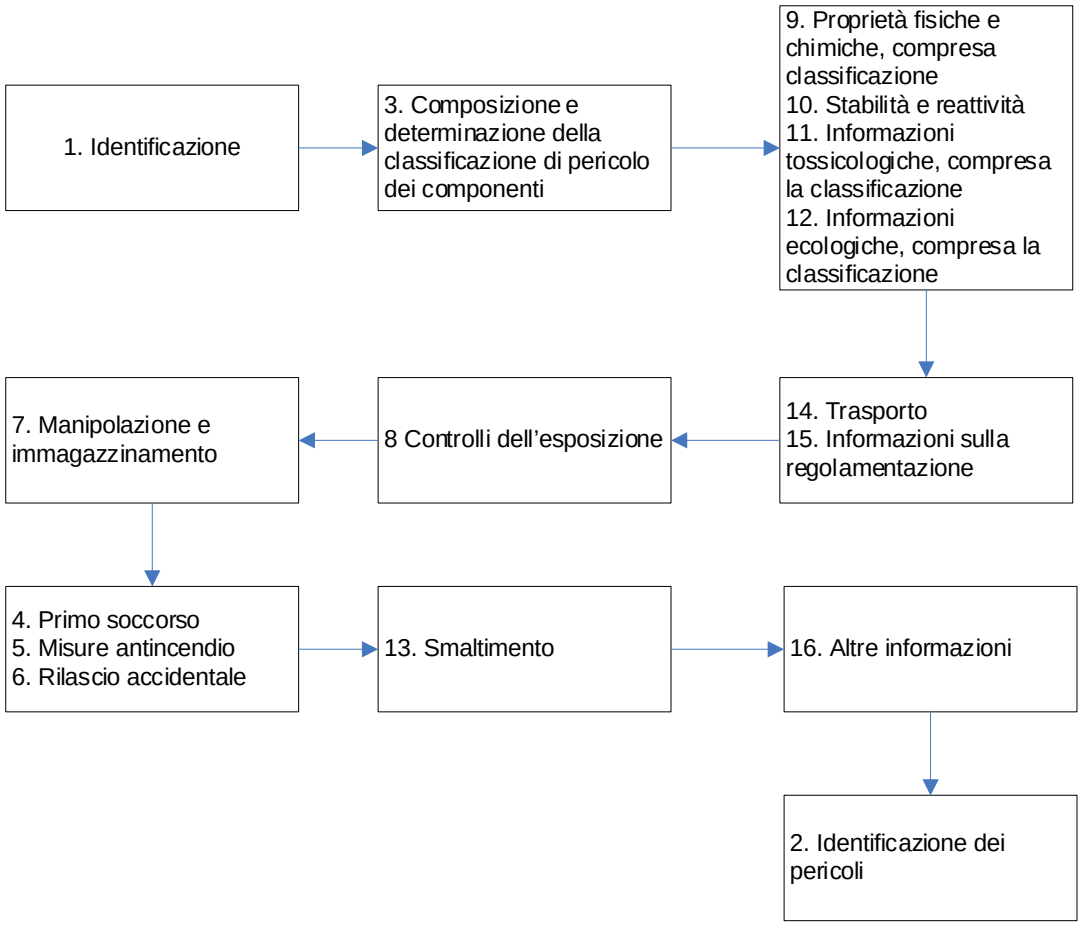

Figura 1: sequenza esemplificativa per la compilazione di una SDS

2.12 Come contribuire a garantire la coerenza e la completezza della SDS

La scheda di dati di sicurezza fornisce informazioni su un'ampia gamma di aspetti relativi alla salute e alla sicurezza professionale, la sicurezza dei trasporti e la protezione ambientale. Dato che le SDS di frequente non sono compilate solo da una persona, ma piuttosto da numerosi membri del personale, non possono essere escluse lacune involontarie o sovrapposizioni. Di conseguenza, è utile sottoporre la scheda di dati di sicurezza finale e il suo allegato (se del caso) a un controllo di coerenza e ammissibilità prima di fornirla ai destinatari. Può risultare auspicabile che la revisione finale sia condotta da un 'unica persona competente piuttosto che da individui distinti al fine di consentire una panoramica del documento nella sua totalità. Nell'ambito di un controllo di completezza, si raccomanda inoltre di verificare che le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza siano coerenti con quelle riportate sull'etichetta e con il fascicolo di registrazione REACH in caso di compilazione effettuata da un fabbricante o importatore di sostanze registrate.

2.13 Modi e tempistiche per la fornitura della SDS

Ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 8, del regolamento REACH *"Una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o*

della miscela".

Pertanto, la scheda di dati di sicurezza può essere fornita su carta, ad esempio mediante lettera, via fax o elettronicamente, ad esempio via e-mail.

Si tenga presente tuttavia che in questo contesto la dicitura "*è fornita*" va intesa come un obbligo proattivo del fornitore di consegnare effettivamente la SDS (e ogni aggiornamento prescritto) piuttosto che renderla disponibile in maniera passiva, ad esempio su Internet o in maniera reattiva consegnandola su richiesta. Pertanto, il Forum dell'ECHA comprensivo dei rappresentanti degli organismi nazionali preposti all'applicazione ha concordato che, ad esempio, pubblicare semplicemente una copia di una SDS (o un aggiornamento) su un sito web non può essere considerato come assolvimento del proprio dovere di "fornire". Nel caso di "fornitura" elettronica, la consegna della SDS (e di eventuali allegati relativi allo scenario d'esposizione) come allegato a una e-mail in un formato generalmente accessibile a tutti i destinatari può essere considerata accettabile. Al contrario, l'invio di una e-mail con un link a un sito web generale all'interno del quale cercare e scaricare la SDS (o l'ultimo aggiornamento della SDS) non può essere considerato accettabile. La maggior parte delle autorità nazionali preposte all'applicazione concorda sul fatto che la fornitura di una scheda di dati di sicurezza mediante l'indicazione di un link deve soddisfare le seguenti condizioni preliminari (elenco indicativo dei requisiti):

1) il link è diretto e consente di accedere alla SDS specifica per il prodotto chimico oggetto della fornitura;
2) il link è affidabile e funzionante e deve rimanere costantemente attivo, preferibilmente su base permanente;
3) se non può essere garantita l'attività su base permanente, il fornitore dovrebbe avvertire il cliente in merito all'accessibilità temporanea e alla sua durata per consentirgli il download della SDS;
4) gli aggiornamenti del link (dovuti ad esempio a modifiche del sito web) dovrebbero essere inviati attivamente al cliente;
5) anche gli aggiornamenti della stessa SDS vanno comunicati attivamente al cliente;
6) quando si utilizza il link, l'accesso alla SDS dovrebbe essere privo di ostacoli (ad esempio non possono essere richiesti né il login né la registrazione).

Una volta che una SDS è stata fornita in occasione di una prima consegna di una sostanza o miscela a un determinato destinatario non vi è necessità di fornire un'ulteriore copia della SDS con le successive consegne al medesimo destinatario, a meno che la SDS non sia stata sottoposta a revisione. Nel punto 2.9 è possibile reperire ulteriori informazioni sulla comunicazione delle modifiche derivanti dalle revisioni.

2.14 Lingua o lingue in cui deve essere fornita la SDS

A norma dell'articolo 31, paragrafo 5 del regolamento REACH, "*La scheda di dati di sicurezza è fornita nelle lingue ufficiali degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente*". Si tenga presente che è lo Stato membro destinatario a stabilire disposizioni diverse, vale a dire che la presenza di un'esenzione, ad esempio, nello Stato membro di fabbricazione non stabilisce un'esenzione in uno Stato membro sul cui mercato viene immessa la sostanza o la miscela. Anche se lo Stato membro dispone diversamente, sarebbe auspicabile fornire sempre (possibilmente in aggiunta) la SDS nella lingua del paese.

Si tenga presente che certi Stati membri prescrivono che la SDS sia fornita anche in altre lingue ufficiali dello Stato membro (dello Stato membro in questione qualora vi sia più di una

lingua ufficiale)[17].

Si tenga presente inoltre che lo scenario d'esposizione allegato, essendo considerato una parte integrante della SDS, è soggetto alle stesse prescrizioni in merito alla traduzione cui è soggetta la SDS, vale a dire che deve essere fornito in una lingua ufficiale dello Stato membro o degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente.

È importante sottolineare che nella sezione 2 della SDS possono essere utilizzati o la dicitura completa della classificazione di pericolo e delle indicazioni di pericolo o "i codici delle classi e delle categorie di pericolo" (elencati nella tabella 1.1 dell'allegato VI del regolamento CLP e che figurano nella tabella 3 dell'allegato VI del regolamento CLP) e i codici delle indicazioni di pericolo[18]. Se viene utilizzata la dicitura completa, essa deve essere nella lingua della SDS. Se vengono utilizzati i codici delle classi e delle categorie di pericolo, le abbreviazioni fornite per ciascuna classe di pericolo non devono essere tradotte (si tratta di **codici** indipendenti dalle lingue basati su termini inglesi [abbreviati], e non di "testo in lingua inglese"). I codici devono quindi rimanere nella forma indicata nell'allegato VI del regolamento CLP. Se vengono utilizzati codici, altre abbreviazioni o acronimi, il testo completo e la spiegazione devono essere riportati nella sezione 16 della SDS, nella lingua della SDS.

Ad esempio, per una sostanza infiammabile, se viene utilizzato il codice delle classi e delle categorie di pericolo "Flam.Liq.1, H224" (corrispondente a liquido infiammabile, categoria 1), tale codice non deve essere tradotto. Il testo completo corrispondente a quel codice, tuttavia, deve essere fornito nella lingua della SDS, nella sezione 16. Se, tuttavia, la classificazione, comprese le indicazioni di pericolo, è scritta per esteso, non sono necessarie ulteriori spiegazioni nella sezione 16.

Va inoltre osservato che secondo le disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 4, del regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (regolamento PIC)[19], per le sostanze che necessitano di una SDS (nel formato dell'allegato II del regolamento REACH) ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, del medesimo regolamento: "*Le informazioni che figurano sull'etichetta e nella scheda informativa sulla sicurezza sono, nei limiti del possibile, riportate nella o nelle lingue ufficiali o in una o più delle principali lingue del* ***paese di destinazione o della zona in cui la sostanza sarà utilizzata****", vale a dire che in questi casi la lingua o le lingue in cui deve essere fornita la SDS possono comprendere (ove possibile) lingue che non sono lingue ufficiali in nessuno Stato membro.

2.15 Sostanze e miscele per le quali deve essere fornita una SDS senza richiesta preventiva

Ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento REACH (come modificato dall'articolo 59, paragrafo 2, lettera a) del regolamento CLP), i criteri in base ai quali la fornitura di una SDS è obbligatoria (anche senza richiesta) sono:

> *"a) Se una sostanza o una miscela rispondono ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008; oppure*

17 L'ECHA ha pubblicato la tabella "Lingue richieste per etichette e schede di dati di sicurezza" disponibile all'indirizzo: http://echa.europa.eu/safety-data-sheets

18 È importante sottolineare che nel regolamento CLP sono utilizzati diversi tipi di codici. Pertanto, i "codici delle classi e delle categorie di pericolo" (ad esempio "Acute Tox.4" - tossicità acuta 4) non devono essere confusi con i "codici delle indicazioni di pericolo" (ad esempio H312).

19 Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (rifusione); GU L 201 del 27.07.2012, pag. 60. Disponibile all'indirizzo: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A32012R0649

b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII; o

c) quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b)" (per verificare se quest'ultimo elenco corrisponde al cosiddetto "elenco di sostanze candidate"[20] da autorizzare (elenco pubblicato sul sito web dell'ECHA, cfr. link nella nota a piè di pagina).

2.16 Determinate miscele per le quali deve essere fornita su richiesta una SDS

L'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento REACH (come modificato dall'articolo 59, paragrafo 2, lettera b) del regolamento CLP) specifica le condizioni in base alle quali una SDS deve essere fornita su richiesta (per determinate miscele). Il testo che specifica tali condizioni è il seguente:

"3. Il fornitore trasmette al destinatario, a richiesta, una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II se una miscela non risponde ai criteri di classificazione come pericolosa di cui ai titoli I ed II del regolamento (CE) n. 1272/2008, ma contiene:

a) in una concentrazione individuale pari o superiore all1 % in peso per le miscele non gassose e in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,2 % in volume per le miscele gassose, almeno una sostanza che presenta rischi per la salute umana o l'ambiente; oppure

b) in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % in peso per le miscele non gassose, almeno una sostanza che è cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 oppure ha effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a); oppure

c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro."

È importante tenere presente che l'obbligo previsto dal punto c) non dipende dalla concentrazione della sostanza nella miscela. L'obbligo di fornire una SDS su richiesta si applica ad una miscela contenente una sostanza per la quale non è previsto un limite di esposizione[21] sul luogo di lavoro a livello di UE, presente in qualsiasi concentrazione. Si raccomanda di indicare sempre nella SDS per la miscela che la sostanza rende applicabile la prescrizione (anche se la sostanza deve essere dichiarata e la sua concentrazione precisa indicata soltanto se è presente in una concentrazione pari o superiore rispetto alla soglia specificata al punto 3.2.2 dell'allegato II, cfr. il capitolo 3.2).

Per quanto riguarda l'obbligo previsto dal punto b), i fornitori devono fornire, su richiesta, una scheda di dati di sicurezza per una miscela non classificata che contiene talune sostanze pericolose in concentrazioni pari o superiori al valore specificato, ma non sono obbligati a indicare le sostanze presenti né la concentrazione in cui sono presenti se non sono specificati limiti nella sottosezione 3.2.2. dell'allegato II del regolamento REACH o se non è raggiunto alcun limite specificato.

L'obbligo di fornire una SDS su richiesta è stabilito anche nel regolamento CLP. In base alla nota 1 nelle tabelle 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 e 3.9.4 dell'allegato I del regolamento CLP, tale obbligo si applica anche alle miscele non classificate, ma contenenti almeno una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle di categoria 1, sottocategoria 1A o 1B, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1, sottocategoria 1A,1B, cancerogena di categoria 2, tossica per la riproduzione di categoria 1 o 2 o per effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento e con tossicità specifica per

20 https://echa.europa.eu/candidate-list-table

21 https://osha.europa.eu/it/legislation/directive/directive20191831-indicative-occupational-exposure-limit-values

organi bersaglio di categoria 2 (esposizione singola o ripetuta) al di sopra della soglia specificata nelle note delle medesime tabelle.

2.17 Etichettatura prescritta per una miscela non classificata come pericolosa e non destinata al pubblico per la quale deve essere disponibile una SDS da fornire su richiesta

Per le miscele non classificate come pericolose ai sensi del regolamento CLP e non destinate al pubblico ma che contengono determinati componenti specifici classificati e presenti in concentrazioni pari e superiori ai limiti specificati, per i quali deve essere fornita su richiesta una scheda di dati di sicurezza, l'etichetta sull'imballaggio deve riportare informazioni che indichino la disponibilità di tale SDS.

Il testo necessario per indicare la disponibilità di una SDS è l'indicazione EUH210: "Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta"

I limiti di concentrazione specificati nell'allegato II, punto 2.10, del regolamento CLP sono i seguenti.

Per le miscele non classificate come pericolose, ma contenenti:

≥ 0,1 % di sostanze classificate come sensibilizzanti della pelle di categoria 1, 1B, sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1, 1B, o cancerogene di categoria 2; oppure

≥ 0,01 % di sostanze classificate come sensibilizzanti della pelle di categoria 1A, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1A; oppure

≥ un decimo del limite di concentrazione specifico per una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle o delle vie respiratorie con un limite di concentrazione specifico inferiore allo 0,1 %, oppure

≥ 0,1 % per le sostanze classificate come tossiche per la riproduzione (categoria 1A, 1B o 2) o per gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento; oppure

almeno una sostanza in una concentrazione individuale di ≥ 1 % in peso per le miscele non gassose e ≥ 0,2 % in volume per le miscele gassose:

- classificata per altri pericoli per la salute o per l'ambiente; oppure
- per la quale valgono limiti comunitari di esposizione nei luoghi di lavoro.

2.18 SDS per sostanze e miscele pericolose rese disponibili al pubblico

L'articolo 31, paragrafo 4, del regolamento REACH, per le sostanze e le miscele vendute al pubblico, stabilisce che:

"Salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta, non occorre fornire la scheda di dati di sicurezza quando le sostanze o le miscele pericolose offerte o vendute al pubblico sono corredate di informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente".

Pertanto, non è obbligatorio che una scheda di dati di sicurezza sia fornita per una sostanza o

miscela pericolosa resa disponibile al pubblico[22] se sono soddisfatte le condizioni di cui sopra. Tuttavia, se il prodotto è fornito anche a un utilizzatore a valle o a un distributore la SDS deve essergli fornita qualora questi la richieda. Può risultare raccomandabile per il distributore (ad esempio un rivenditore al dettaglio) che offre o vende tali sostanze o miscele essere in possesso di una SDS per ciascuna sostanza o miscela pericolosa che mette in commercio. Le SDS contengono informazioni importanti anche per il distributore stesso in quanto tenuto a immagazzinare tali sostanze o miscele e possono fornire informazioni importanti ad esempio sulle misure in caso di incidente (o incendio, ecc.). Se l'utilizzatore a valle o il distributore ritiene di avere bisogno di una SDS per questi o altri scopi è sua facoltà farne richiesta.

Si tenga presente che l'attore cui è specificatamente consentito di richiedere la SDS in virtù di tale disposizione è l'utilizzatore a valle o il distributore e **non** il membro del pubblico ("consumatore"). Se un particolare cliente di una sostanza o miscela di questo tipo abbia diritto o meno a richiedere e ricevere una SDS può pertanto essere stabilito sulla base del fatto che questi risponda o meno alla qualifica di "utilizzatore a valle" o "distributore" ai sensi delle definizioni fornite rispettivamente nell'articolo 3, paragrafo 13, e nell'articolo 3, paragrafo 14, del regolamento REACH. Un "consumatore" è specificatamente escluso dalla definizione di utilizzatore a valle. È possibile determinare se un destinatario rientra nella qualifica di utilizzatore a valle in relazione all'uso della sostanza o miscela "*nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali*" sulla base, ad esempio, del suo background professionale. Il diritto a richiedere una SDS può essere testimoniato in modo attendibile da un estratto dal registro delle imprese/società o da un'altra abilitazione professionale o potenzialmente da un numero di partita IVA (o in virtù del possesso di un conto presso il fornitore), piuttosto che dipendere esclusivamente dalle quantità (che in quanto tali possono fungere da primo indicatore).

2.19 Accesso dei lavoratori alle informazioni contenute nella SDS

In conformità dell'articolo 35 del regolamento REACH:

> *"I datori di lavoro consentono ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni fornite a norma degli articoli 31 e 32 in relazione alle sostanze o alle miscele che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale".*

La SDS (nell'UE) è rivolta al datore di lavoro e ai lavoratori autonomi. Il datore di lavoro ha la responsabilità di convertire le informazioni in formati idonei al fine di gestire i rischi presso lo specifico luogo di lavoro. Ciononostante, ai lavoratori e ai loro rappresentanti deve essere garantito l'accesso alle informazioni pertinenti contenute nella SDS in conformità dell'articolo 35 del regolamento REACH (nonché dell'articolo 8 della direttiva 98/24/CE).

2.20 Prodotti per i quali non è prescritta una SDS

Le prescrizioni relative alla fornitura di una SDS derivano dall'articolo 31 del regolamento REACH.

Certe esenzioni generali dalla necessità di fornire informazioni in conformità del titolo IV (tra cui di conseguenza le SDS ai sensi dell'articolo 31) sono previste nell'articolo 2, paragrafo 6:

> *"Le disposizioni del titolo IV non si applicano alle seguenti miscele allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:*

22 Nel regolamento REACH non vi sono disposizioni in virtù delle quali deve sempre essere fornita una SDS a un membro del pubblico ("consumatore"); né è contenuta alcuna disposizione che impedisca che un qualunque attore all'interno della catena di approvvigionamento lo faccia su base volontaria.

a) medicinali per uso umano o veterinario che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/82/CE e come definiti nella direttiva 2001/83/CE;

b) prodotti cosmetici, come definiti nella direttiva 76/768/CEE;

c) dispositivi medici invasivi o usati a contatto diretto con il corpo umano purché disposizioni comunitarie fissino per le sostanze e le miscele pericolose disposizioni in materia di classificazione e etichettatura che assicurino lo stesso livello di informazione e di protezione della direttiva 1999/45/CE;

d) alimenti e alimenti per animali a norma del regolamento (CE) n. 178/2002, anche se utilizzati:

(i) come additivi in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 89/107/CEE;

(ii) come sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 88/388/CEE e della decisione 1999/217/CE;

(iii) come additivi negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003;

(iv) nell'alimentazione degli animali che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 82/471/CEE".

Esenzioni ancora più generali dal regolamento REACH nel complesso si applicano ad altre classi di prodotti in virtù dell'articolo 2, paragrafo 1 (sostanze radioattive, sostanze soggette a controllo doganale, sostanze intermedie non isolate, prodotti durante il trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, via mare o per via aerea).

Anche i rifiuti quali definiti nella direttiva 2008/98/CE[23]sono esentati in generale in virtù del fatto di essere esclusi dall'articolo 2, paragrafo 2, dalla definizione di sostanza, miscela o articolo a norma dell'articolo 3 del regolamento REACH.

Inoltre, le SDS **non** sono ovviamente necessarie per i prodotti che non sono conformi ai criteri di cui all'articolo 31, paragrafo 1, lettere a), b) e c) o a quelli di cui all'articolo 31, paragrafo 3, in virtù dei quali le SDS **sono** prescritte (cfr. la sezione 1.1 dell'introduzione generale precedente e il testo del regolamento REACH per maggiori dettagli su tali criteri).

2.21 Possibilità di compilare una SDS per sostanze e miscele anche quando non legalmente prescritto

Per aspetti di natura commerciale e/o logistica in certi casi può risultare utile per i fornitori avere a disposizione le SDS di tutte le sostanze e miscele, comprese quelle per le quali non vi è un obbligo legale di fornire una SDS. In tali casi può essere auspicabile indicare nel documento che la sostanza o miscela non richiede a norma di legge una SDS al fine di evitare l'insorgere di inutili questioni di conformità e ottemperanza. Generalmente **non** è auspicabile la compilazione di SDS per **articoli**.

Può inoltre risultare utile la presentazione delle informazioni prescritte ai sensi dell'articolo 32 del regolamento REACH concernente l'obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza nel formato della SDS. Tuttavia, si tenga presente che ciò **non** è prescritto dal regolamento REACH e che ancora una volta in questi casi può risultare auspicabile indicare nel documento che la sostanza o miscela non richiede a norma di legge una SDS al fine di evitare l'insorgere di inutili questioni di conformità e ottemperanza. Allo stesso modo, può essere espressamente indicato quando un documento di questo tipo viene utilizzato per comunicare le informazioni in conformità dell'articolo 32.

[23] Direttiva 2006/12/CE - abrogata dalla direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, in materia di rifiuti e che abroga alcune direttive (direttiva quadro in materia di rifiuti).

2.22 Quando sono prescritti scenari d'esposizione in forma di allegato alla SDS

Ai sensi del primo comma dell'articolo 31, paragrafo 7, del regolamento REACH:

> *"Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 37 riporta i pertinenti scenari di esposizione (incluse, se del caso, le categorie d'uso e d'esposizione) in un allegato della scheda di dati di sicurezza che contempli gli usi identificati e comprenda le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3".*

Di conseguenza, qualora un attore (ad esempio un dichiarante o un utilizzatore a valle che predispone una CSR a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento REACH) sia tenuto a includere scenari di esposizione nella propria CSR, questi ha l'obbligo di riportare gli scenari d'esposizione pertinenti in un allegato della SDS. Si tenga presente, tuttavia, che non tutti i dichiaranti cui è richiesto di condurre una CSA e di preparare una CSR[24] sono necessariamente tenuti a preparare uno scenario d'esposizione. Pertanto, ad esempio, sebbene per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantità pari o superiore a 10 tonnellate siano generalmente richieste una CSA e una CSR, uno scenario di esposizione è prescritto **esclusivamente** per quelle sostanze per le quali si applicano anche gli ulteriori criteri di cui all'articolo 14, paragrafo 4 (vale a dire quelle che soddisfano i criteri PBT/vPvB o che rispondono ai criteri relativi a una qualunque delle classi di pericolo elencate nell'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH, come modificato dall'articolo 58 del regolamento CLP). I suddetti criteri sono[25]:

> *"4. Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:*
>
> *a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;*
>
> *b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;*
>
> *c) classe di pericolo 4.1;*
>
> *d) classe di pericolo 5,1;*
>
> *o che deve essere considerata PBT o vPvB, ...".*

Pertanto, se la sostanza non soddisfa i criteri stabiliti dall'articolo 14, paragrafo 4 (proprietà, categorie o classi di pericolo), non è necessaria una valutazione dell'esposizione e il dichiarante può documentare direttamente la valutazione dei pericoli e la valutazione PBT/vPvB nella

24 Si noti che vi sono casi in cui non è necessaria alcuna CSA/CSR (e di conseguenza non deve essere fornito alcuno scenario d'esposizione), ad esempio nel caso di sostanze esenti dalla registrazione a norma dell'allegato IV o V o di sostanze recuperate esenti dalla presentazione di un fascicolo di registrazione in conformità dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d).

25 Le classi o categorie di pericolo corrispondenti all'elenco (qualora non siano già indicate completamente nel testo sopra) sono: a) esplosivi (2.1), gas infiammabili (2.2), aerosol (2.3), gas comburenti (2.4), liquidi infiammabili (2.6), solidi infiammabili (2.7), sostanze e miscele autoreattive tipo A e B (2.8 A + B), liquidi piroforici (2.9), solidi piroforici (2.10), sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sprigionano gas infiammabili (2.12), liquidi comburenti categorie 1 e 2 (2.13 1 + 2), solidi comburenti categorie 1 e 2 (2.14 1 + 2), perossidi organici dal tipo A al tipo F (2.15 da A a F incluso); b) tossicità acuta (3.1), corrosione/irritazione della pelle (3.2); gravi lesioni oculari/irritazione oculare (3.3), sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle (3.4), mutagenicità sulle cellule germinali; (3.5), cancerogenicità (3.6), [3.7, 3.8 come sopra], tossicità specifica per organi bersaglio– esposizione ripetuta (3.9), pericolo in caso di aspirazione (3.10); c) pericoloso per l'ambiente acquatico (4.1); d) pericoloso per lo strato di ozono (5.1).

relazione sulla sicurezza chimica senza dover generare uno scenario di esposizione. Inoltre la CSA e la CSR dovrebbero essere condotte, di norma, nell'ambito dei preparativi per una registrazione. Gli scenari di esposizione per particolari sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele, di norma, saranno allegati alle SDS, pertanto, solo successivamente alla registrazione della rispettiva sostanza.

L'articolo 60, paragrafo 7, l'articolo 62, paragrafo 4, lettera d), e le sezioni 0.7, 5.1.1 e 5.1.2 dell'allegato I del regolamento REACH descrivono la relazione sulla sicurezza chimica e gli obblighi relativi agli scenari d'esposizione. Questi aspetti formano parte integrante della procedura di domanda di autorizzazione. Le autorizzazioni concesse sulla base dell'articolo 60, paragrafo 2, o dell'articolo 60, paragrafo 4, comprendono l'esame delle misure di gestione dei rischi proposte negli scenari di esposizione della relazione sulla sicurezza chimica dell'autorizzazione.

Una volta preparato, lo scenario di esposizione deve essere allegato alle SDS, costituendo di conseguenza una revisione alla SDS. Laddove lo scenario d'esposizione dia come esito nuove misure di gestione dei rischi, la SDS deve essere tempestivamente aggiornata e la nuova scheda contenente le revisioni deve essere fornita ai destinatari precedenti cui è stata consegnata la sostanza o miscela nei 12 mesi precedenti, in conformità delle disposizioni di cui all'articolo 31, paragrafo 9, lettera a) del regolamento REACH (cfr. anche il capitolo 2.8 sopra).

2.23 Modi alternativi di includere[26] informazioni sullo scenario d'esposizione all'interno della SDS per sostanze e miscele

Per i casi descritti nel paragrafo 2.21 sopra, l'articolo 31, paragrafo 7, del regolamento REACH specifica che lo scenario d'esposizione **deve** essere riportato in un allegato alla SDS.

Tuttavia, il secondo e il terzo comma dell'articolo 31, paragrafo 7, stabiliscono anche che:

> *"Un utilizzatore a valle include i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati.*
>
> *Un distributore trasmette i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi per i quali ha trasmesso le informazioni a norma dell'articolo 37, paragrafo 2".*

Per gli **utilizzatori a valle** ai quali **non** è richiesto di condurre la propria CSA per una particolare sostanza (componente)[27] vi sono pertanto opzioni alternative per includere le informazioni relative allo scenario d'esposizione[28].

Per le miscele contenenti sostanze per cui era prescritto uno scenario di esposizione, l'inclusione delle informazioni relative allo scenario di esposizione nella SDS per la miscela deve prendere in considerazione almeno le sostanze presenti in concentrazioni superiori alle soglie indicate nell'articolo 14 del regolamento REACH.

---

26 Il termine "includere" è utilizzato, in questo contesto, nel senso di accludere gli scenari di esposizione completi alla SDS (sotto forma di allegato) e/o integrare le informazioni derivanti dallo scenario d'esposizione nel corpo centrale (sezioni da 1 a 16 compresa) della SDS e/o aggiungere alla SDS informazioni sull'uso sicuro per la miscela.

27 Queste opzioni alternative sono disponibili **esclusivamente** per tali utilizzatori a valle.

28 È significativa la modifica della dicitura ***"riporta"*** di cui al primo comma dell'articolo 31, paragrafo 7, in relazione agli attori cui è prescritta la conduzione di una CSA/CSR **e** la preparazione di uno scenario d'esposizione in *"**include** i pertinenti scenari di esposizione"* di cui al secondo comma in relazione agli utilizzatori a valle. Quest'ultima dicitura consente (se così scelto dalla persona responsabile della compilazione della SDS) l'"inclusione" delle informazioni pertinenti derivanti dagli scenari d'esposizione pervenuti mediante metodi **diversi** dall'acclusione in forma di allegato alla SDS.

Ne risultano i seguenti possibili casi per l'inclusione di informazioni relative a uno scenario o a scenari di esposizione (realizzata da un fabbricante/importatore o da un utilizzatore a valle) all'interno delle SDS:

1. inserimento dello scenario d'esposizione o degli scenari di esposizione effettivi derivanti da una CSA per una sostanza in quanto tale o scenario d'esposizione derivante dalla CSA per una sostanza in una miscela presente in concentrazioni superiori alle soglie di cui all'articolo 14. In tal caso, deve essere inclusa nelle sezioni principali della SDS almeno una sintesi delle informazioni chiave pertinenti derivanti dallo scenario d'esposizione allegato, con riferimenti incrociati ai dettagli dello scenario d'esposizione;
2. integrazione all'interno delle sezioni principali 1-16 della SDS delle informazioni dei vari scenari d'esposizione di una sostanza o derivanti dall'unificazione dei vari scenari d'esposizione delle sostanze utilizzate in una miscela;
3. inserimento dello scenario d'esposizione derivante dalla CSA per una miscela speciale[29];
4. (possibilmente) inserimento dello scenario d'esposizione derivante da una CSA per una miscela a norma dell'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento REACH[30];
5. aggiunta delle informazioni sull'uso sicuro relative alla miscela ricavate dagli scenari d'esposizione delle sostanze che compongono la miscela.

Si tenga presente che per un componente di una miscela per cui l'utilizzatore a valle è tenuto a condurre una CSA, non è disponibile l'opzione 2 di cui sopra.

Si tenga presente inoltre che, sebbene alle condizioni specificate siano consentite tutte le opzioni di cui sopra, è possibile che nella pratica non tutte risultino parimenti idonee alla trasmissione delle informazioni pertinenti - ad esempio è possibile che ulteriori utilizzatori a valle preferiscano ricevere scenari di esposizione inoltrati relativi alle sostanze che compongono una miscela che ricevono piuttosto che una documentazione consolidata. In tal modo, quando loro stessi formulano successivamente queste miscele in altre miscele, le sostanze che le compongono possono essere riconsiderate insieme ai nuovi componenti. L'opzione 2 può risultare più appropriata, ad esempio, quando si riforniscono utilizzatori professionali finali. Allo stesso modo, è fortemente raccomandato l'utilizzo dell'opzione 2 qualora l'inserimento degli scenari d'esposizione relativi a sostanze contenute in miscele potrebbe portare alla produzione di SDS di proporzioni talmente smisurate da rendere difficile la gestione delle informazioni in esse contenute da parte dei destinatari più a valle nella catena di approvvigionamento.

L'attore responsabile della compilazione della SDS deve ricordare che le raccomandazioni derivanti dagli scenari d'esposizione determinano obblighi specifici a carico degli utilizzatori a valle (articolo 37, paragrafo 4). Affinché gli utilizzatori a valle siano in grado di riconoscere tali obblighi (come le RMM da attuare), si raccomanda che le informazioni derivanti dagli scenari di esposizione – fornite nel corpo principale della SDS o allegate ad essa – siano indicate come tali.

L'appendice 1 fornisce maggiori orientamenti agli utilizzatori a valle che devono "includere" le

29 Cfr. l'appendice 2 per maggiori informazioni sulle "miscele speciali".

30 Al momento non sono disponibili orientamenti su come condurre un simile tipo di CSA. Tale CSA per una miscela è prevista dall'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento REACH allo scopo di generare informazioni consolidate per una SDS. Né l'articolo 14 né l'articolo 37 del regolamento REACH prevedono una prescrizione in base alla quale debba essere preparata nell'ambito di una registrazione una CSA di questo tipo.

informazioni sullo scenario d'esposizione per una sostanza all'interno della SDS.

Orientamenti dettagliati sulle modalità di trasmissione delle informazioni a valle ricevute dai fornitori in merito a sostanze in quanto tali o in quanto componenti di una miscela sono disponibili negli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*[31].

Inoltre, l'ECHA e alcune organizzazioni di settore hanno istituito una rete specifica allo scopo di sviluppare e fornire metodologie e strumenti volti a migliorare l'efficacia della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento. Ulteriori informazioni sono disponibili alla pagina ENES del sito Internet dell'ECHA[32].

L'appendice 1 del presente documento e, più dettagliatamente, l'appendice 1 degli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* forniscono maggiori informazioni sui ruoli e gli obblighi dei distributori. Essi svolgono un ruolo importante nel flusso di comunicazione a monte e a valle della catena di approvvigionamento.

2.24 Forme di assistenza disponibili ai fini della compilazione delle SDS

I fornitori possono utilizzare un provider di servizi esterno per ottenere la consulenza di persone competenti per la compilazione delle SDS, ma mantengono ovviamente la responsabilità di fornire SDS conformi alle prescrizioni legali.

Le parti responsabili della compilazione e pubblicazione delle SDS possono usufruire del supporto di applicazioni software pertinenti. Tali applicazioni hanno generalmente una funzione di banca dati. Queste banche dati contengono elenchi di sostanze e librerie di frasi standard. Molti prodotti software includono opzioni per la generazione di SDS in diverse lingue. Questi prodotti software possono inoltre fornire supporto per la gestione e la coerenza delle informazioni tra il fascicolo di registrazione (compresa la CSR) e la SDS.

Un esempio di una fonte di frasi standard è il catalogo europeo delle frasi standard, che è disponibile (gratuitamente) in tedesco e in inglese all'indirizzo https://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/. Anche altri provider di servizi offrono librerie di frasi standard. L'uso corretto delle frasi standard può contribuire a migliorare la qualità e la comprensibilità, ma occorre prestare attenzione a tale uso, dato che il contenuto può non essere sempre sufficientemente chiaro. I prodotti software non esonerano il fornitore dall'obbligo di far preparare la scheda di dati di sicurezza da una persona competente.

Alcune associazioni industriali o commerciali offrono supporto (per esempio attraverso le proprie pagine internet) con informazioni concernenti il proprio settore di riferimento.

2.25 Fonti selezionate di dati sulle sostanze utili per la compilazione delle SDS

Una larga parte delle informazioni necessarie al fine di compilare la SDS dovrebbero già essere a disposizione del fornitore in quanto sarà stato necessario raccoglierle ai fini di altre normative di controllo delle sostanze chimiche, in particolare allo scopo di determinare, per esempio, le prescrizioni in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio a norma del regolamento CLP e in conformità della normativa internazionale in materia di trasporto nonché

31 Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach

32 Rete di scambio sugli scenari d'esposizione, cfr.: https://echa.europa.eu/it/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios

per assolvere alle disposizioni della normativa sulla salute e sicurezza sul lavoro.

Se le sostanze sono soggette a registrazione a norma del regolamento REACH e il fornitore è un membro di una trasmissione congiunta o di un consorzio[33], qualora ne esista uno per la sostanza in questione, questi deve aver condiviso l'accesso alle informazioni aggiuntive sulla sostanza.

Per gli utilizzatori a valle di sostanze (e per tutti i formulatori di miscele), la fonte principale di informazioni è quella data dal fornitore nella SDS per le sostanze (componenti) o miscele specifiche.

Qualora nel corso della compilazione della SDS diventi evidente che alcuni dati non sono immediatamente disponibili alla persona responsabile della compilazione, sono pubblicamente disponibili anche banche dati con informazioni pertinenti, consultabili sia per reperire dati altrimenti inaccessibili, sia per verificare i dati forniti a monte che appaiono incoerenti o poco plausibili, quali ad esempio quelle riportate di seguito.

Banca dati dell'**ECHA** sulle sostanze registrate:
(https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/registered-substances)

Fornisce numerose informazioni sulle sostanze fabbricate o importate dalle società, come ad esempio: le loro proprietà pericolose, la loro classificazione ed etichettatura e come utilizzarle in modo sicuro. Le informazioni all'interno della banca dati sono quelle fornite dalle società nei loro fascicoli di registrazione.

Inventario **ECHA** delle classificazioni e delle etichettature:
(https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database)

L'inventario delle classificazioni e delle etichettature è una banca dati che conterrà le informazioni di base in relazione alla classificazione ed etichettatura delle sostanze registrate e notificate ricevute dai fabbricanti e dagli importatori. Essa conterrà inoltre l'elenco delle classificazioni armonizzate (tabella 3 dell'allegato VI del CLP). L'inventario sarà istituito e gestito dall'ECHA.

CheLIST
(http://chelist.jrc.ec.europa.eu/)

La banca dati CheLIST (Chemical Lists Information System) sviluppata dall'istituto per la salute e la tutela dei consumatori (IHCP) fornisce informazioni sugli identificatori chimici (ad esempio denominazione, numero CAS) e sulla struttura chimica.

GESTIS
(http://gestis-en.itrust.de)

Questa banca dati delle associazioni professionali (Berufsgenossenschaften) tedesche comprende più di 7 000 sostanze pericolose organizzate per nome in ordine alfabetico, corredate di classificazione, etichettatura, valori limite, metodi di misurazione, informazioni sui dispositivi di protezione individuali, valori limite sul lavoro e medicina del lavoro.

eChemPortal
(http://www.echemportal.org/echemportal/)

Il portale eChemPortal è un impegno dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo Economico (OCSE) in collaborazione con la Commissione europea (CE), l'Agenzia europea per le sostanze

33 Si tenga presente che l'adesione a un consorzio non è obbligatoria.

chimiche (ECHA), gli Stati Uniti, il Canada, il Giappone, il Consiglio internazionale delle associazioni chimiche (ICCA), il comitato consultivo per le imprese e l'industria (BIAC), il programma internazionale sulla sicurezza chimica (IPCS) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), il programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP) e le organizzazioni ambientali non governative. eChemPortal fornisce accesso pubblico alle informazioni sulle proprietà delle sostanze chimiche, comprese le proprietà chimiche e fisiche, sul destino e comportamento ambientali, sull'ecotossicità e sulla tossicità mediante ricerche simultanee di relazioni e insiemi di dati.

IPCS INCHEM
(http://www.inchem.org/)

Il sito Internet del programma internazionale sulla sicurezza chimica (IPCS) INCHEM fornisce rapido accesso a informazioni su sostanze chimiche sottoposte a peer review a livello internazionale comunemente utilizzate in tutto il mondo, che si possono anche ritrovare come agenti contaminanti nell'ambiente e negli alimenti. Esso unifica le informazioni derivanti da numerose organizzazioni intergovernative il cui scopo è fornire assistenza per un'efficace gestione delle sostanze chimiche.

TOXNET
(http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html)

Toxnet è la rete di dati di tossicologia della National Library of Medicine degli Stati Uniti d'America. Essa fornisce accesso alle banche dati sulla tossicologia, sulle sostanze chimiche pericolose, sulla salute ambientale e sugli sprigionamenti tossici.

È importante prestare attenzione alle possibili differenze nell'affidabilità delle informazioni provenienti da queste fonti.

Si noti che in tutti i casi (anche quando le informazioni sulle sostanze componenti di miscele sono state ottenute dalle SDS dei fornitori di tali sostanze, cfr. capitolo 2, paragrafo 2.2 sopra) la responsabilità in merito alla precisione dei contenuti della SDS rimane comunque del fornitore.

2.26 Come compilare una SDS per una sostanza recuperata o miscele che contengono sostanze di questo tipo

L'appendice 3 del presente documento tratta questioni specifiche relative alla compilazione di SDS per sostanze e miscele recuperate. La *Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate* dell'ECHA[34] comprende informazioni aggiuntive su tematiche specifiche delle SDS per sostanze recuperate.

2.27 Sperimentazioni per la generazione di informazioni per una SDS

La SDS è concepita per fornire informazioni esaurienti su una sostanza o miscela per l'uso in quadri normativi per il controllo delle sostanze chimiche nei luoghi di lavoro (cfr. il paragrafo 2.1 sopra). Essa riunisce queste informazioni in un unico documento. Le informazioni da fornire obbligatoriamente in una SDS sono di norma già disponibili (in quanto necessarie per esempio come parte dell'insieme di dati prescritti per una registrazione a norma del regolamento REACH o a fini di classificazione), altrimenti deve essere fornita una motivazione che giustifichi la mancata disponibilità di tali informazioni nell'appropriata sottosezione della

34 La *Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate* è disponibile all'indirizzo: echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach.

SDS.

Il processo di compilazione della SDS può certamente rivelare che i dati prescritti (per esempio necessari per la corretta classificazione a norma del regolamento CLP) non sono disponibili.

In questi casi, prima di dare inizio a eventuali sperimentazioni, è necessario consultare la legislazione "guida" applicabile in base alla quale si riscontrano le lacune di dati in questione e viene proposta la sperimentazione aggiuntiva. La sperimentazione **non** deve essere avviata sulla base della necessità di "compilare campi vuoti" in una SDS.

In particolare deve essere fatto riferimento al titolo III del regolamento REACH relativo alla *Condivisione dei dati e disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni superflue* e agli articoli 7 e 8 del regolamento CLP rispettivamente relativi alla *Sperimentazione su animali e sull'uomo* e alla *Produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele*.

In particolare, **non deve essere avviata alcuna sperimentazione** su animali esclusivamente allo scopo di produrre contenuti per una SDS. È obbligatorio conformarsi alle disposizioni delle direttive 86/609/CEE del Consiglio[35] e 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[36]. Non vi è inoltre alcuna prescrizione derivante dall'allegato II del regolamento REACH sull'obbligo di produrre dati di sperimentazione non sugli animali (compresi quelli per i pericoli fisici) esclusivamente allo scopo di completare campi di una SDS.

35 Direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, (GU L 358, del 18.12.1986, pag. 1).

36 Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276, del 20.10.2010, pag. 33).

3 Informazioni dettagliate, sezione per sezione

In questo capitolo degli orientamenti viene fornita una citazione del testo relativo alla sottosezione pertinente nella parte A dell'allegato II prima di procedere ulteriormente alla sua discussione.

Si tenga presente che sebbene possa esservi del testo nell'allegato II in cui vengono discussi i contenuti di determinate sezioni come un insieme che precede le sottosezioni, non vi è alcuna prescrizione in base alla quale nella SDS effettiva il testo debba essere inserito altrove che nelle sottosezioni. Tuttavia, il titolo delle sezioni deve essere citato così come elencato nel regolamento, vale a dire comprensivo del numero della sezione come chiarito in precedenza. Pertanto, per esempio, il titolo corretto della sezione 10 di una SDS è *"SEZIONE 10: stabilità e reattività",* ossia comprensivo delle parole "SEZIONE 10".

Si tenga presente inoltre che, sebbene il testo completo dell'allegato II concernente sezioni e sottosezioni specifiche venga citato per intero qui di seguito, altre parti dell'allegato II (ad esempio i paragrafi introduttivi alla parte A, tutta la parte B) non sono citate interamente così come non lo è il testo completo della restante parte del regolamento (UE) n. 2015/830 della Commissione e del regolamento (UE) 2020/878.

Possono esservi parti della SDS in cui le informazioni non saranno completate, per esempio, a causa di una lacuna di dati o perché la domanda può essere messa in discussione, ecc. Tuttavia la SDS deve comprendere una spiegazione o una giustificazione del perché la sezione non è stata completata.

3.1 SEZIONE 1 DELLA SDS: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

Testo allegato II
Questa sezione della scheda di dati di sicurezza prescrive le modalità di identificazione della sostanza o della miscela e le modalità con cui devono essere indicati nella scheda di dati di sicurezza gli usi pertinenti identificati, il nome del fornitore della sostanza o della miscela e i dati di contatto del fornitore della sostanza o della miscela, compreso un contatto in caso di emergenza.

1.1 Identificatore del prodotto

Testo allegato II
L'identificatore del prodotto deve essere indicato in conformità all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008 per le sostanze e in conformità all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (CE) n. 1272/2008 per le miscele e come riportato sull'etichetta nella/e lingua/e ufficiale/i dello o degli Stati membri in cui la sostanza o la miscela è immessa sul mercato, a meno che lo Stato membro o gli Stati membri in questione non abbia o non abbiano preso altri provvedimenti. *Per le sostanze soggette a registrazione, l'identificatore del prodotto deve corrispondere a quello fornito per la registrazione e deve essere altresì indicato il numero di registrazione assegnato a norma dell'articolo 20, paragrafo 3, del presente regolamento. Si possono fornire identificatori supplementari anche se non sono stati utilizzati nella registrazione.* *Fermi restando gli obblighi degli utilizzatori a valle indicati nell'articolo 39 del presente*

regolamento, un fornitore che sia anche distributore o utilizzatore a valle può omettere la parte del numero di registrazione che si riferisce al singolo dichiarante nell'ambito di una trasmissione congiunta a condizione che:

a) tale fornitore, su richiesta per motivi di applicazione della normativa, si assuma la responsabilità di fornire il numero di registrazione completo oppure, se non ha a disposizione il numero di registrazione completo, di inoltrare la richiesta al suo fornitore, in conformità al punto b); e

b) tale fornitore indichi il numero di registrazione completo all'autorità dello Stato membro responsabile dell'applicazione della normativa (l'«autorità responsabile dell'applicazione»), entro sette giorni dalla richiesta, ricevuta direttamente dall'autorità responsabile dell'applicazione o inoltrata dal suo destinatario; se non ha a disposizione il numero di registrazione completo, tale fornitore deve inoltrare la richiesta al suo fornitore entro sette giorni dalla richiesta e allo stesso tempo informare l'autorità responsabile dell'applicazione.

È possibile fornire un'unica scheda di dati di sicurezza relativa a più di una sostanza o miscela se le informazioni contenute in detta scheda soddisfano le prescrizioni del presente allegato per ciascuna di tali sostanze o miscele.

Laddove differenti forme di una sostanza siano coperte da una sola scheda di dati di sicurezza, occorre includere le informazioni pertinenti, indicando chiaramente a quale forma si riferiscono le differenti informazioni. In alternativa è possibile preparare una scheda di dati di sicurezza separata per ciascuna forma o per ciascun gruppo di forme.

Se la scheda di dati di sicurezza riguarda una o più nanoforme o sostanze che includono nanoforme, tale circostanza deve essere indicata utilizzando la parola «nanoforma».

Altri mezzi d'identificazione

È possibile fornire altri nomi o sinonimi con i quali la sostanza o la miscela è etichettata o comunemente nota, quali nomi alternativi, numeri, codici prodotto della società o altri identificatori unici.

Se una miscela ha un identificatore unico di formula (UFI) 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.

Per le sostanze, le prescrizioni per l'identificatore di prodotto a norma dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento CLP sono:

> *"Per una sostanza l'identificatore del prodotto comprende almeno gli elementi seguenti:*
>
> *a) se la sostanza è compresa nell'allegato VI, parte 3, la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano;*
>
> *b) se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, ma figura nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano;*
>
> *c) se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, né nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, il numero assegnato dal CAS ("numero CAS") unitamente alla denominazione figurante nella nomenclatura dell'IUPAC ("nomenclatura IUPAC") o il numero CAS unitamente a un'altra denominazione chimica internazionale o con altre denominazioni chimiche internazionali;*
>
> *d) se il numero CAS non esiste, la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC o un'altra denominazione chimica internazionale o altre denominazioni chimiche internazionali.*
>
> *Quando la denominazione della nomenclatura IUPAC supera i 100 caratteri, può essere utilizzata una delle altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione) di cui al punto 2.1.2 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006, purché la notifica di cui all'articolo 40 contenga sia la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC sia l'altra denominazione utilizzata".*

I numeri di identificazione devono essere forniti in conformità della gerarchia indicata sopra [vale a dire a) prima di b), prima di c)]. Tuttavia **nessun'**altra indicazione è fornita in merito a quale dei numeri di identificazione consentiti debba essere utilizzato al momento di scegliere fra le tre opzioni a) e b) Ad esempio, se si applica l'opzione b) può essere utilizzato **uno qualunque** dei numeri di identificazione forniti nell'inventario delle classificazioni ed etichettature, fintanto che in tutti i casi il numero citato corrisponde al numero di

identificazione utilizzato sull'etichetta ed è coerente con l'identificatore fornito per la registrazione, se applicabile.

Pertanto, ad esempio, mentre per i composti del berillio contemplati dal numero d'indice 004-002-00-2 nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento CLP, il numero d'indice stesso verrebbe usato come identificatore in conformità di a) (dato che nessun numero CE o numero CAS *"figura"* per questa voce), nel caso specifico dell'ossido di berillio (numero d'indice 004-003-00-8) può essere usato questo numero d'indice **oppure** il numero CE (215-133-1) **oppure** il numero CAS (1304-56-9) **fintanto che** sull'etichetta appare lo stesso numero d'identificazione.

Nel caso in cui si applica lo scenario b) è bene notare che ancora una volta "**un** numero di identificazione" che vi figura si riferisce a **uno qualunque** degli identificatori consentiti compresi nella notifica all'inventario. In particolare, è bene notare che nella pratica può risultare poco vantaggioso scegliere il numero di riferimento attribuito durante la (o a seguito della) procedura per una notifica a norma del regolamento CLP in quanto questo non potrà essere disponibile prima della sua assegnazione. La scelta di un identificatore alternativo quale (se del caso) un numero CE o un numero CAS che saranno inclusi anch'essi come identificatori nella notifica a norma del regolamento CLP può essere auspicabile al fine di ridurre al minimo la necessità di revisionare la SDS.

Si tenga presente inoltre che quando viene utilizzato un nome derivato dall'allegato VI esso è soggetto alle medesime prescrizioni in materia di traduzione che si applicano a tutta la SDS[37].

Se non è fornito alcun numero di registrazione, può essere aggiunta una spiegazione del perché questo manchi al fine di evitare contestazioni in merito alla motivazione di tale assenza, ad esempio:

> *"Per questa sostanza non è fornito alcun numero di registrazione in quanto esente da registrazione a norma del titolo II del regolamento REACH e anche dei titoli V e VI in quanto trattasi di sostanza recuperata e risponde ai criteri di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera d) del regolamento REACH".*
>
> *"Questa sostanza è esente dalla registrazione in conformità delle disposizioni di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera a) e dell'allegato IV del regolamento REACH".*

Tuttavia, queste spiegazioni non sono obbligatorie.

Nel caso di sostanze reimportate, si raccomanda di indicare qui il numero di registrazione completo del dichiarante europeo della sostanza da cui è stata ottenuta la sostanza reimportata, unitamente a una spiegazione.

Segue un esempio di come può apparire la struttura di questa sezione per una sostanza.

> SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa
>
> 1.1 Identificatore del prodotto:
>
> Nome della sostanza:
>
> Numero CE:

37 Le traduzioni delle voci delle sostanze armonizzate sono incluse nell'inventario C&L sul sito Internet dell'ECHA all'indirizzo: http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory.

N. CAS:

Numero Indice:

Numero di registrazione REACH: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

Per quanto riguarda le nanoforme, l'allegato VI riveduto del regolamento REACH introduce i concetti di "nanoforma" e di "serie di nanoforme". Si può creare una "serie di nanoforme simili" quando è possibile concludere che la valutazione dei pericoli, la valutazione dell'esposizione e la valutazione del rischio di tali nanoforme (con limiti chiaramente definiti nei parametri di cui all'allegato VI) possono essere effettuate congiuntamente per tutti gli endpoint. L'appendice per le nanoforme alla Guida alla registrazione e alla Guida all'identificazione delle sostanze spiega come creare serie di nanoforme diverse.

In base all'allegato VI *"Il riferimento al termine «nanoforma» negli altri allegati indica una nanoforma o, laddove designata, una serie di nanoforme simili quali definite al presente allegato".* Di conseguenza, nei presenti orientamenti il termine "nanoforma" può riferirsi a una singola nanoforma o a una serie di nanoforme (ad esempio come sono state registrate conformemente all'allegato VI).

Per le miscele, le prescrizioni per l'identificatore di prodotto a norma dell'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), del regolamento CLP sono:

> *"3. Per una miscela l'identificatore del prodotto è costituito dai due elementi seguenti:*
>
> *a) il nome commerciale o la designazione della miscela; … … …"*
>
> (Per ulteriori prescrizioni concernenti le informazioni sui componenti di miscele, comprese le prescrizioni per i numeri di registrazione fare riferimento alla discussione della sezione 3 della SDS di seguito).

L'allegato VIII del regolamento CLP ha introdotto un elemento aggiuntivo che facilita l'identificazione del prodotto e della miscela in esso contenuta, l'identificatore unico di formula (UFI). Questo fa parte delle informazioni da presentare a norma dell'articolo 45 e dell'allegato VIII del regolamento CLP per motivi di risposta di emergenza. La generazione di UFI e la comunicazione di informazioni sono obbligatorie per le miscele classificate come pericoli fisici e/o per la salute e immesse sul mercato dell'UE. Il codice UFI consente un collegamento unico alle informazioni sulla miscela fornite dall'impresa e infine disponibili agli operatori dei servizi di soccorso. Un UFI corrisponde di norma a una sola composizione di miscela; tuttavia, un singolo UFI può comprendere anche miscele la cui composizione varia entro certi limiti. Ciò può verificarsi quando i componenti sono notificati nell'ambito del gruppo di composizione intercambiabile (ICG) o quando la miscela è conforme alle formule standard specifiche elencate nell'allegato VIII del regolamento CLP.

L'UFI deve figurare di norma sull'etichetta[38]. L'inserimento dell'UFI nella SDS non è in genere obbligatorio, ma può essere effettuato su base volontaria. Solo nel caso di miscele non imballate, l'UFI è indicato nella scheda di dati di sicurezza o è incluso nella copia degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 29, paragrafo 3, a seconda dei casi. Per le miscele imballate da utilizzare nei siti industriali, il fornitore ha la possibilità di includere l'UFI nella scheda di dati di sicurezza anziché nell'etichetta (o entrambe). L'UFI deve essere indicato (se pertinente) nella sezione 1.1.

[38] Si possono applicare disposizioni speciali e alternative in materia di etichettatura, cfr. gli Orientamenti sull'allegato VIII (cfr. nota seguente) e gli Orientamenti sull'etichettatura (disponibili all'indirizzo: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp).

L'uso dell'UFI è relativamente flessibile. Ad esempio, quando più UFI sono utilizzati per la stessa miscela, è possibile e consigliato includere un solo UFI nella scheda di dati di sicurezza. Quando la stessa scheda di dati di sicurezza è utilizzata in Stati membri diversi, si raccomanda di utilizzare (e notificare) lo stesso UFI in ciascuno di essi. Gli UFI non notificati in uno Stato membro non dovrebbero essere utilizzati nella scheda di dati di sicurezza fornita in tale Stato membro.

Va osservato che le disposizioni dell'allegato VIII del regolamento CLP si applicano a partire da date di applicazione specifiche sulla base dell'uso finale della miscela. Inoltre, in alcuni casi si applica un periodo transitorio. Maggiori dettagli sull'UFI sono forniti negli *Orientamenti sulle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria*.[39]

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Testo allegato II

Occorre indicare almeno una breve descrizione degli usi identificati (ad esempio, pulizia di pavimenti o uso industriale nella produzione di polimeri oppure uso professionale in prodotti per la pulizia) pertinenti per il destinatario o i destinatari della sostanza o della miscela.

Devono essere elencati, se del caso, gli usi sconsigliati dal fornitore, con indicazione del motivo. Non è necessario che l'elenco sia esaustivo.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, le informazioni di questa sottosezione della scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con gli usi e gli scenari di esposizione identificati nella relazione sulla sicurezza chimica ed elencati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

La SDS deve includere almeno una breve descrizione degli usi identificati[40] pertinenti per il destinatario o i destinatari della sostanza o miscela per quanto conosciuti. Per le sostanze registrate per le quali è prescritta una CSR questo elenco di usi deve essere corrispondente agli usi identificati nella CSR della registrazione e negli scenari d'esposizione. Per le sostanze soggette ad autorizzazione, l'uso o gli usi (in quanto tali o in una miscela) devono essere corrispondenti all'uso o agli usi indicati nella CSR dell'autorizzazione e negli scenari d'esposizione (a meno che l'uso o gli usi non siano esentati dall'obbligo di autorizzazione).

Al fine di conformarsi alla prescrizione in merito alla brevità della descrizione degli usi identificati, si raccomanda di evitare l'inclusione in questa sezione di un elenco completo potenzialmente lungo dei "descrittori d'uso"[41] formali. Se così non fosse potrebbe derivarne un blocco di testo sulla prima pagina della SDS la cui lunghezza immotivata finirebbe per offuscare le informazioni fondamentali. Un'alternativa consiste nel fornire un elenco più generico delle applicazioni e un riferimento a eventuali scenari d'esposizione allegati. Un indice o una tabella dei contenuti possono essere aggiunti alla sezione 16 con un riferimento in questa sezione ai dettagli dello scenario d'esposizione, per esempio un elenco generico delle applicazioni corredato di una nota quale "*cfr. la SEZIONE 16 per un elenco completo degli usi per i quali viene fornito in forma di allegato uno scenario d'esposizione*".

[39] https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_it.pdf/

40 Nell'articolo 3, paragrafo 26, del regolamento REACH è fornita la definizione di uso identificato.

41 Maggiori informazioni sui descrittori degli usi sono fornite nel capitolo R12 degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica* dell'ECHA reperibile all'indirizzo: guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_it.htm.

Le informazioni nella sottosezione relativa agli usi sconsigliati devono corrispondere alle informazioni nella sezione 3.6 di IUCLID (Usi sconsigliati) per le sostanze per le quali è prescritta una registrazione. Si tenga presente che se un uso è sconsigliato costituisce una prescrizione, se del caso, anche la motivazione del perché tale uso è sconsigliato. Gli usi sconsigliati possono essere riportati anche utilizzando elementi del sistema di descrittori d'uso e/o con una descrizione generica dell'uso o degli usi. Segue un esempio di come questa sottosezione potrebbe apparire, comprensivo di una voce illustrativa:

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati pertinenti: usi di consumo [SU 21][42] di Inchiostri e toner [PC18].

Usi sconsigliati: usi di consumo [SU 21] di Rivestimenti e vernici, diluenti, soluzioni decapanti [PC9a].

Motivazione *degli usi sconsigliati*: l'utilizzo su una superficie estesa potrebbe comportare un'esposizione potenzialmente eccessiva ai vapori.

Può anche essere utile indicare qualora l'utilizzo sia sconsigliato sulla base del fatto che esso è i) un uso sconsigliato in conformità del punto 7 2.3 dell'allegato I del regolamento REACH (sostanza sottoposta a CSA), ii) una raccomandazione non obbligatoria da parte di un fornitore in conformità del punto 3.7 dell'allegato VI del regolamento REACH o iii) semplicemente una raccomandazione non obbligatoria da parte del fornitore, che può basarsi anche su motivazioni tecniche, per sostanze non registrate o miscele che le contengono.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Testo allegato II

Il fornitore della scheda di dati di sicurezza, sia esso fabbricante, importatore, rappresentante esclusivo, utilizzatore a valle o distributore, deve essere identificato. Vanno indicati l'indirizzo completo e il numero di telefono del fornitore, nonché l'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza.

Inoltre, se il fornitore non risiede nello Stato membro nel quale la sostanza o la miscela è immessa sul mercato e ha nominato una persona responsabile per tale Stato membro, devono essere indicati l'indirizzo completo e il numero di telefono di detta persona responsabile.

Se è stato nominato un rappresentante esclusivo, si possono anche fornire le informazioni relative al fabbricante o al responsabile della formulazione non comunitario.

Per i dichiaranti, le informazioni relative al fornitore della scheda di dati di sicurezza e, se fornite, quelle relative al fornitore della sostanza o della miscela devono essere coerenti con quelle relative all'identità del fabbricante, dell'importatore o del rappresentante esclusivo fornite per la registrazione.

I dati di contatto del fornitore devono essere specificati in questa sezione. In determinate situazioni può essere necessario indicare più di un fornitore nella stessa catena di approvvigionamento. Ad esempio, va osservato che un distributore è anche un fornitore e

42 Il titolo completo dei [e codice per] descrittori d'uso come forniti nel capitolo R.12 degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*: *La descrizione degli usi* è qui fornita quale riferimento, sebbene non costituisca una prescrizione a norma di legge nella SDS.

quindi deve sempre aggiungere i propri dati di contatto nella sezione 1.3 della SDS, anche quando utilizza la scheda di dati di sicurezza del fornitore senza modificare alcun contenuto. Se null'altro è cambiato, può essere sufficiente conservare i dati di contatto del fornitore precedente e aggiungere i dati di contatto del fornitore effettivo con un "timbro".

Sebbene i dettagli del fabbricante o del responsabile della formulazione non appartenenti all'Unione siano facoltativi, si suggerisce di includere, ove possibile, i dettagli del fabbricante/responsabile della formulazione non UE per facilitare la tracciabilità dei prodotti importati da parte delle autorità preposte all'applicazione.

Si tenga altresì presente che "una persona responsabile" viene nominata dal "fornitore" che, in conformità della definizione di "fornitore" in base al regolamento REACH, risiede in uno Stato membro. Tale "persona responsabile" può pertanto essere descritta a fini pratici come "una qualunque persona che un fornitore proveniente da uno Stato membro può aver scelto per nominarlo in uno Stato membro differente affinché faccia fronte a eventuali richieste concernenti le SDS che emergono in detto Stato membro differente".

Le informazioni per questa sottosezione possono essere strutturate come segue.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza - Fabbricante/fornitore - Indirizzo/Casella postale - ID paese/Codice di avviamento postale/Luogo - Numero di telefono (se possibile, indicare il fax) - Indirizzo di posta elettronica della persona competente in materia di SDS - Contatto nazionale:

Per l'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della SDS, è consigliabile l'utilizzo di un indirizzo di posta elettronica generico (non personale) dedicato che possa essere quindi controllato da diverse persone, ad esempio SDS@companyX.com. Non vi è alcuna prescrizione specifica in merito al fatto che questa persona competente debba risiedere nel territorio dell'Unione europea o nello Spazio economico europeo.

In aggiunta alle prescrizioni a norma di legge di cui sopra, può essere indicato un dipartimento/persona di contatto aggiuntivo (ad esempio un consulente della salute e della sicurezza interno o esterno) responsabile dei contenuti della SDS nella "SEZIONE 16: Altre informazioni" (incluso un numero di telefono quale informazione di contatto minima).

Non vi è alcuna prescrizione in merito alla menzione del nome di una persona fisica in una SDS, il "*fornitore*" cui si fa riferimento sopra può essere una persona fisica (naturale) o giuridica.

1.4 Numero telefonico di emergenza

Testo allegato II

Devono essere indicati i riferimenti a servizi d'informazione in caso di emergenza. Qualora esista, nello Stato membro in cui la sostanza o la miscela viene immessa sul mercato, un organismo di consulenza ufficiale [ad esempio l'organismo preposto a ricevere le informazioni relative alla salute di cui all'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008], è sufficiente indicarne il numero di telefono. Va indicato chiaramente se la disponibilità di tali servizi è limitata per qualunque motivo, ad esempio se tali servizi funzionano solo in determinate ore o se vengono forniti solo determinati tipi di informazioni.

Si tenga presente che sebbene l'organismo di consulenza ufficiale possa essere appropriato, possono anche esservi casi in cui determinati Stati membri dispongono di un organismo di consulenza solo per personale medico da contattare. In tali casi, se in una SDS viene fornito il numero di telefono, nella SDS deve essere anche specificato in modo esplicito che questo è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico. In ogni caso deve essere confermato dall'organismo pertinente che il numero di telefono può essere comunicato e se vi sono eventuali condizioni da applicare (per esempio se possibile fornire in precedenza una copia di tutte le SDS o altre informazioni).

Si tenga presente anche che su invito dell'ECHA, e su base volontaria, alcuni Stati membri hanno elaborato un elenco di link ai numeri telefonici dei servizi d'informazione in caso di emergenza appropriati da elencare nella sottosezione 1.4 della SDS nelle voci corrispondenti ai diversi Stati della pagina web dell'ECHA in cui sono elencati gli helpdesk nazionali e reperibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/it/support/helpdesks.

Il fornitore deve indicare un riferimento ai servizi d'informazione in caso di emergenza. Se esiste un organismo di consulenza ufficiale come definito nel testo a norma di legge di cui sopra deve necessariamente essere fatto riferimento ad esso. Altrimenti (o in aggiunta) deve essere fatto riferimento a un servizio di emergenza che appartiene al fornitore stesso o a competenti fornitori terzi di tali servizi. Se il fornitore fornisce il proprio servizio d'informazione in caso di emergenza, sia esso solo o associato a un organismo di consulenza ufficiale o ad altro fornitore, deve comunque essere resa disponibile la necessaria competenza.

Deve essere indicata ogni eventuale limitazione relativamente ai servizi forniti dall'organismo di consulenza ufficiale, dal servizio d'informazione del fornitore o da quello dei terzi (orari di apertura al pubblico o tipo di informazioni che possono essere comunicate), ad esempio:

(1) Numero telefonico di emergenza:

(2) Disponibile solo nei seguenti orari d'ufficio: xx - xx

È importante per chi legge la SDS che venga indicato il fuso orario relativo alle ore d'ufficio citate, in particolar modo se gli uffici indicati sono collocati in uno Stato membro con un fuso orario diverso da quello dello Stato membro sul cui mercato è stato immesso il prodotto e specialmente se si trovano al di fuori del territorio dell'UE.

Questi servizi devono essere in grado di affrontare richieste/telefonate nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato o degli Stati membri per i quali la SDS è destinata. I prefissi telefonici internazionali appropriati devono ovviamente essere indicati quali parte dei numeri telefonici esterni al paese in cui la sostanza/miscela viene fornita.

Segue un esempio di come potrebbe apparire la struttura delle sottosezioni 1.3 e 1.4.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:

Fornitore (fabbricante/importatore/rappresentante esclusivo/utilizzatore a valle/distributore):

Indirizzo/Casella postale

ID paese/Codice di avviamento postale/Luogo

Numero di telefono

indirizzo di posta elettronica della persona competente in materia di SDS

Contatto nazionale

1.4 Numero telefonico di emergenza

Orari di apertura al pubblico:

Altre osservazioni (ad esempio lingua/e del servizio telefonico)

3.2 SEZIONE 2 DELLA SDS: identificazione dei pericoli

Testo allegato II

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza descrive i pericoli connessi con la sostanza o miscela e fornisce le avvertenze appropriate in relazione a tali pericoli.

Le informazioni sulla classificazione ed etichettatura fornite nella sezione 2 della SDS devono ovviamente corrispondere a quelle riportate sulle etichette effettive della sostanza/miscela in questione.

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Testo allegato II

Va indicata la classificazione della sostanza o della miscela risultante dall'applicazione dei criteri di classificazione del regolamento (CE) n. 1272/2008. Laddove un fornitore abbia notificato informazioni circa la sostanza all'inventario delle classificazioni e delle etichettature in conformità all'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1272/2008, oppure abbia fornito tali informazioni nel contesto di una registrazione ai sensi del presente regolamento, la classificazione indicata nella scheda di dati di sicurezza deve essere identica a quella indicata nella notifica o registrazione.

Deve essere indicato chiaramente se la miscela non soddisfa i criteri di classificazione in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008.

Le informazioni relative alle sostanze contenute nella miscela sono fornite nella sottosezione 3.2.

Se la classificazione, incluse le indicazioni di pericolo, non è riportata per esteso, si deve fare

riferimento alla sezione 16, dove va fornito il testo integrale di ogni classificazione, comprese tutte le indicazioni di pericolo.

I principali effetti avversi fisici, per la salute umana e per l'ambiente devono essere elencati conformemente alle sezioni da 9 a 12 della scheda di dati di sicurezza, in modo tale da consentire anche a chi non sia esperto di identificare i pericoli connessi alla sostanza o alla miscela.

Per una sostanza

La classificazione riportata nella scheda di dati di sicurezza deve essere identica a quella fornita nel fascicolo di registrazione o, se il fornitore non è un dichiarante, la stessa che il fornitore ha notificato all'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

La classificazione deve essere indicata in conformità delle norme del regolamento CLP: vale a dire indicazione delle classi e delle categorie di pericolo e delle indicazioni di pericolo.

Sebbene non sia una prescrizione a norma di legge, di preferenza dovrebbero essere fornite, se disponibili, informazioni in merito a quali procedure sono state utilizzate per la classificazione di ciascun end point (ad esempio sulla base di dati sperimentali, di informazioni concernenti l'uomo, di una classificazione minima, del metodo della sommatoria o in base a principi ponte specifici, ecc.).

Segue un esempio di come può apparire la struttura di questa sezione per una **sostanza**[43]:

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

2.1.1 Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 3, H331

STOT SE 1, H370

Aquatic Acute 1, H400

2.1.2 Informazioni complementari:

Per il testo completo delle indicazioni di pericolo e delle indicazioni di pericolo EU cfr. la SEZIONE 16.

Per una miscela

La classificazione deve essere indicata in conformità delle norme del regolamento CLP:

43 Si tenga presente che la numerazione aggiuntiva e la sottostruttura al di sotto del livello di sottosezione non costituisce una prescrizione legale.

indicazione delle classi e delle categorie di pericolo e delle indicazioni di pericolo.

Quando la SDS viene fornita su richiesta per una miscela non classificata (in conformità delle prescrizioni di cui all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento REACH o di cui all'allegato I del regolamento CLP), questo deve essere indicato. È altrettanto auspicabile che venga indicata la motivazione specifica per l'inclusione della miscela nell'ambito di applicazione dell'articolo 31, paragrafo 3, dell'allegato I del regolamento CLP. Un esempio di una dichiarazione in tal senso, in un caso conforme all'articolo 31, paragrafo 3, lettera c), potrebbe essere:

> *"Questo prodotto non risponde ai criteri di classificazione in alcuna classe di pericolo in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Tuttavia, è stato fornito corredato di una scheda di dati di sicurezza su richiesta, in quanto contiene una sostanza per la quale esiste un limite di esposizione sul posto di lavoro a livello di UE".*

Si tenga presente che in seguito alla registrazione REACH o a un aggiornamento della registrazione si rendono disponibili sempre maggiori informazioni sui componenti delle miscele (ad esempio come risultato di nuove prove o altri scambi di informazioni) in virtù delle attività nell'ambito della trasmissione congiunta o del consorzio o da parte di singoli dichiaranti. L'accrescimento della disponibilità delle informazioni prosegue attraverso la strategia normativa integrata dell'ECHA e le attività di regolamentazione in corso svolte dalle autorità competenti degli Stati membri.

2.2 Elementi dell'etichetta

Testo allegato II

In base alla classificazione, si devono indicare sull'etichetta, in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008, come minimo le seguenti informazioni: pittogrammi di pericolo, avvertenze, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza. Il pittogramma a colori di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 può essere sostituito da una riproduzione grafica del pittogramma di pericolo completo, in bianco e nero, oppure da una riproduzione grafica del solo simbolo.

Sull'etichetta vanno indicati gli elementi pertinenti in conformità all'articolo 25, paragrafi da 1 a 6, *e all'articolo 32, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1272/2008.*

Per le sostanze e le miscele, gli elementi dell'etichetta devono essere indicati in conformità del regolamento CLP. Questi elementi devono includere **tutti** gli elementi dell'etichetta riportati sull'etichetta (ossia, se del caso, anche gli elementi dell'etichetta dell'imballaggio interno[44]).

Gli elementi dell'etichetta indicati devono essere coerenti con l'etichetta corrispondente apposta sul prodotto.

Gli elementi dell'etichetta secondo il regolamento CLP includono:

- pittogrammi di pericolo[45],
- avvertenza;

44 Vale a dire, ad esempio, anche i pittogrammi di pericolo che non devono apparire sull'imballaggio esterno a norma dell'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento CLP in quanto si riferiscono allo stesso pericolo di cui nelle norme per il trasporto di merci pericolose.

45 Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento CLP per "pittogramma di pericolo" si intende una composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici, ad esempio un bordo, motivo o colore di fondo, destinata a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione;".

- indicazioni di pericolo, H e EUH, complete (o, se non qui, fornite complete nella sezione 16);
- consigli di prudenza, P, completi;
- eventuali altri elementi dell'etichetta applicabili ai sensi dell'articolo 25 del regolamento CLP in "Informazioni supplementari sull'etichetta".

Come indicato nel testo normativo citato sopra, il pittogramma di pericolo può essere sostituito da una riproduzione grafica del pittogramma di pericolo completo, in bianco e nero, oppure da una riproduzione grafica solo del simbolo.

I consigli di prudenza possono essere scelti in base ai criteri enunciati nell'allegato IV, parte 1, del regolamento CLP tenendo conto delle indicazioni di pericolo e dell'impiego o degli impieghi previsti o identificati della sostanza o miscela. Una volta scelti, i consigli di prudenza dovrebbero essere in genere riformulati in conformità della parte 2 dell'allegato IV del regolamento CLP. Tuttavia, la formulazione dei consigli di prudenza selezionati o delle loro combinazioni può contenere lievi variazioni testuali quando tali variazioni contribuiscono a comunicare informazioni sulla sicurezza e i consigli di prudenza non sono indeboliti o compromessi, come descritto nell'allegato IV, punto (1), del regolamento CLP [come modificato dal regolamento (UE) 2019/521 della Commissione].

Nello scegliere i consigli di prudenza in conformità degli articoli 22 e 28 del regolamento CLP, i fornitori possono decidere di associare i consigli di prudenza, tenendo in considerazione la chiarezza e la comprensibilità del consiglio di prudenza. Si tenga presente che ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 3, del regolamento CLP, a meno che risulti necessario, sull'etichetta non devono apparire più di sei consigli di prudenza. Per ulteriori informazioni sulla scelta dei consigli di prudenza cfr. *Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/200*[46] dell'ECHA.

Può risultare utile per gli utilizzatori industriali e professionali (non per i consumatori in quanto essi non ricevono le SDS) includere consigli di prudenza speciali all'interno delle sezioni appropriate del corpo principale della SDS al fine di ridurre il numero di consigli di prudenza sull'etichetta[47] [48]. Esempi di consigli di prudenza di questo tipo che potrebbero, per esempio, essere forniti nella sottosezione 7.1 "precauzioni per una manipolazione sicura" anziché sull'etichetta sono:

- Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze (P202)
- Lavare accuratamente le mani dopo l'uso (P264)
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270)
- Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro (P272)

Ai sensi dell'articolo 65 del regolamento REACH, i titolari di un'autorizzazione, come pure gli utilizzatori a valle di cui all'articolo 56, paragrafo 2, che includono in una miscela una sostanza soggetta ad autorizzazione, devono indicare il numero di autorizzazione sull'etichetta della relativa sostanza o miscela prima che questa sia immessa sul mercato. In tali casi, il numero di

46 Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp

47 Si tenga presente che il codice P (ad esempio "P202") non costituisce in sé parte del consiglio di prudenza, ma può essere utile indicarlo tra parentesi dopo il consiglio per semplicità di riferimento.

48 I consigli di prudenza devono essere forniti nella SDS (e non sull'etichetta) solo se non risultano necessari in quanto tali sull'etichetta allo scopo di rispecchiare la natura e la gravità dei pericoli (cfr. le condizioni di cui all'articolo 28, paragrafo 3, del regolamento CLP).

autorizzazione diventa un elemento obbligatorio dell'etichetta in conformità del regolamento CLP (in virtù dell'articolo 32, paragrafo 6, del regolamento CLP concernente "gli elementi dell'etichetta derivanti dalle disposizioni previste in altri atti comunitari") e deve pertanto essere indicato in questa sezione della SDS. Gli elementi dell'etichetta prescritti ai sensi dell'allegato XVII del regolamento REACH (come "Unicamente ad uso di utilizzatori professionali" sono anche esempi di elementi dell'etichetta che devono essere compresi nella SDS, nella sottosezione 2.2 per le sostanze e miscele etichettate a norma del regolamento CLP. In questa sezione possono essere indicati anche gli elementi dell'etichetta potenzialmente derivanti dalla legislazione nazionale.

Segue un esempio di come può apparire la struttura di questa sezione per una sostanza[49]:

2.2: Elementi dell'etichetta[50]

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo

Avvertenza.

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H271[51] Può provocare un incendio o un'esplosione.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza[52]:

P210 Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. — Non fumare.

Prendere ogni precauzione per evitare di miscelare con sostanze combustibili.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P301+P330+P331 IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il

49 È stato utilizzato il perossido di sodio come esempio effettivo per meglio illustrare la riduzione del numero di consigli di prudenza. **Non** vi è pertanto un esempio di una sostanza soggetta ad autorizzazione.

50 Si tenga presente che l'identificatore di prodotto, sebbene sia un elemento dell'etichetta, non è fornito nella sottosezione 2.2 in quanto non viene specificato come uno degli elementi che devono comparire in questa sottosezione. Deve piuttosto essere indicato nella sezione 1.1.

51 Si tenga presente che il numero di riferimento dei pittogrammi e dei consigli H e P (ad esempio "H271") non deve necessariamente apparire sull'etichetta e nella sottosezione 2.2 della SDS; è richiesto soltanto il testo completo. Tuttavia, allo scopo di poter controllare e/o confrontare le informazioni dell'etichettatura, si raccomanda di citare questi numeri nella sottosezione 2.2 della SDS.

52 Cfr. la pagina successiva per ulteriori informazioni su come è stato ridotto il numero di consigli di prudenza.

vomito.

P303+P361+P353+310 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI[53] o un medico.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P371+P380+P375 In caso di incendio grave e di grandi quantità: Evacuare la zona. Rischio di esplosione. Utilizzare i mezzi estinguenti a grande distanza.

Informazioni supplementari sui pericoli (EU)[54]: *Non applicabile.*

Riduzione del numero di consigli di prudenza

Ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 3, del regolamento CLP "*Sull'etichetta non figurano più di sei consigli di prudenza, se non qualora lo richiedano la natura e la gravità dei pericoli*".

La determinazione di quali consigli di prudenza debbano apparire sull'etichetta deve essere condotta in conformità del regolamento CLP. La prescrizione di cui all'allegato II del regolamento REACH in merito alla loro inclusione in una SDS stabilisce semplicemente che i consigli che appaiono sull'etichetta devono essere indicati nella sottosezione (2.2) della SDS.

Ulteriori informazioni su come è possibile ridurre il numero dei consigli di prudenza cercando di raggiungere nella misura più ragionevole possibile il numero stabilito di massimo sei consigli, sono fornite nella *Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008*[55] dell'ECHA.

53 [L'ortografia di "center" (nel testo in lingua inglese - ndt) è quella dell'inglese americano, riportata dal GHS].

54 Se del caso.

55 Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp

2.3 Altri pericoli

Testo allegato II

Devono essere fornite informazioni che indichino se la sostanza soddisfa i criteri per essere identificata come persistente, bioaccumulabile e tossica o molto persistente e molto bioaccumulabile conformemente all'allegato XIII, se la sostanza è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, a causa di proprietà di interferenza con il sistema endocrino, nonché se la sostanza è una sostanza identificata come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100[56] della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione[57]. Per una miscela occorre fornire informazioni per ciascuna delle sostanze presenti nella miscela in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso.

Devono essere fornite informazioni su altri pericoli che non determinano la classificazione, ma che possono contribuire ai pericoli generali della sostanza o della miscela, quali formazione di contaminanti atmosferici durante l'indurimento o la trasformazione, polverosità, proprietà esplosive che non soddisfano i criteri di classificazione di cui all'allegato I, parte 2, sezione 2.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008, pericolo di esplosione di polveri, sensibilizzazione crociata, asfissia, congelamento, elevata intensità di odore o gusto, o effetti ambientali quali pericoli per gli organismi del suolo o potenziale di formazione di ozono fotochimico. L'indicazione «può formare una miscela esplosiva di polvere e aria in caso di dispersione» è appropriata nel caso di un pericolo di esplosione di polveri.

Le informazioni sui pericoli che non hanno come risultato una classificazione, ma che devono essere comunicati in questa sezione, comprendono, per esempio, le informazioni in merito alla presenza di sensibilizzanti a norma dell'articolo 25, paragrafo 6, del regolamento CLP[58].

Segue un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sottosezione, comprese alcune frasi che possono essere utilizzate, se del caso:

2.3 Altri pericoli

Rischio di cecità in seguito all'ingestione del prodotto.

La sostanza risponde ai criteri come sostanza vPvB e PBT in conformità dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006

Sostanza identificata come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino a norma del regolamento (UE) 2017/2100

La sostanza è fototossica.

[56] Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

[57] Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

58 Come ulteriore esempio, le informazioni sulle proprietà esplosive includono, ad esempio, le informazioni relative all'imballaggio per il trasporto, il metodo di prova EU A.14, il potenziale rischio derivante da atmosfere esplosive, e altre circostanze non associate alla classificazione CLP.

3.3 SEZIONE 3 DELLA SDS: composizione/informazioni sugli ingredienti

Testo allegato II

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza descrive l'identità chimica degli ingredienti della sostanza o della miscela, comprese le impurezze e gli additivi stabilizzanti, come di seguito indicato. Devono essere indicate le informazioni di sicurezza appropriate e disponibili in merito alla chimica delle superfici.

La sezione 3.1 o la sezione 3.2 devono essere incluse nella SDS, se pertinente, per una sola tra una sostanza o una miscela, se applicabile[59].

Si tenga presente che il termine "chimica delle superfici" come utilizzato nel testo sopra riportato si riferisce alle proprietà che possono emergere come risultato di particolari proprietà superficiali di una sostanza o miscela (solida) (ad esempio dovute al fatto di possedere determinate dimensioni nella nanoscala)[60].

59 Se una delle due sottosezioni non è applicabile, questa diventa l'unica sottosezione nella SDS che può essere lasciata completamente in bianco. **Se** viene incluso il sottotitolo che non si applica, il campo deve essere compilato con l'indicazione che non si applica (vale a dire "non applicabile"). Si tenga presente che **non** è sufficiente utilizzare soltanto il titolo principale "Sezione 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti".

60 Il termine è specificamente **non** inteso a richiedere la fornitura di informazioni in questa sezione in merito a proprietà tensioattive di sostanze o miscele (liquide o disciolte).

3.1 Sostanze

Testo allegato II

L'identità chimica del principale costituente della sostanza deve essere fornita indicando almeno l'identificatore del prodotto o uno degli altri mezzi di identificazione elencati alla sottosezione 1.1.

L'identità chimica di eventuali impurezze, additivi stabilizzanti o singoli costituenti diversi dal costituente principale, a sua volta classificato e che contribuisce alla classificazione della sostanza, va indicata nel modo seguente:

a) identificatore del prodotto in conformità all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008;

b) se l'identificatore del prodotto non è disponibile, uno degli altri nomi (nome comune, nome commerciale, abbreviazione) o numeri di identificazione.

Se disponibili, occorre indicare il limite di concentrazione specifico, il fattore M e la stima della tossicità acuta per le sostanze incluse nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 oppure determinati conformemente all'allegato I di tale regolamento.

Se la sostanza è registrata e riguarda una nanoforma, devono essere indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma, come descritto nell'allegato VI.

Se la sostanza non è registrata, ma la scheda di dati di sicurezza riguarda nanoforme le cui caratteristiche delle particelle incidono sulla sicurezza della sostanza, occorre indicare tali caratteristiche.

I fornitori di sostanze possono scegliere di elencare anche tutte le sostanze costituenti, comprese quelle non classificate.

In questa sottosezione possono essere fornite anche informazioni su sostanze multi-componenti.

Gli identificatori chimici del principale costituente devono essere aggiunti in questa sezione (informazioni dalla sezione 1.1).

L'aggiornamento del regolamento (UE) 2020/878 aggiunge a questa sezione l'obbligo di indicare il limite di concentrazione specifico (LCS), il fattore moltiplicativo (fattore M) e la stima della tossicità acuta (STA), se applicabili e disponibili. L'allegato II specifica che tali informazioni devono essere fornite nella sezione 3.1 anziché nella sezione 2.1.

La derivazione di un LCS o di una STA, se del caso, o l'assegnazione di fattori M quando una sostanza è classificata con tossicità acquatica acuta 1 o acquatica cronica 1, sono una parte essenziale della procedura di classificazione, al fine di garantire che le sostanze e le miscele contenenti la sostanza siano classificate correttamente. Tuttavia, sebbene tali valori siano parte integrante di una classificazione, essi possono essere considerati come strumenti per determinare la corretta classificazione di una miscela contenente la sostanza in questione e pertanto, a fini di coerenza, dovrebbero essere tutti indicati nella sezione 3.

Il fatto di indicare separatamente la classificazione, ecc. in relazione alle impurità presenti in una **sostanza** (contrariamente a quanto accade nel caso delle miscele contemplate nel punto 3.2.3 nel testo normativo di seguito), **non** costituisce una prescrizione in quanto queste devono essere state prese già in considerazione al momento della classificazione della sostanza registrata a norma del regolamento REACH/notificata a norma del regolamento CLP.

Segue un lungo esempio illustrativo di come potrebbe apparire la struttura di questa

1 sottosezione per un monomero dello stirene[61]:
2

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI
3.1 SOSTANZE

Tipo d'identificatore del prodotto in conformità con l'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008	Numero di identificazione	Nome della sostanza	Peso del contenuto in % (o intervallo)	Numero CE[62]	LCS/ Fattore M/ STA
Numero d'indice nell'allegato VI del CLP	601-026-00-0	stirene	99.70 – 99.95	202-851-5	STA (inalazione, vapore): 11, 8 mg/l/4h
Numero CAS nell'allegato VI del CLP	98-83-9	α- metilstirene	0,04 massimo	202-705-0	STOT SE 3; H335: C ≥ 25 %
Numero CAS nell'allegato VI del CLP[63]	100-41-4	etilbenzene	0,05 massimo	202-849-4	STA (inalazione, vapore): 17,6 mg/l/4h STA (orale): 3 500 mg/kg STA (dermica): 15 400 mg/kg

61 Nella pratica, per i nomi dei campi non è necessario essere così meticolosi come con quelli utilizzati nell'esempio qui fornito e che un elenco più "classico" con identificatori multipli risulterebbe comunque accettabile, fintanto che il contenuto dei campi è conforme alle prescrizioni (cfr. l'esempio ridotto nella pagina successiva).

62 Se tutte e tre le prime colonne in questo esempio sono riempite, questa colonna non costituisce una prescrizione ma è solo a scopo informativo.

63 L'etilbenzene e l'α-metilstirene hanno ovviamente anche un numero d'indice nell'allegato VI del regolamento CLP; il numero CAS è stato scelto in questo esempio allo scopo di illustrare il principio secondo il quale può essere utilizzato uno qualunque degli identificatori forniti nell'allegato; nella pratica potrebbe essere auspicabile mantenere una certa coerenza nella scelta di numeri disponibili.

Numero CAS	98-29-3	4-terz-butilbenzene-1,2-diolo[64]	0,0015 (15 ppm) max	202-653-9	M = 1 (acquatica acuta) STA (orale): 815 mg/kg STA (dermica): 1 331 mg/kg
(costituente non classificato)	Non applicabile	Polimeri	Max 0,0020	Non applicabile	-

Nella pratica, per il caso particolare riportato sopra, dato che i componenti diversi dallo stirene sono presenti a un livello inferiore rispetto a quello di cui tener conto ai fini della classificazione, qualora il fornitore non desideri utilizzare la SDS per fornire ulteriori informazioni sulle specifiche, l'esempio può essere ridotto come segue:

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI:
3.1 SOSTANZE

Nome della sostanza	Numero d'indice nell'allegato VI del CLP	Peso del contenuto in % (o intervallo)	LCS, fattore M, STA
stirene	601-026-00-0	> 99,5 %	STA (inalazione, vapore): 11,8 mg/l/4h

L'esempio per una sostanza con impurità può essere messo a confronto con l'esempio riportato per una miscela nella sezione successiva. Questo confronto può aiutare a chiarire la differenza fra le prescrizioni relative alle informazioni sulle sostanze nella sottosezione 3.1 e le informazioni sulle miscele nella sottosezione 3.2.

Per le nanoforme, devono essere indicate le caratteristiche delle particelle che specificano le nanoforme, come descritto nell'allegato VI. L'*appendice per le nanoforme da applicare alla Guida alla registrazione e all'identificazione delle sostanze* [65] fornisce consigli in merito agli obblighi di caratterizzazione e comunicazione per le nanoforme di cui all'allegato VI del regolamento REACH.

Per le nanoforme che non sono state registrate, dovrebbero essere indicate le caratteristiche delle particelle che hanno un impatto sulla sicurezza della sostanza. Sia l'appendice summenzionata sia l'appendice R.6-1 per i nanomateriali da applicare alla Guida su QSAR e

64 Questa è la denominazione IUPAC corrente della sostanza altrimenti nota come 4-terz-butil catecolo/4-terz-butil pirocatecolo/TBC.

65 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_it.pdf/

raggruppamento descrivono le caratteristiche delle particelle che possono avere un impatto sulla sicurezza delle nanoforme.

Le informazioni supplementari per le nanoforme possono seguire il modello di cui alla tabella 1.

Tabella 1: informazioni supplementari richieste per le nanoforme (registrate) di una sostanza:

Noma della/delle (serie di) nanoforma/nanoforme	[Nome]		
		Valore	**Unità**
Distribuzione dimensionale delle particelle in base al numero	d10	[intervallo]	
	d50	[intervallo]	
	d90	[intervallo]	
Forma e rapporto di aspetto delle particelle		[forma] [intervallo del rapporto di aspetto]	
Cristallinità		[rapporto delle strutture di cristalli]	
Funzionalizzazione / trattamento della superficie	Agente(i)	[elenco degli agenti di trattamento]	
	Processo	[breve descrizione del processo]	
Superficie specifica		[intervallo]	
Informazioni supplementari		[qualsiasi informazione supplementare]	

3.2 Miscele

Testo allegato II

Per almeno tutte le sostanze di cui ai punti 3.2.1 o 3.2.2 devono essere indicati l'identificatore del prodotto, la concentrazione o gli intervalli di concentrazione e la classificazione. I fornitori di miscele possono scegliere di elencare anche tutte le sostanze contenute nella miscela, incluse quelle che non soddisfano i criteri di classificazione. Queste informazioni devono permettere al destinatario di identificare facilmente i pericoli che presentano le sostanze contenute nella miscela. I pericoli della miscela stessa devono essere indicati nella sezione 2.

Le concentrazioni delle sostanze nella miscela vanno descritte in uno dei seguenti modi:

a) percentuali esatte in ordine decrescente per massa o per volume, se tecnicamente possibile;

b) intervalli di percentuali in ordine decrescente per massa o per volume, se tecnicamente possibile.

Se si indicano intervalli di percentuali e se gli effetti della miscela in quanto tale non sono disponibili, i pericoli per la salute e per l'ambiente devono descrivere gli effetti della concentrazione più elevata di ogni ingrediente.

Se sono noti gli effetti della miscela in quanto tale, la classificazione determinata da tali informazioni deve essere inserita nella sezione 2.

Qualora sia autorizzato l'uso di una denominazione chimica alternativa in conformità all'articolo 24 del

regolamento (CE) n. 1272/2008, tale denominazione può essere impiegata.

3.2.1. Per le miscele che soddisfano i criteri di classificazione in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008, devono essere indicate le seguenti sostanze (cfr. anche la tabella 1.1) *e la loro concentrazione o il loro intervallo di concentrazione nella miscela:*

a) le sostanze che presentano un pericolo per la salute o l'ambiente ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, quando sono presenti in concentrazioni pari o superiori al più basso dei seguenti valori:

(i) i valori soglia generici di cui all'allegato I, tabella 1.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008;

(ii) i limiti di concentrazione generici indicati nell'allegato I, parti da 3 a 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008, prendendo in considerazione le concentrazioni indicate nelle note di determinate tabelle di cui alla parte 3 in relazione all'obbligo di rendere disponibile, su richiesta, la scheda di dati di sicurezza per la miscela, e per il pericolo in caso di aspirazione [allegato I, sezione 3.10, del regolamento (CE) n. 1272/2008] ≥ 1 %;

(iii) i limiti di concentrazione specifici indicati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008;

(iv) il valore soglia generico di cui alla tabella 1.1 dell'allegato I di detto regolamento, adattato in base al calcolo di cui alla sezione 4.1 dell'allegato I di detto regolamento qualora un fattore M sia stato fissato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008;

(v) i limiti di concentrazione specifici forniti all'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008;

(vi) un decimo del limite di concentrazione specifico per una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle o come sensibilizzante delle vie respiratorie con un limite di concentrazione specifico;

(vii) i limiti di concentrazione indicati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1272/2008;

(viii) il valore soglia generico di cui all'allegato I, tabella 1.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008, adattato in base al calcolo di cui all'allegato I, sezione 4.1, di detto regolamento, qualora un fattore M sia stato indicato nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui al medesimo regolamento;

b) le sostanze per le quali a livello dell'Unione esistono limiti d'esposizione sul luogo di lavoro, che non siano già incluse nella lettera a);

c) a condizione che la concentrazione di una singola sostanza sia pari o superiore a 0,1 %, le sostanze che soddisfano uno dei seguenti criteri:

- sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in base ai criteri di cui all'allegato XIII;

- sostanze incluse nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse dai pericoli di cui alla lettera a) della presente sottosezione, quali ad esempio proprietà di interferenza con il sistema endocrino;

- 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.

Elenco delle classi di pericolo, delle categorie di pericolo e dei limiti di concentrazione per i quali una sostanza deve essere elencata quale sostanza di una miscela nella sottosezione 3.2.

1.1 Classe e categoria di pericolo	Limite di concentrazione (%)
Tossicità acuta, categorie 1, 2 e 3	≥ 0,1

Tossicità acuta, categoria 4	≥ 1
Corrosione/irritazione della pelle, categoria 1, categorie 1A, 1B, 1C, e categoria 2	≥ 1
Gravi danni oculari/irritazioni oculari, categorie 1 e 2	≥ 1
Sensibilizzante delle vie respiratorie, categoria 1 o categoria 1B	≥ 0,1
Sensibilizzante delle vie respiratorie, categoria 1A	≥ 0,01
Sensibilizzante della pelle, categoria 1 o categoria 1B	≥ 0,1
Sensibilizzante della pelle, categoria 1A	≥ 0,01
Mutagenicità sulle cellule germinali, categorie 1A e 1B	≥ 0,1
Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2	≥ 1
Cancerogenicità, categorie 1A, 1B e 2	≥ 0,1
Tossicità per la riproduzione, categorie 1A, 1B, 2 ed effetti sulla lattazione o attraverso la lattazione	≥ 0,1
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola, categorie 1, 2 e 3	≥ 1
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta, categorie 1 e 2	≥ 1
Tossicità in caso di aspirazione	≥ 1
Pericoloso per l'ambiente acquatico — Acuto, categoria 1	≥ 0,1
Pericoloso per l'ambiente acquatico — Cronico, categoria 1	≥ 0,1
Pericoloso per l'ambiente acquatico — Cronico, categorie 2, 3 e 4	≥ 1
Pericoloso per lo strato di ozono	≥ 0,1

3.2.2. Per le miscele che non soddisfano i criteri di classificazione in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 devono essere indicate le sostanze presenti in concentrazioni singole pari o superiori alle seguenti, unitamente alla loro concentrazione o al loro intervallo di concentrazione:

a) 1 % in peso per le miscele non gassose e 0,2 % in volume per le miscele gassose per:

(i) le sostanze che presentano un pericolo per la salute o per l'ambiente ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008; oppure

(ii) le sostanze per le quali a livello dell'Unione sono stati fissati limiti d'esposizione sul luogo di lavoro;

b) 0,1 % in peso per le sostanze che soddisfano uno qualsiasi dei seguenti criteri:

- sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche secondo i criteri di cui all'allegato XIII;

- sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili secondo i criteri di cui all'allegato XIII;

- sostanze incluse nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse dai pericoli di cui alla lettera a) della presente sottosezione, quali ad esempio proprietà di interferenza con il sistema endocrino;

- 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;

c) 0,1 % di una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle di categoria 1 o 1B, come sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 o 1B o come cancerogena di categoria 2;

d) 0,01 % di una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle di categoria 1 A o come sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1A;

e) un decimo del limite di concentrazione specifico per una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle o come sensibilizzante delle vie respiratorie con un limite di concentrazione specifico;

f) 0,1 % di una sostanza classificata come tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2 oppure con effetti sulla lattazione o attraverso la lattazione;

3.2.3. Per le sostanze di cui alla sottosezione 3.2:

- occorre precisare la classificazione della sostanza secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008, compresi le classi di pericolo e i codici di categoria di cui all'allegato VI, tabella 1.1, del suddetto regolamento nonché le indicazioni di pericolo e le indicazioni di pericolo supplementari. Le indicazioni di pericolo e le indicazioni di pericolo supplementari non devono necessariamente essere riportate integralmente in questa sottosezione; è sufficiente indicarne i rispettivi codici. Qualora non siano riportate per esteso, va fatto riferimento alla sezione 16, in cui deve essere riportato il testo completo delle pertinenti indicazioni di pericolo. Se la sostanza non soddisfa i criteri di classificazione, deve essere descritto il motivo per il quale tale sostanza è indicata nella sottosezione 3.2, ad esempio nel modo seguente: «sostanza vPvB non classificata» o «sostanza con un limite di esposizione sul posto di lavoro fissato a livello dell'Unione»;

- se disponibili, occorre indicare il limite di concentrazione specifico, il fattore M e la stima della tossicità acuta per la sostanza di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 oppure determinati conformemente all'allegato I di tale regolamento;

- se la sostanza utilizzata nella miscela è in nanoforma ed è registrata o trattata come tale nella

relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, vanno indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma, come descritto nell'allegato VI. Se la sostanza utilizzata nella miscela è in nanoforma ma non è registrata o trattata come tale nella relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, vanno indicate le caratteristiche delle particelle che influiscono sulla sicurezza della miscela.

3.2.4. Per le sostanze indicate nella sottosezione 3.2 è fornito il nome e, se disponibile, il numero di registrazione attribuito in applicazione dell'articolo 20, paragrafo 3, del presente regolamento.

Fermi restando gli obblighi degli utilizzatori a valle di cui all'articolo 39 del presente regolamento, il fornitore della miscela può omettere la parte del numero di registrazione che si riferisce al singolo dichiarante in caso di trasmissione comune, a condizione che:

a) tale fornitore, su richiesta per motivi di applicazione della normativa, si assuma la responsabilità di fornire il numero di registrazione completo oppure, se non ha a disposizione il numero di registrazione completo, di inoltrare la richiesta al suo fornitore, in conformità al punto b); e

b) tale fornitore indichi il numero di registrazione completo all'autorità dello Stato membro responsabile dell'applicazione della normativa (denominata di seguito «autorità responsabile dell'applicazione»), entro sette giorni dalla richiesta, ricevuta direttamente dall'autorità responsabile dell'applicazione o inoltrata dal suo destinatario oppure, se non ha a disposizione il numero di registrazione completo, tale fornitore deve inoltrare la richiesta al suo fornitore entro sette giorni dalla richiesta e allo stesso tempo informare l'autorità responsabile dell'applicazione.

Il numero CE, se disponibile, deve essere indicato in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008. Possono anche essere indicati il numero CAS e la denominazione IUPAC, se disponibili.

Per le sostanze indicate in questa sottosezione con una denominazione chimica alternativa in conformità all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, non è necessario indicare il numero di registrazione, il numero CE né altri identificatori chimici precisi.

Se sono disponibili un limite di concentrazione specifico (LCS), un fattore moltiplicatore (fattore M) o una stima della tossicità acuta (STA), devono essere indicati in questa sottosezione 3.2 insieme alle informazioni sulla classificazione e alle indicazioni di pericolo supplementari pertinenti per il componente in questione.

L'espressione "se tecnicamente possibile" utilizzata nel contesto della prescrizione per indicare le concentrazioni delle sostanze in una miscela come percentuali esatte o intervalli di percentuali in ordine decrescente va intesa nel senso che andrebbero espresse le concentrazioni come percentuali esatte o intervalli di percentuali, ad esempio, se il software di generazione della SDS consente questa classificazione con le informazioni sulla composizione a disposizione. Non significa che tutte le fasi tecniche (compresa ad esempio l'analisi) debbano essere portate a termine al fine di determinare informazioni precise necessarie per una tale classificazione laddove non sia altrimenti possibile.

Nel caso delle miscele, la parte del numero di registrazione a norma del regolamento REACH relativa alle sostanze che compongono una miscela che si riferisce al dichiarante singolo di una trasmissione congiunta (le ultime quattro cifre del numero di registrazione originario completo) può essere omessa da **qualunque** fornitore (in tal caso il fatto che il fornitore sia un utilizzatore a valle o un distributore non costituisce una prescrizione come avviene invece nel caso del troncamento del numero di registrazione fornito per le sostanze nella sezione 1.1)[66]. I numeri di registrazione sono richiesti solo in questa sottosezione in relazione alle sostanze di cui ai punti 3.2.1 o 3.2.2. Tuttavia, se i fornitori decidono di elencare altre sostanze presenti

66 Per ulteriori informazioni si rinvia alla sezione relativa alle domande e risposte (domande e risposte n. 137, 144 e 145) sul sito Internet dell'ECHA all'indirizzo: http://www.echa.europa.eu/support/qas-support/search-qas.

nella miscela nella sottosezione 3.2, sebbene non siano tenuti a fornire le informazioni specificate nei punti 3.2.1 o 3.2.2 per tali sostanze, saranno di conseguenza tenuti a fornire le informazioni applicabili specificate nei punti 3.2.3 e 3.2.4, compresi i numeri di registrazione, se disponibili. Può essere utile indicare su quale base una sostanza è stata inclusa nella sezione 3.2, ad esempio a causa di soglie di classificazione CLP (ad esempio limiti di concentrazione generici, additività o principi ponte) o a causa delle prescrizioni di cui all'allegato II del regolamento REACH.

Le "sostanze comprese nell'elenco elaborato a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per motivi diversi dai pericoli indicati alla lettera a), se la concentrazione di una singola sostanza è pari o superiore allo 0,1 %" di cui nel testo normativo sopra citato sono le cosiddette sostanze presenti nell'"elenco di sostanze candidate" (cfr. il capitolo 2, paragrafo 2.15 del presente documento per maggiori informazioni).

Segue un esempio di come può apparire la struttura di questa sezione per una miscela[67]:

Numero CAS	Numero CE	Numero Indice	Numero di registrazione REACH	% [in peso]	Nome della sostanza	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).	LCS, Fattore M, STA
7681-52-9	231-668-3	017-011-00-1	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	Ipoclorito di sodio	Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	EUH031: C ≥ 5 % M (acuto) =1 M (cronico) =10
1310-73-2	215-185-5	011-002-00-6	01-NNNNNNNNNN-NN-ZZZZ	39	Idrossido di sodio	Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318	Eye Irrit. 2; H319: 0.5 % ≤ C < 2 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0.5 % ≤ C < 2 %

67 NOTA BENE: questo esempio è fornito allo scopo di mostrare il formato delle voci in questa sottosezione e in particolare le differenze esistenti mediante il confronto con una voce della sottosezione 3.1 relativa a una sostanza con impurità. NON VA INTESO COME UN'INDICAZIONE CHE TALE MISCELA SAREBBE STABILE RISPETTO A QUALSIASI REAZIONE.

7758-98-7	231-847-6	029-004-00-0	01-NNNNNNNNNN-NN-WWWW	1	Solfato di rame	Acute tox 3 Skin Irrit 2 Eye Irrit 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	STA (orale): 482 mg/kg M(acuto)= 10 M(cronico)= 1

Per i componenti delle nanoforme si applicano gli stessi requisiti di caratterizzazione specificati nella sezione 3.1 della scheda di dati di sicurezza (cfr. tabella 1).

Informazioni supplementari:

Per il testo completo delle indicazioni H: cfr. la SEZIONE 16.

Dato che è richiesto solo uno fra numero CAS, numero CE o numero di indice, in alternativa questa tabella può essere resa più semplice sostituendo le tre colonne (una per ciascun tipo di numero) con due colonne: una per il "tipo di numero" e un'altra per il "numero". In, alternativa, queste tabelle esemplificative possono essere presentate in altri modi, ad esempio utilizzando due colonne per "tipo di numero" e "numero".

La classificazione fornita per una sostanza che compone una miscela nelle ultime due colonne deve essere relativa alla sostanza pura (100 %).

Gli intervalli di peso possono essere forniti al posto delle percentuali effettive di peso. Quando si utilizza un intervallo di percentuali, i pericoli per la salute e per l'ambiente indicati devono riferirsi agli effetti della concentrazione più elevata di ogni sostanza componente. Va osservato che se la somma totale delle concentrazioni più elevate supera il 100 %, la classificazione della miscela non può essere ottenuta correttamente.

La tabella fornita nel succitato testo dell'allegato II nel titolo *"Elenco delle classi di pericolo, delle categorie di pericolo e dei limiti di concentrazione [compresi i valori soglia di cui alla tabella 1.1 del regolamento (CE) n. 1272/2008 e i limiti di concentrazione generici di cui alle parti da 3 a 5 dell'allegato I di tale regolamento] per i quali una sostanza viene elencata quale sostanza di una miscela nella sottosezione 3.2."* fornisce i valori al di sopra dei quali le sostanze specificate devono **essere elencate in una SDS**. Questi **non** costituiscono necessariamente i limiti generici per la classificazione, i valori riportati in questa particolare tabella sono stati adeguati al fine di comprendere le note di cui al regolamento CLP in base alle quali è prescritta la fornitura di una SDS in determinati casi **anche quando** il valore è inferiore a quello che porta alla classificazione. Ad esempio, nel caso di Tossicità per la riproduzione, categoria 1A, 1B, 2 e effetti sulla lattazione o attraverso la lattazione, il valore riportato in tabella è ≥ 0,1, anche se la tabella 3.7.2 "*Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come tossici per la riproduzione o come aventi effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento che determinano la classificazione della miscela*" dell'allegato I del regolamento CLP indica un valore **≥ 0,3** come limite di concentrazione per la classificazione. Ciò è dovuto al fatto che questa tabella incorpora la *nota 1* posta sotto la tabella in cui si stabilisce che "*Se una sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 o di categoria 2 o una sostanza classificata ai fini degli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento è presente come componente nella miscela in concentrazione superiore allo* **0,1 %** *„ per questa miscela deve essere disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza*". È quest'ultimo valore ad

apparire nella tabella di cui sopra, in quanto il suo scopo è quello di indicare il valore rilevante per la SDS, non quello che determina la classificazione.

Quando viene utilizzata una denominazione chimica alternativa in conformità delle disposizioni di cui all'articolo 24 del regolamento CLP per una sostanza in una miscela, si raccomanda di indicarlo (con un identificatore appropriato, quale un numero di notifica) in questa sottosezione (o nelle sezioni 15 o 16) al fine di evitare richieste da parte dei destinatari o delle autorità preposte all'attuazione in merito al suo uso. Per le sostanze indicate in questa sottosezione con una denominazione chimica alternativa, non è necessario indicare il numero di registrazione, il numero CE né altri identificatori chimici precisi

La sottosezione 3.2 della SDS può essere anche utilizzata per fornire determinate informazioni in merito alla composizione dei detergenti destinati all'impiego nel settore industriale e istituzionale e non rese disponibili al pubblico[68].

In merito all'elenco nella sottosezione 3.2 si tenga presente che la prescrizione a norma di legge (per sostanze non ancora elencate per altri motivi) va elencata quando si tratta di "*b) sostanze per le quali a livello di Unione esistono limiti d'esposizione sul luogo di lavoro …*" ossia quando vi è un limite a livello di **Unione** che determina l'elenco. Tuttavia, le persone responsabili della compilazione su base volontaria possono elencare in questa sottosezione (o nelle SEZIONI 15 o 16) le sostanze per le quali è stato attribuito un limite nazionale ma non di Unione (contrariamente a quanto avviene nel caso esaminato di seguito per la sottosezione 8.1 in cui sono le informazioni sui limiti **nazionali** a **dover** essere fornite, a prescindere dal fatto che esista un limite dell'Unione corrispondente).

3.4 SEZIONE 4 DELLA SDS: misure di primo soccorso

Testo allegato II
Questa sezione della scheda di dati di sicurezza descrive le prime cure in maniera tale che una persona non esperta possa comprenderle ed eseguirle senza avvalersi di attrezzature sofisticate e senza disporre di un'ampia gamma di medicinali. Nelle istruzioni va specificato se è necessario consultare un medico, e con quale urgenza.

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Testo allegato II
4.1.1. Le istruzioni per il primo soccorso vanno suddivise secondo le pertinenti vie di esposizione. Per ogni via d'esposizione inalatoria, cutanea, per contatto con gli occhi, per ingestione deve essere indicata la procedura da seguire. *4.1.2. Devono essere fornite raccomandazioni per stabilire se:*

[68] Gli ingredienti per i quali è prescritto un elenco a norma del regolamento relativo ai detergenti possono essere indicati nella sottosezione 3.2 della SDS, purché siano chiaramente differenziati l'uno dall'altro mediante sottotitoli idonei che indichino a quale atto legislativo si applicano. Per maggiori informazioni cfr.: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/specific-chemicals_it

a) sia necessario consultare immediatamente un medico e se vi sia la possibilità di effetti ritardati successivi all'esposizione;

b) sia consigliato spostare l'individuo esposto dal luogo di esposizione all'aria aperta;

c) sia consigliato togliere e manipolare gli indumenti e le scarpe dell'individuo esposto; e

d) sia consigliato, per chi presta le prime cure, indossare dispositivi di protezione individuale.

Le informazioni per questa sottosezione possono essere strutturate come segue:

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- note generali
- se inalata
- a contatto con la pelle
- a contatto con gli occhi
- se ingerita
- autoprotezione del primo soccorritore

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Testo allegato II

Devono essere fornite informazioni sintetiche sui principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati, dovuti all'esposizione.

Questa sottosezione è destinata ai sintomi e agli effetti; i trattamenti devono essere descritti nella sottosezione 4.3.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Testo allegato II

Ove necessario, devono essere fornite informazioni su test clinici e sul monitoraggio medico per gli effetti ritardati e informazioni dettagliate specifiche sugli antidoti (se noti) e sulle controindicazioni.

Per alcune sostanze o miscele può essere importante sottolineare che devono essere messi a disposizione sul luogo di lavoro mezzi speciali per consentire un trattamento specifico ed immediato.

Si tenga presente che (come indicato nel testo normativo che introduce la sezione 4 nel suo complesso) le prime cure devono essere descritte in modo comprensibile per una persona non formata e nelle istruzioni va chiaramente specificato se è necessario consultare un medico.

Se risulta necessario fornire informazioni specifiche per il medico (per esempio un trattamento a base di antidoti, ventilazione meccanica a pressione positiva delle vie aeree, proibizioni di assumere determinati farmaci, di mangiare, di bere, di fumare, ecc.) queste possono essere riportate sotto un titolo quale “Note per il medico” (sintomi, pericoli, trattamento). Le informazioni indicate sotto questo titolo possono contenere termini medici speciali che possono risultare di difficile comprensione per il personale non medico. Le informazioni devono essere accurate e devono quindi essere fornite da esperti o avvalendosi di conoscenze specialistiche.

Sebbene non sia una prescrizione specifica, possono anche essere indicate eventuali raccomandazioni in merito all’opportunità o meno da parte dei primi soccorritori nonché dal personale medico di eseguire azioni o trattamenti specifici.

3.5 SEZIONE 5 DELLA SDS: misure di lotta antincendio

Testo allegato II
Questa sezione della scheda di dati di sicurezza descrive le prescrizioni relative al contrasto di incendi causati dalla sostanza o dalla miscela o che si manifestano in prossimità della sostanza o della miscela.

5.1 Mezzi di estinzione

Testo allegato II
Mezzi di estinzione idonei: *devono essere fornite informazioni sui mezzi di estinzione idonei.* *Mezzi di estinzione non idonei:* *occorre precisare se eventuali mezzi di estinzione siano inadeguati in una determinata situazione legata alla sostanza o alla miscela (ad esempio, evitare mezzi ad alta pressione che potrebbero provocare la formazione di una miscela polvere-aria potenzialmente esplosiva).*

Mezzi di estinzione non idonei sono mezzi di estinzione che non devono essere utilizzati per ragioni di sicurezza, compresi mezzi che possono provocare reazioni chimiche o fisiche determinando un ulteriore potenziale pericolo. Ad esempio, in presenza di sostanze che a contatto con l’acqua emettono gas infiammabili o tossici [ad esempio il carburo di calcio reagisce con l’acqua producendo etino (acetilene), un gas estremamente infiammabile, che potrebbe provocare un’esplosione].

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Testo allegato II

Devono essere fornite informazioni sui pericoli che possono derivare dalla sostanza o dalla miscela, quali i prodotti di combustione pericolosi che si formano quando la sostanza o la miscela brucia, ad esempio «può produrre fumi tossici di monossido di carbonio in caso di combustione» oppure «produce ossidi di zolfo e azoto in caso di combustione».

Questa sottosezione include informazioni su eventuali pericoli specifici che derivano dalla sostanza chimica (ad esempio natura di eventuali prodotti di combustione pericolosi o rischi di esplosione di nube di vapore).

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Testo allegato II

Devono essere fornite raccomandazioni su eventuali misure di protezione da adottare durante l'estinzione degli incendi, ad esempio «raffreddare i contenitori con getti d'acqua» e sui dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi, quali stivali, tute, guanti, protezioni per gli occhi e per il volto e respiratori.

È possibile mettere in luce che nessun abbigliamento protettivo contro gli agenti chimici può garantire una protezione totale contro tutti le sostanze chimiche. A seconda dei relativi pericoli di ciascuna sostanza, i livelli di protezione consigliati possono essere suddivisi in tre categorie.

- Autorespiratori con guanti resistenti agli agenti chimici
- Autorespiratori con indumenti protettivi contro gli agenti chimici solo se è probabile un contatto (stretto) con la persona
- Autorespiratori con indumenti a tenuta di gas quando è probabile una stretta prossimità alla sostanza o ai suoi vapori

Gli indumenti a tenuta di gas rappresentano il livello più alto di abbigliamento protettivo contro gli agenti chimici. Tali indumenti possono essere in neoprene, in gomma vinilica o latri materiali e vengono utilizzati in associazione agli autorespiratori. È possibile garantire la protezione contro molte sostanze chimiche, ma non contro tutte. In caso di dubbio, richiedere la consulenza di uno specialista.

In caso di incidenti in cui sono ampiamente coinvolti gas refrigerati e liquefatti e che in caso di contatto provocherebbero congelamento e gravi lesioni agli occhi, devono essere indossati indumenti intimi isolati termicamente che comprendano tessuti sottili o guanti in pelle nonché protezioni per gli occhi. Allo stesso modo, in caso di incidenti che implichino irradiazioni di calore significative, si raccomanda l'utilizzo di indumenti in grado di schermare il calore.

L'abbigliamento degli addetti all'estinzione degli incendi conforme agli standard europei EN469 dispone un livello basico di protezione dagli incidenti chimici e comprende caschi, scarpe antinfortunistiche e guanti. L'abbigliamento non conforme allo standard EN469 può risultare non idoneo in eventuali incidenti chimici.

In aggiunta, è possibile raccomandare misure di isolamento dell'area coinvolta, al fine di

limitare i danni in caso di incendio o per lo smaltimento dei residui dei mezzi di estinzione.

Al momento della compilazione di questa sezione, occorre considerare se l'acqua utilizzata per estinguere l'incendio e quella fuoriuscita possano causare inquinamento dei corsi d'acqua. In tal caso, devono essere fornite informazioni su come ridurre al minimo il loro impatto sull'ambiente.

Segue un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sezione:

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:

Mezzi di estinzione non idonei:

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi:

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

3.6 SEZIONE 6 DELLA SDS: misure in caso di rilascio accidentale

Testo allegato II

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza illustra la risposta adeguata in caso di fuoriuscite, dispersione o rilascio onde prevenire o minimizzare gli effetti avversi per le persone, i beni e l'ambiente. Va fatta una distinzione tra le misure da adottare in caso di grandi o piccole fuoriuscite, qualora il volume della fuoriuscita abbia un impatto significativo sul pericolo. Se le procedure per il contenimento ed il recupero prevedono pratiche diverse, tali pratiche devono essere indicate nella scheda di dati di sicurezza.

[Si ritiene che il testo riportato sopra non necessiti di ulteriori spiegazioni].

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Testo allegato II

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Devono essere fornite raccomandazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci accidentali della sostanza o della miscela quali:

a) indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda di dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali;

b) rimuovere le fonti di accensione, predisporre un'adeguata ventilazione e controllare le

polveri; e

c) mettere in atto procedure di emergenza, quali la necessità di evacuare l'area di pericolo o di consultare un esperto.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Vanno fornite raccomandazioni relative al materiale adeguato per gli indumenti protettivi personali (ad esempio «adeguato: butilene»; «non adeguato: PVC»).

[Si ritiene che il testo riportato sopra non necessiti di ulteriori spiegazioni].

6.2 Precauzioni ambientali

Testo allegato II

Devono essere fornite raccomandazioni sulle eventuali precauzioni ambientali da prendere in relazione a fuoriuscite e rilasci accidentali della sostanza o miscela, ad esempio tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

[Si ritiene che il testo riportato sopra non necessiti di ulteriori spiegazioni].

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Testo allegato II

6.3.1. Devono essere fornite opportune raccomandazioni su come contenere una fuoriuscita. Le tecniche di contenimento adeguate possono comprendere:

a) cunette di raccolta, copertura degli scarichi;

b) procedure di copertura isolante (capping).

6.3.2. Devono essere fornite opportune raccomandazioni su come bonificare una fuoriuscita. Le procedure di bonifica adeguate possono comprendere:

a) tecniche di neutralizzazione;

b) tecniche di decontaminazione;

c) materiali assorbenti;

d) tecniche di pulizia;

e) tecniche di aspirazione;

f) attrezzature necessarie al contenimento/alla bonifica (compreso l'impiego di strumenti e attrezzature antiscintilla, se del caso).

6.3.3. Devono essere fornite eventuali altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci, comprese avvertenze su tecniche non idonee di contenimento o di bonifica, ad esempio indicazioni quali «non usare mai…».

L'elenco di tecniche non è esaustivo, nello specifico è possibile utilizzare materiale assorbente ma anche adsorbente.

Si tenga presente inoltre che "*cunette di raccolta*"[69] e "*copertura isolante*"[70] sono da intendersi in conformità della definizione di cui all'allegato 4 del GHS[71].

Alcuni esempi di tipi di raccomandazioni che possono essere incluse in questa sottosezione sono:

- Pulitura a umido o aspirazione dei solidi
- Non utilizzare spazzole o aria compressa per la pulizia delle superfici o degli indumenti
- Rimuovere le fuoriuscite immediatamente

69 "*Una **cunetta di raccolta** è una misura costituita da strutture di raccoglimento dei liquidi che, in caso di eventuali perdite o fuoriuscite dai serbatoi o dalle tubature, catturano gli eccessi del volume di liquidi contenuti, come ad esempio un argine. Le aree arginate drenano i liquidi verso un serbatoio di raccolta corredato di strutture atte alla separazione dell'olio/acqua".*

70 "*vale a dire che fornisce una copertura o protezione (per esempio per evitare danni o fuoriuscite)*".

71 Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), quinta edizione riveduta 2013. Allegato 4 - *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*, pag. 415. Cfr. http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Testo allegato II
Ove opportuno, si rinvia alle sezioni 8 e 13.

Si tenga presente che le uniche sezioni per le quali sono prescritti riferimenti (incrociati) in questa sottosezione (e solamente qui, se del caso) sono le sezioni 8 e 13, vale a dire devono essere fatti riferimenti incrociati sulle informazioni in merito, rispettivamente, al controllo dell'esposizione e alla protezione individuale nonché considerazioni sullo smaltimento, che risultino pertinenti in relazione a un potenziale rilascio accidentale. L'intenzione in questa sottosezione è quella di evitare duplicazioni di informazioni, che non sono necessarie. Eventuali ulteriori riferimenti ad altre sezioni che possono essere fatti qui non costituiscono una prescrizione del regolamento.

Segue un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sezione[72]:

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1 Per chi non interviene direttamente

Dispositivi di protezione:

Procedure di emergenza:

6.1.2 Per chi interviene direttamente

6.2Precauzioni ambientali

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

6.3.1 Per il contenimento:

6.3.2 Per la pulizia:

6.3.3 Altre informazioni:

6.4 Riferimento ad altre sezioni

72 Si tenga presente che la numerazione aggiuntiva e la sottostruttura al di sotto del livello di sottosezione non costituisce una prescrizione legale.

3.7 SEZIONE 7 DELLA SDS: manipolazione e immagazzinamento

Testo allegato II

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza fornisce raccomandazioni sulle pratiche di manipolazione sicure. Si devono sottolineare le precauzioni adeguate per gli usi identificati di cui alla sottosezione 1.2 e per le proprietà peculiari della sostanza o miscela.

Le informazioni da fornire per questa sezione della scheda di dati di sicurezza riguardano la protezione della salute umana, la sicurezza e l'ambiente. Devono permettere al datore di lavoro di adottare procedure di lavoro e misure organizzative appropriate in conformità all'articolo 5 della direttiva 98/24/CE e all'articolo 5 della direttiva 2004/37/CE.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, le informazioni di questa sezione della scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con le informazioni sugli usi identificati fornite nella relazione sulla sicurezza chimica e con gli scenari di esposizione che dimostrano il controllo del rischio citati nella relazione e stabiliti nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

Oltre alle informazioni fornite in tale sezione, è possibile reperire altre informazioni pertinenti nella sezione 8.

[Si ritiene che il testo riportato sopra non necessiti di ulteriori spiegazioni]

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Testo allegato II

7.1.1. Devono essere fornite raccomandazioni che:

a) consentano di manipolare la sostanza o la miscela in modo sicuro, quali misure di contenimento e di prevenzione degli incendi e della formazione di aerosol e polveri;

b) prevengano la manipolazione di sostanze o miscele incompatibili;

c) segnalino le operazioni e le condizioni che creano nuovi rischi, modificando le proprietà della sostanza o della miscela, e le contromisure appropriate; e

d) riducano il rilascio della sostanza o della miscela nell'ambiente, ad esempio evitandone le fuoriuscite o tenendole lontane dagli scarichi.

7.1.2. Devono essere fornite raccomandazioni generiche sull'igiene del lavoro quali:

a) non mangiare, non bere e non fumare nelle zone di lavoro;

b) lavare le mani dopo l'uso; e

c) togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

Questa sottosezione deve fornire informazioni concernenti misure protettive per la manipolazione sicura e misure tecniche raccomandate quali contenimento, misure per prevenire la formazione di aerosol e polveri nonché il fuoco, misure necessarie per la protezione dell'ambiente (ad esempio uso di filtri o di torri di lavaggio chimico (scrubber) negli

impianti di ventilazione, uso in zone di protezione sigillate (bunding), dispositivi per la raccolta e lo smaltimento di fuoriuscite, ecc.) e qualsiasi altra prescrizione o norma specifica relativa alla sostanza o alla miscela (ad esempio equipaggiamenti o procedure d'impiego raccomandati o vietati). Se possibile, fornire una breve descrizione della misura.

Segue un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sottosezione:

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure protettive:

Misure di prevenzione degli incendi:

Misure per prevenire la formazione di aerosol e polveri:

Misure per la protezione dell'ambiente:

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale:

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Testo allegato II

Le raccomandazioni fornite devono essere coerenti con le proprietà fisiche e chimiche descritte nella sezione 9 della scheda di dati di sicurezza. Ove necessario devono essere fornite raccomandazioni su prescrizioni specifiche relative allo stoccaggio, ad esempio:

a) come gestire i rischi connessi a:

(i) atmosfere esplosive;

(ii) condizioni corrosive;

(iii) pericoli di infiammabilità;

(iv) sostanze o miscele incompatibili;

(v) condizioni di evaporazione; e

(vi) potenziali fonti di accensione (comprese le installazioni elettriche).

b) Come contenere gli effetti di:

(i) condizioni meteorologiche;

(ii) pressione ambiente;

(iii) temperatura;

(iv) luce solare;

(v) umidità; e

(vi) vibrazioni.

c) Come mantenere integre le sostanze o le miscele avvalendosi di:

(i) stabilizzanti; e

(ii) antiossidanti.

d) Altre raccomandazioni, quali:

(i) prescrizioni relative alla ventilazione;

(ii) progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio (incluse paratie di contenimento e ventilazione);

(iii) limiti quantitativi in condizioni di stoccaggio (se pertinenti); e

(iv) compatibilità degli imballaggi.

Questa sottosezione deve, se pertinente, precisare le condizioni per uno stoccaggio sicuro, fra cui:

- progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio (incluse paratie di contenimento e ventilazione);
- materiali incompatibili;
- condizioni di immagazzinamento (limiti/intervalli di umidità, luce, gas inerte, ecc.);
- impianto elettrico speciale e prevenzione dell'accumulo di elettricità statica.

La sottosezione deve inoltre includere suggerimenti, all'occorrenza, sui limiti quantitativi in condizioni di stoccaggio (o ad esempio un'indicazione dei quantitativi di soglia al di sopra dei quali la direttiva Seveso III[73] verrebbe applicata alla sostanza o alla classe della sostanza). Inoltre la presente sottosezione dovrebbe fornire in particolare indicazioni quali il tipo di materiale utilizzato per l'imballaggio e i contenitori della sostanza o della miscela.

Si tenga presente che nel contesto del contenuto delle informazioni da fornire nella sottosezione 7.2 il termine "incompatibilità" va inteso comprensivo delle incompatibilità della sostanza o miscela con i materiali d'imballaggio con i quali entreranno probabilmente in contatto.

Alcuni fornitori possono scegliere di indicare qui le informazioni sui sistemi di classi di immagazzinamento nazionali. La classe di immagazzinamento è derivata dalla classificazione della sostanza o della miscela pura - a tal fine non va tenuto conto dell'imballaggio.

Non si raccomanda di aggiungere informazioni correlate alla qualità in questa sottosezione. Se si aggiungono queste informazioni, deve essere indicato in modo chiaro che si tratta di informazioni correlate alla qualità e non alla sicurezza.

73 Nel 2012 è stata adottata la direttiva Seveso III (direttiva 2012/18/UE) tenendo conto, tra l'altro, delle modifiche apportate alla legislazione dell'Unione sulla classificazione delle sostanze chimiche e dei maggiori diritti dei cittadini di accedere alle informazioni e alla giustizia:https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32012L0018

Segue un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sottosezione:

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche e condizioni di immagazzinamento:

Materiali per l'imballaggio:

Prescrizioni per locali e contenitori di stoccaggio:

Classi di immagazzinamento:

Ulteriori informazioni sulle condizioni di immagazzinamento:

7.3 Usi finali particolari

Testo allegato II

Per le sostanze e le miscele destinate ad usi finali specifici, le raccomandazioni devono riferirsi agli usi identificati di cui alla sottosezione 1.2 ed essere dettagliate e operative. Se è allegato uno scenario di esposizione vi può essere fatto riferimento, oppure devono essere fornite le informazioni previste dalle sottosezioni 7.1 e 7.2. Se un attore della catena di approvvigionamento ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica della miscela, è sufficiente che la scheda di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione siano coerenti con la relazione sulla sicurezza chimica della miscela, piuttosto che con le relazioni sulla sicurezza chimica di ciascuna delle sostanze che compongono la miscela. Se sono disponibili orientamenti specifici dell'industria o di settore, si può fare riferimento ad essi in modo dettagliato (citando la fonte e la data di pubblicazione).

Per i prodotti biocidi, come esempio di sostanze e miscele progettate per usi finali specifici, oltre agli usi identificati elencati nella sottosezione 1.2 che devono essere elencati, possono essere indicati eventuali usi aggiuntivi per i quali il prodotto è stato autorizzato (ad esempio protezione del legno, disinfezione, controllo dei fanghi, conservazione in scatola, ecc.). Un ulteriore riferimento può essere fatto a eventuali libretti tecnici in cui sono contenute informazioni concernenti la quantità da applicare e le istruzioni sulla manipolazione per ogni tipo di uso.

Se alla SDS sono allegati scenari d'esposizione corrispondenti, cui si fa riferimento e in cui sono fornite le necessarie raccomandazioni relative alla manipolazione e all'uso sicuri, non è necessario utilizzare questa sottosezione per raccomandazioni dettagliate per usi finali specifici.

Per sostanze per le quali non sono prescritti scenari d'esposizione (ad esempio sostanze per le quali non è richiesta alcuna CSA in quanto non soggette a registrazione per quantitativi ≥10 t/a[74]), questa sezione può in aggiunta essere utilizzata per includere informazioni simili o equivalenti a quelle che sarebbero altrimenti fornite in modo più completo in uno scenario di esposizione. Questa sezione può anche essere potenzialmente utilizzata nel caso di SDS per miscele per le quali non viene allegato alcun documento che consolida le informazioni

74 Nota: Anche per le sostanze in quantità >10 t/a per le quali è prescritta una CSA vi sono ulteriori criteri ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 4, prima che venga richiesto uno scenario d'esposizione, tuttavia questi criteri si applicheranno alla maggior parte delle sostanze per le quali è prescritta una SDS.

equivalente a uno “scenario d’esposizione per la miscela”.

Segue un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sottosezione:

> 7.3 Usi finali particolari
>
> Raccomandazioni
>
> Soluzioni specifiche del settore industriale:

3.8 SEZIONE 8 DELLA SDS: controlli dell’esposizione / della protezione individuale

Nota: per le persone responsabili della compilazione delle SDS relative a “miscele speciali”[75], nell’allegato 2 sono fornite ulteriori informazioni su come adattare la sezione 8.

Testo allegato II

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza elenca i valori limite di esposizione professionale applicabili e le necessarie misure di gestione dei rischi.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, le informazioni di questa sezione della scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con le informazioni sugli usi identificati fornite nella relazione sulla sicurezza chimica e con gli scenari di esposizione che dimostrano il controllo del rischio citati nella relazione e stabiliti nell’allegato della scheda di dati di sicurezza.

8.1 Parametri di controllo[76]

Testo allegato II

8.1.1. Per la sostanza o per ciascuna delle sostanze della miscela devono essere elencati, se disponibili, i valori limite nazionali indicati di seguito, compresa la base giuridica di ciascuno di essi, applicabili nello Stato membro in cui viene fornita la scheda di dati di sicurezza. Quando si elencano i valori limite di esposizione professionale, deve essere utilizzata l’identità chimica indicata nella sezione 3:

8.1.1.1. i valori limite nazionali di esposizione professionale corrispondenti ai valori limite di esposizione professionale dell’Unione in conformità alla direttiva 98/24/CE, comprese le eventuali notazioni di cui all’articolo 2, paragrafo 3, della decisione 2014/113/UE della Commissione ([77]);

---

75 Le miscele speciali sono quelle in cui una caratteristica comune è costituita dal fatto che le proprietà delle sostanze che le costituiscono sono modulate mediante la loro inclusione all’interno della matrice della miscela. La disponibilità per l’esposizione delle sostanze costituenti e il loro potenziale di esprimere eventuali proprietà ecotossicologiche/tossiche può essere compromessa in seguito alla loro inclusione nella matrice.

76 SI TENGA PRESENTE CHE SE LE NOTE A PIÈ DI PAGINA SONO FORNITE COME PARTE DEL TESTO NORMATIVO ORIGINALE CITATO, ESSE SONO RIPRODOTTE (IN CORSIVO), NELLA LORO FORMA ORIGINALE, ANCHE LADDOVE POSSONO ESSERE GIÀ DISPONIBILI AGGIORNAMENTI DEI DOCUMENTI CITATI.

77 *Decisione 2014/113/UE della Commissione, del 3 marzo 2014, che istituisce un comitato scientifico per i limiti dell’esposizione professionale agli agenti chimici e che abroga la decisione 95/320/CE (GU L 62 del 4.3.2014, pag. 18).*

8.1.1.2. i valori limite nazionali di esposizione professionale corrispondenti ai valori limite dell'Unione in conformità alla direttiva 2004/37/CE, comprese le eventuali notazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 3, della decisione 2014/113/UE della Commissione;

8.1.1.3. altri eventuali valori limite di esposizione professionale nazionali;

8.1.1.4. i valori limite biologici nazionali corrispondenti ai valori limite biologici dell'Unione di cui alla direttiva 98/24/CE, comprese le eventuali notazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 3, della decisione 2014/113/UE;

8.1.1.5. altri eventuali valori limite biologici nazionali.

8.1.2. Almeno per le sostanze più pertinenti devono essere fornite informazioni sulle procedure di monitoraggio attualmente raccomandate.

8.1.3. Se, utilizzando la sostanza o la miscela secondo l'uso previsto, si formano contaminanti atmosferici, devono essere elencati anche i valori limite di esposizione professionale e/o i valori limite biologici applicabili per la sostanza o la miscela.

8.1.4. Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica oppure quando è disponibile un livello derivato senza effetto (DNEL) di cui alla sezione 1.4 dell'allegato I, oppure una concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) di cui alla sezione 3.3 dell'allegato I, si devono fornire i DNEL e le PNEC pertinenti per la sostanza in relazione agli scenari di esposizione di cui alla relazione sulla sicurezza chimica che figurano nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

8.1.5. Se, per decidere in merito a misure di gestione dei rischi in relazione a usi specifici, si ricorre ad una strategia basata su fasce di controllo (control banding), devono essere forniti dettagli sufficienti a consentire una gestione efficace del rischio. Il contesto e i limiti delle raccomandazioni specifiche basate su fasce di controllo devono essere chiari.

Valori limite di esposizione professionale

Questa sottosezione deve includere parametri di controllo specifici attualmente applicabili, compresi valori limite di esposizione professionale (OEL) e/o valori limite biologici. I valori devono essere indicati per lo Stato membro in cui la sostanza o la miscela è immessa sul mercato. Sebbene un fornitore possa trovare pratico indicare valori limite di esposizione professionale per più Stati membri, esistono requisiti nazionali, come quelli di cui alle sottosezioni 1.1, 1.4 e 15.1, nonché i requisiti linguistici nazionali, il che significa che la scheda di dati di sicurezza deve essere specifica per uno Stato membro.

Si tenga presente, che sebbene per la sezione 3 della SDS la prescrizione sia chiaramente di elencare le sostanze con un valore limite a livello di Unione[78], per la sezione 8 la prescrizione è di elencare i valori limite d'esposizione professionale nazionali che corrispondono a OEL a livello dell'Unione **e** anche in assenza di un OEL a livello di Unione di elencare ogni altro limite nazionale pertinente (cfr. rispettivamente punti 8.1.1.1 + 8.1.1.2. e 8.1.1.3. del testo normativo succitato). Qualora sia stato stabilito dalla Commissione europea un valore limite d'esposizione professionale indicativo (IOELV) che non è ancora stato recepito nella legislazione nazionale dello Stato membro, è auspicabile fornire il valore dell'Unione, sebbene non richiesto in modo specifico.

78 Cfr. il punto 3.2.1, lettera b) del testo dell'allegato II sopra.

La banca dati GESTIS dei valori limite internazionali può risultare particolarmente utile come fonte per questo tipo di informazioni: https://limitvalue.ifa.dguv.de/

Esistono anche banche dati commerciali in cui questo tipo di informazioni è reso disponibile sulla base di una sottoscrizione o altra forma di pagamento.

Informazioni sulle procedure di monitoraggio

Le informazioni in questa sottosezione devono comprendere anche i metodi attualmente raccomandati di monitoraggio o osservazione almeno per le sostanze più pertinenti. Questi metodi di monitoraggio possono essere: monitoraggio aria personale, monitoraggio aria locali, monitoraggio biologico, ecc. secondo gli standard concordati. Gli standard specifici devono essere corredati di riferimenti, ad esempio:

> "EN 14042:2003 Identificatore titolo: Atmosfere nell'ambiente di lavoro. Guida all'applicazione e all'utilizzo di procedimenti per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici".

Si tenga presente che, dato che i limiti applicabili e la loro base legale sono quelli dei singoli Stati membri sul cui mercato è immessa la sostanza o la miscela, i metodi di monitoraggio del paese per il quale viene fornita la SDS devono avere precedenza su quelli del paese in cui questa è generata qualora vi siano differenze di metodi.

Per le miscele, si deve tener conto del fatto che la prescrizione in base alla quale "*devono essere fornite informazioni sulle procedure di monitoraggio attualmente raccomandate almeno per le sostanze più pertinenti*" significa che queste devono essere fornite almeno per quelle sostanze costituenti per le quali è prescritto un elenco nella sottosezione 3.2 della SDS, se disponibili[79].

I livelli derivati senza effetto (DNEL) e le prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC) applicabili agli scenari d'esposizione in eventuali allegati alla SDS prescritti per una specifica sostanza o miscela possono essere elencati insieme ai (e nello stesso modo dei) livelli OEL esaminati in precedenza, oppure possono essere elencati o inseriti in una tabella separatamente, a seconda di come preferisce il fornitore.

Si tenga presente che solo i DNEL e le PNEC applicabili devono essere elencati, gli altri, se del caso, devono essere rimossi dall'elenco.

Segue un esempio di come potrebbero apparire le informazioni sui DNEL e sulle PNEC all'interno di questa sezione.

79 Per alcuni tipi di sostanze e miscele (ad esempio sostanze UVCB complesse), tali metodi possono non essere disponibili.

NOME DELLA SOSTANZA								
Numero CE:		Numero CAS:						

DNEL

	Lavoratori				Consumatori			
Via di esposizione	Effetti locali acuti	Effetti sistemici acuti	Effetti locali cronici	Effetti sistemici	Effetti locali acuti	Effetti sistemici acuti	Effetti locali cronici	Effetti sistemici
Via orale	Non prescritte							
Inalazione								
Dermica								
Ciascuna cella deve contenere una delle seguenti informazioni: i) valore del DNEL con unità oppure ii) pericolo identificato ma nessun DNEL disponibile oppure iii) nessuna esposizione prevista, iv) nessun pericolo identificato.								

PNEC

Obiettivi di protezione ambientale	PNEC
Acqua dolce	
Sedimenti d'acqua dolce	
Acqua di mare	
Sedimenti marini	
Catena alimentare	
Microrganismi nei sistemi di trattamento delle acque reflue	
Suolo (agricolo)	
Aria	

Ciascuna cella deve contenere una delle seguenti informazioni: i) valore del PNEC con unità oppure ii) pericolo identificato ma nessun PNEC disponibile oppure iii) nessuna esposizione prevista, iv) nessun pericolo identificato.

Strategia basata su fasce di controllo

In conformità di quanto stabilito dall'Organizzazione internazionale del lavoro, la strategia basata su fasce di controllo può essere così descritta[80]:

Si tratta di un approccio complementare volto a proteggere la salute dei lavoratori concentrando le risorse sui controlli dell'esposizione. Non essendo possibile assegnare un limite di esposizione professionale specifico a ogni sostanza chimica in uso, queste vengono assegnate a una "fascia" per misure di controllo, sulla base della loro classificazione dei pericoli in conformità di criteri internazionali, della quantità di sostanza chimica in uso e della loro volatilità/impolverimento. L'esito è una delle quattro strategie di controllo raccomandate:

1. impiego di una corretta prassi igienica industriale;
2. utilizzo di impianti di ventilazione locale;
3. circoscrivere il processo;
4. richiedere la consulenza di uno specialista.

Si tenga presente che l'impiego della strategia basata su fasce di controllo non è obbligatoria. Tuttavia, quando viene utilizzata in aggiunta alle informazioni prescritte per legge, come precedentemente spiegato, devono essere fornite informazioni atte a consentire una gestione efficace dei rischi e devono essere chiaramente indicati il contesto e le limitazioni della raccomandazione relativa alla specifica fascia di controllo.

8.2 Controlli dell'esposizione

Testo allegato II

Le informazioni richieste in questa sottosezione devono essere fornite a meno che non venga allegato alla scheda di dati di sicurezza uno scenario di esposizione contenente tali informazioni.

Il fornitore che ha esercitato la facoltà di omettere un test in applicazione della sezione 3 dell'allegato XI deve indicare le condizioni d'uso specifiche su cui si è basato per giustificare questa decisione.

Se una sostanza è stata registrata quale intermedio isolato (in sito o trasportato), il fornitore deve indicare che la scheda di dati di sicurezza è conforme alle condizioni specifiche sulle quali si basa la registrazione in conformità agli articoli 17 o 18.

8.2.1. Controlli tecnici idonei

La descrizione delle idonee misure di controllo dell'esposizione deve riferirsi agli usi identificati della sostanza o della miscela di cui alla sottosezione 1.2. Queste informazioni devono essere tali da consentire al datore di lavoro, ove opportuno, di effettuare una valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza della sostanza o della miscela, in conformità agli articoli da 4 a 6 della direttiva 98/24/CE e agli articoli da 3 a 5 della direttiva 2004/37/CE.

Tali informazioni devono completare quelle già indicate nella sezione 7.

8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

80 Cfr.: ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm.

8.2.2.1. Le informazioni sull'uso dei dispositivi di protezione individuale devono essere coerenti con le buone pratiche di igiene professionale e accompagnate da altre misure di controllo, compresi i controlli tecnici, la ventilazione e l'isolamento. Ove opportuno si deve rinviare alla sezione 5 per raccomandazioni specifiche sui dispositivi di protezione individuale da sostanze chimiche e antincendio.

8.2.2.2. Tenendo conto del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio ([81]) e facendo riferimento alle pertinenti norme CEN, vanno fornite informazioni dettagliate sui dispositivi atti a fornire una protezione adeguata, compresi:

a) Protezione degli occhi/del volto

Specificare il tipo di protezione prescritto per gli occhi/il volto, a seconda del pericolo connesso alla sostanza o alla miscela e al potenziale di contatto, ad esempio occhiali e visiere di sicurezza, schermo facciale;

b) protezione della pelle.

(i) Protezione delle mani

Specificare chiaramente il tipo di guanti da indossare durante la manipolazione della sostanza o della miscela, a seconda del rischio connesso alla sostanza o alla miscela e al potenziale di contatto e tenendo presenti l'entità e la durata dell'esposizione dermica, compresi:

- *il tipo di materiale e il suo spessore;*
- *i tempi di permeazione tipici o minimi del materiale dei guanti.*

Se necessario, devono essere indicate eventuali misure supplementari per la protezione delle mani;

(ii) altro:

se è necessario proteggere parti del corpo diverse dalle mani, devono essere specificati il tipo e la qualità dei dispositivi di protezione necessari, quali guanti lunghi, stivali, tute, a seconda dei pericoli connessi alla sostanza o alla miscela e al potenziale di contatto.

Se necessario, devono essere indicate eventuali misure supplementari per la protezione della pelle e misure d'igiene particolari.

c) Protezione respiratoria

Per gas, vapori, nebbie o polveri deve essere specificato il tipo di dispositivo di protezione da utilizzare a seconda del pericolo e del potenziale di esposizione, compresi i respiratori ad aria purificata, indicando l'elemento purificante idoneo (cartuccia o filtro), gli opportuni filtri antiparticolato e le maschere appropriate, oppure gli autorespiratori.

d) Pericoli termici:

Quando si specificano i dispositivi di protezione da indossare in presenza di materiali che rappresentano un pericolo termico, deve essere dedicata particolare attenzione alle caratteristiche costruttive dei dispositivi stessi.

[81] Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Devono essere specificate le informazioni di cui deve disporre il datore di lavoro per assolvere i propri obblighi previsti dalla normativa dell'Unione in materia di protezione dell'ambiente.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, deve essere fornita una sintesi delle misure di gestione del rischio atte a controllare adeguatamente l'esposizione dell'ambiente alla sostanza per gli scenari di esposizione che figurano nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

Per "controlli dell'esposizione" s'intendono tutte le misure protettive e le precauzioni da porre in atto durante l'utilizzo della sostanza o miscela al fine di ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente. Pertanto, qualunque informazione disponibile concernente l'esposizione del posto di lavoro deve essere indicata in questa sottosezione, a meno che non sia inclusa in uno scenario d'esposizione allegato nel qual caso è necessario farvi riferimento.

Quando sono prescritti regolamenti di progettazione relativi agli impianti per il controllo dell'esposizione in aggiunta agli orientamenti forniti nella sezione 7: manipolazione e immagazzinamento", questi devono essere modificati nella forma "Orientamenti aggiuntivi sulla progettazione degli impianti".

Questa sottosezione può comprendere riferimenti incrociati alle informazioni fornite nella sezione 7 delle SDS "Manipolazione e immagazzinamento", se del caso.

Controlli tecnici idonei (punto 8.2.1 nel testo normativo sopra)

Le informazioni devono essere comunicate nella sottosezione 8.2 della SDS che aiuta il datore di lavoro a sviluppare le misure di riduzione dei rischi e di gestione dei rischi prescritte in ottemperanza dei suoi obblighi ai sensi delle direttive 98/24/CE e 2004/37/CE[82] concernenti l'elaborazione di metodi di lavoro e di strutture di controllo tecnico appropriati nonché l'uso di attrezzature e materiali adeguati, sulla base degli usi identificati (sottosezione 1.2 della SDS). Queste comprendono ad esempio l'attuazione di misure di protezione collettiva alla fonte del rischio e misure di protezione individuale tra cui la fornitura di dispositivi di protezione individuale.

Devono essere fornite informazioni idonee su tali misure, in modo da consentire una corretta valutazione dei rischi a norma dell'articolo 4 della direttiva 98/24/CE. Queste informazioni devono essere coerenti con quelle fornite nella sottosezione 7.1 della SDS. Se uno o più d'uno scenario(i) d'esposizione è(sono) allegato(i) alla SDS per una sostanza allora le informazioni devono essere coerenti anche con quelle fornite nello/negli scenario/i d'esposizione. Nel caso di miscele le informazioni fornite devono rispecchiare un consolidamento delle informazioni indicate per i componenti.

Protezione personale (punto 8.2.2 nel testo normativo sopra)

Costituisce una prescrizione la fornitura di specifiche dettagliate in merito ai dispositivi che garantiscono una protezione idonea e adeguata qualora sia necessaria la protezione personale,

82 Rettifica alla direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare

ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (versione codificata), GU L 229 del 29.6.2004, pag. 23.

tenendo conto del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio [83] e facendo riferimento alle norme CEN pertinenti.

I dispositivi devono essere dettagliatamente specificati (ad esempio in termini di qualità, tipo e classe) al fine di garantire che forniscano una protezione idonea e adeguata durante gli usi previsti.

Una fonte utile in merito a tali informazioni può essere rappresentata dai fornitori o dai fabbricanti dei dispositivi di protezione che possono disporre di servizi di assistenza telefonica o di siti web disponibili.

Si tenga presente che le prescrizioni dettagliate fornite nel testo normativo non vengono citate nuovamente in seguito, se non in occasione di una spiegazione.

Protezione degli occhi/del volto

Tipo di dispositivo necessario per la protezione degli occhi, come: occhiali di sicurezza, visiere, schermo facciale, deve essere specificato a seconda del pericolo connesso alla sostanza o alla miscela e al potenziale di contatto.

Protezione della pelle

Le informazioni sulla protezione della pelle possono essere suddivise in i) "protezione delle mani" e ii) "altro" (in linea con quanto suggerito dal testo normativo, che prescrive l'inclusione di entrambi i punti se necessario). Si tenga presente che in questo contesto il punto "pelle, altro" è contemplato in "protezione del corpo" come sottosezione delle informazioni sulla protezione della pelle, se non altrimenti specificato.

Ancora una volta devono essere specificati i dispositivi a seconda del rischio connesso e al potenziale di contatto nonché alla quantità dell'esposizione.

Si tenga presente che quando si calcola per quanto tempo al massimo è possibile indossare la protezione della pelle (per esempio i guanti) è necessario tener conto del tempo massimo d'esposizione alla sostanza o alle sostanze pertinenti e non semplicemente delle ore totali lavorative.

In alcuni casi, può risultare necessario includere un riferimento ai guanti lunghi (ossia guanti con una manica ampliata che copre parte dell'avambraccio). In tal caso, dato che viene ulteriormente fornita protezione a una parte del corpo diversa dalla mano, queste informazioni dovranno essere riportate nella sottodivisione "altro" di questa sezione.

Protezione respiratoria

Specificare il tipo di dispositivi di protezione da utilizzare, quali autorespiratori o respiratori, compresi i tipi di filtri necessari. Si raccomanda di fornire le informazioni sul fattore di protezione assegnato (APF) da utilizzare nello scenario particolare, se disponibili. Si tenga presente che le mascherine facciali filtranti possono essere d'uso limitato in casi di esposizione elevata o sconosciuta e che gli autorespiratori dovrebbero essere utilizzati soltanto a determinate condizioni.

83 Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).

Controllo dell'esposizione ambientale (punto 8.2.3 nel testo normativo)

Questa sottosezione include le informazioni di cui il datore di lavoro deve disporre per assolvere i propri obblighi in base alla normativa in materia di protezione dell'ambiente. Se del caso, può essere incluso un riferimento alla SEZIONE 6 della SDS[84].

Segue un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sottosezione[85]:

8.2 Controlli dell'esposizione

8.2.1 Controlli tecnici idonei

Misure correlate alla sostanza/miscela per prevenire l'esposizione durante gli usi identificati

Misure strutturali per prevenire l'esposizione

Misure organizzative per prevenire l'esposizione

Misure tecniche per prevenire l'esposizione

8.2.2 Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1 Protezioni per gli occhi e per il volto

8.2.2.2 Protezione della pelle

Protezione delle mani

Altra protezione per la pelle

8.2.2.3 Protezione respiratoria

8.2.2.4 Pericoli termici

8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale

Misure correlate alla sostanza/miscela per prevenire l'esposizione

Misure di istruzione per prevenire l'esposizione

Misure organizzative per prevenire l'esposizione

Misure tecniche per prevenire l'esposizione

84 Le misure che devono essere descritte nella sottosezione 8.2 sono quelle da attuare in condizioni operative normali, mentre quelle nella SEZIONE 6 sono in caso di rilascio accidentale. Possono pertanto risultare molto differenti.

85 La numerazione al di sotto del livello della sottosezione 8.2 fornita nell'esempio **non** costituisce una prescrizione a norma di legge, è stata introdotta a fini di chiarezza. Cfr. anche la nota nel capitolo 2.6 del presente documento sulla numerazione delle sottosezioni.

3.9 SEZIONE 9 DELLA SDS: proprietà fisiche e chimiche

Testo allegato II

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza descrive i dati empirici relativi alla sostanza o miscela, se pertinenti. Si applica l'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Per consentire l'adozione di misure di controllo adeguate devono essere fornite tutte le informazioni pertinenti sulla sostanza o sulla miscela. Le informazioni di questa sezione devono essere coerenti con quelle fornite nella registrazione o nella relazione sulla sicurezza chimica, ove prescritta, nonché con la classificazione della sostanza o della miscela.

Nel caso di una miscela, qualora le informazioni non si applichino alla miscela in quanto tale le voci devono indicare chiaramente a quale sostanza della miscela si riferiscono i dati.

Le proprietà devono essere chiaramente identificate e riportate nelle unità di misura appropriate. Occorre indicare il metodo di determinazione, comprese le condizioni di misurazione e di riferimento, laddove pertinente per l'interpretazione del valore numerico. Salvo diversa indicazione, le condizioni standard di temperatura e pressione sono pari rispettivamente a 20 °C e a 101,3 kPa.

Le proprietà elencate nelle sottosezioni 9.1 e 9.2 possono essere presentate sotto forma di elenco. All'interno delle sottosezioni, l'ordine in cui sono elencate le proprietà può essere diverso, se ritenuto appropriato.

È un requisito primario che le informazioni in questa sezione corrispondano a quelle fornite in un fascicolo di registrazione e in una relazione sulla sicurezza chimica, quando prescritte, nonché alla classificazione della sostanza o della miscela; deve pertanto supportare eventuali classificazioni dei trasporti fornite nella sezione 14 nonché le informazioni sulla classificazione ed etichettatura riportate nella sezione 2.

Nel decidere se delle informazioni specifiche devono essere riportate nella sezione 9 o nella sezione 10 della SDS, la pratica ha dimostrato che nella sezione 9 vengono generalmente riportati valori numerici (misurati) relativi alle proprietà chimiche e fisiche, mentre nella sezione 10 si riporta una descrizione delle proprietà intrinseche (qualitative), comprese interazioni potenzialmente pericolose con altre sostanze, che derivano da (o sono correlate a) tali valori.

La prescrizione secondo cui "*La presente sezione della scheda dati di sicurezza descrive i dati empirici relativi alla sostanza o miscela, se pertinenti*" deve essere interpretata nel senso che i valori che probabilmente rientreranno in un intervallo pertinente alla classificazione dei pericoli di una sostanza o miscela devono essere forniti in questa sezione. Pertanto, ad esempio, il punto di infiammabilità di un liquido organico volatile che sarà probabilmente classificato come infiammabile deve essere fornito, mentre ciò non è necessario per un solido con un elevato punto di fusione. Se viene fornita un'eventuale dichiarazione che indichi che non si applica una particolare proprietà ciò deve essere basato su una chiara mancanza di rilevanza, se non ovvia, la motivazione per cui ciò viene dichiarato e non invece sulla mancanza di informazioni. Una chiara differenziazione deve inoltre essere fatta tra i casi in cui la persona responsabile della compilazione non dispone di alcuna informazione (ad esempio "nessuna informazione disponibile perché non è pratico misurare") e i casi in cui sono disponibili risultati sperimentali negativi.

I dati dovrebbero di preferenza essere stati generati secondo i metodi di prova di cui ai regolamenti REACH o CLP, delle disposizioni in materia di trasporto, o dei principi o delle procedure internazionali per la convalida delle informazioni, in modo da assicurare la qualità e

la comparabilità dei risultati e la coerenza con altre disposizioni a livello internazionale o dell'Unione. Le informazioni di questa sezione devono essere corrispondenti a quelle fornite nel fascicolo di registrazione e nella relazione sulla sicurezza chimica, ove prescritta, nonché alla classificazione della sostanza o della miscela.

Come specificato nei metodi di prova pertinenti, le informazioni critiche quali la temperatura del test e i metodi utilizzati, che incidono sul valore delle proprietà chimico fisiche e sulle caratteristiche di sicurezza, dovrebbero essere fornite per tutti i risultati delle prove e, se disponibili, per i dati acquisiti dalla letteratura.

Per le miscele, se le informazioni non si applicano alla miscela nel suo complesso, le voci devono chiaramente indicare a quale sostanza nella miscela si applicano i dati.

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Testo allegato II

Ciascuna scheda di dati di sicurezza deve includere le proprietà di seguito menzionate. Se è specificato che una determinata proprietà non si applica o se non sono disponibili informazioni su una determinata proprietà, tale circostanza deve essere segnalata chiaramente, indicandone se possibile i motivi.

(a) Stato fisico

Di norma va indicato lo stato fisico (gas, liquido o solido) alle condizioni standard di temperatura e pressione.

Si applicano le definizioni dei termini «gas», «liquido» e «solido» di cui all'allegato I, sezione 1.0, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

(b) Colore

Va indicato il colore della sostanza o della miscela così come fornita.

Nei casi in cui viene utilizzata una scheda di dati di sicurezza per coprire varianti di una miscela che possono avere colori diversi, è possibile utilizzare il termine «vari» per descrivere il colore.

(c) Odore

Deve essere riportata una descrizione qualitativa dell'odore, laddove sia ben noto o descritto in letteratura.

Se disponibile, va indicata la soglia olfattiva (qualitativamente o quantitativamente).

(d) Punto di fusione/punto di congelamento

Non si applica ai gas.

Il punto di fusione e il punto di congelamento devono essere indicati alla pressione standard.

Nel caso in cui il punto di fusione sia superiore all'intervallo di misurazione del metodo, occorre indicare fino a quale temperatura non è stato osservato alcun punto di fusione.

Qualora si verifichino decomposizione o sublimazione prima o durante la fusione, occorre indicare tale circostanza.

Per quanto concerne le cere e le paste, è possibile indicare il punto/l'intervallo di rammollimento anziché il punto di fusione e il punto di congelamento.

Per quanto concerne le miscele, laddove non sia tecnicamente possibile determinare il punto di fusione/punto di congelamento occorre indicare tale circostanza.

(e) Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Queste proprietà devono essere indicate alla pressione standard. È possibile tuttavia indicare un punto di ebollizione a una pressione inferiore nel caso in cui il punto di ebollizione sia molto elevato o la decomposizione si verifichi prima dell'ebollizione a pressione standard.

Se il punto di ebollizione è superiore all'intervallo di misurazione del metodo, va indicata la temperatura fino alla quale non è stato osservato alcun punto di ebollizione.

Qualora si verifichi una decomposizione prima o durante l'ebollizione, occorre indicare tale circostanza.

Per quanto concerne le miscele, laddove non sia tecnicamente possibile determinare il punto o l'intervallo di ebollizione occorre indicare tale circostanza; in tal caso, deve essere indicato anche il punto di ebollizione dell'ingrediente che ha il punto di ebollizione più basso.

(f) Infiammabilità

Si applica a gas, liquidi e solidi.

Occorre indicare se la sostanza o la miscela è infiammabile, ossia in grado di prendere fuoco o essere incendiata, anche se non è classificata in relazione all'infiammabilità.

Laddove disponibili e appropriate, è possibile indicare ulteriori informazioni, quale la possibilità che l'effetto dell'accensione sia diverso da quello di una normale combustione (ad esempio un'esplosione) e l'infiammabilità in condizioni non standard.

Informazioni più specifiche sull'infiammabilità possono essere indicate in base alla rispettiva classificazione dei pericoli. Le informazioni fornite nella sottosezione 9.2.1 non devono essere fornite in questo punto.

(g) Limite inferiore e superiore di esplosività

Non si applica ai solidi.

Per quanto concerne i liquidi infiammabili, deve essere indicato quanto meno il limite inferiore di esplosività. Se il punto di infiammabilità è approssimativamente –25 ºC o superiore, potrebbe non essere possibile determinare il limite superiore di esplosività a temperatura standard; in tal caso, si raccomanda di indicare il limite superiore di esplosività a una temperatura più elevata. Se il punto di infiammabilità è superiore a 20 ºC, potrebbe non essere possibile determinare il limite inferiore o superiore di esplosività a temperatura standard; in tal caso, si raccomanda di indicare tanto il limite inferiore quanto il limite superiore di esplosività a una temperatura più elevata.

(h) Punto di infiammabilità

Non si applica a gas, aerosol e solidi.

Per le miscele, va indicato un valore per la miscela, se disponibile. In caso contrario devono essere indicati i punti di infiammabilità della sostanza o delle sostanze che hanno il punto/i punti di infiammabilità più basso/i.

(i) Temperatura di autoaccensione

Si applica soltanto a gas e liquidi.

Per quanto concerne le miscele, occorre indicare la temperatura di autoaccensione per la miscela, se disponibile. Qualora il valore per la miscela non sia disponibile, si devono indicare le temperature di autoaccensione degli ingredienti che hanno le temperature di autoaccensione più basse.

(j) Temperatura di decomposizione

Si applica soltanto a sostanze e miscele autoreattive, a perossidi organici e ad altre sostanze e miscele che possono decomporsi.

Devono essere indicati la temperatura di decomposizione autoaccelerata (TDAA) e il volume ai quali si applica tale valore, oppure la temperatura iniziale di decomposizione.

Occorre indicare se la temperatura indicata è la TDAA oppure la temperatura iniziale di decomposizione.

Se non è stata osservata alcuna decomposizione, va indicato fino a quale temperatura non è stata osservata alcuna decomposizione, specificando ad esempio «nessuna decomposizione osservata fino a x °C».

(k) pH

Non si applica ai gas.

Occorre indicare il pH della sostanza o della miscela così come fornita oppure, nel caso in cui il prodotto sia solido, il pH di un liquido acquoso o di una soluzione acquosa a una determinata concentrazione.

Va indicata la concentrazione della sostanza o della miscela di prova nell'acqua.

(l) Viscosità cinematica

Si applica soltanto ai liquidi.

L'unità di misura deve essere espressa in nmm2/s.

Per i liquidi non newtoniani si deve indicare il comportamento tixotropico o reopessico.

(m) Solubilità

Di norma la solubilità deve essere indicata a temperatura standard.

Va indicata la solubilità in acqua.

È possibile includere anche la solubilità in altri solventi polari e non polari.

Per quanto concerne le miscele, va specificato se la miscela è completamente o solo parzialmente solubile o miscibile con acqua o altro solvente.

Per quanto concerne le nanoforme, in aggiunta all'idrosolubilità occorre indicare il tasso di dissoluzione in acqua o in altre matrici biologiche o ambientali pertinenti.

(n) Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

Non si applica ai liquidi inorganici e ionici e, di norma, non si applica alle miscele.

Occorre specificare se il valore riportato si basa su prove o calcoli.

Per quanto concerne le nanoforme di una sostanza per le quali non si applica il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, va indicata la stabilità della dispersione nei diversi mezzi di prova.

(o) Tensione di vapore

Di norma la tensione di vapore deve essere indicata a temperatura standard.

Per quanto concerne i fluidi volatili, occorre indicare anche la tensione di vapore a 50°°C.

Nei casi in cui una scheda di dati di sicurezza viene utilizzata per contemplare varianti di una miscela liquida o di una miscela di gas liquefatti, occorre indicare un intervallo per la tensione di vapore.

Per quanto concerne le miscele liquide o le miscele di gas liquefatti, si deve indicare un intervallo per la tensione di vapore o quanto meno la tensione di vapore dell'ingrediente/degli ingredienti più volatile/i, nel caso in cui la tensione di vapore della miscela sia determinata principalmente da tale/i ingrediente/i.

Si può indicare anche la concentrazione di vapore saturo.

(p) Densità e/o densità relativa

si applica soltanto a liquidi e solidi.

Di norma la densità e la densità relativa devono essere indicate a condizioni standard di temperatura e pressione.

Va indicata la densità assoluta e/o la densità relativa basata sull'acqua a 4°°C come riferimento (definita anche come gravità specifica).

Nei casi in cui sono possibili variazioni di densità, ad esempio in ragione della fabbricazione in lotti, oppure laddove una scheda di dati di sicurezza sia utilizzata per coprire diverse varianti di una sostanza o miscela, è possibile indicare un intervallo di valori.

La scheda di dati di sicurezza deve precisare se il valore indicato è la densità assoluta (unità, ad esempio g/cm3 o kg/m3) e/o la densità relativa (adimensionale).

(q) Densità di vapore relativa

Si applica soltanto a gas e liquidi.

Per quanto concerne i gas, si deve indicare la densità relativa del gas basata sull'aria a 20°C.

Per quanto concerne i liquidi, va indicata la densità di vapore relativa basata sull'aria a 20°C.

Per i liquidi si può indicare anche la densità relativa Dm della miscela vapore/aria a 20°C.

(r) Caratteristiche delle particelle

Si applica soltanto ai solidi.

Occorre indicare la dimensione delle particelle [diametro equivalente mediano, metodo di calcolo del diametro (basato su numero, superficie o volume) e l'intervallo di valori entro il quale tale valore mediano varia]. Si possono indicare anche altre proprietà, come la distribuzione dimensionale (ad esempio sotto forma di intervallo di valori), la forma e il rapporto d'aspetto, lo stato di aggregazione e agglomerazione, la superficie specifica e la polverosità. Se la sostanza è in nanoforma o se la miscela fornita contiene una nanoforma,

tali caratteristiche devono essere indicate in questa sottosezione oppure, se sono già specificate altrove nella scheda di dati di sicurezza, va inserito in questa sottosezione un riferimento a tali caratteristiche.

La 7ª revisione del GHS, attuata dal regolamento (UE) 2020/878, definisce i requisiti per descrivere ciascuna delle proprietà fisiche e chimiche.

Occorre sottolineare che, se non sono disponibili informazioni su una particolare proprietà, ciò deve essere indicato chiaramente e, ove possibile, motivato. Si tenga presente che il testo normativo specifica in dettaglio il tipo di informazioni da fornire per ciascuna proprietà, per cui sono fornite indicazioni supplementari solo per alcune proprietà, ove possono essere considerate utili.

h) Punto di infiammabilità

Per informazioni sui metodi di prova, ecc., cfr. l'allegato I, punto 2.6.4.4, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

j) Temperatura di decomposizione

Per la determinazione della TDAA cfr. la serie di prove H nella sezione 28 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite, e per la temperatura di decomposizione iniziale cfr. anche la sezione 20.3.3.3 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite.

k) pH

Il pH non è applicabile ai gas. È legato per definizione a mezzi acquosi; le misurazioni effettuate in altri mezzi non danno il pH.

Se il pH è ≤ 2 o ≥ 11,5, per informazioni sulla riserva acida/alcalina cfr. il punto 9.2.2, lettera d).

Occorre sottolineare che, se non sono disponibili informazioni su una particolare proprietà, ciò deve essere indicato chiaramente e, ove possibile, motivato.

La disponibilità di informazioni (e il motivo della mancanza) è di particolare rilevanza per quanto riguarda il pH di una miscela perché tali informazioni devono essere disponibili ai fini della presentazione di informazioni per la risposta di emergenza sanitaria a norma dell'articolo 45 e dell'allegato VIII del regolamento CLP. Il formato da utilizzare per la trasmissione delle informazioni di cui all'allegato VIII comprende un elenco chiuso di motivi accettabili per non fornire un valore preciso del pH[86]. L'autore della SDS dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di fare riferimento a tale elenco al fine di facilitare la preparazione della presentazione della risposta di emergenza sanitaria.

- La miscela è un gas
- La miscela è non polare/aprotica
- La miscela non è solubile (in acqua)

[86] L'elenco è stato discusso e concordato con il gruppo di esperti incaricato della preparazione del portale di notifica dell'ECHA. Le proposte giustificate di modifica di tale elenco possono essere presentate tramite il modulo di contatto ECHA e possono essere prese in considerazione nel primo aggiornamento del formato.

- pH superiore a 15
- pH inferiore a -3
- La miscela reagisce violentemente con l'acqua.
- Miscela non stabile

In alcuni di questi casi occorre fornire un'indicazione delle proprietà alcaline, neutre o acide (o di un ampio intervallo di pH), se disponibili, in quanto tali informazioni sono rilevanti per il personale che fornisce la risposta alle emergenze.

(l) Viscosità cinematica

L'unità di misura deve essere espressa in mm²/s, in quanto i criteri di classificazione della classe di pericolo "pericolo in caso di aspirazione" si basano su tale unità.

La viscosità dinamica non è richiesta nella scheda di dati di sicurezza, ma può essere indicata in aggiunta o può essere calcolata dall'utilizzatore. La viscosità cinematica è collegata alla viscosità dinamica mediante la densità:

$$\text{Viscosità cinematica}(mm^2/s) = \frac{\text{Viscosità dinamica}(mPa \cdot s)}{\text{Densità}(g/cm^3)}$$

o) Tensione di vapore

Può essere indicata la concentrazione di vapore saturo (*CVS*) e può essere stimata come segue:

CVS in ml/m^3*:* $\text{CVS} = \text{TV}c_1$

CVS in g/m^3*:* $CVS = TV \cdot PMc_2$

dove *TV* è la tensione di vapore espressa in hPa (= mbar), *PM* è il peso molecolare espresso in g/mol, e c_1 e c_2 sono fattori di conversione (c_1 = $987{,}2\frac{\text{ml}}{\text{m}^3\cdot\text{hPa}}$ e c_2 = $0{,}0412\frac{\text{mol}}{\text{m}^3\cdot\text{hPa}}$).

q) Densità di vapore relativa:

Inoltre, per i liquidi, può essere indicata la densità relativa D_m della miscela vapore/aria a 20°°C (aria = 1) che può essere calcolata come segue:

$D_m = 1 + (TV_{20} \cdot (PM - PM_{aria}) \cdot c_3)$

dove TV_{20} è la tensione di vapore a 20°°C espressa in hPa (= mbar), *PM* è il peso molecolare espresso in g/mol, PM_{aria} è il peso molecolare dell'aria (= 29 g/mol), e c_3 è un fattore di conversione (c_3 = $34 \cdot 10^{-6}\frac{\text{mol}}{\text{g}\cdot\text{hPa}}$).

Per ulteriori informazioni sulla determinazione delle proprietà chimiche e fisiche nel contesto della classificazione ed etichettatura cfr. la *Guida per l'applicazione dei criteri CLP* all'indirizzo: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp

Per informazioni sulle nanoforme cfr. la sezione 3.3 della presente guida e l'*appendice per le nanoforme da applicare alla Guida alla registrazione e all'identificazione delle sostanze*[87] che fornisce consigli su come caratterizzare le nanoforme e le serie di nanoforme in relazione alle prescrizioni di cui all'allegato VI. Si veda la guida per informazioni sulla caratterizzazione delle nanoforme per quanto riguarda la distribuzione dimensionale delle particelle, la forma e la

[87] https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_it.pdf/

morfologia (compresa la cristallinità), il trattamento e la caratterizzazione della superficie e la superficie specifica.

Ulteriori orientamenti sulle informazioni disponibili sui nanomateriali immessi sul mercato e sul loro potenziale di ossido-riduzione, potenziale di formazione radicale e proprietà fotocatalitiche sono disponibili sul sito web dell'OECD-WPMN all'indirizzo:
http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm

9.2 Altre informazioni

Testo allegato II

Oltre alle proprietà menzionate nella sottosezione 9.1, devono essere indicati altri parametri fisici e chimici, quali le proprietà elencate nelle sottosezioni 9.2.1 e 9.2.2, se la loro indicazione è pertinente per l'uso sicuro della sostanza o della miscela.

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Questa sottosezione elenca le proprietà, le caratteristiche di sicurezza e i risultati delle prove che può essere utile includere nella scheda di dati di sicurezza quando una sostanza o miscela è classificata nella classe di pericolo fisico corrispondente. Può altresì essere opportuno indicare anche i dati ritenuti pertinenti in relazione a un pericolo fisico specifico ma che non comportano una classificazione (ad esempio risultati negativi delle prove prossimi a quanto previsto dal criterio corrispondente).

Si può indicare il nome della classe di pericolo alla quale si riferiscono i dati.

(a) Esplosivi

Questo punto si applica anche alle sostanze e alle miscele di cui alla nota 2 dell'allegato I, sezione 2.1.3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 e ad altre sostanze e miscele che mostrano un effetto positivo al riscaldamento in ambiente confinato.

Si possono fornire le seguenti informazioni:

(i) sensibilità agli urti;

(ii) effetto del riscaldamento in ambiente confinato;

(iii) effetto dell'accensione in ambiente confinato;

(iv) sensibilità all'impatto;

(v) sensibilità allo sfregamento;

(vi) stabilità termica;

(vii) imballaggio (tipo, dimensione, massa netta della sostanza o miscela), in base al quale è stata assegnata la «divisione» all'interno della classe degli esplosivi o in base al quale la sostanza o la miscela è stata esentata dalla classificazione come esplosiva.

b) Gas infiammabili

Per quanto concerne i gas infiammabili puri, si possono fornire le seguenti informazioni

oltre ai dati sui limiti di esplosività di cui alla lettera g) della sottosezione 9.1:

(i) TCi (contenuto massimo di gas infiammabile che, se miscelato con azoto, non è infiammabile a contatto con l'aria, in mol. %);

(ii) la velocità di combustione fondamentale della fiamma se il gas è classificato nella categoria 1B in base alla velocità di combustione fondamentale della fiamma.

Per quanto concerne le miscele di gas infiammabili, si possono fornire le seguenti informazioni oltre ai dati sui limiti di esplosività di cui alla lettera g) della sottosezione 9.1:

(i) i limiti di esplosività, se soggetti a prove, oppure un'indicazione del fatto che la classificazione e l'assegnazione della categoria si basano su calcoli;

(ii) la velocità di combustione fondamentale della fiamma se la miscela di gas è classificata nella categoria 1B in base alla velocità di combustione fondamentale della fiamma.

c) Aerosol

È possibile indicare la seguente percentuale totale (in massa) di componenti infiammabili, a meno che l'aerosol non sia classificato come aerosol di categoria 1 perché contiene più dell'1 % (in massa) di componenti infiammabili, oppure presenti un calore di combustione pari ad almeno 20 kJ/g e non sia soggetto a procedure di classificazione dell'infiammabilità (cfr. la nota di cui al punto 2.3.2.2 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008).

d) Gas comburenti

per quanto concerne i gas puri, si può indicare il C i (coefficiente di equivalenza dell'ossigeno) conformemente alla norma ISO 10156 «Gas e miscele di gas - Determinazione del potenziale di infiammabilità e della capacità ossidante per la scelta delle connessioni di uscita delle valvole per bombole» oppure secondo un metodo equivalente.

Per quanto concerne le miscele di gas, è possibile indicare la dicitura «gas comburente di categoria 1 [sottoposto a prove conformemente alla norma ISO 10156 (o secondo un metodo equivalente)]» per quanto riguarda le miscele sottoposte a prove oppure si può indicare il potere comburente calcolato conformemente alla norma ISO 10156 o secondo un metodo equivalente.

e) Gas sotto pressione

Per quanto concerne i gas puri, si può indicare una temperatura critica.

Per quanto concerne le miscele di gas, si può indicare una temperatura pseudo-critica.

f) Liquidi infiammabili

Quando la sostanza o la miscela è classificata come liquido infiammabile, non è necessario fornire in questa sede i dati sul punto di ebollizione e sul punto di infiammabilità poiché essi devono essere indicati conformemente alla sottosezione 9.1. Si possono riportare informazioni sul mantenimento della combustione.

g) Solidi infiammabili

Si possono fornire le seguenti informazioni.

(i) Velocità di combustione o durata di combustione per quanto concerne le polveri metalliche;

(ii) indicazione relativa al superamento della zona umidificata.

h) Sostanze e miscele autoreattive

Oltre all'indicazione della TDAA come specificato alla lettera j) della sottosezione 9.1, si possono fornire le seguenti informazioni:

(i) temperatura di decomposizione;

(ii) proprietà di detonazione;

(iii) proprietà di deflagrazione;

(iv) effetto del riscaldamento in ambiente confinato;

(v) potenza esplosiva, se applicabile.

i) Liquidi piroforici

Possono essere fornite informazioni in merito al fatto che si possa verificare o meno un'accensione spontanea o una carbonizzazione della carta da filtro.

j) Solidi piroforici

Si possono fornire le seguenti informazioni:

(i) indicazione della possibilità che l'accensione spontanea si verifichi durante il versamento o entro cinque minuti, per quanto riguarda i solidi sotto forma di polvere;

(ii) indicazione della possibilità che le proprietà piroforiche possano cambiare nel tempo.

k) Sostanze e miscele autoriscaldanti

Si possono fornire le seguenti informazioni:

(i) indicazione della possibilità che si verifichi l'accensione spontanea e che si raggiunga il massimo aumento di temperatura;

(ii) risultati dei test di screening di cui all'allegato I, sezione 2.11.4.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008, se pertinenti e disponibili.

(l) Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua:

si possono fornire le seguenti informazioni:

(i) identità del gas emesso, se nota;

(ii) indicazione in merito alla possibile accensione spontanea del gas emesso;

(iii) tasso di evoluzione del gas.

m) Liquidi comburenti

Si possono fornire informazioni in merito al fatto che un'accensione spontanea si possa verificare o meno all'atto della miscelazione con cellulosa.

n) Solidi comburenti:

Si possono fornire informazioni in merito al fatto che un'accensione spontanea si possa verificare o meno all'atto della miscelazione con cellulosa.

o) Perossidi organici

Oltre all'indicazione della TDAA come specificato alla lettera j) della sottosezione 9.1, si possono fornire le seguenti informazioni:

(i) temperatura di decomposizione;

(ii) proprietà di detonazione;

(iii) proprietà di deflagrazione;

(iv)effetto del riscaldamento in ambiente confinato;

(v) potenza esplosiva.

P) Sostanze o miscele corrosive per i metalli

Si possono fornire le seguenti informazioni:

(i) metalli corrosi dalla sostanza o dalla miscela;

(ii.) velocità di corrosione e indicazione in merito al fatto che il riferimento sia all'acciaio o all'alluminio;

(iii.) riferimento ad altre sezioni della scheda di dati di sicurezza relativamente a materiali compatibili o incompatibili.

q) Esplosivi desensibilizzati

Si possono fornire le seguenti informazioni:

(i) agente desensibilizzante utilizzato;

(ii) energia di decomposizione esotermica;

(iii) velocità di combustione corretta (A_c);

(iv) proprietà esplosive dell'esplosivo desensibilizzato in tale stato.

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Le proprietà, le caratteristiche di sicurezza e i risultati delle prove elencati in appresso

possono essere utili per indicare i seguenti aspetti in relazione a una sostanza o una miscela:

a) sensibilità meccanica;

b) temperatura di polimerizzazione autoaccelerata;

c) formazione di miscele polvere/aria esplosive;

d) riserva acida/alcalina;

e) velocità di evaporazione;

f) miscibilità;

g) conduttività;

h) corrosività;

i) gruppo di gas;

j) potenziale di ossido-riduzione;

k) potenziale di formazione di radicali;

l) proprietà fotocatalitiche.

Occorre indicare altri parametri fisici e chimici se la loro indicazione è pertinente per l'uso sicuro della sostanza o della miscela.

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Sono riportate di seguito ulteriori informazioni su alcune classi di pericolo di cui alla sezione 9.2.1, in particolare sui metodi di prova applicabili ai fini della classificazione dei pericoli.

a) Esplosivi

(i) La sensibilità agli urti è generalmente determinata con il gap test ONU: prova 1 (a) e/o prova 2 (a) (sezione 11.4 o 12.4 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite) (indicare almeno + o −);

(ii) l'effetto del riscaldamento in ambiente confinato è generalmente determinato dal test di Koenen: prova 1 (a) e/o prova 2 (a) (sezione 11.5 o 12.5 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite) (indicare preferibilmente il diametro limitante);

(iii) l'effetto dell'accensione in ambiente confinato è generalmente determinato dalla prova 1 c) e/o dalla prova 2 c) (sezione 11.6 o 12.6 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite) (indicare almeno + o −);

(iv) la sensibilità all'impatto è generalmente determinata dalla prova 3 (a) (sezione 13.4 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite) (indicare preferibilmente l'energia dell'impatto limitante);

(v) la sensibilità allo sfregamento è generalmente determinata dalla prova 3 b) (sezione 13.5 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite) (indicare preferibilmente il carico limitante);

(vi) la stabilità termica è generalmente determinata dalla prova 3 c) (sezione 13.6 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite) (indicare almeno + o −).

b) Gas infiammabili

Per quanto riguarda i gas infiammabili puri:

(i) il TCi è indicato secondo la norma ISO 10156;

(ii) la velocità di combustione fondamentale è generalmente determinata in base all'allegato C della norma ISO 817:2014.

Per quanto riguarda le miscele di gas infiammabili:

(i) i limiti di esplosione: il riferimento al calcolo è conforme alla norma ISO 10156;

(ii) la velocità di combustione fondamentale è generalmente determinata in base all'allegato C della norma ISO 817:2014.

e) Gas sotto pressione

Per le miscele di gas la temperatura pseudocritica è stimata come la media ponderata della frazione molare delle temperature critiche dei componenti come segue:

$$\sum_{i=1}^{n} x_i \cdot T_{Crit_i}$$

dove x_i è la frazione molare del componente *i* e $T_{Criti,i}$ è la temperatura critica del componente *i*.

f) Liquidi infiammabili

Si possono fornire le seguenti informazioni:

Informazioni sul mantenimento della combustione se si considera un'esenzione basata sulla prova L.2 (sezione 32.5.2 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite), in conformità dell'allegato I, sezione 2.6.4.5, del regolamento (CE) n. 1272/2008;

g) Solidi infiammabili

Per il punto i) la velocità di combustione (o la durata di combustione delle polveri metalliche) è generalmente determinata dalla prova N.1 (sezione 33.2.4 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite);

h) Sostanze e miscele autoreattive

Si possono fornire le seguenti informazioni (per maggiori informazioni sui metodi di prova cfr. la parte II del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite[88]):

(i) energia di decomposizione: valore e metodo di determinazione, cfr. la sezione 20.3.3.3 del manuale summenzionato;

(ii) proprietà detonanti: indicazione di (Sì/Parziale/No), se pertinente, anche

[88] https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf

nell'imballaggio, cfr. la serie di prove A nel manuale summenzionato;

(iii) proprietà di deflagrazione: indicazione di (Sì rapidamente/Sì lentamente/No), se pertinente, anche nell'imballaggio, cfr. la serie di prove C nel manuale summenzionato;

(iv) effetto del riscaldamento in ambiente confinato: indicazione di (violento/medio/basso/no), se pertinente, anche nell'imballaggio, cfr. la serie di prove E nel manuale summenzionato;

(v) potenza esplosiva, se applicabile: indicazione di (Non bassa/Bassa/Nessuna), cfr. la serie di prove F nel manuale summenzionato;

i) Liquidi piroforici

L'accensione spontanea o la carbonizzazione della carta da filtro sono generalmente determinate dalla prova N.3 (sezione 33.4.5 del manuale delle Nazioni Unite sulle prove e sui criteri) (indicare ad esempio "il liquido si accende spontaneamente nell'aria" o "carta da filtro con liquido che brucia nell'aria").

j) Solidi piroforici

L'indicazione di cui al punto i) del testo normativo di questa sezione è generalmente determinata dalla prova N.2 (sezione 33.4.4 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite), ad esempio "il solido si accende spontaneamente nell'aria";

Un esempio del tipo di informazioni di cui al punto ii) del testo normativo è: le proprietà piroforiche potrebbero mutare nel corso del tempo mediante la formazione di uno strato protettivo superficiale attraverso un'ossidazione lenta.

k) Sostanze e miscele autoriscaldanti

L'indicazione di cui al punto i) del testo normativo di questa sezione, sull'eventualità che si verifichi un'accensione spontanea, potrebbe includere gli eventuali dati di screening e/o il metodo utilizzato (generalmente prova N.4, sezione 33.4.6 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite).

l) Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua

La velocità di evoluzione del gas, come indicato al punto iii), è generalmente determinata dalla prova N.5 (sezione 33.5.4 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite), a meno che la prova non sia stata completata, ad esempio perché il gas si accende spontaneamente.

m) Liquidi comburenti

Se nel corso della prova O.2 (sezione 34.4.2 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite) si verifica un'accensione spontanea quando la miscela con cellulosa si accende spontaneamente [ad esempio, "la miscela con cellulosa (preparata per la prova O.2) si accende spontaneamente"].

n) Solidi comburenti

Se nel corso della prova O.1 o O.3 (sezione 34.4.1 o 34.4.3 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite) si verifica un'accensione spontanea all'atto della miscelazione con cellulosa [ad esempio "la miscela con cellulosa (preparata per la prova O.1 o O.3) si accende spontaneamente"].

o) Perossidi organici

Si possono fornire le seguenti informazioni (per maggiori informazioni sui metodi di prova cfr. la parte II del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite[89]):

(i) energia di decomposizione: valore e metodo di determinazione, se disponibili, cfr. la sezione 20.3.3.3 del manuale summenzionato;

(ii) proprietà detonanti: indicazione di (Sì/Parziale/No), se pertinente, anche nell'imballaggio, cfr. la serie di prove A nel manuale summenzionato;

(iii) proprietà di deflagrazione: indicazione di (Sì rapidamente/Sì lentamente/No), se pertinente, anche nell'imballaggio, cfr. la serie di prove C nel manuale summenzionato;

(iv) effetto del riscaldamento in ambiente confinato: indicazione di (violento/medio/basso/no), se pertinente, anche nell'imballaggio, cfr. la serie di prove E nel manuale summenzionato;

(v) potenza esplosiva: indicazione di (Non bassa/Bassa/Nessuna), se applicabile, cfr. la serie di prove F nel manuale summenzionato.

p) Sostanze o miscele corrosive per i metalli

(i) Alcuni esempi di ciò che ci si potrebbe aspettare al punto i) sono: "corrosivo per l'alluminio" o "corrosivo per l'acciaio", ecc.);

(ii) la velocità di corrosione e il fatto se si riferisce all'acciaio o all'alluminio sono generalmente determinati dalla prova C.1 (sezione 37.4 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite);

(iii) alcuni esempi di riferimenti ad altre sezioni sono: compatibilità degli imballaggi nella sezione 7, o materiali incompatibili nella sezione 10.

q) Esplosivi desensibilizzati

Per quanto riguarda il punto iii), la velocità di combustione corretta (A_c) deve essere determinata conformemente alla parte V, sezione 51.4, del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite.

Per quanto riguarda il punto iv), le proprietà esplosive dell'esplosivo desensibilizzato (in tale stato) sono generalmente determinate dalle serie di prove 1 e/o 2 (sezioni 11 e 12 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite).

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Di seguito sono fornite ulteriori informazioni sul modo in cui le proprietà o caratteristiche di sicurezza di cui al punto 9.2.2 sono determinate o dovrebbero essere descritte.

a) Sensibilità meccanica

Se la sostanza o miscela è una sostanza o miscela energetica con un'energia di decomposizione esotermica ≥ 500 J/g conformemente al manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite, appendice 6, sezione 3.3, lettera c), possono essere fornite le seguenti informazioni:

[89] https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf

(i) sensibilità all'impatto, generalmente determinata dalla prova 3 (a) (sezione 13.4 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite) (indicare preferibilmente l'energia dell'impatto limitante);

(ii) sensibilità allo sfregamento, generalmente determinata dalla prova 3 b) (sezione 13.5 del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite) (indicare preferibilmente il carico limitante).

b) Temperatura di polimerizzazione autoaccelerata (TPAA)

Quando la sostanza o miscela può autopolimerizzarsi generando quantità pericolose di calore e gas o vapori, possono essere fornite le seguenti informazioni:

- la TPAA e il volume per il quale è fornita la TPAA, cfr. la serie di prove H nella parte II del manuale delle prove e dei criteri delle Nazioni Unite.

c) Formazione di miscele polvere/aria esplosive

La formazione di miscele esplosive polvere/aria non si applica ai gas e ai liquidi, né ai solidi contenenti unicamente sostanze completamente ossidate (ad esempio biossido di silicio).

Qualora sia possibile la formazione di miscele esplosive polvere/aria sulla base della sezione 2 della scheda di dati di sicurezza, possono essere fornite le seguenti caratteristiche di sicurezza pertinenti:

(i) limite inferiore di esplosione/concentrazione esplosiva minima;

(ii) energia minima di accensione;

(iii) indice di deflagrazione (Kst);

(iv) pressione massima di esplosione;

(v) le caratteristiche delle particelle alle quali si applicano i dati, se diverse da quelle indicate al punto 9.1.

Nota 1. La capacità di formare miscele esplosive polvere/aria può essere determinata, ad esempio, da Verein Deutscher Ingenieure, VDI 2263-1 "Fuochi di polvere ed esplosioni di polvere; Pericoli - Valutazione - Misure di protezione; Metodi di prova per la determinazione delle caratteristiche di sicurezza delle polveri" o in base alla norma ISO/IEC 80079-20-2 "Atmosfere esplosive - Parte 20-2: Caratteristiche dei materiali — Metodi di prova delle polveri combustibili".

Nota 2. Le caratteristiche di esplosione sono specifiche per la polvere sottoposta a prova. Di norma non possono essere trasferite ad altre polveri, anche se comparabili. Le polveri fini di una particolare sostanza tendono a reagire più fortemente delle polveri più grossolane.

d) Riserva acida/alcalina

Quando la sostanza o miscela ha un pH estremo (pH < 2 o > 11.5), si possono fornire le seguenti informazioni:

- riserva acida/alcalina se utilizzata per valutare i pericoli per la pelle e per gli occhi.

È necessaria una valutazione della coerenza di questa sezione con le seguenti sezioni:

- SEZIONE 2: identificazione dei pericoli
- SEZIONE 5: misure di lotta antincendio
- SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale
- SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento
- SEZIONE 11: informazioni tossicologiche: (vale a dire pH estremo/proprietà corrosive)
- SEZIONE 12: informazioni ecologiche: (ossia log Kow/bioaccumulo)
- SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento
- SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

3.10 SEZIONE 10 DELLA SDS: stabilità e reattività

Testo allegato II

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza descrive la stabilità della sostanza o della miscela e indica la possibilità di reazioni pericolose in determinate condizioni d'uso nonché in caso di rilascio nell'ambiente anche facendo riferimento, se del caso, ai metodi di prova impiegati. Se è specificato che una determinata proprietà non si applica o se non sono disponibili informazioni su una determinata proprietà, se ne devono indicare i motivi.

La stabilità e la reattività sono una funzione delle proprietà chimiche e fisiche misurata a determinati valori di cui nella sezione 9 della SDS. Tuttavia, sebbene non sia esplicitamente dichiarato nel regolamento, nella pratica la sezione 9 viene generalmente utilizzata per indicare le proprietà misurabili derivate da procedure sperimentali mentre nella sezione 10 vengono riportate le descrizioni (qualitative) delle possibili conseguenze. Pertanto, come già spiegato nel sottocapitolo 3.9, la sezione 9 fornisce informazioni su "proprietà" o "parametri" mentre la sezione 10 specifica che deve essere fornita una "descrizione".

Allo stesso modo, alcune informazioni possono anche essere riportate nella sezione 7 della SDS (ad esempio nelle incompatibilità nella sottosezione 7.2). In tali casi, le ripetizioni possono essere evitate mediante riferimenti incrociati, mantenendo il contenuto della sezione 10 incentrato sulla **descrizione** dei pericoli e delle loro conseguenze. Se le informazioni sono già correttamente inserite in una sezione differente della SDS può essere fatto un riferimento incrociato senza la necessità di ripeterle. Pertanto, ad esempio, determinate informazioni sulle classi di pericolo sono incluse nella sezione 9 o nella sezione 7. In aggiunta, informazioni sulle misure di protezione sono fornite nella sottosezione 8.2 "controlli dell'esposizione". Pertanto, molte informazioni pertinenti alla sezione 10 possono già essere riportate in altre sezioni.

Dato che le informazioni devono essere scritte in modo chiaro e conciso, le ripetizioni dovrebbero essere evitate.

10.1 Reattività

Testo allegato II

10.1.1. Deve essere fornita una descrizione dei pericoli connessi alla reattività della sostanza o della miscela. Se disponibili, devono essere forniti dati su prove specifiche per la sostanza o per la miscela in quanto tale. Le informazioni possono tuttavia basarsi anche su dati generali relativi alla classe o alla famiglia di sostanze o miscele se tali dati rappresentano in modo adeguato il pericolo previsto della sostanza o della miscela.

10.1.2. Se non sono disponibili dati sulle miscele devono essere forniti dati sulle sostanze che compongono la miscela. Per determinare l'incompatibilità si deve tenere conto delle sostanze, dei contenitori e dei contaminanti con i quali la sostanza o la miscela potrebbero venire a contatto durante il trasporto, lo stoccaggio e l'uso.

[Si ritiene che il testo riportato sopra non necessiti di ulteriori spiegazioni]

10.2 Stabilità chimica

Testo allegato II

Deve essere indicato se la sostanza o la miscela è stabile o instabile in condizioni ambientali normali e nelle condizioni di temperatura e di pressione previste per lo stoccaggio e la manipolazione. Devono essere descritti gli eventuali stabilizzanti impiegati o impiegabili per mantenere la stabilità chimica della sostanza o della miscela. Deve essere inoltre segnalata la rilevanza per la sicurezza di eventuali cambiamenti dell'aspetto fisico della sostanza o della miscela. Per quanto concerne gli esplosivi desensibilizzati, si devono fornire informazioni sulla durata di conservazione, nonché istruzioni su come verificare la desensibilizzazione; si deve inoltre precisare che l'eliminazione dell'agente desensibilizzante trasformerà il prodotto in un esplosivo.

Esempi di frasi standard comuni che possono essere utilizzate in questa sottosezione per sostanze o miscele stabili:

- "In condizioni di conservazione a temperature ambiente normali (da meno 40° C a + 40° C), il prodotto è stabile".
- "Nessuna reazione pericolosa nota se manipolato e immagazzinato in conformità alle disposizioni".
- "Nessuna reazione pericolosa nota"

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Testo allegato II

Se pertinente, deve indicarsi se la sostanza o la miscela può reagire o polimerizzare, rilasciando calore o pressione in eccesso o creando altre condizioni pericolose. Devono essere descritte le condizioni nelle quali tali reazioni pericolose possono avere luogo.

Si tenga presente che le informazioni ad esempio sul pericolo di esplosione di polveri sono

fornite nelle sezioni 2 e 9 e vi è pertanto la necessità di verificare la coerenza/possibile sovrapposizione.

Vi è la possibilità di una sovrapposizione anche fra la sottosezione “10.1 Reattività” che si riferisce anche ai pericoli connessi alla reattività e la sezione 10.3 “Possibilità di reazioni pericolose”. L’inserimento di informazioni nella sottosezione 10.3 può essere ristretto agli esiti pericolosi derivanti da reattività specifica. Pertanto una sostanza, per esempio, può chiaramente essere descritta come un acido forte nella sottosezione 10.1 che implica, ad esempio, un rischio intrinseco di reazione pericolosa con sostanze basiche. La sottosezione 10.3 può essere riservata agli esiti specifici della reattività elencata (polimerizzazione che comporta pressione o calore in eccesso) e alle informazioni sulle condizioni di reazione. Non vi è alcuna necessità di duplicare i contenuti in entrambe le sottosezioni.

10.4 Condizioni da evitare

Testo allegato II

Le condizioni quali temperatura, pressione, luce, urti, scariche statiche, vibrazioni o altre sollecitazioni fisiche che possono indurre una situazione di pericolo devono essere elencate («condizioni da evitare») e, se del caso, deve essere fornita una breve descrizione delle misure da adottare per gestire i rischi connessi a tali pericoli. Per quanto concerne gli esplosivi desensibilizzati, occorre fornire informazioni sulle misure da adottare per evitare l'eliminazione involontaria dell'agente desensibilizzante; si devono inoltre elencare le condizioni da evitare se la sostanza o la miscela non è sufficientemente desensibilizzata.

Il contenuto di questa sottosezione potenzialmente si sovrappone a quello della sottosezione 7.2 “*Condizioni per l’immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità*” e vi è pertanto necessità di controllarne la coerenza/possibile sovrapposizione.

Le raccomandazioni fornite devono essere coerenti con le proprietà fisiche e chimiche descritte nella sezione 9 della scheda di dati di sicurezza. Se del caso devono essere fornite raccomandazioni su prescrizioni specifiche relative allo stoccaggio, ad esempio:

a) come gestire i rischi connessi a:

(i) atmosfere esplosive;

(ii) condizioni corrosive;

(iii) pericoli di infiammabilità;

(iv) sostanze o miscele incompatibili;

(v) condizioni di evaporazione; e

(vi) potenziali fonti di accensione (comprese le installazioni elettriche).

b) come contenere gli effetti di:

(i) condizioni meteorologiche;

(ii) pressione ambiente;

(iii) temperatura;

(iv) luce solare;

(v) umidità; e

(vi) vibrazioni.

c) Come mantenere integre le sostanze o le miscele avvalendosi di:

(i) stabilizzanti; e

(ii) antiossidanti.

d) altre raccomandazioni, quali:

(i) disposizioni relative alla ventilazione;

(ii) progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio (incluse paratie di contenimento e ventilazione);

(iii) limiti quantitativi in condizioni di stoccaggio (se pertinenti); e

(iv) compatibilità degli imballaggi.

10.5 Materiali incompatibili

Testo allegato II

Devono essere elencate le famiglie di sostanze o di miscele o le sostanze specifiche quali acqua, aria, acidi, basi, agenti ossidanti, con le quali la sostanza o miscela potrebbe reagire producendo una situazione di pericolo (ad esempio un'esplosione, il rilascio di materiale tossico o infiammabile o la liberazione di calore eccessivo) e, se del caso, deve essere fornita una breve descrizione delle misure da adottare per gestire i rischi connessi a tali pericoli.

Si tenga presente che non è necessariamente una buona pratica fornire un lungo elenco di "materiali incompatibili" che comprende molte sostanze con le quali il prodotto difficilmente entrerà mai in contatto. È necessario cercare un equilibrio fra una descrizione delle incompatibilità pertinenti affievolita da un elenco troppo lungo e i potenziali rischi di omettere un materiale incompatibile specifico. L'utilizzo di tipi o classi di sostanze (per esempio "solventi aromatici") piuttosto che elencare le singole sostanze può risultare preferibile e consente di evitare lunghi elenchi di sostanze.

Il contenuto di questa sottosezione potenzialmente si sovrappone agli elementi che affrontano la manipolazione di sostanze o miscele incompatibili all'interno della sottosezione 7.1 "Precauzioni per la manipolazione sicura" e vi è pertanto la necessità di condurre un controllo della coerenza/possibile sovrapposizione.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Testo allegato II

Devono essere elencati i prodotti di decomposizione pericolosi noti e ragionevolmente prevedibili risultanti dall'uso, dallo stoccaggio, dalla fuoriuscita e dal riscaldamento. I prodotti di combustione pericolosi devono essere indicati nella sezione 5 della scheda di dati di sicurezza.

La possibilità di degradazione con formazione di prodotti instabili deve essere indicata in questa sottosezione.

Esempi di frasi standard comuni che possono essere utilizzate, se del caso, in questa sottosezione per sostanze o miscele stabili:

- "Non si decompone quando impiegato per gli usi previsti".
- "Nessun prodotto di decomposizione pericoloso noto".

Segue un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sezione:

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

10.2 Stabilità chimica

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare

10.5 Materiali incompatibili

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

È necessaria una valutazione della coerenza di questa sezione, in particolare rispetto alle seguenti sezioni: - Sezione 2 Identificazione dei pericoli

- SEZIONE 2: identificazione dei pericoli
- SEZIONE 5: misure antincendio
- SEZIONE 6: misure da adottare in caso di rilascio accidentale
- SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento
- SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

3.11 SEZIONE 11 DELLA SDS: informazioni tossicologiche

Testo allegato II

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza si rivolge principalmente al personale medico, ai

professionisti della salute e della sicurezza sul lavoro e ai tossicologi. Deve essere fornita una descrizione breve, ma completa e comprensibile, dei vari effetti tossicologici (sulla salute) e dei dati disponibili impiegati per identificarli, comprese informazioni sulla tossicocinetica, sul metabolismo e sulla distribuzione, ove opportuno. Le informazioni di questa sezione devono essere coerenti con quelle fornite nella registrazione e/o nella relazione sulla sicurezza chimica, ove prescritta, nonché con la classificazione della sostanza o della miscela.

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Le classi di pericolo pertinenti, per le quali devono essere fornite informazioni, sono:

a) tossicità acuta;

b) corrosione cutanea/irritazione cutanea;

c) gravi danni oculari/irritazione oculare;

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea;

e) mutagenicità sulle cellule germinali;

f) cancerogenicità;

g) tossicità per la riproduzione;

h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola;

i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta;

j) pericolo in caso di aspirazione.

Tali pericoli devono sempre essere indicati nella scheda di dati di sicurezza.

Per le sostanze soggette a registrazione devono essere fornite brevi sintesi delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI includendo, se del caso, un riferimento ai metodi di prova impiegati. Per le sostanze soggette a registrazione, tali informazioni devono comprendere anche il risultato del confronto dei dati disponibili con i criteri enunciati nel regolamento (CE) n. 1272/2008 per le sostanze CMR, categorie 1 A e 1B, a norma dell'allegato I, punto 1.3.1, del presente regolamento.

11.1.1. Devono essere fornite informazioni per ogni classe di pericolo o differenziazione. Se si indica che la sostanza o miscela non è classificata in una determinata classe di pericolo o differenziazione, nella scheda di dati di sicurezza deve risultare chiaramente se questo è dovuto alla mancanza di dati, all'impossibilità tecnica di ottenerli, a dati inconcludenti oppure a dati concludenti ma non sufficienti per la classificazione; in quest'ultimo caso nella scheda di dati di sicurezza deve essere precisato «sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti».

11.1.2. I dati contenuti in questa sottosezione si riferiscono alla sostanza o alla miscela all'atto dell'immissione sul mercato. Per le miscele i dati devono descrivere le proprietà tossicologiche della miscela in quanto tale, a meno che non si applichi l'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Se disponibili, devono essere indicate anche le proprietà tossicologiche pertinenti delle sostanze pericolose di una miscela, quali DL50, stime della tossicità acuta o CL50.

11.1.3. Se si dispone di un volume notevole di dati derivanti da prove sulla sostanza o sulla miscela, può essere necessario elaborare una sintesi dei risultati degli studi critici usati, ad esempio per via di esposizione.

11.1.4. Se i criteri di classificazione per una determinata classe di pericolo non sono soddisfatti,

devono essere fornite informazioni a sostegno di tale conclusione.

11.1.5. Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Devono essere fornite informazioni sulle vie probabili di esposizione e sugli effetti della sostanza o della miscela per ogni possibile via di esposizione, ovvero ingestione (deglutizione), inalazione o contatto con pelle/occhi. Va inoltre indicato se non sono noti gli effetti sulla salute.

11.1.6. Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Deve essere fornita una descrizione dei potenziali effetti avversi per la salute e dei sintomi associati all'esposizione alla sostanza o alla miscela e ai suoi ingredienti o sottoprodotti noti. Devono essere fornite le informazioni disponibili sui sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche della sostanza o della miscela, che si manifestano in seguito all'esposizione. Deve essere descritta l'intera gamma dei sintomi, dai primi, in situazioni di esposizioni basse, fino alle conseguenze di esposizioni gravi, ad esempio «possono manifestarsi mal di testa e vertigini, che possono portare a svenimento o stato di incoscienza; dosi più elevate possono indurre coma e provocare la morte».

11.1.7. Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Devono essere fornite informazioni su eventuali effetti ritardati o immediati successivi all'esposizione a breve o a lungo termine. Devono essere inoltre riportate informazioni sugli effetti acuti e cronici per la salute, connessi all'esposizione umana alla sostanza o alla miscela. Se non sono disponibili dati sulle persone, deve essere presentata una sintesi delle informazioni sui dati sperimentali, fornendo particolari relativi ai dati sugli animali e sulle specie chiaramente identificate o sui test in vitro e sui tipi di cellule chiaramente identificati. Deve essere precisato se i dati tossicologici si basano su dati relativi alle persone o agli animali o su test in vitro.

11.1.8. Effetti interattivi

Se pertinenti e disponibili, devono essere incluse informazioni sulle interazioni.

11.1.9. Assenza di dati specifici

Non è sempre possibile ottenere informazioni sui pericoli di una determinata sostanza o miscela. Nei casi in cui i dati su una specifica sostanza o miscela non siano disponibili, si possono utilizzare dati su sostanze o miscele analoghe, se opportuno, a condizione che la sostanza o la miscela simile venga identificata. Deve essere indicato chiaramente se non sono stati utilizzati o non sono disponibili dati specifici.

11.1.10. Miscele

Per un determinato effetto sulla salute, se una miscela non è stata sottoposta a prova in quanto tale per determinarne gli effetti sulla salute, devono essere fornite informazioni utili sulle sostanze pertinenti elencate nella sezione 3.

11.1.11. Informazioni sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

11.1.11.1. Le sostanze di una miscela possono interagire fra loro nell'organismo, determinando differenti tassi di assorbimento, metabolismo ed escrezione. L'azione tossica può risultarne alterata e la tossicità globale della miscela può pertanto essere diversa da quella delle sostanze in essa contenute. Questo va tenuto in considerazione quando si forniscono informazioni tossicologiche in questa sottosezione della scheda di dati di sicurezza.

11.1.11.2. È necessario considerare se ogni sostanza sia presente in concentrazioni sufficienti a contribuire agli effetti globali della miscela sulla salute. Le informazioni sugli effetti tossici devono essere presentate per ciascuna sostanza, eccetto nei casi seguenti:

a) se le informazioni sono ripetute: in tal caso devono essere elencate solo una volta per la miscela in generale, ad esempio se due sostanze provocano entrambe vomito e diarrea;

b) se è improbabile che gli effetti si verifichino, considerate le concentrazioni presenti, ad esempio se un lieve irritante è diluito al di sotto di una determinata concentrazione in una soluzione non irritante;

c) se non sono disponibili informazioni sulle interazioni tra le sostanze presenti in una miscela: in tal caso non vanno formulate ipotesi, bensì devono essere indicati separatamente gli effetti sulla salute di ciascuna sostanza.

11.2 Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Devono essere fornite informazioni sugli effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, ove disponibili, per le sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino nella sottosezione 2.3. Tali informazioni devono consistere in brevi sintesi delle informazioni desunte dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nei corrispondenti regolamenti [(CE) n. 1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605], pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana.

11. Altre informazioni:

Altre informazioni pertinenti sugli effetti avversi per la salute devono essere incluse anche quando non siano richieste dai criteri di classificazione.

Questa sezione è di grande importanza nel processo di compilazione di una SDS in quanto riflette le informazioni raccolte e le conclusioni a cui si è giunti durante la valutazione della sostanza o miscela allo scopo di determinarne i pericoli e la conseguente classificazione ed etichettatura.

Dal testo introduttivo alla sezione 11 si deduce che, per le miscele che contengono sostanze soggette a registrazione, le informazioni fornite in questa sezione per tali sostanze devono corrispondere a quelle fornite nelle rispettive singole registrazioni.

Dato che può risultare necessario fornire una vasta quantità di informazioni in questa sezione, specialmente per una SDS relativa a una miscela, è consigliabile organizzarne la disposizione in modo tale che si stabilisca una chiara distinzione fra i dati che si applicano alla sostanza nel suo complesso (se applicabile) e quelli relativi alle singole sostanze (che la compongono). Le informazioni concernenti le diverse classi di pericolo devono essere riportate separatamente e in modo chiaro.

È possibile ottenere una presentazione chiara e concisa delle informazioni chiave e degli studi critici forniti utilizzando, per esempio, caselle di testo e tabelle.

Se non sono disponibili dati per determinate classi di pericolo o differenziazioni, devono essere fornite motivazioni per la loro assenza[90].

Per le prescrizioni di cui al punto 11.1.8, la frase "*se pertinenti e disponibili*" nel contesto delle informazioni sugli effetti interattivi è da intendersi nel senso che la persona responsabile della compilazione della SDS è tenuta a effettuare una ragionevole ricerca di tali informazioni

90 Come prescritto dal punto 11.1.1 del testo normativo succitato.

qualora non fossero già a sua disposizione.

In base alla sottosezione 11.2 Informazioni su altri pericoli, devono essere indicate le informazioni sugli effetti avversi dovuti a proprietà di interferenza con il sistema endocrino. Orientamenti sugli interferenti endocrini e sulla loro identificazione sono disponibili al seguente indirizzo:
https://echa.europa.eu/hot-topics/endocrine-disruptors

Il tipo di informazioni che potrebbero rappresentare una "breve sintesi" di informazioni sulle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana è reperibile nel parere pubblicato dal comitato sui biocidi (BPC) sul 2,2-dibromo-2-cianoacetamide (DBNPA)[91], pag. 6:

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.

EFFETTI TOSSICOLOGICI (SALUTE)

In questa sottosezione della SDS devono essere descritti i possibili effetti avversi per la salute/sintomi successivi all'esposizione a una sostanza, miscela e sottoprodotti noti. Devono essere elencati i sintomi causati dalle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche della sostanza o miscela. I sintomi che insorgono successivamente all'esposizione devono essere organizzati secondo un ordine sequenziale dei livelli di esposizione (dal più alto al più basso o viceversa), indicando se il verificarsi degli effetti è immediato o ritardato.

PER LE SOSTANZE

Le informazioni (quali ad esempio i risultati chiave) devono essere forniti, per le classi di pericolo o differenziazioni pertinenti, come specificato nel testo normativo succitato. Devono essere separate a seconda della via di esposizione, delle specie (ratto, cavia, uomo...), della durata e del metodo dello studio. In caso di informazioni relative a tossicità specifica per organi bersaglio (STOT), le informazioni devono ovviamente comprendere indicazioni dell'organo bersaglio specifico. Se non sono disponibili dati per una specifica sostanza e vengono applicati il metodo del read across o modelli QSAR, ciò deve essere chiaramente menzionato. Per le sostanze soggette a registrazione, devono essere fornite brevi sintesi delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI [del regolamento REACH - ossia dei risultati della sperimentazione (compresa la sperimentazione non condotta su animali) o di altri mezzi alternativi per produrre le informazioni prescritte ai fini della registrazione] corredate di un breve riferimento, se del caso, al metodo di prova utilizzato.

L'**obbligo** di includere altre informazioni pertinenti sugli effetti avversi per la salute, anche quando non prescritti dai criteri di classificazione, costituisce una prescrizione.

PER LE MISCELE

Per le miscele, è importante notare che le prescrizioni in merito alle informazioni erano differenti ai sensi dell'allegato I del regolamento (UE) n. 453/2010 e dell'allegato del

[91] https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3

regolamento (UE) n. 2015/830[92] della Commissione (ossia le versioni dell'allegato II del regolamento REACH in vigore dal 1º dicembre 2010 e quello in vigore dal 1º giugno 2015). Fino al 1º giugno 2015 dovevano essere fornite informazioni sugli **effetti pertinenti** (sulla base della DPD), come elencato sopra. Dal 1º giugno 2015 le **classi di pericolo pertinenti** (sulla base del regolamento CLP) per le quali devono essere fornite le informazioni sono le stesse utilizzate per le sostanze (infatti il testo normativo corrispondente non stabilisce più una differenziazione fra le prescrizioni per le sostanze e le miscele in merito a tali classi di pericolo). Tuttavia, occorre osservare che nel caso delle miscele per le quali sono disponibili informazioni pertinenti sulle sostanze che le compongono (ad esempio DL50, stime di tossicità acuta (STA), CL50) queste devono essere fornite **in aggiunta** alle informazioni che si applicano alla miscela all'atto dell'immissione sul mercato.

Per ulteriori informazioni su come classificare le miscele, fare riferimento al regolamento CLP (in particolare all'articolo 6 di detto regolamento).

Quando una miscela è stata classificata ai sensi del regolamento CLP utilizzando una stima della tossicità acuta (STA), il valore della STA_{mix} calcolata deve essere incluso in questa sottosezione, per esempio utilizzando una struttura del tipo:

STA_{mix} (orale)	=	xxx mg/kg
STA_{mix} (dermica)	=	yyy mg/kg
STA_{mix} (inal.)	=	z mg/l/4 h (vapori)

Se le informazioni sulla miscela in quanto tale non sono disponibili per una determinata classe di pericolo o differenziazione ma diverse sostanze che la compongono comportano lo stesso effetto per la salute, tale effetto può essere menzionato in relazione alla miscela e non in relazione alle singole sostanze.

Nel caso fossero assenti dati specifici sulla miscela in merito alle interazioni fra le sostanze che la compongono, **non** devono essere fatte supposizioni ma piuttosto devono essere elencati separatamente gli effetti sulla salute di ciascuna sostanza (cfr. l'allegato II, punto 11.1.11.2.)

Si tenga presente che, come nel caso delle sostanze, l'**obbligo** di includere altre informazioni pertinenti sugli effetti avversi per la salute, anche quando non prescritti dai criteri di classificazione, costituisce una prescrizione.

È necessaria una valutazione della **coerenza** di questa sezione in particolare rispetto alle seguenti sezioni:

- SEZIONE 2: identificazione dei pericoli
- SEZIONE 4: misure di primo soccorso
- SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale
- SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento
- SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale
- SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche
- SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

92 Che sostituisce l'allegato II del regolamento (UE) n. 453/2010.

- SEZIONE 14: informazioni sul trasporto
- SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

Segue un esempio di come può apparire la struttura di questa sezione nel caso di una sostanza:

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

- Tossicità acuta:
- Corrosione/irritazione della pelle
- Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi
- Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle
- Mutagenicità sulle cellule germinali
- Cancerogenicità
- Tossicità per la riproduzione
- Sintesi della valutazione delle proprietà CMR
- Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola
- Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta
- Pericolo in caso di aspirazione

All'interno di ciascuna delle classi di pericolo pertinenti di cui sopra la sottostruttura può essere come quella che segue, in cui viene utilizzata la voce per Tossicità acuta come esempio:

11.1.1[93] Tossicità acuta

Metodo

Specie

Vie d'esposizione

Effetto della dose

Durata d'esposizione

Risultati

Nel caso delle miscele, la struttura può essere simile a quella fornita sopra per una sostanza, ma è bene chiarire se i dati forniti si applicano alla miscela o alle sostanze che la compongono.

93 Si tenga presente che la numerazione aggiuntiva e la sottostruttura al di sotto del livello di sottosezione non costituisce una prescrizione legale.

3.12 SEZIONE 12 DELLA SDS: informazioni ecologiche

Testo allegato II

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza fornisce le informazioni necessarie a valutare l'impatto ambientale della sostanza o della miscela qualora venga rilasciata nell'ambiente. Nelle sottosezioni da 12.1 a 12.7 della scheda di dati di sicurezza deve essere riportata una breve sintesi dei dati comprendente, se disponibili, dati che derivino da test sperimentali pertinenti con chiara indicazione delle specie, dei mezzi, delle unità di misura, della durata e delle condizioni utilizzate nel test stesso. Queste informazioni possono essere utili nel trattamento delle fuoriuscite e per valutare le pratiche di trattamento dei rifiuti, il controllo dei rilasci, le misure in caso di rilascio accidentale e di trasporto. Se è indicato che una determinata proprietà non si applica (perché i dati disponibili dimostrano che la sostanza o miscela non soddisfa i criteri di classificazione), o se le informazioni su una determinata proprietà non sono disponibili, se ne devono indicare i motivi. Inoltre, se una sostanza o miscela non è classificata per altri motivi (per esempio, a causa di dati non conclusivi o dell'impossibilità tecnica di ottenere i dati), ciò deve essere chiaramente indicato sulla scheda di dati di sicurezza.

Alcune caratteristiche sono specifiche delle sostanze, come il bioaccumulo, la persistenza e la degradabilità; tali informazioni devono essere fornite, se disponibili e adeguate, per ciascuna sostanza pertinente della miscela (vale a dire quelle che devono essere elencate nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza e sono pericolose per l'ambiente o le sostanze PBT/vPvB). Devono essere anche fornite informazioni sui prodotti di trasformazione pericolosi che si formano con la degradazione delle sostanze e delle miscele.

Le informazioni di questa sezione devono essere coerenti con quelle fornite nella registrazione e/o nella relazione sulla sicurezza chimica, ove prescritta, nonché con la classificazione della sostanza o della miscela.

Laddove siano disponibili dati sperimentali affidabili e pertinenti, occorre fornire tali dati che sono prioritari rispetto alle informazioni ottenute da modelli.

Si ritiene che non siano necessari ulteriori chiarimenti (cfr. le Osservazioni generali sulle voci della sezione 12 nel suo complesso al termine di questa sezione).

12.1 Tossicità

Testo allegato II

Se disponibili, devono essere fornite informazioni sulla tossicità avvalendosi di dati delle prove eseguite su organismi acquatici e/o terrestri, compresi i dati pertinenti disponibili sulla tossicità acquatica acuta e cronica per i pesci, i crostacei, le alghe e altre piante acquatiche. Inoltre, se disponibili, devono essere indicati anche dati sulla tossicità per i microrganismi e i macrorganismi del suolo e altri organismi rilevanti dal punto di vista ambientale, quali uccelli, api e piante. Se la sostanza o la miscela hanno effetti inibitori sull'attività dei microrganismi, deve essere indicato l'eventuale impatto sugli impianti di trattamento delle acque reflue.

Laddove non siano disponibili dati sperimentali, il fornitore deve valutare se sia possibile fornire informazioni affidabili e pertinenti ottenute da modelli.

Per le sostanze soggette a registrazione, devono essere fornite sintesi delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI del presente regolamento.

Si ritiene che non siano necessari ulteriori chiarimenti (cfr. le Osservazioni generali sulle voci

della sezione 12 nel suo complesso al termine di questa sezione).

12.2 Persistenza e degradabilità

Testo allegato II

La degradabilità indica il potenziale della sostanza o delle sostanze contenute in una miscela di degradarsi nell'ambiente, tramite biodegradazione o altri processi quali l'ossidazione o l'idrolisi. La persistenza è l'assenza di dimostrazione della degradazione nelle situazioni di cui alle sezioni 1.1.1 e 1.2.1 dell'allegato XIII. Se disponibili, devono essere indicati i risultati dei test sperimentali che consentono di valutare la persistenza e la degradabilità. Se vengono indicate emivite di degradazione, deve essere specificato se tali emivite si riferiscono alla mineralizzazione o alla degradazione primaria. Deve essere indicato anche il potenziale di degradazione della sostanza o di determinate sostanze di una miscela negli impianti di trattamento delle acque reflue.

Laddove non siano disponibili dati sperimentali, il fornitore deve valutare se sia possibile fornire informazioni affidabili e pertinenti ottenute da modelli.

Tali informazioni devono essere fornite, se disponibili e appropriate, per ciascuna sostanza della miscela che deve essere elencata nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza.

Si ritiene che non siano necessari ulteriori chiarimenti (cfr. le Osservazioni generali sulle voci della sezione 12 nel suo complesso al termine di questa sezione).

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Testo allegato II

Il potenziale di bioaccumulo è il potenziale della sostanza o di determinate sostanze di una miscela di accumularsi nel biota e, da ultimo, di venir trasferita attraverso la catena alimentare. Devono essere indicati i risultati dei test sperimentali pertinenti per valutare il potenziale di bioaccumulo. Essi devono comprendere, se disponibili, riferimenti al coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua (Kow) e al fattore di bioconcentrazione (BCF) oppure ad altri parametri pertinenti relativi al bioaccumulo.

Laddove non siano disponibili dati sperimentali, si deve valutare se sia possibile fornire previsioni tratte da modelli.

Tali informazioni devono essere fornite, se disponibili e appropriate, per ciascuna sostanza della miscela che deve essere elencata nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza.

Si ritiene che non siano necessari ulteriori chiarimenti (cfr. le Osservazioni generali sulle voci della sezione 12 nel suo complesso al termine di questa sezione).

12.4 Mobilità nel suolo

Testo allegato II

La mobilità nel suolo è il potenziale della sostanza o dei componenti di una miscela, se rilasciati nell'ambiente, di muoversi grazie alle forze naturali verso le acque sotterranee o di allontanarsi dal luogo di rilascio. Il potenziale di mobilità nel suolo deve essere indicato, se disponibile. Le informazioni sulla mobilità nel suolo possono essere ricavate da dati pertinenti sulla mobilità ottenuti ad esempio da studi sull'adsorbimento o sulla lisciviazione, dalla distribuzione nota o stimata nei comparti ambientali o dalla tensione superficiale. I valori del coefficiente di adsorbimento nel suolo (Koc), ad esempio, possono essere stimati dal coefficiente Kow. La lisciviazione e la mobilità possono essere stimate avvalendosi di modelli.

Tali informazioni devono essere fornite, se disponibili e appropriate, per ciascuna sostanza della miscela che deve essere elencata nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza.

Ove disponibili, i dati sperimentali devono in linea di massima prevalere rispetto ai modelli e alle stime.

Si ritiene che non siano necessari ulteriori chiarimenti (cfr. le Osservazioni generali sulle voci della sezione 12 nel suo complesso al termine di questa sezione).

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Testo allegato II

Quando è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica, devono essere indicati i risultati della valutazione PBT e vPvB, quali figurano nella relazione sulla sicurezza chimica.

Non è necessario fornire informazioni dettagliate sui dati utilizzato per giungere alla conclusione in merito alle proprietà PBT o vPvB, in particolar modo se la conclusione a cui si giunge è che il prodotto non possiede tali proprietà. A tal fine è sufficiente una semplice affermazione, ad esempio:

"In base ai risultati della sua valutazione, questa sostanza non è una PBT o una vPvB" oppure

"Questa miscela non contiene sostanze valutate PBT o vPvB"

Tuttavia, se i criteri per PBT sono soddisfatti si raccomanda di indicare brevemente in questa sezione le ragioni per cui sono soddisfatti sotto forma di parte dei risultati della valutazione che deve in ogni caso essere fornita.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Testo allegato II

Devono essere fornite informazioni sugli effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, ove disponibili, per le sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino nella sottosezione 2.3. Tali informazioni devono consistere in brevi sintesi delle informazioni che derivano dall'applicazione dei criteri di valutazione

stabiliti nei corrispondenti regolamenti [(CE) n. 1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605], pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente.

Orientamenti sugli interferenti endocrini e sulla loro identificazione sono disponibili al seguente indirizzo:
https://echa.europa.eu/hot-topics/endocrine-disruptors

Il tipo di informazioni che potrebbero rappresentare una "breve sintesi" di informazioni sulle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente è reperibile nel parere pubblicato dal comitato sui biocidi (BPC) sul 2,2-dibromo-2-cianoacetamide (DBNPA)[94], pag. 8:

Il DBNPA ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino in relazione agli organismi non bersaglio in quanto soddisfa i criteri di cui alla sezione B del regolamento (UE) 2017/2100. Questa conclusione si basa su prove tratte da studi condotti sul DBNPA nei ratti e studi condotti sul bromuro nei ratti, guppy e medaka in combinazione con ulteriori informazioni che dimostrano che il modo d'azione postulato incide sulla metamorfosi anfibica, considerata pertinente a livello di popolazione.

Per le sostanze per le quali non esistono proprietà di interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente, è sufficiente una semplice indicazione in tal senso, ad esempio:

> *"Questa sostanza non ha proprietà di interferente con il sistema endocrino in relazione agli organismi non bersaglio in quanto non soddisfa i criteri di cui alla sezione B del regolamento (UE) 2017/2100."*

12.7 Altri effetti avversi

Testo allegato II

Devono essere incluse tutte le informazioni disponibili su qualunque altro effetto avverso sull'ambiente, ad esempio il destino ambientale (esposizione), il potenziale di formazione di ozono fotochimico, il potenziale di riduzione dell'ozono o il potenziale di riscaldamento globale.

Osservazioni generali sulle voci della sezione 12 nel complesso

Quando si prepara una SDS per una miscela deve essere chiaro se i dati si applicano agli ingredienti o alla miscela nella sua totalità.

Occorre prestare particolare attenzione al fatto che la miscela nel suo complesso sia stata testata al fine di determinarne la tossicità acquatica, in tal caso può essere utilizzato un CL_{50} o una CE_{50} adeguati per determinare un pericolo acuto in conformità dei criteri concordati per le sostanze, ma non per un pericolo a lungo termine. Non è possibile applicare la tossicità acuta in associazione ai dati derivati dal saggio sul destino ambientale (degradabilità e bioaccumulo) per la classificazione di un pericolo a lungo termine, in quanto i dati derivanti dai saggi sulla degradabilità e sul bioaccumulo delle miscele non possono essere interpretati; questi dati sono significativi solo per le singole sostanze (cfr. i punti 4.1.3.3.1. e 4.1.3.3.2. del regolamento CLP).

Il regolamento CLP consente inoltre la classificazione delle miscele per pericolo a lungo termine

[94] https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3

sulla base di dati adeguati sulla tossicità cronica (cfr. punto 4.1.3.3.4) Per ulteriori informazioni sulla classificazione delle miscele per i pericoli ambientali, cfr. la *Guida per l'applicazione dei criteri CLP* (bozza di aggiornamento) dell'ECHA[95].

Quando si redige questa sezione deve essere specificato se i dati menzionati sono derivati da dati sperimentali (risultati delle prove) o da modelli (principi ponte, ecc.).

È necessaria una valutazione della coerenza di questa sezione in particolare rispetto alle seguenti sezioni:

- SEZIONE 2: identificazione dei pericoli
- SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti
- SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale – (vale a dire precauzioni per la protezione ambientale)
- SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento – [vale a dire misure volte a prevenire emissioni (filtri...)]
- SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche – (ossia log Kow, miscibilità)
- SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento
- SEZIONE 14: informazioni sul trasporto
- SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

Segue un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sezione:

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità (a breve termine) acuta

Pesci

Crostacei

Alghe/piante acquatiche

Altri organismi

Tossicità (a lungo termine) cronica

Pesci

Crostacei

Alghe/piante acquatiche

Altri organismi

95 Disponibile all'indirizzo: guidance.echa.europa.eu/guidance4_it.htm (pag. 145 su "4.1.4.3 Classification criteria for mixtures hazardous to the aquatic environment based on test data on the mixture as a whole" (Criteri di classificazioni per miscele pericolose per l'ambiente acquatico sulla base di dati sperimentali sulla miscela nel suo complesso).

12.2 Persistenza e degradabilità

Degradazione abiotica

Eliminazione fisica e fotochimica

Biodegradazione

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Kow)

Fattore di bioconcentrazione (BCF)

12.4 Mobilità nel suolo

Distribuzione per comparto ambientale nota o stimata

Tensione superficiale

Adsorbimento/desorbimento

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

12.7 Altri effetti avversi

12.8 Informazioni supplementari

3.13 SEZIONE 13 DELLA SDS: considerazioni sullo smaltimento

Testo allegato II

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza fornisce informazioni sulla corretta gestione dei rifiuti della sostanza o della miscela e/o dei loro contenitori, per aiutare lo Stato membro in cui viene fornita la scheda di dati di sicurezza ad individuare le opzioni per una gestione dei rifiuti sicura e più favorevole per l'ambiente, in linea con le prescrizioni della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([96]). Informazioni pertinenti per la sicurezza degli addetti alle attività di gestione dei rifiuti devono completare quelle fornite nella sezione 8.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, e qualora sia stata effettuata un'analisi di caratterizzazione dei rifiuti, le informazioni sulle misure di gestione dei rifiuti devono essere coerenti con gli usi identificati nella relazione sulla sicurezza chimica e con gli scenari di esposizione, citati nella relazione, stabiliti nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

Al fine di garantire che i rischi siano adeguatamente controllati in fase di rifiuto, lo smaltimento deve avvenire in conformità degli attuali regolamenti e leggi applicabili e secondo le

96 *Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3).*

caratteristiche dei materiali al momento dello smaltimento. È bene tenere a mente che quando la sostanza diventa un rifiuto, il regolamento REACH non trova più applicazione e la suo posto la legislazione in materia di rifiuti diventa il quadro normativo entro cui operare.

Se il trattamento della sostanza o miscela in fase di rifiuto (eccedenza o residui risultanti dall'utilizzazione prevedibile) presenta un pericolo, fornire una descrizione dei pericoli che insorgono e informazioni su come garantire la manipolazione sicura.

Devono essere indicati i metodi di trattamento appropriati per i rifiuti di sostanze o miscele in quanto tali e (se applicabile) per eventuali imballaggi contaminati (compresi imballaggi teoricamente "vuoti" ma non puliti che contengono residui della sostanza o della miscela), tenendo conto della gerarchia in materia di rifiuti definita dalla direttiva quadro sui rifiuti (vale a dire preparazione per il riutilizzo, riciclaggio, altro recupero, per esempio recupero energetico, smaltimento)[97].

Se allo smaltimento della sostanza o miscela utilizzata per lo scopo previsto sono applicabili altre raccomandazioni, queste possono essere citate separatamente.

Se l'uso raccomandato dal fornitore consente di prevedere l'origine del rifiuto, si può considerare auspicabile l'indicazione del codice pertinente dell'elenco di rifiuti [List of Wastes (LoW)] (o, per la Norvegia, il codice EAL dell'elenco europeo dei rifiuti)[98].

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Testo allegato II

Questa sottosezione della scheda di dati di sicurezza deve:

a) specificare i contenitori e i metodi per il trattamento dei rifiuti, compresi i metodi idonei per il trattamento dei rifiuti della sostanza o della miscela e degli eventuali imballaggi contaminati (ad esempio incenerimento, riciclaggio, messa in discarica);

b) specificare le proprietà fisiche/chimiche che possono influire sulle opzioni di trattamento dei rifiuti;

c) scoraggiarne l'eliminazione attraverso la rete fognaria;

d) individuare, ove necessario, precauzioni particolari a seconda dell'opzione di trattamento dei rifiuti raccomandata.

Si deve fare riferimento alle pertinenti prescrizioni dell'Unione o, in loro mancanza, alle pertinenti disposizioni nazionali o regionali in vigore.

Si tenga presente che la frase *"lo smaltimento attraverso le acque reflue va sconsigliato"* nel testo normativo sopra (mutuato dal testo del GHS) è ovviamente inteso a indicare che lo smaltimento della sostanza o miscela in sistemi di acque reflue deve essere sconsigliato e non

97 Per maggiori informazioni cfr. https://ec.europa.eu/environment/waste/framework/
98 Il catalogo europeo dei rifiuti [European Waste Catalogue (EWC)] è stato sostituito da un elenco europeo di rifiuti [European List of Wastes (LoW)] combinato, mediante la decisione della Commissione del 3 maggio 2000 che sostituisce la decisione 94/3/CE che istituisce un elenco di rifiuti conformemente all'articolo 1, lettera a), della direttiva 75/442/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti e la decisione 94/904/CE del Consiglio che istituisce un elenco di rifiuti pericolosi ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 91/689/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti pericolosi (GU L 226, del 6.9.2000, pag. 3).

che lo smaltimento attraverso le acque reflue in quanto tale va sconsigliato, come un'interpretazione letterale lascerebbe intuire. Questa prescrizione a scoraggiare in termini attivi può, ad esempio, essere attuata mediante l'inclusione di una frase quale "*I rifiuti non dovrebbero*[99] *essere smaltiti mediante rilascio nei canali di scarico*".

Possono essere specificati strumenti idonei per neutralizzare o disattivare residui di prodotto e rifiuti. Dovrebbero essere specificati i rischi speciali per la sicurezza, la salute o l'ambiente che possono emergere quando si manipolano rifiuti, per esempio rischio di autoinfiammabilità derivante dall'interazione con determinati materiali.

Se applicabile, dovrebbero essere indicati gli strumenti per la manipolazione dei rifiuti derivanti da prodotti usati o di imballaggi contaminati ritenuti non idonei.

Informazioni pertinenti (ad esempio codici H correlate secondo la definizione dell'allegato III "Caratteristiche di pericolo per i rifiuti" della direttiva 2008/98/CE[100]) possono essere fornite allo scopo di indicare se eventuali quantitativi residui di sostanza o miscela inutilizzata siano o meno da considerarsi come rifiuti pericolosi. Se si decide di procedere in tal senso, dovrebbe essere reso chiaro ai destinatari che qualora possano essere presenti agenti contaminati supplementari in seguito all'uso della sostanza/miscela, sarà necessario tener conto della loro presenza e dovrà essere loro assegnato un eventuale codice H aggiuntivo applicabile.

È obbligatoria la conformità alla legislazione europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti in relazione per la specifica forma di contenimento utilizzata.

Le decisioni definitive sul metodo di gestione dei rifiuti appropriato, in linea con la normativa europea, nazionale e regionale nonché il possibile adattamento alle condizioni locali rimangono responsabilità dell'operatore per il trattamento dei rifiuti.

Segue un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sezione[101]:

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

13.1.1 Smaltimento prodotto/imballaggio:

Codici rifiuti/designazioni dei rifiuti a norma del LoW:

13.1.2 Trattamento rifiuti - informazioni pertinenti:

13.1.3 Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti:

13.1.4 Altre raccomandazioni per lo smaltimento:

99 In questo caso viene utilizzato il verbo "dovrebbe" anziché "deve" in quanto il testo normativo prevede che tali forme di smaltimento vengano scoraggiate e non proibite.

100 Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.

101 Si tenga presente che la numerazione aggiuntiva e la sottostruttura al di sotto del livello di sottosezione non costituisce una prescrizione legale.

3.14 SEZIONE 14 DELLA SDS: informazioni sul trasporto

Testo allegato II

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza fornisce informazioni di base sulla classificazione per il trasporto/la spedizione di sostanze o miscele di cui alla sezione 1 su strada, ferrovia, per via marittima, per vie navigabili interne o per via aerea. Si deve indicare se le informazioni non sono disponibili o non sono pertinenti.

Se del caso, questa sezione fornisce informazioni sulla classificazione per il trasporto per ciascuno dei seguenti accordi internazionali che recepiscono i regolamenti tipo dell'ONU per modalità di trasporto specifiche: l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada (ADR), il regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia (RID) e l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per vie navigabili interne (ADN), tutti e tre attuati dalla direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([102]), nonché il codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG) ([103]) per il trasporto di merci imballate, i codici IMO pertinenti per il trasporto di carichi alla rinfusa per via marittima ([104]) e le istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea (ICAO TI) ([105]).

14.1. Numero ONU o numero ID

Deve essere indicato il numero ONU o il numero ID (ossia il numero di identificazione della sostanza, della miscela o dell'articolo, composto di quattro cifre e preceduto dalle lettere «ONU» o «ID») di cui ai regolamenti tipo dell'ONU, all'IMDG, all'ADR, al RID, all'ADN o all'ICAO TI.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Deve essere indicata la designazione ufficiale di trasporto specificata nella colonna 2 «Nome e descrizione» di cui alla tabella A del capitolo 3.2 Lista delle merci pericolose dei regolamenti tipo dell'ONU, nell'ADR, nel RID e nel capitolo 3.2, tabelle A e C, dell'ADN, completata, se del caso, dal nome tecnico tra parentesi come richiesto, a meno che essa non sia stata utilizzata come identificatore del prodotto nella sottosezione 1.1. Se il numero ONU e la designazione ufficiale di trasporto rimangono invariati qualunque sia la modalità di trasporto, non è necessario ripetere tale informazione. Per quanto concerne il trasporto marittimo, oltre alla designazione ufficiale di trasporto deve essere indicato, se del caso, il nome tecnico delle merci da trasportare che rientrano nell'ambito di applicazione del codice IMDG.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Deve essere indicata la classe di pericolo connesso al trasporto (e i rischi sussidiari) assegnata alle sostanze o alle miscele in base al pericolo principale che esse presentano in conformità ai regolamenti tipo dell'ONU. Per quanto concerne il trasporto interno, deve essere indicata la classe di pericolo connesso al trasporto (e i rischi sussidiari) assegnata alle sostanze o alle miscele in

---

[102] Direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose (GU L 260 del 30.9.2008, pag. 13).

[103] Il rispetto del codice IMDG è obbligatorio per il trasporto via mare di merci pericolose imballate, come disposto dal capitolo VII/Reg. 3 delle convenzioni SOLAS e MARPOL, allegato III «Prevention of Pollution by Harmful Substances Carried by Sea in Packaged Form» (Prevenzione dell'inquinamento causato da sostanze nocive trasportate per mare in colli).

[104] L'IMO ha sviluppato vari strumenti giuridici relativi alle merci pericolose e inquinanti, operando distinzioni in base alle modalità di trasporto delle merci (in colli e alla rinfusa) e al tipo di carico (solidi, liquidi e gas liquefatti). Le norme sul trasporto di carichi pericolosi e sulle navi che trasportano tali carichi sono contenute nella convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS, 1974), come modificata, e nella convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi (MARPOL 73/78), come modificata. Tali convenzioni sono integrate dai seguenti codici: IMDG, IMSBC, IBC e IGC.

105 *IATA, edizione 2007-2008*.

base al pericolo principale ad esse connesso in conformità all'ADR, al RID e all'ADN.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Ove applicabile, occorre fornire il numero del gruppo d'imballaggio di cui ai regolamenti tipo dell'ONU, come richiesto dai regolamenti tipo dell'ONU, dall'ADR, dal RID e dall'ADN. Il numero del gruppo d'imballaggio viene assegnato a determinate sostanze a seconda del grado di pericolo ad esse connesso.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Va specificato se la sostanza o miscela è pericolosa per l'ambiente secondo i criteri dei regolamenti tipo dell'ONU (ripresi nell'ADR, nel RID e nell'ADN) e se è un inquinante marino secondo il codice IMDG e le procedure di risposta alle emergenze per le navi che trasportano merci pericolose (Emergency Response Procedures for Ships Carrying Dangerous Goods). Se si tratta di sostanze o miscele autorizzate o destinate al trasporto per vie navigabili interne in navi cisterna, deve essere specificato se la sostanza o la miscela è pericolosa per l'ambiente in navi cisterna solo secondo l'ADN.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Devono essere indicate tutte le precauzioni particolari alle quali l'utilizzatore deve attenersi o delle quali deve essere a conoscenza per quanto concerne il trasporto o la movimentazione all'interno o all'esterno dell'azienda, per tutti i modi di trasporto pertinenti.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Questa sottosezione si applica solo se si intende effettuare il trasporto di merci alla rinfusa conformemente agli atti dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO): il capitolo VI o VII della convenzione SOLAS ([106]), l'allegato II o V della convenzione MARPOL, il codice IBC ([107]), il codice IMSBC ([108]), e il codice IGC ([109]) o le sue versioni precedenti, ossia il codice EGC ([110]) o il codice GC ([111]).

Per quanto concerne il trasporto alla rinfusa di carichi liquidi, deve essere indicato il nome del prodotto (se diverso da quello indicato nella sottosezione 1.1) come richiesto dal documento di spedizione e in conformità al nome impiegato nelle liste dei nomi di prodotti di cui ai capitoli 17 o 18 del codice IBC o all'ultima edizione della circolare del comitato per la protezione dell'ambiente marino (MEPC.2) dell'IMO ([112]). Devono essere indicati il tipo di nave richiesto e la categoria di inquinamento, nonché la classe di pericolo dell'IMO, conformemente all'allegato I, punto 3, paragrafo B), lettera a), della direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([113]).

Per quanto concerne il trasporto alla rinfusa di carichi solidi, si deve indicare il nome della spedizione del carico alla rinfusa. Occorre precisare se il carico è considerato o meno dannoso per l'ambiente marino (HME) conformemente all'allegato V della convenzione MARPOL, se si tratta di

---

[106] L'abbreviazione SOLAS indica la convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare, 1974, come modificata.
[107] Il codice IBC è il codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di prodotti chimici pericolosi, come modificato.
[108] Il codice IMSBC è il codice internazionale per il trasporto marittimo alla rinfusa di carichi solidi, come modificato.
[109] Il codice IGC è il codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di gas liquefatti, comprese le modifiche applicabili conformemente alle quali la nave è stata certificata.
[110] Il codice EGC è il codice per le navi esistenti adibite al trasporto alla rinfusa di gas liquefatti, come modificato.
111 Il codice GC è il codice per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di gas liquefatti (codice delle navi cisterna per gas), come modificato.
[112] Circolare MEPC.2, Provisional categorization of liquid substances (Classificazione provvisoria delle sostanze liquide), versione 19, in vigore dal 17 dicembre 2013.
[113] Direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2002, relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio del traffico navale e d'informazione e che abroga la direttiva 93/75/CEE del Consiglio (GU L 208 del 5.8.2002, pag. 10).

un materiale pericoloso soltanto alla rinfusa (MHB) ([114]) ai sensi del codice IMSBC e nell'ambito di quale gruppo di carico dovrebbe essere considerato ai sensi dell'IMSBC.

Per quanto concerne i carichi di gas liquefatti trasportati alla rinfusa, devono essere forniti il nome del prodotto e il tipo di nave richiesta in base al codice IGC o alle sue versioni precedenti, ossia il codice EGC o il codice GC.

Il testo dell'allegato II del regolamento REACH specifica, al punto 0.5, le seguenti raccomandazioni, pertinenti alla sezione 14 della SDS:

"Per rispondere alle esigenze dei marittimi e di altri lavoratori del settore dei trasporti in caso di trasporto alla rinfusa di merci pericolose a bordo di navi per carichi alla rinfusa adibite alla navigazione marittima o interna o di navi cisterna soggette a normative nazionali o dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO), sono richieste ulteriori informazioni ambientali e di sicurezza. La sottosezione 14.7 raccomanda di includere informazioni fondamentali relative alla classificazione quando tali carichi sono trasportati alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO pertinenti. Inoltre le navi che trasportano alla rinfusa petrolio od olio combustibile, secondo la definizione di cui all'allegato I della convenzione MARPOL, o che si approvvigionano di olio combustibile sono tenute, prima del carico, a dotarsi di una «scheda di dati di sicurezza dei materiali» in conformità alla risoluzione del Comitato per la sicurezza marittima (CSM) dell'IMO dal titolo «Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and Oil Fuel» [Raccomandazioni per le schede di dati di sicurezza dei materiali (MSDS) per il carico di petrolio e olio combustibile di cui all'allegato I della convenzione MARPOL] [MSC.286(86)]. Per tale motivo, al fine di disporre di un'unica scheda di dati di sicurezza armonizzata ad uso marittimo e non marittimo, le disposizioni aggiuntive della risoluzione MSC.286(86) possono essere incluse, all'occorrenza, nella scheda di dati di sicurezza per il trasporto marittimo dei carichi e dei combustibili marini di cui all'allegato I della convenzione MARPOL".

Si tenga presente che in merito alle informazioni sul trasporto aereo, i regolamenti sulle merci pericolose della IATA [IATA Dangerous Goods Regulations (IATA DGR)] incorporano tutte le prescrizioni stabilite dall'ICAO (infatti la nota a piè di pagina nel testo normativo si riferisce a una pubblicazione della IATA piuttosto che a una pubblicazione originale dell'ICAO).

Sono specificamente prescritte informazioni su numero ONU, designazione di trasporto appropriata, classe di pericolo connesso al trasporto, gruppo d'imballaggio, pericoli per l'ambiente, precauzioni speciali per gli utilizzatori e informazioni sul trasporto di rinfuse via mare, se del caso. La designazione ufficiale di trasporto può variare leggermente nei diversi modi di trasporto, ma se rimane invariata non è necessario ripeterla.

In pratica, fra le informazioni supplementari che dovrebbero normalmente essere comprese in questa sezione potrebbero essere incluse:

- Per ADR/RID/ADN: cifra delle etichette di pericolo (pericolo principale e pericoli minori se esistono), codice di classificazione in caso di classe 1.
- Per cisterne a norma dell'ADN: le cifre delle etichette di pericolo e i codici di pericolo come mostrati nella colonna 5 della tabella C nel capitolo 3.2 dell'ADN
- Per codice IMDG: classe e rischi secondari e indicazione dell'inquinante marino, se del caso

[114] Per «materiali pericolosi soltanto alla rinfusa» (MHB) si intendono materiali che possono presentare rischi chimici se trasportati alla rinfusa, diversi dai materiali classificati come merci pericolose nel codice IMDG.

- Per ICAO-TI /IATA-DGR: classe e rischi secondari.

Se le informazioni sulle “Precauzioni speciali per gli utilizzatori” che dovrebbero essere riportate nella sottosezione 14.6 sono state già fornite altrove nella SDS, è possibile fare un riferimento incrociato alla loro collocazione, onde evitare ripetizioni. Una sottosezione non può essere lasciata vuota.

In aggiunta, potrebbero risultare utili altre informazioni applicabili, ad esempio la categoria di trasporto, il codice delle restrizioni nei tunnel, il gruppo di segregazione nonché le disposizioni speciali e le esenzioni (sostanze viscose, accordi multilaterali, ecc.). Se la persona responsabile della compilazione decide di fornire queste informazioni supplementari, spingendosi ben oltre le prescrizioni imposte dalla normativa, deve anche essere sicura di poterle mantenere aggiornate. Altrimenti, è possibile fare riferimento alle pertinenti modifiche effettive dell’intero testo dei regolamenti applicabili.

Informazioni supplementari ADN

Conformemente a quanto stabilito dall’ADN, sono prescritti criteri per la classificazione estesa per liquidi trasportati in cisterne, per esempio i criteri del GHS pericoli per l’ambiente acuto 2, acuto 3 e cronico 3. Queste informazioni sono pertinenti solo per liquidi alla rinfusa riempiti in cisterne di carico e classificati come pericolosi a norma dei criteri ADN.

Se del caso, queste informazioni sulla classificazione estesa sono incluse come codici di pericolo nella descrizione delle merci pericolose a norma dell’ADN 5.4.1.1.2, ad esempio

UN 1114 BENZENE, 3 (N3, CMR), II

Per materiali destinati solo a essere trasportati in imballaggi o serbatoi (contenitori cisterna o autocisterne), non è necessaria l’indicazione della classificazione solo per cisterne.

Informazioni supplementari IMDG

In conformità della sezione 5.4.1.5.11.1 del codice IMDG, il gruppo di segregazione deve essere indicato per le sostanze che appartengono - secondo il parere dello speditore - a uno dei gruppi di segregazione citati in 3.1.4.4, ma sono classificati alla voce “Non altrimenti specificate” (“N.O.S.”) non compresa nell’elenco delle sostanze elencate in questo gruppo di segregazione[115].
Non vi è, tuttavia, alcuna prescrizione esplicita ai sensi del regolamento REACH di trasferire le informazioni di questo gruppo di segregazione nella SDS, sebbene sia auspicabile.

Ulteriori informazioni sul trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell’IMO

Solo le sostanze nominate negli atti dell’IMO o destinate ad esservi incluse possono essere trasportate via mare alla rinfusa. Pertanto, queste informazioni sono necessarie solo per le sostanze che sono destinate a essere trasportate alla rinfusa. Si tenga presente che se la sostanza/miscela non è destinata a essere trasportata alla rinfusa, ciò deve essere dichiarato nella sottosezione 14.7 in quanto questa non può essere lasciata completamente in bianco, ad esempio: “Il prodotto non è trasportato alla rinfusa” o “Il prodotto non può essere trasportato alla rinfusa”.

115 Non vi è, tuttavia, alcuna prescrizione esplicita ai sensi del regolamento REACH di trasferire le informazioni di questo gruppo di segregazione nella SDS, sebbene sia auspicabile.

Carichi gassosi alla rinfusa

Indicare il nome del prodotto, il tipo di nave, ad esempio “Metano (GNL), tipo di nave: 2G” o “Ammoniaca anidra, tipo di nave: 2G/2PG”.

Carichi liquidi alla rinfusa

Indicare il nome del prodotto, il tipo di nave e la categoria di inquinamento indicati nel codice IBC, ad esempio “Anidride acetica, categoria di inquinamento: Z, tipo di nave: 2” o “Acido solforico, categoria di inquinamento: Y, tipo di nave: 2”.

Carichi solidi alla rinfusa

Indicare la designazione di trasporto di merci alla rinfusa (BCSN) e fornire informazioni se il materiale sia pericoloso per l’ambiente marino (HME) o sia materiale pericoloso alla rinfusa (MHB); possono essere fornite altre informazioni, come le informazioni sul gruppo, ad esempio “PECE, Gruppo B, HME: TX” o “SOLFATO DI POTASSIO, Gruppo C, HME: no, MHB: no”.

Segue un esempio che illustra i punti prescritti della sottosezione per la sezione 14:

> “SEZIONE 14: informazioni sul trasporto
>
> 14.1. Numero ONU o numero ID
>
> 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto
>
> 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
>
> 14.4. Gruppo d’imballaggio
>
> 14.5. Pericoli per l’ambiente
>
> 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori
>
> 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell’IMO

3.15 SEZIONE 15 DELLA SDS: informazioni sulla regolamentazione

Testo allegato II
Questa sezione della scheda di dati di sicurezza deve recare le altre informazioni regolamentari riguardanti la sostanza o la miscela, che non sono già state fornite nella scheda di dati di sicurezza [ad esempio se la sostanza o la miscela è soggetta al regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono([116]), al regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE ([117]) oppure al regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del

116 *Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (GU L 286 del 31.10.2009, pag. 1).*

117 *Regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti*

4 luglio 2012, sull'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose ([118]).

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Testo allegato II

Devono essere fornite informazioni riguardanti le pertinenti prescrizioni dell'Unione in materia di sicurezza, salute e ambiente [ad esempio la categoria Seveso/le sostanze elencate nell'allegato I della direttiva 96/82/CE del Consiglio ([119])] o informazioni sulla situazione normativa della sostanza o della miscela a livello nazionale (incluse le sostanze della miscela), comprese indicazioni in merito alle iniziative che il destinatario dovrebbe intraprendere in base a tali disposizioni. Se pertinenti, devono essere menzionate le leggi nazionali degli Stati membri che attuano le suddette disposizioni, come pure qualsiasi altra misura nazionale pertinente.

Se la sostanza o la miscela di cui alla scheda di dati di sicurezza è oggetto di specifiche disposizioni in relazione alla protezione della salute umana o dell'ambiente a livello dell'Unione (ad esempio autorizzazioni rilasciate a norma del titolo VII o restrizioni a norma del titolo VIII), tali disposizioni devono essere indicate. Se un'autorizzazione concessa a norma del titolo VII impone condizioni o disposizioni di monitoraggio a un utilizzatore a valle della sostanza o della miscela, occorre indicare tali condizioni o disposizioni.

In aggiunta alle informazioni sulle disposizioni specifiche e sulle normative fornite nel testo normativo sopra, in questa sottosezione possono essere compresi i seguenti tipi di informazione (il seguente non è un elenco esaustivo):

- legislazioni nazionali del pertinente Stato membro che attuano disposizioni come la direttiva sui giovani lavoratori e la direttiva sulle lavoratrici gestanti, in quanto queste possono prescrivere che tali categorie di lavoratori non svolgano la propria attività a contatto con determinate sostanze o miscele;
- informazioni derivanti dalla legislazione in materia di biocidi e prodotti fitosanitari, quali approvazione/autorizzazione stato/numeri, informazioni sull'etichettatura supplementari derivanti dalla legislazione specifica;
- informazioni sugli elementi applicabili della direttiva quadro sulle acque;
- informazioni sulle direttive UE correlate alle norme di qualità ambientale [Environmental Quality Standards (EQS)], ad esempio la direttiva 2008/105/CE[120], se del caso;

organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7). Il regolamento (CE) n. 850/2004 è stato abrogato e sostituito dal regolamento (UE) 2019/1021.

118 *Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 60).*

119 *Direttiva 96/82/CE del Consiglio del 9 dicembre 1996 sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose (GU L 10 del 14.1.1997, pag. 13).*

120 Direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive del Consiglio 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 348/84 del 24.12.2008, pagine 84-97)

- per pitture e vernici, è possibile includere qui un riferimento, se del caso, alla direttiva 2004/42/CE[121] sulla limitazione delle emissioni di composti organici volatili;
- per i detergenti, gli ingredienti dichiarati a norma del regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti[122] (se non già fornite nella sottosezione 3.2);
- informazioni nazionali sulla situazione normativa della sostanza o della miscela (incluse le sostanze della miscela), nonché indicazioni in merito alle iniziative che il destinatario deve intraprendere per ottemperare a tali prescrizioni;
- leggi nazionali degli Stati membri che attuano tali disposizioni;
- eventuali altre misure che possano essere pertinenti, quali per esempio (il presente non costituisce un elenco esaustivo).

In Germania

i. Classi di pericolo per l'ambiente acquatico (Wassergefährdungsklassen)

ii. Istruzioni tecniche per il controllo della qualità dell'aria (TA-Luft)

iii. Regole tecniche per le sostanze pericolose (Technische Regeln für Gefahrstoffe), ad esempio TRGS 220 "Aspetti nazionali nella compilazione delle schede di dati di sicurezza"

In Francia

i. Tableaux de maladies professionnelles

ii.Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

Nei Paesi Bassi

i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen SZW.

ii. Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)

iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

In Danimarca

Lister over stofferog processer, der anses for at værekræftfremkaldende

Va osservato che la sezione 15.1 richiede la conoscenza dei regolamenti e delle disposizioni pertinenti degli Stati membri e in quanto tal non possono essere semplicemente tradotti da un'altra versione linguistica. Le disposizioni nazionali dovrebbero essere riportate anche nella lingua originale.

Qualora sia stata rilasciata un'autorizzazione, la decisione di autorizzazione può contenere prescrizioni che riguardano l'utilizzatore a valle. Tali prescrizioni devono essere descritte in questa sezione, nell'ambito dell'aggiornamento richiesto tempestivamente ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 9, una volta rilasciata un'autorizzazione. Si tratta, ad esempio, di

121 Direttiva 2004/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune pitture e vernici e in taluni prodotti per carrozzeria e recante modifica della direttiva 1999/13/CE (GU L 143/87 del 30.4.2004, pagine 87-96).

122 Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detergenti (GU L 104/1 dell'8.4.2004, pagine 1-35).

disposizioni in materia di monitoraggio per gli utilizzatori a valle, compreso l'obbligo di trasmettere le informazioni raccolte.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Testo allegato II

Questa sottosezione della scheda di dati di sicurezza deve indicare se il fornitore ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza o la miscela.

Segue un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sezione:

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamenti UE

Autorizzazioni e/o restrizioni d'uso

Autorizzazioni

Restrizioni d'uso

Altri regolamenti UE

Informazioni a norma della direttiva 1999/13/CE relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili (linee guida VOC)

Regolamenti nazionali (Germania)

Restrizioni di professione

Störfallverordnung (12.BImSchV)

Wassergefährdungsklasse (classi di pericolo per l'ambiente acquatico)

Technische Anleitung Luft (TA-Luft)

Altri regolamenti, restrizioni e regolamenti proibitivi

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata condotta alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza/miscela dal fornitore.

3.16 SEZIONE 16 DELLA SDS: altre informazioni

Testo allegato II

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza deve contenere altre informazioni non fornite nelle sezioni da 1 a 15, comprese le informazioni sulla revisione della scheda di dati di sicurezza, quali:

a) qualora la scheda di dati di sicurezza sia stata rivista, una chiara indicazione di dove sono state apportate le modifiche rispetto alla versione precedente della scheda stessa, a meno che tale indicazione non sia fornita altrove nella scheda, unitamente a una spiegazione delle modifiche, se del caso. Il fornitore della sostanza o della miscela deve essere in grado di fornire una spiegazione delle modifiche su richiesta;

b) una spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nella scheda di dati di sicurezza;

c) i riferimenti bibliografici e le fonti di dati principali;

d) per le miscele, una indicazione di quale metodo di valutazione delle informazioni di cui all'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è stato impiegato ai fini della classificazione;

e) un elenco delle indicazioni di pericolo e/o dei consigli di prudenza pertinenti. Devono essere riportati i testi completi delle indicazioni che non appaiono integralmente nelle sezioni da 2 a 15;

f) indicazioni su eventuali corsi di formazione adeguati per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente.

Questa sezione deve essere utilizzata per includere ogni altra informazione pertinente, del tipo elencato nel testo normativo sopra, non ancora inserita in nessun'altra sezione precedente.

Questa sezione può anche comprendere un indice o sommario per gli scenari d'esposizione allegati. In tal caso si può introdurre nella sottosezione 1.2 un riferimento a esso.

Per le miscele, nel caso in cui la miscela soddisfi i criteri di classificazione e nelle sottosezioni 2.1 o 3.2 siano state fornite una o più classificazioni senza il metodo di derivazione, devono essere forniti dettagli sulla base utilizzata per derivare la classificazione della miscela per le classi di pericolo[123]. Se una miscela non soddisfa i criteri di classificazione per una particolare classe i pericolo, non è necessario elencare le basi utilizzate per determinarlo. La struttura esemplificativa che segue, comprensiva della tabella, fornisce un esempio di come possono essere presentate queste informazioni. Gli elementi delle informazioni concernenti la classificazione assegnata e la procedura utilizzata per derivarla, forniti nel titolo e nella tabella al punto iv) della SEZIONE 16 dell'esempio in basso, possono essere riportati, in alternativa, nella SEZIONE 2 della SDS.

Se le società desiderano includere delle clausole di esclusione della responsabilità nella SDS, queste possono essere inserite fuori dalle sezioni definite in modo che sia chiaro che non costituiscono parte del formato e dei contenuti specificati. Si tenga presente che le clausole di esclusione della responsabilità non possono essere utilizzate per eludere il rispetto delle prescrizioni normative di cui all'allegato II.

123 Nel caso in cui sia le classificazioni sia i metodi utilizzati per derivarle sono già stati forniti altrove nella SDS, queste informazioni non devono essere duplicate in questa sezione.

Nel caso particolare della SEZIONE 16, **non** vi sono numeri delle sottosezioni specificati o titoli nella Parte B dell'allegato II. Eventuali numerazioni aggiuntive e sottostrutture all'interno di questa SEZIONE sono a discrezione della persona responsabile della compilazione e non costituiscono una prescrizione a norma di legge.

Segue un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa SEZIONE. L'esempio è riempito [solo al punto iv)] allo scopo di illustrare un possibile layout e i contenuti di una sottostrutturazione delle informazioni sulla classificazione e sulla procedura di classificazione di una miscela semplice (ad esempio una soluzione acquosa) all'interno di questa SEZIONE.

SEZIONE 16: altre informazioni

(i) Indicazione delle modifiche

(ii) Abbreviazioni e acronimi

(ii) Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

(iv) Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008	Procedura di classificazione
Flam. Liq. 2, H225	Sulla base di dati di sperimentazione
Acute Tox. 3, H301	Metodo di calcolo
Acute Tox. 3, H311	Metodo di calcolo
Acute Tox. 3, H331	Metodo di calcolo
STOT SE 1, H370	Metodo di calcolo

(v) Consigli H pertinenti (numero e testo completo)

(vi) Indicazioni sull'addestramento

(vii) Ulteriori informazioni

Altri possibili metodi di valutazione da utilizzare per le classificazioni (cfr. L'articolo 9 del regolamento CLP) sono riportati di seguito a titolo esemplificativo.

- Sulla base di dati di sperimentazione
- Metodo di calcolo.
- Principio ponte "Diluzione".
- Principio ponte "Lotti di fabbricazione".

- Principio ponte “Concentrazione di miscele altamente pericolose”.
- Principio ponte “Interpolazione all’interno di una categoria di tossicità”
- Principio ponte “Miscele sostanzialmente simili”.
- Principio ponte “Aerosol”.
- Valutazione di esperti
- Peso dell’evidenza.
- Esperienze umane
- Classificazione minima

Appendice 1. Inclusione dello scenario d'esposizione pertinente nelle schede di dati di sicurezza

Le possibili opzioni per includere nella scheda di dati di sicurezza le informazioni pertinenti in merito a uno scenario di esposizione per una sostanza sono state illustrate nei capitoli 2.22 e 2.23 del presente documento. Questa appendice fornisce orientamenti supplementari in proposito.

Trasmissione delle informazioni sull'uso sicuro a valle nella catena di approvvigionamento

La CRS di una sostanza può includere uno o più scenari d'esposizione al punto 9 Valutazione dell'esposizione. Gli scenari d'esposizione nella CSR sono volti a documentare le condizioni d'uso sicuro (condizioni operative) e le misure di gestione dei rischi (RMM) valutate dal dichiarante. Ogni scenario d'esposizione tratta uno o più usi identificati. In ogni scenario d'esposizione sono necessari una stima dell'esposizione e, ove possibile, una caratterizzazione del rischio ai fini di dimostrare l'adeguato controllo dei rischi per la salute umana e per l'ambiente. Il regolamento REACH prescrive che il dichiarante (o qualsiasi attore della catena di approvvigionamento che sia tenuto a preparare una CSR) riporti gli scenari d'esposizione pertinenti in un allegato alla SDS (creando così una scheda di dati di sicurezza ampliata) che fornisce ai propri utilizzatori più a valle della catena di approvvigionamento. Lo scopo dello scenario d'esposizione nella comunicazione con gli utilizzatori a valle è fornire orientamenti su come usare la sostanza in modo da assicurare il controllo dei rischi. Per questa ragione, le informazioni contenute negli scenari d'esposizione allegati alla SDS in merito a una sostanza devono essere incentrate sui dati necessari ai destinatari della SDS per assicurare un uso sicuro della sostanza. Occorre tuttavia assicurare una coerenza tra le informazioni sugli scenari d'esposizione presenti nella CSR e gli scenari d'esposizione allegati alla SDS. Lo scenario o gli scenari d'esposizione allegati alla SDS devono coprire tutti gli usi per tutte le fasi del ciclo di vita pertinenti per il destinatario della sostanza. Ciò significa che lo scenario o gli scenari d'esposizione devono trattare gli usi specifici degli utilizzatori immediatamente a valle nonché gli usi più a valle della catena di approvvigionamento per cui le condizioni d'uso sicuro sono state documentate nella CSR[124]. Per soddisfare questo requisito, i dichiaranti (o gli utilizzatori a valle che preparano la CSR) devono comprendere la catena di approvvigionamento della sostanza immessa sul mercato, gli usi della sostanza da parte dei loro clienti e gli usi prevedibili della sostanza più a valle della catena di approvvigionamento. Le condizioni di uso sicuro (e i relativi scenari di esposizione) possono variare per ogni singolo uso o possono coincidere per un gruppo di usi. Per questo motivo, il numero di scenari di esposizione incluso nella SDS per una sostanza specifica può variare a seconda del numero di usi singoli o di gruppi di usi contemplati per la sostanza in questione[125]. Se una sostanza finisce in diverse filiere (con diversi usi e condizioni d'uso), gli scenari di esposizione allegati alla SDS devono coprire gli usi e le condizioni d'uso che sono rilevanti per ogni catena di approvvigionamento. La comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento e il sostegno delle organizzazioni di settore sono elementi chiave per aiutare i dichiaranti (o gli utilizzatori a valle che preparano la CSR) a identificare gli scenari d'esposizione pertinenti da allegare alla SDS. Non devono essere acclusi alla SDS gli scenari d'esposizione che contemplano tutti gli usi identificati senza tener conto della loro rilevanza per gli utilizzatori a valle a cui sono destinati.

Se un dichiarante prende in considerazione il ricorso allo "scaling" (messa in scala) da

124 Maggiori informazioni sugli scenari d'esposizione per la SDS e sugli scenari d'esposizione per la CSR sono disponibili nella *Parte D della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* dell'ECHA echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

125 Per il fornitore di una sostanza prodotta o importata a un volume annuo inferiore a 10 tpa, che quindi non necessita di una CSA, può non essere allegato alcuno scenario d'esposizione alle SDS.

applicare alla propria sostanza, deve indicare esplicitamente, per ogni uso specifico (e scenario d'esposizione), le opzioni di "scaling" applicabili includendo quali determinanti dell'esposizione possono essere modificati attraverso lo "scaling" e gli specifici strumenti di "scaling" che possono essere impiegati (ad esempio un algoritmo o uno strumento informatico)[126]. È inoltre importante che le informazioni relative allo "scaling" siano trasmesse agli utilizzatori a valle quando essi preparano SDS ampliate al fine di comunicare le informazioni ai loro clienti più a valle della catena di approvvigionamento.

Le informazioni contenute nella SDS ampliata possono includere raccomandazioni che si riferiscono agli usi e alle fasi del ciclo di vita oltre gli "usi a valle", come previsto dal regolamento REACH (ad esempio gli usi dei consumatori, il ciclo di vita degli articoli, la fase di rifiuto, ecc.). In tal caso, gli utilizzatori a valle che ricevono informazioni contenute nelle SDS ampliate devono:

- informare/istruire gli utilizzatori di sostanze o miscele che fanno parte del pubblico generale, vale a dire i consumatori, anche se non è necessario fornire loro alcuna scheda di sicurezza,

- adempiere ai loro doveri relativi alla sicurezza e alle emissioni degli articoli da loro forniti, come previsto in altre normative (ad esempio giocattoli, prodotti da costruzione), e rispettare gli obblighi previsti dall'articolo 33 (se sono produttori di articoli), e

- adempiere all'obbligo di selezionare adeguati percorsi di smaltimento dei rifiuti.

Inclusione nelle SDS di informazioni sullo scenario d'esposizione pertinenti per l'utilizzatore immediatamente a valle e gli utilizzatori successivi

L'obiettivo finale del fornitore di una sostanza che mette a disposizione una SDS ampliata ai propri utilizzatori immediatamente a valle è quello di trasmettere informazioni chiare e comprensibili su come poter utilizzare "in modo sicuro" detta sostanza (in quanto tale o in una miscela). I dichiaranti o gli utilizzatori a valle che preparano una CSR relativa a una sostanza per la quale è necessario uno scenario d'esposizione, sono tenuti ad allegare scenari d'esposizione pertinenti alla scheda di dati di sicurezza per i prodotti (che contengono la sostanza) che essi forniscono ai loro utilizzatori immediatamente a valle. Ulteriori informazioni sono disponibili ai capitoli 2.22 e 2.23.

Quando un utilizzatore a valle riceve dal suo fornitore uno scenario d'esposizione per una sostanza, deve verificare se l'uso e le condizioni d'uso di tale sostanza sono compresi nello scenario d'esposizione. Consigli pratici su come verificare se l'uso è coperto nonché come scegliere e adottare l'azione appropriata sono reperibili nei capitoli 4 e 5 degli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* nonché nella guida pratica *"How downstream users can handle exposure scenarios"* (Come gli utilizzatori a valle possono gestire gli scenari di esposizione)[127].

Un utilizzatore a valle di una sostanza può fornire tale sostanza nei propri prodotti a valle della catena di approvvigionamento. Questo si verifica in genere per i formulatori che utilizzano sostanze nelle loro miscele e forniscono miscele ad altri formulatori e/o agli utilizzatori finali. Un utilizzatore a valle che fornisce una sostanza (per esempio in una miscela), per cui il fornitore della stessa ha messo a disposizione una SDS ampliata, deve verificare se gli usi prevedibili delle sue miscele (che contengono tale sostanza) sono compresi negli scenari d'esposizione che ha ricevuto per la sostanza in questione. Se gli usi sono coperti, l'utilizzatore

126 Cfr. per maggiori informazioni gli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* (echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).

127 All'indirizzo: echa.europa.eu/practical-guides.

a valle deve includere lo scenario d'esposizione (relativo alla sostanza) nella SDS delle sue miscele, se:

- è necessaria una SDS per la miscela e
- la concentrazione della sostanza contenuta nella miscela supera i limiti indicati nell'articolo 14 del regolamento REACH.

A seconda di quanto si differenziano le OC e le RMM delle sostanze contenute nella miscela più a valle, l'***inclusione*** dello scenario d'esposizione può essere effettuata in modi diversi, come descritto nel capitolo 2.23.

Gli utilizzatori a valle possono possedere diversi livelli di competenza tecnica per individuare, applicare e raccomandare misure appropriate per il controllo dei rischi individuati nella SDS che è stata loro fornita. Pertanto, compilando le SDS ampliate per una sostanza, il fornitore (produttore, importatore o utilizzatore a valle) dovrà anticipare il ruolo del suo utilizzatore immediatamente a valle nella catena di approvvigionamento e presentare le informazioni in modo da consentire all'utilizzatore immediatamente a valle di *identificare* le misure rilevanti da *raccomandare* ai propri clienti.

È pertanto essenziale che il fornitore prepari uno scenario d'esposizione che contiene informazioni pratiche e utili in merito ai processi dell'utilizzatore a valle, strutturate in un formato "possibilmente standardizzato" e redatte in un linguaggio tecnico comprensibile per l'utilizzatore a valle. Informazioni più dettagliate sugli scenari d'esposizione per la comunicazione sono reperibili nel manuale utente di Chesar 2[128]. Inoltre gli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*[129] (capitolo 7) contiene orientamenti per i formulatori sulle modalità di trasmissione delle informazioni relative alle miscele a valle della catena di approvvigionamento.

È previsto che il fornitore formuli le OC e le RMM in modo che possano essere *incluse* e *raccomandate* nella SDS per una miscela senza bisogno di essere riformulate[130] dagli utilizzatori immediatamente a valle (ad esempio utilizzando le cosiddette "frasi standard"[131]).

Distributori

I distributori, anche se non sono considerati utilizzatori a valle ai sensi del regolamento REACH, svolgono un ruolo fondamentale nel flusso di comunicazione a monte e a valle della catena di approvvigionamento, anche attraverso la SDS. Essi hanno una posizione chiave poiché possono avere contatti diretti con il produttore/l'importatore e l'utilizzatore finale della sostanza. A norma del regolamento REACH, il cliente di un distributore è considerato un utilizzatore *immediatamente* a valle del dichiarante. Il dichiarante è pertanto invitato a rivolgersi attivamente ai distributori per cercare un accordo al fine di migliorare le proprie conoscenze in merito alle condizioni d'uso nel mercato del distributore, ai fini dello scenario d'esposizione e altre informazioni contenute nella SDS senza richiedere al distributore di rivelare informazioni commerciali riservate. Maggiori

128 Disponibile all'indirizzo: chesar.echa.europa.eu/support. Spetta al singolo dichiarante decidere quale formato dello scenario d'esposizione intende utilizzare, purché il contenuto dello scenario di esposizione sia conforme ai requisiti di cui all'allegato I del regolamento REACH.

129 https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach.

130 Le frasi standard per le misure di gestione del rischio (contenute nel catalogo RMM indicato nell'ultima sezione della presente appendice) devono pertanto essere formulare in modo tale da essere comprensibili a tutti gli attori della catena di approvvigionamento.

131 Cfr. l'ultimo sottocapitolo del presente allegato per maggiori informazioni su un catalogo di frasi standard disponibile.

informazioni sul ruolo e sugli obblighi del distributore sono fornite negli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*.

Lo scenario d'esposizione e le sezioni corrispondenti nella scheda di dati di sicurezza.

La tabella 3 fornisce una panoramica della relazione tra le sezioni della SDS e le voci standard dello scenario d'esposizione.

A seconda del profilo di pericolosità della sostanza, l'ampiezza del mercato e la struttura della catena di approvvigionamento, sono possibili numerose opzioni per modificare l'organizzazione principale delle informazioni negli scenari di esposizione e nelle SDS ampliate, ad esempio:

- la sezione 2 dello scenario d'esposizione potrebbe essere ulteriormente differenziata in vie d'esposizione e modelli d'esposizione. Può anche essere utile collegare le raccomandazioni per la gestione dei rischi per via d'esposizione ed endpoint direttamente con il DNEL e la stima dell'esposizione pertinente.
- In un ampio scenario d'esposizione per una sostanza che prende in considerazione solo uno o due endpoint di pericolo, è inoltre possibile elencare le RMM specifiche per determinate attività nella sezione 2 dello scenario d'esposizione.

Tabella 2 - Relazione tra lo scenario d'esposizione e le sezioni della SDS

Sezione dello scenario d'esposizione	Sezione SDS
Breve titolo dello scenario d'esposizione	1.2
Condizioni operative e misure di gestione del rischio	7 + 8
Controllo dell'esposizione dei lavoratori	
Caratteristiche del prodotto	7 + 8 + 9
Importi utilizzati	7 + 8
Frequenza e durata d'uso	7 + 8
Fattori umani non influenzati dalla gestione del rischio	7 + 8
Condizioni tecniche e misure a livello di processo (fonte) per evitare il rilascio	7 + 8
Condizioni e misure tecniche per controllare la dispersione dalla fonte al lavoratore	7 + 8
Misure organizzative per evitare/limitare rilasci, dispersione ed esposizione	(5, 6), 7, 8
Condizioni e misure correlate alla protezione individuale, all'igiene e alla valutazione degli effetti sulla salute	(5, 6), 7, 8
Altre condizioni che influenzano l'esposizione dei lavoratori	7 + 8
Controllo dell'esposizione dei consumatori[132]	

132 Le informazioni sull'esposizione dei **consumatori** nella sezione 8 della SDS non costituiscono una prescrizione a norma di legge.

Caratteristiche del prodotto	7 + 8 + 9
Importi utilizzati	7 + 8
Frequenza e durata d'uso	7 + 8
Altre condizioni che influenzano l'esposizione dei consumatori	7 + 8
Controllo dell'esposizione ambientale	
Caratteristiche del prodotto	7 + 8 + 9
Importi utilizzati	7 + 8
Frequenza e durata d'uso	7 + 8
Fattori ambientali non influenzati dalla gestione dei rischi	
Condizioni tecniche e misure a livello di processo (fonte) per evitare il rilascio	7
Condizioni e misure tecniche in sito per ridurre o limitare scarichi, emissioni nell'aria e rilasci nel terreno	7 + 8
Misure organizzative per evitare/limitare il rilascio da un sito	6 + 7 + 8
Condizioni e misure correlate all'impianto di trattamento urbano delle acque reflue	8 + 13
Condizioni e misure correlate al trattamento esterno dei rifiuti per smaltimento	13
Condizioni e misure correlate al recupero esterno dei rifiuti	13
Altre condizioni operative date che influenzano l'esposizione ambientale	7

L'allegato II del regolamento REACH stabilisce le prescrizioni relative alle modalità per strutturare le misure per la manipolazione sicura, la tutela dell'ambiente e il controllo dei rischi nelle sezioni 7 e 8 della SDS. Queste sezioni sono descritte nel dettaglio nei sottocapitoli 3.7 e 3.8 del presente documento. L'allegato II del regolamento REACH indica inoltre (per le sezioni 7 e 8 della SDS) che, quando è prescritta una CSR per una sostanza, le informazioni presentate in queste sezioni devono essere coerenti con quelle contenute nella CSR per gli usi identificati e il relativo scenario d'esposizione e che, qualora sia allegato uno scenario d'esposizione alla SDS, le informazioni sui controlli dell'esposizione (sottosezione 8.2) possono essere fornite unicamente nello scenario d'esposizione e non devono essere ripetute nella sezione 8.2 della SDS.

Al fine di attuare queste prescrizioni in modo agevole e coerente, occorre applicare le seguenti linee guida[133]:

- L'allegato II distingue tra le condizioni di lavoro nelle sottosezioni 7.1 - "Precauzioni per la manipolazione sicura" della sostanza o miscela – e i "controlli dell'esposizione",

133 Le raccomandazioni qui riportate non escludono che, come risultato dei progetti attualmente in corso e futuri, vengano elaborate nuove raccomandazioni pratiche aggiornate per il trasferimento di informazioni contenute nello scenario di esposizione all'interno corpo della SDS. In questo caso, il presente documento verrà aggiornato.

nella sottosezione 8.2). Alcune misure tuttavia sono menzionate in entrambe le sezioni.

- L'allegato II stabilisce che il linguaggio utilizzato in una SDS debba essere chiaro e preciso. Ad esempio, affermazioni come "evitare di respirare vapori" o "evitare il contatto con la pelle" non sarebbero conformi alle prescrizioni relative alla descrizione delle modalità di prevenzione o controllo dell'esposizione[134].
- La descrizione delle RMM relative a tutti gli usi compresi negli scenari di esposizione allegati deve essere inclusa nella sezione 8 o negli scenari di esposizione allegati alla SDS (se applicabile). Quando le informazioni sulle RMM sono fornite nello scenario d'esposizione, si raccomanda di fornire un riferimento specifico agli scenari di esposizione pertinenti contenenti le informazioni di cui alla sottosezione 8.2 della SDS. Si raccomanda inoltre di fornire una sintesi delle RMM (ad esempio il tipo di RMM) nella sottosezione 8.2. NOTA: a norma del regolamento REACH tutte le disposizioni specifiche per i controlli dell'esposizione indicate nell'allegato II (sottosezione 8.2 dell'allegato II e tutte le sottosezioni relative) devono essere fornite nella sottosezione 8.2 della SDS o negli scenari di esposizione allegati. Qualora una parte delle informazioni richieste nella sottosezione 8.2 dell'allegato II non sia presente nello scenario d'esposizione allegato, deve essere fornita nella sottosezione 8.2 della SDS.
- La sottosezione 7.1 della SDS deve contenere misure di controllo dei rischi durante la manipolazione di sostanze e miscele, che comprendono un'ampia gamma di azioni, come ad esempio: la progettazione e l'organizzazione dei sistemi di lavoro, attrezzature adeguate e una regolare manutenzione, riduzione al minimo della durata e del grado di esposizione attraverso misure organizzative, ventilazione generale e adeguate misure igieniche[135]. Si raccomanda di non ripetere le descrizioni di dette misure in ogni scenario d'esposizione allegato alla SDS, dal momento che non sono mirate a un uso individuale, a meno che non siano rilevanti per lo scenario d'esposizione specifico (ad esempio perché derivano dalla valutazione).
- La sottosezione 7.3 è di scarsa rilevanza per una SDS ampliata, in quanto contiene indicazioni specifiche per usi finali specifici e le informazioni devono essere contenute nello scenario di esposizione connesso all'uso finale della sostanza (ad esempio, in una miscela) o alla durata d'uso dell'articolo (nel caso in cui la sostanza sia destinata a un articolo). In questa sottosezione è necessario far riferimento allo scenario d'esposizione pertinente. Tuttavia, se il dichiarante dispone di informazioni sull'uso sicuro della sua sostanza nei prodotti finali (ad esempio, un pacchetto di gestione del rischio legato alla manipolazione di prodotti contenenti isocianati), può farvi riferimento in questo punto.
- La sottosezione 8.2 contiene misure relative all'utilizzo di misure di protezione individuale (quali dispositivi di protezione individuale (DPI)). Nella legislazione UE esistente in materia di salute sul lavoro, l'uso dei DPI è solitamente considerato come l'ultima risorsa nel controllo dei rischi. I DPI devono essere usati in combinazione con altre misure di controllo quali la progettazione dei processi (ad esempio livello di contenimento, processo chiuso, estrazione locale), la progettazione del prodotto (ad esempio, ridotta formazione di polvere), il posto di lavoro (diluizione, ventilazione) o il metodo di lavoro (automazione). I DPI devono essere usati come RMM supplementare qualora altre misure siano insufficienti a garantire il controllo dei rischi, oppure come unica RMM in casi particolari (ad esempio attività a frequenza ridotta a breve termine o uso da parte di personale qualificato), come la pulizia e la manutenzione, l'installazione di nuove apparecchiature o la spruzzatura manuale al di fuori degli ambienti industriali. Se alla SDS sono acclusi diversi scenari di esposizione, i DPI possono essere necessari o meno, a seconda delle OC di ogni singolo scenario

134 Cfr. ad esempio il il punto 0.2.4 della parte A dell'allegato II.

135 Per maggiori dettagli cfr. la parte I del capitolo 2 delle linee guida dell'UE relative alla direttiva 98/24/CE.

d'esposizione, che possono essere differenti. Si consiglia quindi di indicare, in ogni scenario d'esposizione, il tipo e le specifiche tecniche del DPI richiesto (se necessario), per quali compiti/attività è necessario (ad esempio pulizia/manutenzione) e la relativa efficacia, mentre nella sottosezione 8.2 devono essere indicati i tipi di DPI necessari a garantire la protezione dai rischi specifici per le sostanze.

- L'allegato II non menziona specificamente RMM e OC relative ai consumatori, ma indica che le RMM per tutti gli usi identificati devono essere descritte nella sezione 8 della SDS. La potenziale esposizione dei consumatori a una sostanza deve essere contemplata nella CSR relativa alla sostanza, se si prevede che la sostanza in questione possa essere contenuta in prodotti di consumo (miscele o articoli). Si raccomanda pertanto di aggiungere informazioni (o di comunicare che gli scenari d'esposizione per gli usi di consumo sono allegati) nella sottosezione 8.2 (ad esempio aggiungendo un nuovo titolo "usi al consumo" dopo il punto 8.2.3 indicato nell'allegato II) nella SDS ampliata per includere misure relative agli usi al consumo della sostanza (in quanto tale o in quanto componente di miscele), per la durata della sostanza negli articoli o alle informazioni in etichetta del prodotto (ad esempio nel caso di biocidi o prodotti fitosanitari). Questa informazione è rilevante ai sensi del regolamento REACH per gli utilizzatori a valle, se i) immettono sul mercato miscele destinate all'uso da parte del pubblico e/o ii) trattano sostanze o miscele contenute in articoli. Queste informazioni possono anche facilitare la comunicazione relativa alle sostanze estremamente problematiche, per cui possono essere richieste raccomandazioni per la gestione del rischio per gli usi al consumo e le sostanze contenute in articoli ai sensi dell'articolo 7 e dell'articolo 33 del regolamento REACH.

Frasi standard per le informazioni sullo scenario d'esposizione

Le organizzazioni di settore, i dichiaranti e gli utilizzatori a valle a vari livelli stanno lavorando per creare un "catalogo di frasi standard", con l'obiettivo di semplificare e migliorare l'efficacia della comunicazione nella catena di approvvigionamento. L'uso di frasi standard facilita l'armonizzazione della comunicazione dei rischi e permette la traduzione delle raccomandazioni per la gestione de rischi in tutte le lingue nazionali (come previsto dal regolamento REACH). Un catalogo armonizzato di frasi per la comunicazione delle raccomandazioni per la gestione de rischi (ESCom) è stato pubblicato ed è disponibile sul internet.[136]. Gli utenti di Chesar, lo strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica dell'ECHA, possono importare questo catalogo per usare le frasi armonizzate quando generano i loro scenari di esposizione per la comunicazione[137].

136 http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/.
137 Lo strumento e il materiale di supporto sono disponibili all'indirizzo: chesar.echa.europa.eu/.

Appendice 2. SDS per miscele speciali

Introduzione: cosa sono le miscele speciali?

Le miscele speciali[138] sono quelle miscele in cui una caratteristica comune è costituita dal fatto che le proprietà delle sostanze che le costituiscono sono modulate mediante la loro inclusione **all'interno della matrice della miscela** (matrici polimeriche, in ceramica o metalliche). In particolare, la **disponibilità** per l'esposizione delle sostanze costituenti e il loro potenziale di esprimere eventuali proprietà ecotossicologiche/tossiche può essere compromessa in seguito alla loro inclusione all'interno di matrici solide. Esempi di miscele speciali sono: leghe, composti della gomma.

Nota: la maggior parte dell'esperienza acquisita sulle miscele speciali deriva dall'esperienza con le leghe e di conseguenza questa appendice fa riferimento principalmente all'elaborazione di progetti di SDS per "leghe quali miscele speciali". Si ritiene, tuttavia, che un ragionamento simile, supportato da prove preliminari, potrebbe applicarsi anche alle altre miscele speciali. Ciononostante, si raccomanda fortemente, e al di là delle possibilità e dell'ambito di applicazione della presente appendice, basata solamente sulle esperienze nel settore dei metalli, di controllare la validità della procedura suggerita con altri esempi di miscele speciali.

La conseguenza della sua inclusione in una matrice è che la semplice presenza di un metallo o ione inorganico in una miscela speciale non impartirà necessariamente a detta miscela speciale le proprietà biologiche del metallo/ione organico; ciò sarà determinato da 1) la disponibilità dello ione al sito dell'azione nell'organismo, che è il fattore più importante nel determinare la tossicità dei metalli e dei minerali, e 2) il potenziale relativo a differenti proprietà tossiche delle particelle della miscela speciale.

Le informazioni sulla disponibilità possono essere derivate da fonti *in vivo* (test di tossicocinetica o tossicologia che forniscono dati relativi all'esposizione e agli effetti) o mediante metodi *in vitro*. Nelle prove in vitro sarà misurato il rilascio di ioni di metallo o minerali in simulazioni di fluidi biologici (ad esempio succo gastrico, fluido intestinale, sudore artificiale, irrorazione polmonare/fluido alveolare, ecc. *test di bioaccesibilità*) o in acqua (*protocollo di trasformazione/dissoluzione*) quale proiezione della sua disponibilità. Utilizzando questi scenari, è possibile confrontare il rilascio di ioni dai singoli costituenti con quello dai costituenti inclusi nella matrice (per esempio il rilascio dai costituenti del metallo della lega con quello dai metalli nella lega).

Dati affidabili che mostrano le differenze nel rilascio o nell'espressione della tossicità dovrebbero essere utilizzati negli scenari d'esposizione allo scopo di affinare le RMM e OC proposte, applicando ad esempio l'approccio del componente critico. Le stime di rilascio e la loro considerazione nell'ambito degli scenari d'esposizione saranno documentate nella CSR.

In quale parte della SDS il concetto di miscele speciali ne influenzerà il contenuto?

L'"inclusione nella matrice" e la sua influenza sulla disponibilità dei costituenti può essere attualmente considerata nella sezione 8 della SDS "Controllo dell'esposizione/protezione individuale". Le misure di gestione dei rischi proposte possono essere affinate purché vi siano dati e informazioni affidabili che documentino il rilascio, la disponibilità e/o espressioni di tossicità differenti. In assenza di dati attendibili, le miscele speciali saranno considerate automaticamente come una miscela semplice, e si applicheranno le norme relative alle

138 Le "miscele speciali" non vengono definite in quanto tali, ad esempio nell'articolo 3 del regolamento REACH. Tuttavia, il tipo di composizioni a cui il termine si riferisce all'interno del regolamento REACH può essere desunto dal testo del considerando 31 del regolamento REACH (modificato - originariamente era riferito a "preparati speciali") e dell'allegato I della CSA (punto 0.11).

miscele.

Segnaposto: è in corso d'opera la valutazione della possibilità di includere considerazioni sulla biodisponibilità al momento della classificazione di una lega come miscela speciale. Ciò potrà comportare conseguenze sulle informazioni fornite nella sezione 2: identificazione dei pericoli.

Come affinare le misure proposte per il controllo dell'esposizione/protezione individuale mediante dati sulle miscele speciali.

- Generalmente, la produzione di una miscela speciale può comportare l'impiego di una serie di costituenti. Il produttore della miscela speciale, che ha generato una SDS per la miscela speciale, può ricevere una quantità significativa di informazioni dalle quali risulterà difficile identificare ed estrapolare *le informazioni chiave e pertinenti* da inserire nella sua SDS in virtù delle differenti proprietà, dei differenti scenari d'esposizione, ecc.
- In primo luogo è consigliabile che il formulatore responsabile della preparazione di una SDS per una lega inserisca tutte le informazioni pertinenti sui costituenti della miscela e sulla miscela nel suo complesso in un foglio elettronico o in un formato simile (cfr. tabella esemplificativa fornita per una sostanza nella discussione dei DNEL e delle PNECS nella sottosezione 8.1 nel capitolo 3 del presente documento) e che quindi estrapoli le informazioni richieste per le rispettive sezioni sui costituenti della SDS.

A seconda delle informazioni raccolte e della qualità/attendibilità delle informazioni, il formulatore dovrà decidere se dispone o meno delle conoscenze necessarie a considerare la propria miscela come una miscela speciale (con possibili miglioramenti delle RMM). Ciò dovrà essere documentato, al fine di consentire all'utilizzatore della SDS di comprendere eventuali modifiche derivanti dall'utilizzo dei dati sulla disponibilità.

Esempio: i dati sulla disponibilità possono essere utilizzati per affinare le OC e le RMM.

Esposizione a polveri e dosi massive della lega

Quando sono manipolate polveri più spesse (non respirabili/inalabili) e dosi massive (>20 µm), la via per inalazione è meno pertinente. In tal caso, le esposizioni per via orale e dermica sono più pertinenti per i pericoli per la salute umana. La tossicità derivante da queste vie d'esposizione dipende dalla disponibilità di ioni in corrispondenza del sito-bersaglio. Questa disponibilità può essere stimata in vitro misurando il rilascio di ioni dalla lega nel fluido gastrico e nel sudore e confrontata con il rilascio dai costituenti. I risultati dei testi sulla disponibilità sulle leghe possono essere utilizzati per affinare le considerazioni sull'esposizione effettiva alla "lega" rispetto all'esposizione effettiva ai "metalli nella lega". Se l'esposizione è ridotta mediante l'inclusione nella matrice, possono essere applicate misure di riduzione del rischio meno rigide.

Appendice 3. Questioni specifiche relative alla compilazione di SDS per sostanze e miscele recuperate[139]

Motivo per cui è stata inserita quest'appendice

L'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento REACH stabilisce che "i *rifiuti quali definiti nella direttiva 2008/98/CE*[140] *del Parlamento europeo e del Consiglio non sono considerati né sostanze, né miscele, né articoli a norma dell'articolo 3 del presente regolamento*". Di conseguenza, le prescrizioni del regolamento REACH per sostanze, miscele e articoli non sono applicabili ai rifiuti[141].

Tuttavia, se una sostanza o miscela è recuperata a partire dai rifiuti e un materiale "cessa di essere considerato un rifiuto", le prescrizioni del regolamento REACH sono applicabili in linea di principio come per qualsiasi altro materiale, con un certo numero di eccezioni concesse con riserva. La legislazione pertinente che si applica a tali transizioni e condizioni per la concessione delle eccezioni è esaminata in maggior dettaglio nella *Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate*. In particolare la *Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate* comprende un albero decisionale che consente di ottenere una conferma se sia necessaria o meno una SDS per una sostanza recuperata a norma del regolamento REACH. Questi criteri e i contenuti prescritti della SDS che ne deriva sono essenzialmente gli stessi utilizzati per qualunque altra sostanza o miscela (come esaminato in maggior dettaglio nel resto di questo documento) una volta stabilito che la sostanza o miscela recuperata ha cessato di essere un rifiuto.

Se una "nuova" sostanza è generata durante il processo di recupero, questa sarà soggetta alle normali disposizioni in materia di registrazioni a norma del regolamento REACH.

Se è stato stabilito che una sostanza o miscela ha di fatto cessato di essere un rifiuto, l'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), del regolamento REACH concede alcune esenzioni, quali:

"2.7. Sono esentate dalle disposizioni dei titoli II, V e VI:

[…]

d) le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o contenute in articoli, registrate a norma del titolo II, recuperate nella Comunità se:

(i) la sostanza risultante dal processo di recupero è la stessa sostanza registrata a norma del titolo II; e

(ii) le informazioni prescritte dagli articoli 31 o 32 in merito alla sostanza registrata a norma del titolo II sono disponibili nello stabilimento che effettua il recupero".

Di conseguenza, un operatore di recuperi può produrre una SDS in cui non è citato alcun numero di registrazione. È a sua discrezione l'inserimento di una spiegazione in merito a tale assenza all'interno della SDS[142].

Allo stesso modo, la prescrizione di condurre una CSA, completare una CSR e possibilmente generare uno scenario d'esposizione per determinate sostanze che deriva in particolare dall'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH (che fa parte anche del titolo II), può

139 Questa appendice dovrebbe essere letta in associazione con la *Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate* dell'ECHA (disponibile all'indirizzo: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

140 Abrogata dalla direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, in materia di rifiuti e che abroga alcune direttive (direttiva quadro in materia di rifiuti).

141 Ulteriori spiegazioni circa questa esenzione sono fornite nella *Guida alla registrazione*,

echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach (capitolo 1.6.3.4).

142 Cfr. testo ed esempi forniti nel capitolo 3 nella discussione della sottosezione 1.1 nel presente documento.

essere oggetto di un'esenzione a norma dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d).

Il titolo II si riferisce alla registrazione delle sostanze, il titolo V alle prescrizioni per gli utilizzatori a valle e il titolo VI alla valutazione. Queste esenzioni nello specifico non contemplano il titolo IV (Informazione nella catena di approvvigionamento) che comprende le prescrizioni di cui all'articolo 31 (nonché quelle dell'articolo 32) per la fornitura di SDS, se del caso, per sostanze o miscele recuperate che hanno cessato di essere rifiuti (come le prescrizioni dell'articolo 32).

Tuttavia sebbene, per definizione, per beneficiare dell'esenzione l'impianto che effettua il recupero deve disporre delle informazioni sulla sostanza o sulla miscela di cui all'articolo 31 o 32, vi sono alcune questioni specifiche che emergono (per esempio dalle modifiche nel profilo delle impurità o da altri aspetti della composizione della sostanza o miscela recuperata rispetto alle sostanze originariamente registrate) che possono influire sul contenuto della SDS compilata per la sostanza o miscela recuperata. Vi sono anche questioni che emergono dalla discontinuità nel trasferimento delle informazioni dagli scenari di esposizione a una catena di approvvigionamento, che viene interrotto dal cambio temporaneo di stato quale rifiuto o "non più rifiuto" di una sostanza o miscela. Tali questioni sono esaminate in maggior dettaglio in seguito fin tanto che influenzano il contenuto della SDS.

Composizione delle sostanze e miscele recuperate

Nel caso di materiali recuperati che sono composti principalmente da sostanze che non sono chimicamente modificate dal processo di recupero, tali sostanze che fungono da componenti saranno generalmente note e registrate in quanto tali o all'interno delle miscele.

Tuttavia, durante la fabbricazione originaria la sostanza o le sostanze primarie possono essere state combinate con varie altre sostanze (fra cui potenzialmente additivi stabilizzanti). La maggior parte delle sostanze (o degli additivi) sarà ancora in produzione e sarà pertanto registrata a norma del regolamento REACH. Tuttavia, altre saranno fuori produzione, per volontà del fabbricante o per conformità alle normative, sebbene possano continuare a essere presenti per un certo numero di anni nei rifiuti.

Alcuni settori che conducono attività di recupero hanno già facilmente accesso alle informazioni sulle sostanze/miscele che producono e forniscono necessarie a consentire loro di compilare una SDS in conformità dell'articolo 31 e dell'allegato II del regolamento REACH. Per altre sostanze, possono essere necessarie maggiori considerazioni in merito a questioni quali l'"uguaglianza".

Valutazione dell'applicabilità delle informazioni a disposizione e dell'"uguaglianza" delle sostanze recuperate

Anche quando compila la propria scheda di dati di sicurezza sulla base delle SDS disponibili per le sostanze recuperate dai rifiuti, l'operatore di recupero è tenuto a soddisfare il requisito in base al quale ogni informazione su cui fa affidamento per compilare la sua SDS deve riferirsi alle stesse sostanze presenti nel materiale recuperato.

La *Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate* dell'ECHA fornisce un'ulteriore analisi dell'"uguaglianza" nel contesto delle sostanze recuperate. In particolare, nella guida si afferma che "*la decisione sull'uguaglianza deve essere basata sui costituenti principali. Le informazioni sulle impurezze non modificano in linea di principio la conclusione in merito all'uguaglianza*"[143].

143 Le informazioni sulle impurezze devono essere prese in considerazione per questioni come la classificazione e l'etichettatura e la stesura di SDS

Compilazione delle SDS utilizzando informazioni generiche

Qualora vengano usate informazioni generiche sulle materie impiegate al fine di produrre una SDS, deve essere adottato un procedimento per stabilire il livello di attendibilità di tali informazioni. Tale procedimento può comprendere ad esempio:

- valutazione delle conoscenze in merito al materiale di rifiuto dal quale deve essere recuperata la sostanza. Ciò comprende informazioni sulla composizione del rifiuto ed eventuali dati storici relativi al materiale noti e pertinenti quali, se del caso:
    - la precedente applicazione,
    - manipolazione e immagazzinamento durante la fase d'uso, di rifiuto e di trasporto
    - eventuali trattamenti subiti (ad esempio durante il ricondizionamento).
- valutazione e, se pertinente, registrazione di tutti i contenuti noti, compreso il materiale o i materiali originari nonché qualunque cosa probabilmente presente derivante dagli additivi utilizzati nell'applicazione originaria (ad esempio sostanze alliganti, rivestimenti, coloranti o stabilizzanti). Le informazioni sulle sostanze e sulle miscele presenti nel rifiuto a le relative quantità consentiranno di ottenere e utilizzare le informazioni della SDS su materiali pertinenti come base della SDS per il materiale riciclato. Ad esempio, se nel materiale riciclato vi sono sostanze soggette a restrizioni, rispondenti ai criteri di classificazione come pericolose a norma del regolamento CLP, o sostanze CMR, PBT, vPvB o presenti nell'elenco delle sostanze candidate, deve essere stabilita la composizione chimica di tutti questi contenuti.
- Caratterizzazione delle materie prime in entrata e della sostanza o sostanze recuperate per stabilire il contenuto medio per ciascuna sostanza pertinente e il probabile intervallo del suo contenuto in eventuali miscele (massimo e minimo). In alternativa, può essere stabilito il profilo di pericolo della miscela recuperata in quanto tale. Queste informazioni possono essere utilizzate per valutare i rischi e disporre misure di gestione dei rischi per usi accettati nella SDS.

Per sostanze recuperate (come per le altre sostanze) contenenti impurezze che sono classificate e contribuiscono alla classificazione, le impurezze devono essere indicate.

È bene osservare che la presenza di impurezze in quanto tali non dà luogo di per sé all'obbligo di fornire una SDS a norma dell'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento REACH. Tali obblighi possono insorgere esclusivamente dalle prescrizioni dell'articolo 31, paragrafo 3.

Altre conseguenze di un'esenzione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d) pertinenti alla SDS

L'operatore di recuperi che ha a disposizione le informazioni necessarie per la stessa sostanza e di conseguenza può avvalersi dell'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), del regolamento REACH (anche se l'uso di una sostanza recuperata non è coperto dalla registrazione della stessa sostanza) non deve:

- generare uno scenario di esposizione per l'uso della sostanza recuperata;
- registrare la sostanza recuperata;
- notificare l'uso della sostanza recuperata.

Tuttavia, questi deve tenere in considerazione le informazioni disponibili e deve fornire informazioni sulle misure di gestione dei rischi appropriate nella SDS, se del caso.

La SDS dovrebbe essere compilata in conformità del testo dell'articolo 31 e dell'allegato II del regolamento REACH. Se del caso, consultare gli orientamenti discussi nel corpo principale del presente documento nonché gli orientamenti aggiuntivi relativi a questioni specifiche di cui all'appendice o nella *Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate* dell'ECHA.

Le associazioni commerciali che rappresentano settori specifici del recupero dei materiali possono fornire ai propri membri esempi di come utilizzare questo documento di orientamento. È a loro discrezione l'elaborazione di ulteriori orientamenti per eventuali questioni specifiche del loro flusso di materiali.

1 Appendice 4. Glossario / elenco degli acronimi

Elenco degli acronimi	
ADN	Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada
C&L	Classificazione ed etichettatura
CAS	Numero del Chemical Abstracts Service (CAS)
CCR	Centro comune di ricerca
CE	Comunità europea
CEE	Comunità economica europea
CEN	Comitato europeo di normalizzazione
CL50	Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
CMR	Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione
CSA	Valutazione sicurezza chimica
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
DC	Dichiarante capofila
DL50	Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana)
DNEL	Livello derivato senza effetto
DPD	Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi
DPI	Dispositivi di protezione individuale

DSP	Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
EG	Entità giuridica
EINECS	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
ELINCS	Lista europea delle sostanze chimiche notificate
EN	Norma europea
EQS	Norme di qualità ambientale
Euphrac	Catalogo europeo delle frasi standard
EWC	Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo)
F/I	Fabbricante/importatore
GES	Scenari d'esposizione generici
GHS	Sistema mondiale armonizzato
GU	Gazzetta ufficiale
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
ICAO-TI	Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea
IMDG	Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose
IMSBC	Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
IUPAC	Unione internazionale della chimica pura e applicata
Kow	Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua

LoW	Elenco di rifiuti (cfr. http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
Numero CE	Numero EINECS e ELINCS (cfr. anche EINECS e ELINCS)
OC	Condizioni operative
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
OEL	Limiti di esposizione professionale
ONU	Organizzazione delle Nazioni Unite
OSHA	Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PEC	Prevedibili concentrazioni con effetti
PMI	Piccole e medie imprese
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
(Q)SAR	Relazione quantitativa tra struttura e attività
RE	Rappresentante esclusivo
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia
RIP	Progetto di attuazione di REACH
RMM	Misura di gestione dei rischi
SCBA	Autorespiratori
SDS	Scheda di dati di sicurezza
SDSM	Scheda di dati di sicurezza dei materiali

SEE	Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia)
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze
SM	Stati membri
STA	Stima della tossicità acuta
STOT	Tossicità specifica per organi bersaglio
(STOT) RE	Esposizione ripetuta
(STOT) SE	Esposizione singola
SVHC	Sostanze estremamente problematiche
TI	Tecnologie dell'informazione
UE	Unione europea
UFI	Identificatore unico di formula
UV	Utilizzatore a valle
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile

1

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
CASELLA POSTALE 400, FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU