

Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza

Versione 2.0
Dicembre 2013



| Versione | Modifiche | Data |
|--------------|--|----------------|
| Versione 1.0 | Prima edizione. | Settembre 2011 |
| Versione 1.1 | <p>Rettifiche concernenti i seguenti punti:</p> <p>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 alla lettera a) già fornite.</p> <p>2) Nella discussione dei fattori M relativi ai componenti delle miscele di cui al punto 3.2 a pagina 51 è stato corretto un riferimento per 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.</p> | Dicembre 2011 |
| Versione 1.2 | Rettifica della versione in lingua spagnola. | Aprile 2013 |
| Versione 2.0 | <p>Aggiornamento degli orientamenti che comprende in particolare l'ampliamento dell'appendice 2 dei presenti orientamenti con il trasferimento e l'aggiornamento di informazioni precedentemente incluse in un documento d'orientamento separato (parte G della <i>Guida alle prescrizioni in materia di informazione e di valutazione della sicurezza chimica</i>).</p> <p>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.</p> <p>L'aggiornamento comprende inoltre le seguenti tematiche:</p> <p>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;</p> <p>2) aggiornamento del capitolo 3.22 in cui sono state cancellate informazioni già contenute nella versione aggiornata degli <i>Orientamenti per gli utilizzatori a valle</i> (versione 2.0);</p> <p>3) aggiornamento del capitolo 3.23 al fine di assicurare la coerenza con la versione aggiornata degli <i>Orientamenti per gli utilizzatori a valle</i> (versione 2.0). È stata aggiunta in particolare un'opzione per gli utilizzatori a valle che devono trasmettere informazioni relative alle miscele;</p> <p>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;</p> <p>5) correzioni minori volte ad aggiornare gli hyperlink e a correggere gli errori tipografici;</p> <p>6) modifica del formato secondo la nuova identità dell'ECHA.</p> | Dicembre 2013 |

Riferimento: ECHA-13-G-11-IT
ISBN: 978-92-9244-178-4
Data di pubblicazione: Dicembre 2013
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2013

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata a condizione che la fonte sia indicata nel modo seguente: "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione dell'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

Entità giuridica

Il presente documento contiene una serie di orientamenti sul regolamento REACH, che spiegano gli obblighi previsti dal regolamento e illustrano le relative modalità di adempimento. Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità rispetto al contenuto del presente documento.

Per inviare domande o osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo di richiesta di informazioni indicando il riferimento e la data di pubblicazione. Il modulo di richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA, all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/contact>

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Recapito postale: casella postale 400, 00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Sommario

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Introduzione generale | 6 |
| 1.1 | La scheda di dati di sicurezza | 6 |
| 1.2 | Scopo degli orientamenti | 7 |
| 1.3 | Lettori di riferimento dei presenti orientamenti | 8 |
| 1.4 | Affinità con il CLP e il GHS..... | 8 |
| 2 | Le novità per le schede di dati di sicurezza nel REACH e nel CLP | 9 |
| 3 | Problematiche da prendere in considerazione al momento della compilazione di una SDS | 18 |
| 3.1 | Definizione di una scheda di dati di sicurezza (una SDS) | 18 |
| 3.2 | Responsabilità in relazione ai contenuti di una SDS | 18 |
| 3.3 | Richiesta di riservatezza per una SDS | 19 |
| 3.4 | Possibilità di richiedere oneri per la fornitura di una SDS..... | 19 |
| 3.5 | Chi è responsabile della compilazione di una SDS..... | 19 |
| 3.5.1 | Definizione di persona competente | 19 |
| 3.5.2 | Formazione e istruzione permanente delle persone competenti..... | 20 |
| 3.6 | La sequenza, denominazione e numerazione da utilizzare per le sezioni e le sottosezioni di una SDS22 | |
| 3.7 | Grado di completezza necessario nella fornitura delle informazioni in una SDS..... | 23 |
| 3.8 | Necessità di aggiornare le SDS | 23 |
| 3.9 | Necessità di comunicare le modifiche all'interno della SDS | 24 |
| 3.10 | Potenziale necessità di tenere una registrazione delle SDS e delle rettifiche apportate | 24 |
| 3.11 | Esempio di sequenza per la raccolta e il confronto delle informazioni necessarie a redigere la SDS25 | |
| 3.12 | Come contribuire a garantire la coerenza e la completezza della SDS | 26 |
| 3.13 | Modi e tempistiche mediante cui deve essere fornita la SDS | 26 |
| 3.14 | Lingua o lingue in cui deve essere fornita la SDS | 27 |
| 3.15 | Sostanze e miscele per le quali deve essere fornita una SDS senza richiesta preventiva..... | 28 |
| 3.16 | Determinate miscele per le quali deve essere fornita su richiesta una SDS | 28 |
| 3.17 | Etichettatura prescritta per una miscela non classificata quale pericolosa e non destinata al pubblico per la quale deve essere disponibile una SDS da fornire su richiesta | 29 |
| 3.18 | SDS per sostanze e miscele pericolose rese disponibili al pubblico..... | 30 |
| 3.19 | Accesso dei lavoratori alle informazioni nella SDS | 31 |
| 3.20 | Prodotti per i quali non è prescritta una SDS | 31 |
| 3.21 | Possibilità di compilare una SDS per sostanze e miscele anche quando non legalmente prescritto | 32 |
| 3.22 | Quando sono prescritti scenari di esposizione in forma di allegato alla SDS | 32 |
| 3.23 | Modi alternativi di includere informazioni sullo scenario d'esposizione all'interno della SDS per sostanze e miscele | 34 |
| 3.24 | Forme di assistenza disponibili ai fini della compilazione delle SDS | 36 |
| 3.25 | Fonti selezionate di dati sulle sostanze utili per la compilazione delle SDS..... | 36 |
| 3.26 | Come compilare una SDS per una sostanza recuperata o miscela che contengono sostanze di questo tipo..... | 38 |
| 3.27 | Sperimentazioni per la generazione di informazioni per una SDS..... | 38 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 4 | Informazioni dettagliate, sezione per sezione | 40 |
| 4.1 | SEZIONE 1 DELLA SDS: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa..... | 40 |
| 4.2 | SEZIONE 2 DELLA SDS: Identificazione dei pericoli | 48 |
| 4.3 | SEZIONE 3 DELLA SDS: Composizione/informazioni sugli ingredienti..... | 57 |
| 4.4 | SEZIONE 4 DELLA SDS: misure di primo soccorso..... | 67 |
| 4.5 | SEZIONE 5 DELLA SDS: Misure antincendio..... | 69 |
| 4.6 | SEZIONE 6 DELLA SDS: Misure in caso di rilascio accidentale | 71 |
| 4.7 | SEZIONE 7 DELLA SDS: manipolazione e immagazzinamento..... | 74 |
| 4.8 | SEZIONE 8 DELLA SDS: Controllo dell'esposizione/protezione individuale..... | 79 |
| 4.9 | SEZIONE 9 DELLA SDS: proprietà fisiche e chimiche | 92 |
| 4.10 | SEZIONE 10 DELLA SDS: stabilità e reattività..... | 97 |
| 4.11 | SEZIONE 11 DELLA SDS: informazioni tossicologiche..... | 102 |
| 4.12 | SEZIONE 12 DELLA SDS: informazioni ecologiche | 110 |
| 4.13 | SEZIONE 13 DELLA SDS: Considerazioni sullo smaltimento | 115 |
| 4.14 | SEZIONE 14 Informazioni sul trasporto..... | 117 |
| 4.15 | SEZIONE 15 DELLA SDS: Informazioni sulla regolamentazione | 121 |
| 4.16 | SEZIONE 16 DELLA SDS: Altre informazioni | 124 |
| | Appendice 1. Calendario per l'applicazione dell'etichettatura a norma del CLP e prescrizioni corrispondenti per le SDS nelle versioni modificate dell'allegato II del REACH..... | 128 |
| | Appendice 2. Inclusione dello scenario d'esposizione pertinente nelle schede di dati di sicurezza | 130 |
| | Appendice 3. SDS per miscele speciali..... | 137 |
| | Appendice 4. Questioni specifiche relative alla compilazione di SDS per sostanze e miscele recuperate. | 139 |
| | Appendice 5. glossario/elenco degli acronimi | 143 |

Figure

| | |
|--|----|
| Figura 1: sequenza esemplificativa per la compilazione di una SDS..... | 26 |
|--|----|

Tabelle

| | |
|---|-----|
| Tabella 1: Panoramica delle nuove prescrizioni per le SDS | 10 |
| Tabella 2: Periodi transitori per l'attuazione dei requisiti di etichettatura e dei requisiti corrispondenti per le SDS. | 129 |
| Tabella 3 Relazione tra lo scenario d'esposizione e le sezioni della SDS | 133 |

1 Introduzione generale

1.1 La scheda di dati di sicurezza

Le schede di dati di sicurezza sono un metodo efficace e bene accettato 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 REACH relative alle schede di dati di sicurezza sono state ulteriormente adeguate affinché tengano conto delle norme per le schede di dati di sicurezza stabilite dal Sistema globale armonizzato (GHS)² e dell'attuazione di altri elementi del GHS nella normativa della UE introdotti dal regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)³ mediante un aggiornamento dell'allegato II del REACH⁴ (in appresso "Revisione dell'allegato II").

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

- una sostanza (e a decorrere dal 1° giugno 2015 una miscela) risponda ai criteri di classificazione come pericolosa a norma del CLP;
- una miscela risponda ai criteri di classificazione come pericolosa secondo la direttiva sui preparati pericolosi 1999/45/CE (DPD) (fino al 1° giugno 2015) o
- 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. articolo 31, paragrafo 1 del REACH).

A determinate condizioni, anche alcune miscele che non rispondono ai criteri di classificazione come pericolose ai sensi della DPD o come pericolose ai sensi del CLP necessitano di una SDS (cfr. articolo 31, paragrafo 3 del REACH modificato dal CLP).

Nel caso di articoli non è necessario fornire una SDS. Sebbene, per pochi specifici articoli, il formato della SDS può essere utilizzato per comunicare informazioni di sicurezza a valle della catena di approvvigionamento, ciò non risulta adatto per la maggior parte degli articoli⁵.

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 La terza edizione riveduta è disponibile all'indirizzo: unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html.

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 dell'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 31.03.2010, pagg. 1-43).

5 Sebbene ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 8, e dell'allegato I, punto 2.1 del CLP alcuni oggetti descritti nel CLP

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 REACH).

Se è necessario preparare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) per una sostanza, le informazioni nella SDS della sostanza devono essere coerenti con quelle fornite all'interno della CSR nonché con quelle del fascicolo di registrazione. Inoltre, ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 7, del REACH, i dichiaranti e gli utilizzatori a valle ai quali è richiesto di preparare una CSR, devono presentare lo scenario d'esposizione o gli scenari d'esposizione pertinenti 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 di 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 31 del regolamento REACH e ciò comporta la generazione di uno scenario di esposizione, tale scenario deve essere presentato in un allegato alla SDS⁶.

1.2 Scopo degli orientamenti

Lo scopo dei presenti orientamenti è quello di assistere l'industria nell'individuare a quali compiti e prescrizioni debba conformarsi in virtù degli obblighi derivanti dall'articolo 31 (Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza) e dall'allegato II del regolamento REACH, modificato in particolare dal regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione. L'allegato II modificato prescrive l'allineamento della SDS con le prescrizioni applicabili derivanti dall'attuazione delle modifiche nell'ambito della classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele in conformità del regolamento CLP, rispettivamente a decorrere dal 1° dicembre 2010 e dal 1° giugno 2015.

Questi orientamenti forniscono informazioni in particolare in merito a:

- novità introdotte dal REACH in relazione alle SDS rispetto alla precedente normativa;
- problematiche da prendere in considerazione al momento della compilazione di una SDS;
- dettagli sulle prescrizioni relative alle informazioni che devono essere presenti in ciascuna sezione di una SDS e in particolare dettagli su quali modifiche relative alle prescrizioni derivano dalla revisione dell'allegato II del REACH (modificato dal regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione), entrata in vigore il 1° dicembre 2010 per le sostanze e che entrerà in vigore il 1° giugno 2015 per le miscele (cfr. appendice 1 per ulteriori dettagli);

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 al CLP) dovrebbero essere classificati ed etichettati a norma del CLP, l'utilizzo della parola "articolo" in questi contesti combinati differisce dalla definizione di un "articolo" in sé sia ai sensi del REACH (articolo 3, paragrafo 3) che del CLP (articolo 2, paragrafo 9). Ai fini del REACH tali oggetti sono da considerarsi più che altro come una combinazione di un articolo (il contenitore/imballaggio) e una sostanza/miscela (cfr. la *Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli* dell'ECHA). Se del caso, in tali circostanze la SDS dovrebbe essere fornita per la corrispondente sostanza/miscela.

⁶ Per informazioni dettagliate su come gli utilizzatori a valle possono adempiere agli obblighi derivanti dal REACH si rimanda alla *Guida per gli utilizzatori a valle*, disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

- il calendario per l'attuazione dell'allegato II e dei suoi allegati modificati;
- chi dovrebbe essere responsabile della compilazione della SDS e di quali competenze dovrebbe disporre.

1.3 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 REACH prevede, appunto, la fornitura di schede di dati di sicurezza. Mentre le prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza contenute nel 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 costituiranno inoltre un aiuto per i datori di lavoro ai fini della loro conformità agli obblighi derivanti dalla direttiva 98/24/CE⁷ sulla protezione della salute e della 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.

1.4 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, delle miscele all'interno della Comunità, 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, entrato in vigore il 20 gennaio 2009, fornisce un contributo allo scopo del GHS delle Nazioni Unite di descrivere e comunicare gli stessi pericoli nello stesso modo in tutto il mondo.

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 REACH. Questi sono stati adattati al fine di allinearsi con le prescrizioni del GHS, in particolare con il documento "guidance on the preparation of safety data sheets (SDS)" [orientamenti sulla preparazione delle schede di dati di sicurezza (sds)] fornita nell'allegato 4 al GHS⁸, nonché allo scopo di essere completamente in linea con il regolamento CLP. Questa versione degli *Orientamenti sulla preparazione delle schede di dati di sicurezza* rispecchia il testo della revisione dell'allegato II al REACH pubblicato il 31 maggio 2010.

⁷ 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).

⁸ Cfr.: live.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html

2 Le novità per le schede di dati di sicurezza nel REACH e nel CLP

Le prescrizioni dell'allegato II al REACH relative alle schede di dati di sicurezza mantengono, in larga parte, la struttura e il formato tradizionale della precedente normativa. Tuttavia il REACH ha introdotto alcune importanti modifiche in merito alle informazioni prescritte nella scheda di dati di sicurezza. Di seguito è riportata una sintesi (per sezione) delle novità relative alle "SDS del REACH" rispetto alla normativa pre-REACH (e pre-CLP) sulle schede di dati di sicurezza nell'UE.

La tabella 1 di seguito fornisce una panoramica delle principali modifiche apportate alle differenti sezioni relative alle sostanze/miscele che comprendono nuovi sottotitoli. Si noti che le sezioni della SDS per le quali non sono state apportate modifiche rispetto alla precedente normativa a norma del REACH non sono contemplate nel presente capitolo. Si noti inoltre che nella tabella sono riportate esclusivamente le prescrizioni **nuove** (o modificate); pertanto sebbene, per esempio, l'allegato II originale del REACH prescriva che nella sezione 1.1 venga fornita una denominazione (*"La denominazione utilizzata per l'identificazione deve essere identica a quella che appare sull'etichetta, ai sensi dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE"*) questo non viene menzionato nella successiva tabella in quanto costituisce una prescrizione prevista anche dalla precedente normativa [ossia la direttiva 91/155/CEE (Direttiva SDS)⁹].

Tuttavia, laddove sia presente una prescrizione aggiuntiva o una modifica derivante dalla revisione dell'allegato II, queste vengono indicate con riferimento alla versione adeguata della revisione, per esempio "Allegato II rivisto con decorrenza dal 1° dicembre 2010" oppure "Allegato II rivisto con decorrenza dal 1° giugno 2015". Pertanto sono indicate in tal modo le nuove prescrizioni derivanti dall'allegato II rivisto relative agli identificatori di prodotto, secondo quanto prescritto dall'articolo 18, paragrafo 2 del CLP, da indicare nella sezione 1.1

Cfr. capitolo 4 per una più dettagliata valutazione delle sezioni e sottosezioni in una SDS a norma del regolamento REACH. La successiva tabella 1 **non** contempla tutte le modifiche rilevanti; essa è piuttosto intesa a fornire una panoramica introduttiva delle problematiche da prendere in considerazione e, in particolare, essa non costituisce un'analisi dettagliata di tutte le modifiche apportate rispetto alla precedente normativa¹⁰.

Si noti che qualora non siano utilizzati dati specifici, o i dati non siano disponibili, questo deve essere indicato chiaramente nella corrispondente sottosezione della SDS. Ovviamente, le motivazioni fornite per la mancanza di informazioni devono essere valide.

⁹ Direttiva 91/155/CEE che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi, GU L 76 del 22.03.1991, pag. 35

¹⁰ Ciononostante, non essendovi stata alcuna richiesta formale di orientamenti a livello di UE in merito alla compilazione delle SDS a norma dell'allegato II del REACH, il capitolo 2 del presente documento mette a confronto le modifiche apportate alle prescrizioni relative alle SDS di **tutte** le versioni dell'allegato II del REACH con quelle della precedente normativa, comprese le modifiche che costituivano una prescrizione già a partire dal 1° giugno 2007. Questo confronto è in opposizione con il capitolo 4 del presente documento, nel quale vengono riportate esclusivamente le prescrizioni delle due nuove versioni dell'allegato II che entreranno in vigore rispettivamente dal 1° dicembre 2010 al 1° giugno 2015 e dal 1° giugno 2015 in poi.

Tabella 1: Panoramica delle nuove prescrizioni per le SDS

| PANORAMICA DELLE NUOVE PRESCRIZIONI PER LE SDS | | |
|--|---|---|
| Titolo della sezione o sottosezione della SDS | Nuove prescrizioni delle SDS per le sostanze | Nuove prescrizioni delle SDS per le miscele |
| 1.1. Identificatore del prodotto | <p>A decorrere dal 1° dicembre 2010 l'identificatore del prodotto deve essere fornito ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 2 del regolamento (CE) 1272/2008 (CLP). Nel capitolo 4.1 del presente documento sono forniti i dettagli.</p> <p>L'inclusione del numero CE è facoltativa.</p> <p>I numeri di registrazione delle sostanze soggette a registrazione devono essere indicati dai fornitori una volta che queste sono state registrate. In specifiche condizioni la parte del numero di registrazione relativa al dichiarante singolo di una trasmissione comune (gli ultimi quattro numeri del numero di registrazione iniziale) può essere omessa dai distributori e dagli utilizzatori a valle (cfr. capitolo 4.1 e 4.3 del presente documento).</p> | <p>Fino al 1° giugno 2015 nel caso di una miscela, il nome commerciale o la designazione deve essere fornito ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2.1 della direttiva 1999/45/CE (DPD), a meno che non sia anticipatamente posta in essere la classificazione ed etichettatura a norma del CLP. A decorrere dal 1° giugno 2015, l'identificatore del prodotto relativo a una miscela deve essere fornito ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 3, lettera a) del regolamento (CE) 1272/2008 (CLP).</p> |
| 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati | <p>I fornitori devono indicare l'uso o gli usi identificati¹¹ pertinenti di una sostanza mediante una breve (comprensibile) descrizione di ciò a cui essa è destinata.</p> <p>La finalità non è quella di elencare tutte le combinazioni dei descrittori d'uso¹², quanto piuttosto di fornire una descrizione generale degli usi.</p> <p>Tali informazioni devono corrispondere agli usi identificati e agli scenari d'esposizione riportati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza (se richiesto). In questa sezione può essere accluso un riferimento allo scenario d'esposizione allegato.</p> | <p>I fornitori devono indicare l'uso o gli usi identificati pertinenti di una miscela mediante una breve (comprensibile) descrizione di ciò a cui essa è destinata. Se del caso, devono essere forniti gli usi sconsigliati e le relative motivazioni.</p> <p>Tali informazioni devono corrispondere agli usi identificati e agli scenari d'esposizione riportati nell'eventuale allegato o negli eventuali allegati della scheda di dati di sicurezza (se richiesti). In questa sezione può essere accluso un riferimento allo scenario d'esposizione allegato (o documenti alternativi che consolidano le informazioni relative allo scenario di esposizione derivanti dai componenti).</p> |
| 1.3. Dettagli del fornitore | - Per i dichiaranti le informazioni | - È necessario fornire l'indirizzo di |

¹¹ Nell'articolo 3, punto 26 del REACH è fornita la definizione di "uso identificato".

¹² Cfr. *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e di valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.12: Sistema dei descrittori degli usi*, disponibile all'indirizzo: guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_it.htm.

| PANORAMICA DELLE NUOVE PRESCRIZIONI PER LE SDS | | |
|--|---|---|
| Titolo della sezione o sottosezione della SDS | Nuove prescrizioni delle SDS per le sostanze | Nuove prescrizioni delle SDS per le miscele |
| della scheda di dati di sicurezza | <p>devono corrispondere alle informazioni sull'identità del fabbricante, dell'importatore o del rappresentante esclusivo fornite nel fascicolo di registrazione.</p> <p>- È necessario fornire l'indirizzo di posta elettronica della persona competente in materia di SDS. Si raccomanda di utilizzare un indirizzo e-mail generico</p> | <p>posta elettronica della persona competente in materia di SDS. Si raccomanda di utilizzare un indirizzo e-mail generico</p> |
| SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli | <p>Classificazione:</p> <p>A partire dal 1° dicembre 2010 fino al 1° giugno 2015, la classificazione di una sostanza deve essere fornita sia in conformità del regolamento CLP che della direttiva sulle sostanze pericolose (DSD).</p> <p>Dal 1° giugno 2015 sarà prescritta la classificazione esclusivamente a norma del CLP. Cfr. appendice 1 per maggiori informazioni in merito ai periodi di transizione.</p> <p>Le informazioni relative agli elementi dell'etichetta devono essere comprese in questa sezione (nuovo sottotitolo; in precedenza era fornito nella sezione 15). A partire dal 1° dicembre 2010 devono essere conformi al CLP.</p> <p>I simboli/pittogrammi devono essere rappresentati graficamente.</p> <p>Se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, in questa sezione deve essere incluso il numero di autorizzazione.</p> <p>Devono essere fornite informazioni che indichino se la sostanza risponde o meno ai criteri per valutarla come PBT o vPvB in conformità dell'allegato XIII.</p> | <p>Classificazione:</p> <p>Fino al 1° giugno 2015, deve essere fornita la classificazione della miscela in conformità della DPD. Se una miscela è stata classificata ed etichettata in conformità del CLP prima di tale data, anche tale classificazione deve essere indicata in questa sezione.</p> <p>Dal 1° giugno 2015 sarà prescritta la classificazione esclusivamente a norma del CLP.</p> <p>Le informazioni relative agli elementi dell'etichetta devono essere comprese in questa sezione (nuovo sottotitolo; in precedenza era fornito nella sezione 15). Dal 1° giugno 2015 tali informazioni devono essere conformi al CLP. I simboli/pittogrammi devono essere rappresentati graficamente.</p> <p>Se un eventuale sostanza componente o sostanze componenti all'interno della miscela è/sono soggette ad autorizzazione, il numero o i numeri di autorizzazione devono essere indicati in questa sezione¹³.</p> <p>Devono essere fornite informazioni che indichino se la miscela risponde o meno ai criteri per valutarla come PBT o vPvB in conformità dell'allegato XIII¹⁴.</p> |

13 Ciò non è necessario per le sostanze soggette ad autorizzazione che figurano nell'elenco dell'allegato XIV al REACH qualora presenti nella sostanza con una concentrazione inferiore a quella indicata nell'articolo 56, paragrafo 6, del REACH.

14 In pratica, per le miscele, le informazioni che indicano se la miscela contiene sostanze PBT o vPvB a una concentrazione pari o superiore allo 0,1% a seguito di valutazione condotta in conformità dei criteri stabiliti dall'allegato XIII.

| PANORAMICA DELLE NUOVE PRESCRIZIONI PER LE SDS | | |
|---|---|---|
| Titolo della sezione o sottosezione della SDS | Nuove prescrizioni delle SDS per le sostanze | Nuove prescrizioni delle SDS per le miscele |
| SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti | Deve essere fornita l'identità chimica dei principali costituenti e di eventuali impurità, di un additivo stabilizzante o di un costituente singolo classificato in quanto tale e che contribuisce alla classificazione della sostanza. | <p>I criteri per stabilire (sulla base di valori soglia/limiti di concentrazione) quali sostanze componenti di una miscela devono essere indicate insieme alla relativa concentrazione (intervallo) in questa sezione sono stati ampliati a partire dal 1° dicembre 2010 al fine di comprendere i pericoli per la salute umana e per l'ambiente a norma del CLP nonché quelli a norma della direttiva 67/548/CEE. Dal 1° giugno 2015 saranno applicabili esclusivamente i criteri del CLP.</p> <p>Nel caso di miscele, le sostanze PBT/vPvB e le sostanze incluse nell'elenco delle sostanze candidate, qualora presenti a una concentrazione pari o superiore allo 0,1%¹⁵ devono essere comunicate con il numero di registrazione (se del caso)</p> <p>I numeri di registrazione quantomeno di un determinato gruppo predefinito di sostanze componenti di miscele devono essere indicati dai fornitori. In questa sezione la parte del numero di registrazione relativa al dichiarante singolo di una trasmissione comune può essere omessa da qualunque fornitore di una miscela che soddisfi specifiche condizioni (cfr. capitolo 4.3 per i dettagli).</p> <p>Devono essere indicate anche la classificazione o le classificazioni e le informazioni su sostanze PBT e vPvB.</p> |

¹⁵ Si noti che il valore predefinito dello 0,1 % a cui si fa riferimento si applica alle sostanze elencate nell'elenco delle sostanze candidate ("nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per motivi **diversi dai** pericoli indicati alla lettera a), dell'allegato II. Altrimenti deve essere considerata la concentrazione più bassa del relativo elenco di cui al paragrafo 3.2.1, lettera a), punti da i) a viii) compreso (la concentrazione applicabile **può** quindi essere **superiore allo 0,1 %**).

| PANORAMICA DELLE NUOVE PRESCRIZIONI PER LE SDS | | |
|---|--|---|
| Titolo della sezione o sottosezione della SDS | Nuove prescrizioni delle SDS per le sostanze | Nuove prescrizioni delle SDS per le miscele |
| SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento | <p>Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica le informazioni del presente punto devono essere corrispondenti a quelle fornite nella relazione sulla sicurezza chimica per gli usi identificati e, se del caso, per gli scenari d'esposizione allegati alla scheda di dati di sicurezza.</p> <p>Se disponibile, può essere indicato un riferimento agli orientamenti specifici per l'industria o per il settore destinati agli usi specifici.</p> <p>È possibile fare riferimento a un scenario d'esposizione qualora questo sia allegato.</p> <p>Per le sostanze destinate a usi finali specifici, devono essere elaborate raccomandazioni dettagliate e funzionali riferite all'uso o agli usi identificati di cui alla sottosezione 1.2</p> | <p>Se del caso, per la miscela la scheda di dati di sicurezza può includere riferimenti incrociati a uno scenario d'esposizione.</p> <p>Se disponibile, può essere indicato un riferimento agli orientamenti specifici per l'industria o per il settore destinati agli usi specifici, se del caso.</p> <p>È possibile fare riferimento a un scenario d'esposizione qualora questo sia allegato.</p> <p>Per le miscele destinate a usi finali specifici, devono essere elaborate raccomandazioni dettagliate e funzionali riferite all'uso o agli usi identificati di cui alla sottosezione 1.2.</p> |
| SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale | <p>Elencare i DNEL, OEL e la PNEC applicabili: Le informazioni specifiche delle sostanze (i DNEL relativi ai pericoli per la salute umana e le PNEC relative ai pericoli per l'ambiente) devono essere fornite nella sottosezione appropriata all'interno della presente sezione.</p> <p>Queste informazioni (diverse dai valori OEL) saranno prevalentemente disponibili per le sostanze registrate che sono state soggette a una valutazione della sicurezza chimica.</p> <p>Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica le misure di gestione dei rischi relative agli usi identificati devono essere corrispondenti alle informazioni fornite in questa sezione.</p> | <p>Le misure di gestione dei rischi fornite nelle sottosezioni di questa sezione ed eventuali scenari di esposizione allegati devono essere corrispondenti.</p> |
| 8.1. Parametri di controllo | <p>Se, per decidere in merito a misure di gestione dei rischi in relazione a determinati usi, si ricorre ad una strategia basata su fasce di controllo (control banding), devono essere fornite informazioni atte a consentire una gestione efficace dei rischi.</p> <p>Il contesto e i limiti delle raccomandazioni specifiche basate su fasce di controllo (control banding),</p> | <p>Se, per decidere in merito a misure di gestione dei rischi in relazione a determinati usi, si ricorre ad una strategia basata su fasce di controllo (control banding), devono essere fornite informazioni atte a consentire una gestione efficace dei rischi.</p> <p>Il contesto e i limiti delle raccomandazioni specifiche basate su fasce di controllo (control banding),</p> |

| PANORAMICA DELLE NUOVE PRESCRIZIONI PER LE SDS | | |
|--|---|---|
| Titolo della sezione o sottosezione della SDS | Nuove prescrizioni delle SDS per le sostanze | Nuove prescrizioni delle SDS per le miscele |
| | devono essere chiari. (Cfr. capitolo 4.8 per maggiori informazioni sulla strategia basata su fasce di controllo) | devono essere chiari. (Cfr. capitolo 4.8 per maggiori informazioni sulla strategia basata su fasce di controllo) |
| 8.2. Controlli dell'esposizione | <p>I fornitori devono indicare in questa sezione le misure di gestione dei rischi per il controllo dell'esposizione ambientale e professionale in relazione all'uso della sostanza.</p> <p>Deve essere fornita una sintesi delle misure di gestione del rischio o (se del caso) un riferimento allo scenario d'esposizione nel quale sono fornite.</p> <p>Se il fornitore ha ommesso un test di cui alla sezione 3 dell'allegato XI, deve indicare le condizioni d'uso specifiche da lui rispettate per giustificare l'omissione.</p> <p>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 degli articoli 17 o 18 del REACH.</p> | |
| SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche | Vi sono ulteriori proprietà fisiche/chimiche che devono essere incluse in questa sezione (fare riferimento al capitolo 4.9 per maggiori informazioni). | Vi sono ulteriori proprietà fisiche/chimiche che devono essere incluse in questa sezione (fare riferimento al capitolo 4.9 per maggiori informazioni). |
| SEZIONE 11: informazioni tossicologiche | <p>Per le sostanze soggette a registrazione, devono essere forniti sommari delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI del regolamento REACH. Per le sostanze soggette a registrazione, le informazioni devono comprendere anche il risultato del confronto dei dati disponibili con i criteri enunciati nel regolamento CLP per le sostanze CMR, categorie 1A e 1B.</p> <p>Se è richiesta una CSR, le informazioni fornite devono essere coerenti con questa. Se del caso, devono essere comprese informazioni sulla tossico cinetica, sul metabolismo e sulla distribuzione.</p> <p>Dal 1° dicembre 2010 è obbligatorio fornire nelle SDS delle sostanze informazioni sulla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) per</p> | <p>Se le sostanze di una miscela possono interagire fra loro nell'organismo e di conseguenza alterare eventuali azioni tossiche, questo va tenuto in considerazione quando si forniscono informazioni tossicologiche nella presente sezione.</p> <p>Dal 1° giugno 2015 è obbligatorio fornire nelle SDS delle miscele informazioni sulla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) per esposizione singola e ripetuta. È inoltre necessario fornire informazioni sull'elenco (esteso) delle classi di pericolo specificate.</p> |

| PANORAMICA DELLE NUOVE PRESCRIZIONI PER LE SDS | | |
|--|---|---|
| Titolo della sezione o sottosezione della SDS | Nuove prescrizioni delle SDS per le sostanze | Nuove prescrizioni delle SDS per le miscele |
| | esposizione singola e ripetuta. È inoltre necessario fornire informazioni sull'elenco (esteso) delle classi di pericolo specificate. | |
| SEZIONE 12: informazioni ecologiche | Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, devono essere indicati i risultati della valutazione PBT e vPvB, come figurano nella relazione sulla sicurezza chimica. È probabile che tali informazioni siano presenti solo nel caso in cui sia stata generata una relazione sulla sicurezza chimica. | Se del caso, le informazioni pertinenti sulle sostanze componenti di una miscela dovranno essere redatte in questa sezione della SDS per miscele. |
| SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento | Inoltre le misure di gestione dei rifiuti fornite in questa sezione della SDS, se è richiesta una valutazione dell'esposizione, devono anche corrispondere agli scenari d'esposizione dell'allegato. | La SDS dovrà comprendere le misure di gestione dei rifiuti pertinenti all'uso o agli usi della miscela nella sezione 13 della SDS. Tali informazioni dovranno corrispondere allo scenario o agli scenari presenti nell'allegato alla SDS. |
| SEZIONE 14: informazioni sul trasporto | Alcuni elementi specifici delle informazioni sulla classificazione relativa al trasporto per ciascuna attuazione dell'UE dei regolamenti tipo dell'ONU da facoltativi diventano obbligatori. | Alcuni elementi specifici delle informazioni sulla classificazione relativa al trasporto per ciascuna attuazione dell'UE dei regolamenti tipo dell'ONU da facoltativi diventano obbligatori. |
| SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione | <p>Le informazioni sulle sostanze soggette ad autorizzazione e i dettagli in merito ad eventuali autorizzazioni concesse o negate devono essere fornite nella sottosezione 15.1. L'utilizzo di sostanze soggette a restrizioni deve essere dichiarato in questa sezione.</p> <p>Se il fornitore ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza questo deve essere indicato nella sezione 15.2.</p> <p>Le informazioni relative all'etichettatura non sono più comprese nella SEZIONE 15 e devono essere ora indicate nella SEZIONE 2.</p> | <p>Le informazioni in merito all'autorizzazione e alle restrizioni di qualunque sostanza della miscela devono essere fornite nella sottosezione 15.1</p> <p>Se il fornitore ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica per la miscela questo deve essere indicato nella sezione 15.2.</p> <p>Le informazioni relative all'etichettatura non sono più comprese nella SEZIONE 15 e devono essere ora indicate nella SEZIONE 2.</p> |
| SEZIONE 16: Altre informazioni | <p>(Si noti che a decorrere dallo 01/12/2010, le informazioni sugli usi sconsigliati devono essere riportate nella sottosezione 1.2 anziché nella SEZIONE 16).</p> <p>In questa sezione possono essere</p> | Fino al 1° giugno 2015, le informazioni sulla classificazione a norma del CLP per le miscele per le quali non è stata ancora attuata l'etichettatura completa a norma del CLP, possono essere comprese, su base volontaria, in questa sezione |

| PANORAMICA DELLE NUOVE PRESCRIZIONI PER LE SDS | | |
|--|--|---|
| Titolo della sezione o sottosezione della SDS | Nuove prescrizioni delle SDS per le sostanze | Nuove prescrizioni delle SDS per le miscele |
| | <p>riportate anche raccomandazioni sulla formazione dei lavoratori.</p> <p>In questa sezione devono essere riportati i testi completi di eventuali frasi R, indicazioni di pericolo, avvertenze di sicurezza e/o consigli di prudenza (frasi S) che non appaiono integralmente nelle sezioni da 2 a 15.</p> | <p>anziché nella SEZIONE 2 (in quanto la SEZIONE 2 deve essere allineata all'etichetta effettiva).</p> <p>A partire dal 1° giugno 2015 deve essere fornita esclusivamente l'etichettatura a norme del CLP ed esclusivamente nella SEZIONE 2.</p> <p>In questa sezione possono essere riportate anche raccomandazioni sulla formazione dei lavoratori.</p> <p>A meno che non sia stata già riportata in un'altra sezione fra quelle da 1 a 5 (per esempio nella SEZIONE 2), un'indicazione sui metodi utilizzati per la valutazione della classificazione della miscela deve essere inclusa in questa sezione.</p> <p>In questa sezione devono essere riportati i testi completi di eventuali frasi R, indicazioni di pericolo, avvertenze di sicurezza e/o consigli di prudenza (frasi S) che non appaiono integralmente nelle sezioni da 2 a 15. Quando una miscela viene classificata in conformità del CLP, in questa sezione deve essere fornita un'indicazione su quale dei metodi di valutazione delle informazioni di cui all'articolo 9 è stato utilizzato ai fini della classificazione.</p> |
| Scenario d'esposizione (allegato) | <p>Nel caso di sostanze per le quali il REACH prescrive una valutazione della sicurezza chimica e per le quali questa è stata condotta, alla SDS devono essere acclusi in forma di allegato gli scenari d'esposizione pertinenti. Lo scenario d'esposizione amplia le informazioni fornite nel corpo principale della SDS ma, al fine di ottimizzarne l'utilità, deve necessariamente essere preso in considerazione insieme (e corrispondere) alle informazioni all'interno del corpo principale della SDS.</p> | <p>Se viene preparato uno scenario d'esposizione per una miscela¹⁶, questo deve essere compilato valutando le informazioni pertinenti a disposizione relative alle sostanze che la compongono comprese le informazioni fornite dai fornitori delle sostanze.</p> <p>(Vi sono altre opzioni per trattare le informazioni sugli scenari d'esposizione per i componenti di una miscela nella SDS relativa a tale miscela; si vedano anche il paragrafo 3.22 del capitolo 3 e l'appendice 2. Inoltre il capitolo 7 degli <i>Orientamenti per gli utilizzatori a</i></p> |

¹⁶ Sebbene non vi sia alcuna prescrizione derivante dall'articolo 14 o 37 del REACH relativamente a una CSR (e pertanto relativamente a un corrispondente scenario d'esposizione) per una miscela, questi possono essere prodotti a norma dell'articolo 31, paragrafo 2, del REACH (principalmente solo ai fini della SDS).

| PANORAMICA DELLE NUOVE PRESCRIZIONI PER LE SDS | | |
|--|--|--|
| Titolo della sezione o sottosezione della SDS | Nuove prescrizioni delle SDS per le sostanze | Nuove prescrizioni delle SDS per le miscele |
| | | <i>valle</i> fornisce orientamenti dettagliati sulle modalità di trasmissione delle informazioni sulle miscele a valle). |

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

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

Una SDS è un documento il cui scopo e ruolo all'interno del sistema armonizzato possono essere descritti secondo quanto segue (sulla base del testo del capitolo 1.5 della terza revisione del GHS delle Nazioni Unite¹⁷):

La SDS deve fornire informazioni esaurienti circa 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 lavoratori¹⁸] la usano come fonte di informazioni sui pericoli, compresi i pericoli per l'ambiente, 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 eventuali luoghi di lavoro in cui il prodotto può essere infine utilizzato, sebbene 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 una fonte informativa per altri segmenti di pubblico obiettivo nell'ambito del GHS. 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 seguiranno a ricevere ulteriori informazioni da numerose altre fonti quali le *Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Regolamento 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 volta agli utilizzatori all'interno dei luoghi di lavoro.

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. I testi completi delle versioni dell'allegato II che entreranno in vigore a decorrere dal 1° dicembre 2010 e dal 1° giugno 2015 sono forniti nel capitolo 4 del presente documento. Ulteriori informazioni in merito ai periodi transitori e alla relazione fra queste differenti versioni dell'allegato II sono fornite nell'appendice 1 ai presenti orientamenti.

Le informazioni all'interno della SDS devono essere redatte in modo chiaro e conciso.

3.2 Responsabilità in relazione ai contenuti di una SDS

In caso di una catena di approvvigionamento, le prescrizioni del REACH in relazione alla

¹⁷ unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html; sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). Terza edizione, 2009. Nazioni Unite.

¹⁸ Si noti 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 8.1, 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.

fornitura delle schede di dati di sicurezza sono da applicarsi a ciascuna fase della suddetta catena. La responsabilità iniziale per l'elaborazione della scheda di dati di sicurezza ricade sul fabbricante, importatore o 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 implementandole, 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 questi casi, le informazioni ricevute dai loro fornitori costituiscono chiaramente una fonte informativa utile e pertinente da utilizzare al momento della 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).

3.3 Richiesta di riservatezza per una SDS

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

3.4 Possibilità di richiedere oneri per la fornitura di una SDS

In conformità dell'articolo 31, paragrafi 8 e 9, del REACH, la SDS ed eventuali suoi aggiornamenti prescritti devono essere forniti gratuitamente.

3.5 Chi è responsabile della compilazione di una SDS

Nel paragrafo 0.2.3 del testo della revisione 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 assicurare che le persone competenti abbiano seguito una formazione adeguata, compresi corsi di aggiornamento".

3.5.1 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 dotato, in virtù della propria formazione, esperienza e istruzione permanente, di sufficienti conoscenze che gli consentano 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.

3.5.2 Formazione e istruzione permanente delle persone competenti

Si evince (dal testo precedentemente citato) che sul fornitore delle sostanze o miscele grava il dovere di garantire che le persone competenti abbiano seguito una formazione adeguata, compresi 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, per esempio mediante linee guida interne o procedure operative.

Se devono essere compilate SDS per esplosivi, biocidi, prodotti fitosanitari¹⁹ o tensioattivi risultano necessarie ulteriori conoscenze in merito alla normativa relativa a prodotti specifici applicabile.

Il successivo elenco (non esaustivo) fornisce un'indicazione dei vari ambiti di conoscenza a 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 i loro recepimento all'interno della legislazione nazionale negli Stati membri, legislazione nazionale applicabile (nelle loro versioni attuali vigenti), nella misura in cui esse risultino pertinenti ai fini della compilazione delle SDS, per esempio (elenco non esaustivo, titoli ridotti):

- **REACH:** regolamento (CE) n. 1907/2006 (in particolare secondo le modifiche apportate dal regolamento (UE) n. 453/2010 in relazione alle SDS)
- **CLP:** regolamento (CE) n. 1272/2008
- **direttiva sulle sostanze pericolose:** direttiva 67/548/CEE
- **direttiva sui preparati pericolosi:** direttiva 1999/45/CE
- **direttiva sugli agenti chimici:** direttiva 98/24/CE
- **limiti di esposizione professionale:** direttive 2000/39/CE, 2006/15/CE e 2009/161/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:** direttiva 89/686/CEE
- **classificazione dei diversi modi di trasporto:** direttive 96/35/CE e 2000/18/CE
- **trasporto interno di merci pericolose:** direttiva 2008/68/CE
- **regolamento relativo ai detersivi:** regolamento (CE) n. 648/2004
- **protezione dei giovani sul lavoro:** direttiva 94/33/CE

¹⁹ Per un elenco delle normative pertinenti sui prodotti fitosanitari e sui biocidi cfr. articolo 15 del REACH.

- **rifiuti:** direttive 2006/12/CE e 2008/98/CE
- 3. Linee guida nazionali o internazionali** della rispettiva associazione di settore
- 4. proprietà chimiche e fisiche:**
 - in particolare le proprietà elencate e discusse nel testo normativo riportato di seguito nella sezione 9.1 dell'allegato II rivisto (cfr. capitolo 4.9 del presente documento).
- 5. tossicologia/ecotossicologia:**
 - in particolare le proprietà elencate e discusse nel testo normativo riportato di seguito nelle sezioni 11 e 12 dell'allegato II rivisto (cfr. capitolo 4.11 e 4.12 del presente documento).
- 6. misure di primo soccorso**
 - (Cfr. capitolo 4.4 del presente documento).
- 7. prevenzione degli infortuni**
 - prevenzione di incendi ed esplosioni, lotta antincendio, mezzi di estinzione
 - misure in caso di rilascio accidentale
 - (Cfr. capitolo 4.6 del presente documento).
- 8. misure volte alla manipolazione e all'immagazzinamento sicuri**
 - (Cfr. in particolare capitolo 4.7 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 rivisto (cfr. capitolo 4.14 del presente documento).
 - Si noti che le direttive 96/35/CE e 2000/18/CE (relativa alla designazione e alla qualificazione dei consulenti per la sicurezza dei trasporti su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose) vengono applicate in modo specifico ai soggetti coinvolti direttamente nelle attività di trasporto di merci pericolose. In base alle disposizioni organizzative del fornitore il responsabile della compilazione delle SDS può essere o meno un consulente per la sicurezza in conformità della definizione fornita nelle citate direttive. Non costituisce una prescrizione legale il fatto che il responsabile della compilazione della SDS sia un consulente per la sicurezza qualificato nel senso specificato nelle suddette direttive.
- 10. disposizioni nazionali**
 - Disposizioni nazionali pertinenti, quali (il presente non costituisce un elenco 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:

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

3.6 La sequenza, denominazione e numerazione da utilizzare per le sezioni e le sottosezioni di una SDS

In ciascuna versione dell'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 di entrambe le versioni dell'allegato II applicabili a decorrere dal 1° dicembre 2010 fino al 1° giugno 2015 e dal 1° giugno 2015 (date nel regolamento (UE) n.453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010) prescrive che:

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

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

Si noti che, per i titoli delle sezioni la parola "SEZIONE" costituisce parte stessa del titolo prescritto, vale a dire che per esempio il titolo completo della sezione 1 della SDS è:

"SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa"

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

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

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

"SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. informazioni sugli effetti tossicologici"

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 discussione dei singoli elementi non significa che le informazioni discusse in tali punti necessitano di 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 è 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 4 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 REACH non è prescritta una SDS (per 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 questi casi può essere raccomandabile specificare che il documento esula dall'ambito di applicazione dell'articolo 31 del REACH per comodità dei destinatari e delle autorità responsabili dell'attuazione.

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

Le prescrizioni in materia di informazione sono chiarite in dettaglio nel capitolo 4. Si noti che qualora non vengano utilizzati dati specifici o questi non siano disponibili, è necessario che ciò sia chiaramente dichiarato.

3.8 Necessità di aggiornare le SDS

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

"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 a obblighi legali in merito alla fornitura di 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 REACH. 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 REACH, tuttavia tali aggiornamenti supplementari non costituiscono una prescrizione legale.

Ciononostante, si raccomanda di rivedere periodicamente i contenuti di una SDS nella loro totalità. La definizione di tale periodicità è responsabilità dell'attore che pubblica la SDS, nel

regolamento REACH non vi è alcuna definizione in merito. 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.

3.9 Necessità di comunicare le modifiche all'interno della SDS

Il testo del punto 0.2.5 dell'allegato II rivisto del REACH (in vigore a decorrere dallo 01/12/2010) specifica che:

"La data di compilazione della scheda di dati di sicurezza deve figurare sulla prima pagina. Quando una scheda di dati sicurezza 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. In tal caso la data di compilazione identificata quale "Revisione: (data)" nonché il numero della versione, il numero della revisione, la data di sostituzione o qualsiasi indicazione relativa alla versione sostituita devono figurare sulla prima pagina".

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 3.8, nel caso di eventuali revisioni a una SDS in conformità dell'articolo 31, paragrafo 9 del regolamento REACH, la scheda di dati di sicurezza revisionata 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, per esempio:

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: primo cambiamento per il 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.

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

La prima frase dell'articolo 36, paragrafo 1 del REACH prescrive 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".

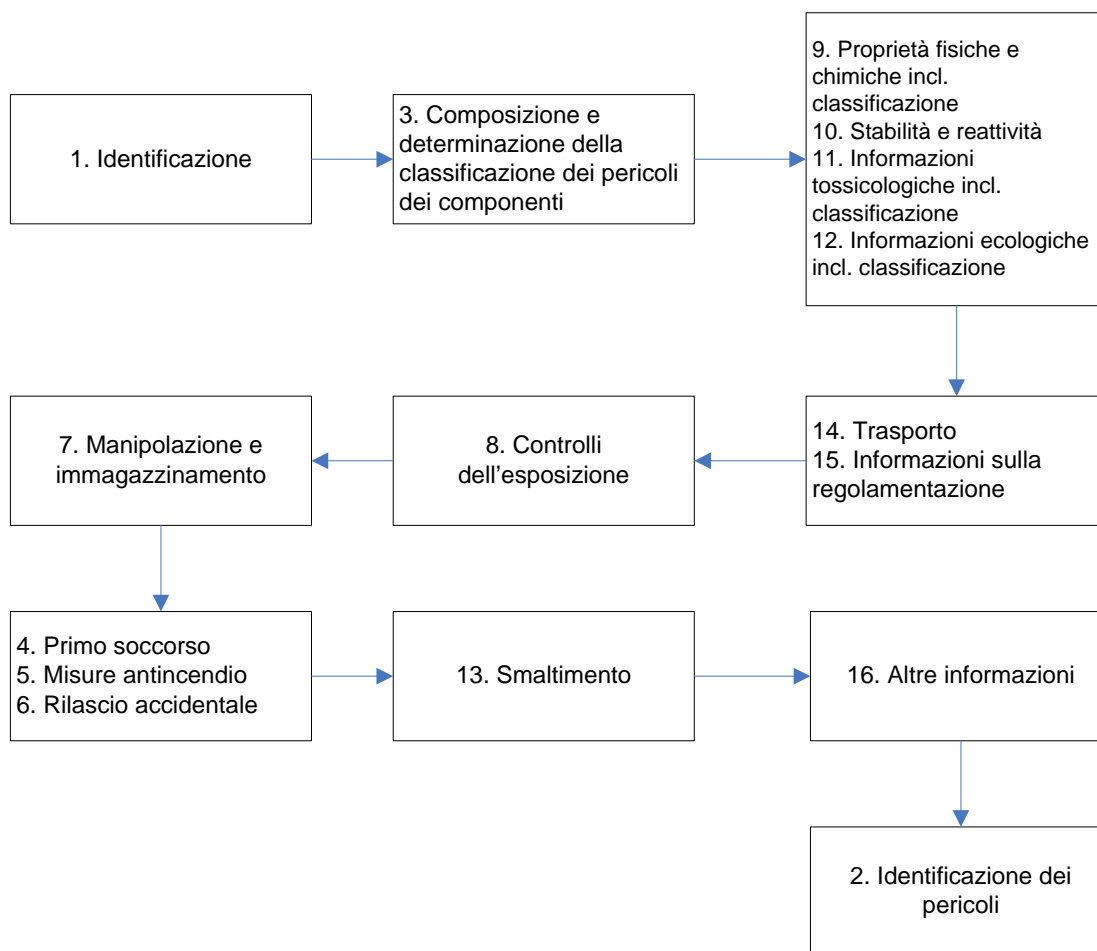
Non vi è alcun riferimento in questo testo (o nella revisione dell'allegato II) a una prescrizione per gli attori nella catena di approvvigionamento di mantenere copia delle SDS e/o delle relative versioni superate per un eventuale periodo specifico. I fornitori delle SDS e potenzialmente i loro destinatari devono considerare tali documenti quali parte delle "informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento" che devono essere conservate per un periodo di almeno 10 anni. 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 ai 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, potrebbe inoltre essere considerato appropriato (per esempio per prodotti con effetti cronici) conservare tali informazioni per un periodo anche superiore a 10 anni, a seconda delle leggi e dei regolamenti nazionali applicabili.

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

Nella successiva figura I 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 I, 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



3.12 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 non sono frequentemente compilate solo da una persona ma piuttosto da numerosi membri del personale, lacune involontarie o sovrapposizioni non possono essere escluse. 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.

3.13 Modi e tempistiche mediante cui deve essere fornita la SDS

Ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 8 del 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, per esempio mediante lettera, via fax o elettronicamente, per esempio via e-mail.

Si noti tuttavia che in questo contesto la dicitura *“è fornita”* va intesa come un obbligo attivo

del fornitore di consegnare effettivamente la SDS (e ogni aggiornamento prescritto) piuttosto che renderla disponibile in maniera passiva, per esempio via 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 pubblicare semplicemente una copia di una SDS (o un aggiornamento) su un sito web non può essere considerato come aver assolto al 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. Le possibilità in virtù delle quali un link specifico in grado di ritrasmettere direttamente alla SDS (o alla SDS aggiornata) potrebbe essere considerato accettabile e le condizioni che dovrebbero necessariamente essere applicate per consentirlo in futuro (in particolare come modo per gestire il crescente numero di scenari d'esposizione allegati) sono tuttora in fase di discussione²⁰.

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 soggetta a revisione. Nel punto 3.9 è possibile reperire ulteriori informazioni sulla comunicazione delle modifiche derivanti dalle revisioni.

3.14 Lingua o lingue in cui deve essere fornita la SDS

A norma dell'articolo 31, paragrafo 5 del REACH, *"La scheda di dati di sicurezza è fornita nelle lingue ufficiali degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immessi, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente"*. Si noti che è lo Stato membro destinatario a stabilire disposizioni diverse, vale a dire che la presenza di un'esenzione, per 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 noti 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).

Si noti inoltre che dato che lo scenario d'esposizione allegato è considerato una parte integrante della SDS esso 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 immessi, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente.

Occorre inoltre notare che secondo le disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 4, del nuovo regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (regolamento PIC)²¹, che entrerà

²⁰ Condizioni preliminari che potrebbero essere applicate sarebbero per esempio un accordo previo con i destinatari in merito alla ricezione mediante tale meccanismo della SDS (e della SDS aggiornata), la condizione che ciascun link fornito deve ritrasmettere esclusivamente alla specifica SDS appropriata a detto destinatario, che l'autorità competente per l'attuazione dello Stato membro sia concorde, ecc.

²¹ 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: http://eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2012&T3=649&RechType=RECH_naturel&Submit=Search.

in vigore il 14 marzo 2014, per sostanze che necessitano di una SDS (nel formato dell'allegato II al 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. Fino alla data sopra indicata, le stesse disposizioni si applicano a norma dell'articolo 16, paragrafi 3 e 4, del regolamento (CE) n. 689/2008 sull'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose²².

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

Ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 1, del REACH (modificato dagli articoli 58, paragrafo 2, lettera a) e 59, paragrafo 2, lettera a) del CLP) i criteri in base ai quali la fornitura di una SDS è obbligatoria (anche senza richiesta) sono:

Tra il 1° dicembre 2010 e il 31 maggio 2015:

"a) Se una sostanza risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 o una miscela risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo la direttiva 1999/45/CE; o

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

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)." (se quest'ultimo elenco corrisponde al cosiddetto "elenco di sostanze candidate"²³ da autorizzare (elenco pubblicato sul sito web dell'ECHA, cfr. link nella nota a piè di pagina).

A partire dal 1° giugno 2015 il punto a) di cui sopra cambia in:

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

(e i criteri b) e c) rimangono come sopra riportati).

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

L'articolo 31, paragrafo 3, del REACH specifica le condizioni in base alle quali una SDS deve essere fornita su richiesta (per determinate miscele). Il testo che specifica tali condizioni cambia in base all'appropriata versione dell'allegato II applicabile a decorrere dal 1° giugno 2015 (cfr. articolo 59, paragrafo 2, lettera b) del CLP che modifica l'articolo 31, paragrafo 3, del REACH). Le disposizioni pertinenti sono le seguenti:

²² Regolamento (UE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose; GU L 204 del 31.07.2008, pag. 1. Disponibile all'indirizzo: http://eur-lex.europa.eu/Result.do?TI=V2&T2=2008&T3=689&RechType=RECH_naturel&Submit=Search.

²³<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation>.

Fino al 1° giugno 2015:

"3. Il fornitore trasmette al destinatario, su sua richiesta, una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II quando una miscela non risponde ai criteri di classificazione come preparato pericoloso a norma degli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE, ma contiene:

- a) in una concentrazione individuale pari o superiore all'1 % 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;*
- b) in concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % in peso per le miscele non gassose almeno una sostanza che è persistente, bioaccumulabile e tossica oppure molto persistente e molto bioaccumulabile 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);*
- c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro."*

Dal 1° giugno 2015:

"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 e II del regolamento (CE) n. 1272/2008, ma contiene:

- a) in una concentrazione individuale pari o superiore all'1 % 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;*
- 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);*
- c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro."*

3.17 Etichettatura prescritta per una miscela non classificata quale 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 CLP (o "pericolose" a norma della DPD) e non destinate al pubblico ma che contengono determinati componenti specifici classificati e presenti in concentrazioni 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 tali SDS.

Per le miscele classificate ed etichettate a norma della DPD il testo prescritto che indica questo è: "Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali" (cfr. direttiva sui preparati pericolosi 1999/45/CE, allegato V, parte C, n. 1).

Per le miscele classificate ed etichettate a norma del CLP il testo prescritto diventa:

"Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta" (Cfr. punto 2.10 dell'allegato II al CLP, testo dell'EUH210).

3.18 SDS per sostanze e miscele pericolose rese disponibili al pubblico

L'articolo 31, paragrafo 4, del REACH (modificato dall'articolo 58, paragrafo 2, lettera b) del CLP) 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 pericolose secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 o le miscele pericolose secondo la direttiva 1999/45/CE²⁴, 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".

Dal 1° giugno 2015 ciò verrà ulteriormente modificato dall'articolo 59, paragrafo 2, lettera c) del CLP semplificandosi secondo quanto segue:

"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 pubblico²⁵ 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 (per 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 informazioni contenute nelle SDS risultano importanti anche per il distributore stesso in quanto tenuto a immagazzinare tali sostanze o miscele e possono fornire informazioni importanti per 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 noti 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, per 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

²⁴ Il testo in vigore dal 1° giugno 2015 si riferisce semplicemente a "sostanze o miscele" senza riferimento al regolamento CLP o alla DPD, in quanto a partire da tale data entrambe dovranno essere classificate a norma del CLP.

²⁵ Nel REACH non vi sono disposizioni in virtù delle quali deve sempre essere fornita una SDS a un membro del pubblico (consumatore); non vi è altresì alcuna disposizione che impedisca che un qualunque attore all'interno della catena di approvvigionamento lo faccia su base volontaria.

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).

3.19 Accesso dei lavoratori alle informazioni nella SDS

In conformità dell'articolo 35 del 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 volta al datore di lavoro. 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 REACH (nonché a norma dell'articolo 8 della direttiva 98/24/CE).

3.20 Prodotti per i quali non è prescritta una SDS

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

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

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

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 ed 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 d'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 anche più generali dal 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, per mare o aereo).

Anche i rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE 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. sezione 1.1 dell'introduzione generale precedente e il testo del REACH per maggiori dettagli su tali criteri).

3.21 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 per i fornitori può risultare utile avere a propria disposizione le schede di dati di sicurezza 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 REACH concernenti l'obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per sostanze in quanto tali o in miscele per le quali non è richiesta una scheda di dati di sicurezza nel formato della SDS. Tuttavia si noti 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.

3.22 Quando sono prescritti scenari di esposizione in forma di allegato alla SDS

Ai sensi del primo comma dell'articolo 31, paragrafo 7, del 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 (per esempio un dichiarante o un utilizzatore a valle che predispone una CSR a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 37, paragrafo 4, del 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 noti che tuttavia non tutti i dichiaranti cui è richiesto di condurre una CSA e di preparare una CSR²⁶ sono necessariamente

²⁶ 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) per 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,

tenuti a preparare uno scenario d'esposizione. Pertanto sebbene, per esempio, 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 REACH modificato dall'articolo 58 del CLP). I suddetti criteri sono²⁷:

"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 relazione sulla sicurezza chimica senza dover generare uno scenario di esposizione. Inoltre la CSA e la CSR dovrebbero essere condotte, di norma, quali parte dei preparativi per una registrazione entro la scadenza pertinente. 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.

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 entro 12 mesi in conformità delle disposizioni di cui all'articolo 31, paragrafo 9, lettera a) del REACH (cfr. anche punto 3.8 sopra).

lettera d).

²⁷ Le classi o categorie di pericolo corrispondenti all'elenco (qualora non siano indicate completamente nel testo sopra) sono: esplosivi (2.1), gas infiammabili (2.2), aerosol infiammabili (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).

3.23 Modi alternativi di includere²⁸ informazioni sullo scenario d'esposizione all'interno della SDS per sostanze e miscele

Per i casi descritti nel paragrafo 3.22 sopra, l'articolo 31, paragrafo 7, del 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)²⁹ vi sono pertanto opzioni alternative per includere le informazioni relative allo scenario d'esposizione³⁰.

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

Ne risultano i seguenti possibili casi per l'inclusione di informazioni relative a uno scenario o a scenari di esposizione [condotta da un fabbricante/importatore o da un utilizzatore a valle (DU)] 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 da una CSA per una sostanza in una miscela presente in concentrazioni superiori alle soglie di cui all'articolo 14. In questo 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 degli scenari d'esposizione derivanti dall'unificazione dei vari scenari d'esposizione delle sostanze utilizzate in una miscela;

²⁸ 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.

²⁹ Queste opzioni alternative sono disponibili **esclusivamente** per tali utilizzatori a valle.

³⁰ 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.

3. inserimento dello scenario d'esposizione derivante dalla CSA per una miscela speciale³¹;
4. (possibilmente) inserimento dello scenario d'esposizione derivante da una CSA per una miscela a norma dell'articolo 31, paragrafo 2, del REACH³².
5. aggiunta delle informazioni sull'uso sicuro relative alla miscela ricavate dagli scenari d'esposizione delle sostanze che compongono la miscela.

Si noti 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 noti inoltre che sebbene alle condizioni specificate tutte le opzioni di cui sopra sono consentite, è possibile che nella pratica non tutte risultino parimenti idonee alla trasmissione delle informazioni pertinenti - per esempio è possibile che utilizzatori più 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, per esempio, quando si forniscono 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 potesse 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 2 fornisce maggiori orientamenti agli utilizzatori a valle che devono "includere" le informazioni sullo scenario d'esposizione per una sostanza all'interno della SDS.

Negli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*³³ sono forniti maggiori orientamenti 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.

Inoltre è stata istituita una rete specifica dall'ECHA e alcune organizzazioni di settore 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 web dell'ECHA³⁴.

L'appendice 2 dei presenti orientamenti e, più dettagliatamente, l'appendice 1 degli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*, forniscono maggiori informazioni sui ruoli e gli obblighi

31 Cfr. appendice 3 per maggiori informazioni sulle "miscele speciali".

32 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 REACH allo scopo di generare informazioni consolidate per una SDS. Né l'articolo 14 né l'articolo 37 del REACH dispongono una prescrizione in base alla quale debba essere preparata come parte di una registrazione una CSA di questo tipo.

33 Disponibile all'indirizzo: <http://www.echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

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

dei distributori. Essi svolgono un ruolo importante nel flusso di comunicazione a monte e a valle della catena di approvvigionamento.

3.24 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 rispetto all'ottemperanza dei propri obblighi nel fornire SDS idonee.

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 i 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 <http://www.euphrac.eu>. Anche altri provider di servizi offrono librerie di frasi standard.

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

3.25 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 CLP e in conformità della normativa internazionale in materia di trasporto nonché per assolvere alle disposizioni della normativa sulla salute e sicurezza sul lavoro.

Se le sostanze sono soggette a registrazione a norma del REACH e il fornitore è un membro di un Forum per lo scambio delle informazioni sulle sostanze (SIEF) o di un consorzio³⁵, qualora ne esista uno per la sostanza in oggetto, questi deve aver condiviso l'accesso alle informazioni aggiuntive sulla sostanza.

Per gli utilizzatore 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 o miscele specifiche.

Qualora diventi evidente nel corso della compilazione della SDS che alcuni dati non sono immediatamente disponibili alla persona responsabile della compilazione (in particolare se una SDS viene preparata prima che sia richiesto un fascicolo di registrazione per esempio per sostanze a basso volume di produzione) sono pubblicamente disponibili anche banche dati con informazioni pertinenti (consultabili sia per reperire dati altrimenti inaccessibili che per verificare i dati forniti a monte che appaiono incoerenti o poco plausibili), quali per esempio:

Banca dati dell'**ECHA** sulle sostanze registrate:
<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

35 Si noti che l'adesione a un consorzio non è obbligatoria.

Questa fornisce numerose informazioni sulle sostanze fabbricate o importate dalle società, come per 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:

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 3.1 dell'allegato VI al CLP). L'inventario sarà istituito e gestito dall'ECHA. cfr.: http://echa.europa.eu/clp/c_1_inventory_it.asp

ESIS

(<http://esis.jrc.ec.europa.eu>)

La piattaforma ESIS (Sistema europeo di informazione sulle sostanze chimiche) del precedente Ufficio europeo delle sostanze chimiche (ECB) offre l'accesso a diverse banche dati – utilizzando criteri di ricerca quali il numero CAS, il numero EINECS (numero CE) e il nome della sostanza in lingua inglese.

GESTIS

(<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank/index-2.jsp>)

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.

Schede internazionali di sicurezza chimica (ICSC)

(<http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.home>)

L'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL) fornisce sul proprio sito web una banca dati di schede internazionali di sicurezza chimica. Lo scopo principale di tali schede è di promuovere l'uso sicuro delle sostanze chimiche nei luoghi di lavoro e sono pertanto rivolte principalmente ai lavoratori e ai responsabili della salute e sicurezza sul luogo di lavoro.

eChemPortal

(http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en)

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 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 web 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 3 paragrafo 3.2 sopra) la responsabilità in merito alla precisione dei contenuti della SDS rimane comunque del fornitore.

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

L'appendice 4 del presente documento tratta questioni specifiche relative alla compilazione di SDS per sostanze e miscele recuperate. La *Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate*³⁶ dell'ECHA comprende informazioni aggiuntive su tematiche specifiche delle SDS per sostanze recuperate.

3.27 Sperimentazioni per la generazione di informazioni per una SDS

La SDS è concepita per fornire informazioni esaurienti circa una sostanza o miscela per l'uso in quadri normativi per il controllo delle sostanze chimiche nei luoghi di lavoro (cfr. paragrafo 3.1 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 REACH) altrimenti deve essere fornita una motivazione che giustifichi la mancata disponibilità di tali informazioni nell'appropriata sottosezione della SDS.

Il processo di compilazione della SDS può certamente rivelare che i dati prescritti (per esempio necessari per la corretta classificazione a norma del CLP) non sono disponibili (in particolar modo nel caso di sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è ancora stato completato un fascicolo di registrazione REACH).

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

³⁶ La *Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate* è disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

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 della direttiva 86/609/CEE³⁷ del Consiglio e 2010/63/UE³⁸ del Parlamento europeo e del Consiglio. Non vi è inoltre alcuna prescrizione derivante dall'allegato II al 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.

37 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 L358, del 18.12.1986, pag. 1).

38 Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L276, del 20.10.2010, pag. 33).

4 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 rivisto prima di procedere ulteriormente alla sua discussione.

Al fine di permettere al lettore di visualizzare un testo consolidato delle due versioni della revisione dell'allegato II fornite nel regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione, che consenta di identificare facilmente le modifiche, laddove il testo citato non cambia fra le versioni dell'allegato II rivisto che entra in vigore il 1° dicembre 2010 e quella che entra in vigore il 1° giugno 2015 questo viene semplicemente riportato all'interno della casella "Testo allegato II" in corsivo e senza virgolette. Laddove il testo cambia dal 1° giugno 2015 entrambe le versioni del testo vengono citate all'interno di parentesi quadre separate in cui viene indicato in primo luogo le date appropriate del periodo durante il quale le versioni sono in vigore e successivamente viene fornito il testo variabile fra virgolette.

Si noti 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 noti inoltre che sebbene il testo completo dell'allegato II rivisto concernente sezioni e sottosezioni specifiche viene di seguito citato per intero, altre parti dell'allegato II rivisto (per esempio i paragrafi introduttivi alla parte A, tutta la parte B) non sono citate interamente così come non lo è il testo della restante parte del regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione.

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.

4.1 SEZIONE 1 DELLA SDS: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

Testo allegato II

Questa sezione prescrive le modalità di identificazione della sostanza o miscela e le modalità di indicazione nella scheda di dati di sicurezza degli usi pertinenti identificati e del nome del fornitore della sostanza o miscela, compreso un contatto per i casi di emergenza.

1.1. Identificatore del prodotto

Testo allegato II

[Fino allo 01/06/2015 solamente: "Per le sostanze l'identificatore del prodotto è indicato in conformità dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008 e secondo le indicazioni dell'etichetta nella/e lingua/e ufficiale/i dello o degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato, a meno che lo Stato membro o gli Stati membri in questione non abbia o non abbiano preso altri provvedimenti."

[Dallo 01/06/2015 solamente: "L'identificatore del prodotto va indicato in conformità dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008 per le sostanze e in conformità dell'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (CE) n. 1272/2008 per le miscele, secondo le indicazioni dell'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 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.

Fermi restando gli obblighi degli utilizzatori a valle elencati nell'articolo 39 del presente regolamento, il fornitore che è 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 comune a condizione che:

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

b) tale fornitore indichi il numero di registrazione completo all'autorità dello Stato membro responsabile dell'applicazione della normativa (denominata qui di seguito "autorità responsabile dell'applicazione"), entro 7 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 7 giorni dalla richiesta e allo stesso tempo informare l'autorità responsabile dell'applicazione.

[Fino allo 01/06/2015 solamente: ["Per le miscele va fornito il nome commerciale o la designazione in conformità dell'articolo 10, punto 2.1, della direttiva 1999/45/CE. "]]

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 delle sostanze o miscele.

Altri mezzi d'identificazione

Si possono indicare anche altri nomi o sinonimi con i quali la sostanza o miscela è etichettata o comunemente nota, quali nomi alternativi, numeri, codici prodotto della società o altri identificatori unici.

Le prescrizioni per l'identificatore di prodotto **per le sostanze** di cui sopra 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 REACH, purché la notifica di cui all'articolo 40 del CLP contenga sia la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC sia l'altra denominazione utilizzata."

I numeri di identificazione devono essere forniti in conformità della gerarchia fornita 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 una delle tre opzioni a), b) e c). Per esempio, se si applica l'opzione b) **uno qualunque** dei numeri di identificazione forniti nell'inventario delle classificazioni ed etichettature può essere utilizzato, fintanto che in tutti i casi il numero citato corrisponde al numero di identificazione utilizzato sull'etichetta.

Pertanto, per esempio, mentre per i composti del berillio contemplati dal numero d'indice 004-002-00-2 nella parte 3 dell'allegato VI del 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 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 CLP può essere auspicabile al fine di ridurre al minimo la necessità di revisionare la SDS.

Si noti 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 SDS³⁹.

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, per esempio:

³⁹ Si noti che sebbene al momento di scrivere i nomi nelle tabella 3.1 e 3.2 dell'allegato VI questi non sono tradotti nella versione pubblicata, le traduzioni delle voci possono essere visualizzate (dopo aver precedentemente selezionato la lingua richiesta prima di avviare la ricerca nell'opzione "search Annex VI") attraverso il sito web del CCR all'indirizzo: esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=cla.

"Per questa sostanza non è fornito alcun numero di registrazione in quanto esente da registrazione a norma del titolo II del 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 REACH".

"Per questa sostanza soggetta a regime transitorio preregistrata non è ancora stato fornito alcun numero di registrazione in quanto il periodo di transizione per la sua registrazione a norma dell'articolo 23 del REACH non è ancora scaduto"

"Questa sostanza è esente dalla registrazione in conformità delle disposizioni di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera a) e dell'allegato IV del REACH".

Tuttavia queste spiegazioni non sono obbligatorie.

Per le miscele, fino al 1° giugno 2015 la prescrizione in questa sottosezione 1.1 si riferisce esclusivamente al nome commerciale o alla designazione che devono essere fornite in conformità dell'articolo 10, paragrafo 2.1 della DPD, ossia semplicemente il nome commerciale o la designazione della miscela.

A decorrere dal 1° giugno 2015, la stessa prescrizione deriva dall'articolo 18, paragrafo 3, lettera a) del CLP:

"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 prescrizioni per i numeri di registrazione fare riferimento alla discussione della sezione 3 della SDS di seguito).

Di seguito è fornito 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:

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

Numero CAS:

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

Testo allegato II

Devono essere indicati almeno gli usi identificati pertinenti per il destinatario o i destinatari della sostanza o miscela. Si tratta di una breve descrizione dell'uso a cui è destinata la sostanza o miscela, ad esempio "ritardante di fiamma", "antiossidante".

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 identificati nella relazione sulla sicurezza chimica e con gli scenari di esposizione citati nella relazione sulla sicurezza chimica ed elencati nell'allegato alla scheda di dati di sicurezza.

La SDS deve includere almeno gli usi pertinenti identificati⁴⁰ 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 e nello scenario d'esposizione.

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 può essere aggiunta 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. SEZIONE 16 per un elenco completo degli usi per i quali viene fornito in forma di allegato uno scenario d'esposizione*".

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 noti 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. Di seguito è fornito un esempio di come questa sottosezione potrebbe apparire, comprensivo di una voce illustrativa:

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

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

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

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

Usi sconsigliati: Usi di consumo [SU 21]; 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 al 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 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 Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza

Testo allegato II

Il fornitore, sia esso fabbricante, importatore, rappresentante esclusivo, utilizzatore a valle o distributore, deve essere identificato. Va indicato 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 il preparato è immesso sul mercato e ha nominato una persona responsabile per tale Stato membro, indicare l'indirizzo completo e il numero di telefono di detta persona responsabile.

Per i dichiaranti, l'identificazione della persona deve corrispondere alle informazioni sull'identità del fabbricante o dell'importatore fornite nella registrazione.

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

Si noti che sono facoltativi solo i dettagli del fabbricante o formulatore non comunitario. Le altre informazioni specificate in questa sezione devono essere correlate almeno a un fornitore della catena di approvvigionamento. Si noti anche che in questo contesto "il fornitore" si riferisce al fornitore della SDS come indicato dal titolo di questa sezione⁴³. Si noti inoltre che "una persona responsabile" viene nominata dal "fornitore" che, in conformità della definizione

⁴² Il titolo completo dei [e codice per] descrittori d'uso come forniti nel capitolo R.12 della Guida alle disposizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica: sistema dei descrittori degli usi è qui fornito quale riferimento sebbene non costituisca una prescrizione a norma di legge nella SDS.

⁴³ L'articolo 31, paragrafo 1, del REACH definisce la persona cui è richiesto di fornire la SDS come "il fornitore di una sostanza o di una miscela". L'articolo 3, paragrafo 32, definisce poi "fornitore di una sostanza o di una miscela" come "ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela;". La persona che immette sul mercato è quindi anche il "fornitore" della SDS in questo contesto.

di un "fornitore" a norma del REACH risiede in uno Stato membro Tale "persona responsabile" può pertanto essere descritta per 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 di seguito:

1.3. Dettagli del 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 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, per 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 nella SEZIONE 16 può essere indicato un dipartimento/persona di contatto aggiuntivo (per es. un consulente della salute e della sicurezza interno o esterno) responsabile dei contenuti della SDS: 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 indicare il suo numero telefonico. Va indicato chiaramente se tali servizi funzionano solo in determinate ore o se vengono forniti solo specifici tipi di informazioni.

Si noti 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 questi 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 noti 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: <http://echa.europa.eu/it/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-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), per esempio:

- 1) Disponibile solo nelle ore d'ufficio.
- 2) Disponibile solo nei seguenti orari d'ufficio: xx - xx

È auspicabile 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.

Di seguito viene fornito un esempio di come potrebbe apparire la struttura delle sottosezioni 1.3 e 1.4:

1.3 Dettagli del 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 (per es. lingua/e del servizio telefonico)

4.2 SEZIONE 2 DELLA SDS: Identificazione dei pericoli

Testo allegato II

La presente 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

[Fino allo 01.06.15 solamente: *“Per le sostanze va indicata la classificazione risultante dall'applicazione delle regole di classificazione del regolamento (CE) n. 1272/2008. Laddove il fornitore abbia notificato per una determinata sostanza informazioni riguardanti l'inventario delle classificazioni e delle etichettature in conformità dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la classificazione indicata nella scheda di dati di sicurezza deve essere la stessa indicata nella notifica.*

Va inoltre indicata la classificazione della sostanza secondo la direttiva 67/548/CEE.

Per le miscele va indicata la classificazione risultante dall'applicazione delle regole di classificazione della direttiva 1999/45/CE. Se la miscela non soddisfa i criteri di classificazione di cui alla direttiva 1999/45/CE, questo va indicato chiaramente. Le informazioni relative alle sostanze contenute nella miscela sono fornite nella sottosezione 3.2.

Se la classificazione, incluse le indicazioni di pericolo e le frasi R, non è riportata per esteso, si fa

riferimento alla sezione 16, dove si fornisce il testo completo di ogni classificazione, comprese tutte le indicazioni di pericolo e le frasi R."]

[Dallo 01/06/2015 solamente: "Va indicata la classificazione della sostanza o della miscela risultante dall'applicazione delle regole di classificazione del regolamento (CE) n. 1272/2008. Laddove il fornitore abbia notificato per una determinata sostanza informazioni riguardanti l'inventario delle classificazioni e delle etichettature in conformità dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la classificazione indicata nella scheda di dati di sicurezza deve essere la stessa indicata nella notifica.

Se la miscela non soddisfa i criteri di classificazione di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008, questo va indicato chiaramente.

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 fa riferimento alla sezione 16, dove va fornito il testo completo di ogni classificazione, comprese tutte le indicazioni di pericolo."]

I principali effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente sono 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.

Le variazioni nei testi riportati sopra riflettono la sincronizzazione dei calendari per la modifica delle prescrizioni nella SDS con quelli del regolamento CLP.

Per una sostanza

Se un fornitore ha notificato per una determinata sostanza informazioni riguardanti l'inventario delle classificazioni e delle etichettature, la classificazione fornita nella SDS deve essere la stessa indicata nella notifica.

Dal 1° dicembre 2010, 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.

Fino al 1° giugno 2015, deve inoltre essere indicata la classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE: vale a dire indicazione del pericolo, simboli (per es. "Xi") e frasi R⁴⁴, e categorie di pericolo per effetti CMR.

È consigliabile la chiara identificazione di entrambe le classificazioni (ossia con sottotitoli) all'interno della SDS. Sebbene non sia una prescrizione a norma di legge, di preferenza dovrebbero essere fornite, se del caso, informazioni in merito a quali procedure sono state utilizzate per la classificazione di ciascun end point (per 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.). Inoltre, sebbene non costituisca una prescrizione a norma di legge, dato che il fattore M deve essere determinato⁴⁵ per ogni sostanza classificata come pericolo acuto 1 e/o pericolo cronico 1 per l'ambiente acquatico, è fortemente raccomandato che sia fornito nella sottosezione relativa alla classificazione a norma

⁴⁴ Testo completo o numeri delle frasi di rischio con riferimento alla SEZIONE 16 per il testo completo.

⁴⁵ Cfr. articolo 10, paragrafo 2, del CLP; si noti inoltre che per alcune sostanze i fattori M sono già disponibili nell'allegato VI al CLP.

del CLP⁴⁶.

Di seguito è fornito un esempio di come può apparire la struttura di questa sezione per una **sostanza**⁴⁷:

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 (fattore M (autoclassificazione) = 10)

2.1.2. Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE (cfr. SEZIONE 16 per il testo completo delle frasi di rischio)

Facilmente infiammabile; F; R11

Tossico; T; R23/24/25

Tossico; T; R39/23/24/25

Pericoloso per l'ambiente; N; R50

2.1.3 Informazioni supplementari:

Per il testo completo delle frasi R e delle indicazioni di pericolo e delle indicazioni di pericolo EU: cfr. SEZIONE 16.

Per una miscela

Se la miscela è etichettata a norma della DPD [consentita fino al 31 maggio 2015], la classificazione deve essere indicata in conformità di detta direttiva: vale a dire simboli e frasi R e categorie di pericolo per effetti CMR⁴⁸. Cfr. nota in basso.

Se una miscela è etichettata a norma del regolamento CLP, la classificazione viene indicata in

⁴⁶ Sebbene in senso stretto il fattore M non faccia parte della "classificazione" in quanto tale, la sua determinazione per queste sostanze e miscele costituisce una parte integrante essenziale della procedura di classificazione affinché le miscele in cui sono contenute tali sostanze siano correttamente classificate.

⁴⁷ Si noti che la numerazione aggiuntiva e la sottostruttura al di sotto del livello di sottosezione non costituisce una prescrizione a norme di legge.

⁴⁸ Si noti che, contrariamente alle informazioni prescritte nella sottosezione 2.1 di cui sopra allo scopo di definire un "classificazione" per una sostanza in conformità della DSD, nel caso della classificazione di una miscela a norma della DPD in questa sottosezione 2.2 l'"indicazione di pericolo" non costituisce parte delle informazioni prescritte.

conformità di detto regolamento: indicazione delle classi e delle categorie di pericolo e delle indicazioni di pericolo.

Nell'ultimo caso, fino al 31 maggio 2015 deve essere indicata anche la classificazione a norma della DPD. Entrambe le classificazioni devono essere chiaramente identificate.

Nota: Se un fornitore di una miscela sceglie di identificare e comunicare le informazioni sulla classificazione in conformità del regolamento CLP prima di utilizzarlo per la classificazione ed etichettatura sull'imballaggio, questa classificazione può essere inclusa nella SEZIONE 16.

Quando la SDS viene fornita su richiesta per una miscela non classificata (in conformità delle prescrizioni di cui all'articolo 31, paragrafo 3, del REACH), 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. 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 un componente per il quale esiste un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro".

Si noti che in seguito alla prima scadenza di registrazione (30 novembre 2010) molto probabilmente si renderanno disponibili informazioni aggiuntive sui componenti delle miscele (per esempio come risultati di nuove prove o altri scambi di informazioni) in virtù delle attività dei SIEF, dei consorzi e/o di singoli dichiaranti. Questo processo di accrescimento della disponibilità delle informazioni può proseguire fino al 2018 e oltre.

Di seguito viene fornito un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sezione **durante il periodo transitorio** (ossia per una miscela per la quale non è stato ancora attuata l'etichettatura a norma del CLP fra il 1° dicembre 2010 e il 1° giugno 2015)⁴⁹:

⁴⁹ Si noti che la numerazione aggiuntiva e la sottostruttura al di sotto del livello di sottosezione non costituisce una prescrizione a norme di legge.

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]

cfr. SEZIONE 16

2.1.2. Classificazione secondo la direttiva 1999/45/CE

Facilmente infiammabile; F; R11

Tossico; T; R23/24/25

Tossico; T; R39/23/24/25

Tossica per la riproduzione; Repr. Cat. 2; R60-61

Informazioni aggiuntive:

Per il testo completo delle frasi R: cfr. SEZIONE 16.

2.2 Elementi dell'etichetta

Testo allegato II

[Fino al 1° giugno 2015: "Per le sostanze, in base alla classificazione, si indicano sull'etichetta, in applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008, almeno le seguenti informazioni: i pittogrammi di pericolo, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e i 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 solo del simbolo.

Per le miscele, in base alla classificazione, si indicano sull'etichetta almeno i simboli previsti, le indicazioni di pericolo, le frasi di rischio e i consigli di prudenza in conformità della direttiva 1999/45/CE. Il simbolo può essere presentato come riproduzione grafica in bianco e nero.

Sull'etichetta vanno indicati gli elementi prescritti dall'articolo 25 e dall'articolo 32, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1272/2008, per le sostanze, o dall'allegato V, sezioni A e B, della direttiva 1999/45/CE, per le miscele."]

[Dal 1° giugno 2015: "In base alla classificazione, si indicano sull'etichetta, in applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 almeno le seguenti informazioni: i pittogrammi di pericolo, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e i 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 solo del simbolo.

Vanno forniti gli elementi applicabili nell'etichetta in conformità dell'articolo 25 e dell'articolo 32, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1272/2008."]

Per le sostanze, dal 1° dicembre 2010 gli elementi dell'etichetta devono essere indicati in conformità del regolamento CLP⁵⁰. Questi elementi devono includere **tutti** gli elementi

⁵⁰ A meno che sia l'etichettatura effettiva dei colli che la SDS che si riferisce ad essa soddisfino le disposizioni transitorie pertinenti per le sostanze già immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010 a norma dell'articolo 61, paragrafo 4, del

dell'etichetta riportati sull'etichetta (ossia, se del caso, anche gli elementi dell'etichetta dell'imballaggio interno⁵¹).

Per le miscele, fino al 31 maggio 2015 gli elementi dell'etichetta indicati in questa sezione possono essere in conformità della DPD o in conformità del regolamento CLP (se il fornitore ha scelto di attuare in anticipo rispetto alla prescrizione l'etichettatura a norma del CLP⁵²). Se il fornitore desidera fornire informazioni sulla futura (o precedente) etichettatura, non applicata allo stato attuale, deve indicarle nella SEZIONE 16. Dal 1° giugno 2015 gli elementi dell'etichetta elencati (e l'etichetta effettiva) devono essere in conformità del regolamento CLP, compresi tutti gli elementi dell'etichetta come nel caso delle sostanze. Elementi dell'etichetta secondo il regolamento CLP includono:

- pittogrammi di pericolo⁵³,
- avvertenza;
- indicazioni di pericolo, H e EUH, complete (o, se non qui, fornita completa nella sezione 16);
- consigli di prudenza, O, completi
- eventuali altri elementi dell'etichetta applicabili ai sensi dell'articolo 25 del CLP in "Informazioni supplementari sull'etichetta"

Come indicato nel testo giuridico 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, parte 1, IV del 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 devono essere riformulati in conformità della parte 2 dell'allegato IV del CLP.

Nello scegliere i consigli di prudenza in conformità degli articoli 22 e 28 del CLP, i fornitori possono decidere di associare i consigli di prudenza, tenendo in considerazione la chiarezza e la comprensibilità del consiglio di prudenza (in questo caso deve essere mantenuta la dicitura specifica delle frasi che compongono la combinazione). Si noti che ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 3, del 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. 1272/2008*⁵⁴

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

CLP e dell'articolo 2, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 453/2010 rispettivamente, fino al massimo al 1° dicembre 2012.

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

52 Vale a dire attuando in anticipo la versione dell'allegato II che entra in vigore il 1° giugno 2015 per le miscele in conformità delle disposizioni dell'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 453/2010.

53 Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3, del CLP "pittogramma di pericolo: 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;

54 Disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/support/guidance>.

sull'etichetta⁵⁵⁵⁶. 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)

Gli elementi dell'etichetta in conformità della DPD che devono essere inclusi in questa sottosezione comprendono almeno:

- simbolo/i, (una riproduzione grafica del simbolo completo come appare sull'etichetta o una sua riproduzione in bianco e nero)
- indicazione/i di pericolo;
- frase/i di rischio (R), complete o riportate in codice con riferimento al testo completo nella SEZIONE 16;
- indicazione di pericolo (S), completa;
- gli elementi dell'etichetta applicabili a norma delle sezioni A e B dell'allegato V alla DPD.

Ai sensi dell'articolo 65 del REACH, i titolari si un'autorizzazione, nonché 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 autorizzazione diventa un elemento obbligatorio dell'etichetta in conformità del CLP (in virtù dell'articolo 32, paragrafo 6, del 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 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 CLP, e nella sezione 15 per le miscele etichettate a norma della direttiva 1999/45/EC. In questa sezione possono essere indicati anche gli elementi dell'etichetta potenzialmente derivanti dalla legislazione nazionale.

Di seguito è fornito un esempio di come può apparire la struttura di questa sezione per una sostanza⁵⁷:

55 Si noti che il numero P (per es. "P202") non costituisce in sé parte del consiglio di prudenza, ma può essere utile indicarlo tra parentesi dopo il consiglio per semplicità di riferimento.

56 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. condizioni di cui all'articolo 28, paragrafo 3, del CLP).

57 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.

2.2: Elementi dell'etichetta⁵⁸

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

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza:

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H271⁵⁹ Può provocare un incendio o un'esplosione.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza⁶⁰:

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

P221 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 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 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)⁶²: Non pertinente.

⁵⁸ Si noti 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.

⁵⁹ Si noti che il numero di riferimento dei pittogrammi, delle frasi R e S e dei consigli H e P (per es. "H271") non devono necessariamente apparire sull'etichetta e nella sottosezione 2.2 della SDS; è prescritto solo 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.

Riduzione del numero di consigli di prudenza

Ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 3, del 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*⁶³.

2.3 Altri pericoli

Testo allegato II

Devono essere fornite informazioni sul fatto che la sostanza o la miscela soddisfi i criteri per PBT o vPvB in conformità all'allegato XIII.

Sono inoltre fornite informazioni su altri pericoli che non determinano la classificazione, ma che possono contribuire al pericolo generale connesso alla sostanza o alla miscela, quali formazione di contaminanti atmosferici durante l'indurimento o la trasformazione, polverosità, pericolo di esplosione di polveri, sensibilizzazione incrociata, soffocamento, congelamento, elevata intensità di odore gusto, o effetti ambientali quali pericoli per gli organismi del suolo o potenziale di formazione fotochimica di ozono.

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 CLP (e delle corrispondenti disposizioni della DPD).

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

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

61 [Si noti che l'ortografia di "center" (nel testo in lingua inglese - ndt) è quella dell'inglese americano, riportata dal GHS].

62 Se del caso.

63 Disponibile all'indirizzo: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_it.htm.

2.3 Altri pericoli

Rischio di cecità in seguito all'ingestione del prodotto

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

La sostanza è fototossica

4.3 SEZIONE 3 DELLA SDS: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Testo allegato II

La presente sezione della scheda di dati di sicurezza descrive l'identità chimica degli ingredienti della sostanza o della miscela, comprese le impurezze e gli stabilizzanti, come di seguito indicato. Devono essere indicate le idonee e disponibili informazioni di sicurezza riguardanti la chimica delle superfici.

La sezione 3.1 o 3.2 deve essere inclusa di seguito, se pertinente, esclusivamente per una tra una sostanza o una miscela, se applicabile⁶⁴.

Si noti 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) (per esempio dovute al fatto di possedere determinate dimensioni nella nanoscala)⁶⁵.

⁶⁴ Se una delle due presenti sottosezioni non è applicabile questa diventa l'unica sottosezione nella SDS che può essere lasciata completamente in bianco.

⁶⁵ 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 è 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 singole sostanze costituenti diverse dalla sostanza costituente principale, a loro volta classificati e che contribuiscono alla classificazione della sostanza, va indicata nel modo seguente:

a) identificatore del prodotto, in conformità con l'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.

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

Nella presente 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).

Si noti che, il fatto di indicare separatamente la classificazione (o l'indicazione del pericolo che si applica in ogni caso solo ai componenti delle miscele), 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 giuridico 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 REACH/notificata a norma del CLP.

Di seguito è fornito un lungo esempio illustrativo di come potrebbe apparire la struttura di questa sottosezione per un monomero dello stirene⁶⁶:

⁶⁶ Si noti che 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).

| 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 d'identificatore | Nome d'identificatore | Peso del contenuto in % (o intervallo) | Numero CE ⁶⁷ |
| Numero d'indice nell'allegato VI del CLP | 601-026-00-0 | stirene | 99.70 – 99.95 | 202-851-5 |
| Numero CAS nell'allegato VI del CLP ⁶⁸ | 100-41-4 | etilbenzene | 0,05 massimo | 202-849-4 |
| Numero CAS | 98-29-3 | 4-terz-butilbenzene-1,2-diolo ⁶⁹ | 0,0015 (15 ppm) massimo | 202-653-9 |
| (Costituente non classificato) | Non pertinente | Polimeri | Max 0,0020 | Non pertinente |

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 | Numero d'indice nell'allegato VI del CLP | Peso del contenuto in % (o intervallo) |
| stirene | 601-026-00-0 | > 99.5 % |

L'esempio fornito sopra per una sostanza con impurità può essere messo a confronto con quello riportato in basso per una miscela in cui sono contenuti alcuni degli stessi componenti (stirene ed etilbenzene). 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

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

68 L'etilbenzene ha ovviamente anche un numero d'indice nell'allegato VI del 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.

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

nella sottosezione 3.2.

3.2 Miscele

Testo allegato II

[Dal 1° dicembre 2010 al 1° giugno 2015: "Per almeno tutte le sostanze di cui ai punti 3.2.1 o 3.2.2 si indicano l'identificatore del prodotto, la concentrazione o gli intervalli di concentrazione e la classificazione."]

[Dal 1° giugno 2015: "Per almeno tutte le sostanze di cui ai punti 3.2.1 o 3.2.2 si indicano 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, comprese quelle che non soddisfano i criteri di classificazione. Queste informazioni devono permettere al destinatario di riconoscere facilmente i pericoli che presentano le sostanze contenute nella miscela. I pericoli della miscela stessa sono indicati nella sezione 2.

Le concentrazioni delle sostanze nella miscela si descrivono 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 gli intervalli di percentuali, i pericoli per la salute e per l'ambiente si riferiscono agli effetti della concentrazione più elevata di ciascun ingrediente.

Se sono noti gli effetti della miscela in quanto tale, le relative informazioni sono indicate alla sezione 2.

Qualora sia stato autorizzato l'uso di un nome chimico alternativo in virtù dell'articolo 15 della direttiva 1999/45/CE oppure dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale nome può essere impiegato.

[Dal 1° giugno 2015: "3.2.1. Per le miscele che soddisfano i criteri di classificazione a norma della direttiva 1999/45/CE, sono indicate le seguenti sostanze e la loro concentrazione o intervallo di concentrazione nella miscela:

a) le sostanze che presentano pericoli per la salute o per l'ambiente ai sensi della direttiva 67/548/CEE del Consiglio e le sostanze che presentano pericoli per la salute o per l'ambiente ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, a condizione che al fornitore della miscela siano rese disponibili le informazioni conformi ai criteri di classificazione di detto regolamento, qualora tali sostanze siano presenti in concentrazioni uguali o superiori al più basso dei valori seguenti:

- i) le pertinenti concentrazioni definite nella tabella riportata nell'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 1999/45/CE;*
- ii) i limiti di concentrazione specifici indicati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008;*
- iii) 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 riportato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008;*
- iv) i limiti di concentrazione indicati nell'allegato II, parte B, della direttiva 1999/45/CE;*
- v) i limiti di concentrazione indicati nell'allegato III, parte B, della direttiva 1999/45/CE;*

vi) i limiti di concentrazione indicati nell'allegato V della direttiva 1999/45/CE;

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

viii) 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 indicato nell'inventario delle classificazioni ed etichettature di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008.]

[Dal 1° giugno 2015:

"Per le miscele che soddisfano i criteri di classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, sono indicate le seguenti sostanze e la loro concentrazione o intervallo di concentrazione nella miscela:

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

ia) il valore soglia di cui alla tabella 1.1 del regolamento (CE) n. 1272/2008;

ib) i limiti di concentrazione generici indicati nell'allegato I, parti da 3 a 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008 e per il pericolo in caso di aspirazione [sezione 3.10 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008] $\geq 10\%$;

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.

| 1.1 Classe e categoria di pericolo | Limite di concentrazione (%) |
|--|------------------------------|
| Tossicità acuta, categoria 1, 2 e 3 | $\geq 0,1$ |
| Tossicità acuta, categoria 4; | ≥ 1 |
| Corrosione/irritazione della pelle, categoria 1A, 1B, 1C e 2 | ≥ 1 |
| Gravi danni oculari/irritazione oculare, categoria 1 e 2 | ≥ 1 |
| Sensibilizzazione delle vie respiratorie/cutanea | $\geq 0,1$ |
| Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A e 1B | $\geq 0,1$ |
| Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2 | ≥ 1 |
| Cancerogenicità, categoria 1A, 1B e 2 | $\geq 0,1$ |
| Tossicità per la riproduzione, categoria 1A, 1B, 2 e effetti sulla | $\geq 0,1$ |

| | |
|---|-------|
| lattazione o attraverso la lattazione | |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola, categoria 1 e 2 | ≥ 1 |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta, categoria 1 e 2 | ≥ 1 |
| Pericolo in caso di aspirazione | ≥ 10 |
| Pericoloso per l'ambiente acquatico — tossicità acuta, categoria 1 | ≥ 0,1 |
| Pericoloso per l'ambiente acquatico — tossicità cronica, categoria 1 | ≥ 0,1 |
| Pericoloso per l'ambiente acquatico — tossicità cronica, categorie 2, 3 e 4 | ≥ 1 |
| Pericoloso per lo strato di ozono | ≥ 0,1 |

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

iii) 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 riportato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008;

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

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

viii) 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 indicato nell'inventario delle classificazioni ed etichettature di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008.]

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

c) le sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in base ai criteri di cui all'allegato XIII, oppure le sostanze comprese nell'elenco stabilito 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 %.

[Fino al 1° giugno 2015:

"3.2.2. Per le miscele che non soddisfano i criteri di classificazione a norma della direttiva 1999/45/CE, sono indicate le sostanze presenti in concentrazioni singole uguali 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 a norma della direttiva 67/548/CEE del Consiglio e le sostanze che presentano un pericolo per la salute o per l'ambiente a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, a condizione che al fornitore della miscela siano

rese disponibili le informazioni conformi ai criteri di classificazione di detto regolamento; o"]

[Dal 1° giugno 2015:

"3.2.2. Per le miscele che non soddisfano i criteri di classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, sono indicate le sostanze presenti in concentrazioni singole uguali 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 a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008;

ii) le sostanze per le quali esistono limiti comunitari di esposizione nei luoghi di lavoro;

b) 0,1 % in peso per le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche secondo i criteri di cui all'allegato XIII, molto persistenti e molto bioaccumulabili secondo i criteri dell'allegato XIII, oppure incluse nell'elenco stabilito in applicazione dell'articolo 59, paragrafo 1, per motivi diversi dai pericoli di cui alla lettera a).

[Fino al 1° giugno 2015 *"3.2.3. Per le sostanze indicate nella sottosezione 3.2 si fornisce la classificazione della sostanza in conformità della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, compresi l'indicazione di pericolo, le lettere che indicano il simbolo e le frasi R. Va inoltre indicata la classificazione della sostanza secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008, compresi le classi di pericolo e i codici di categoria di cui alla tabella 1.1 dell'allegato VI al suddetto regolamento, nonché le indicazioni di pericolo corrispondenti ai suoi pericoli fisici, ai pericoli per la salute umana e per l'ambiente, a condizione che per il fornitore della miscela siano disponibili informazioni conformi ai criteri di classificazione del suddetto regolamento. Le indicazioni di pericolo e le frasi R non devono essere riportate per intero in tale sezione; è sufficiente indicare i rispettivi codici. Qualora esse non siano riportate per esteso, si fa riferimento alla sezione 16, in cui viene elencato il testo completo delle pertinenti indicazioni di pericolo e frasi R."*]

[Dal 1° giugno 2015 *"3.2.3. Per le sostanze di cui alla sottosezione 3.2 è inoltre indicata la classificazione della sostanza secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008, compresi le classi di pericolo e i codici di categoria di cui alla tabella 1.1 dell'allegato VI al suddetto regolamento, nonché le indicazioni di pericolo corrispondenti ai suoi pericoli fisici, per la salute umana e per l'ambiente. Le indicazioni di pericolo non devono essere riportate per intero in tale sezione; è sufficiente indicare i rispettivi codici. Qualora esse non siano riportate per esteso, va fatto riferimento alla sezione 16, in cui viene elencato il testo completo delle pertinenti indicazioni di pericolo"*]

Se la sostanza non soddisfa i criteri di classificazione, è descritto il motivo per il quale essa è indicata nel punto 3.2 nel modo seguente: "Sostanza vPvB non classificata" o "sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro".

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, qualora:

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

b) tale fornitore indichi il numero di registrazione completo all'autorità dello Stato membro responsabile dell'applicazione della normativa (denominata qui di seguito "autorità responsabile dell'applicazione"), entro 7 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 7 giorni dalla

richiesta e allo stesso tempo informare l'autorità responsabile dell'applicazione.

Il numero CE, se disponibile, è indicato in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008. Possono anche essere indicati il numero CAS, se disponibile, e il nome IUPAC.

Per le sostanze indicate nella sottosezione con una denominazione chimica alternativa a norma dell'articolo 15 della direttiva 1999/45/CE o dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, non è necessario indicare il numero di registrazione, il numero CE né altri identificatori chimici precisi.

Si noti che nel testo giuridico sopra citato vengono menzionati valori soglia e fattori M solo nel contesto della decisione di quali sostanze (compresa la loro concentrazione o il loro intervallo di concentrazione nella miscela) sia necessario elencare nella SDS. Ciononostante, nei casi in cui un fattore M è disponibile nella pratica potrebbe risultare potenzialmente utile e pertanto raccomandabile fornire anche l'effettivo fattore M e indicarlo in quanto tale (nel caso dei fattori M per i componenti di miscele preferibilmente è meglio indicarlo insieme alle informazioni sulla classificazione relative al componente pertinente nella sottosezione 2.1)⁷⁰.

Le prescrizioni in merito alle informazioni sugli identificatori da fornire nella presente sottosezione 3.2 (in opposizione alla sottosezione 1.1) per le miscele sono differenti nella versione dell'allegato II in vigore dal 1° dicembre 2010 al 1° giugno 2015 e la versione in vigore dal 1° giugno 2015. In particolare dal 1° giugno 2015 non si applica più la qualifica secondo la quale l'identificatore del prodotto deve essere fornito esclusivamente "quando disponibile" (a decorrere da tale data gli identificatori di prodotto [a norma del CLP] devono essere disponibili per tutte le sostanze che compongono una miscela)⁷¹.

L'espressione "se tecnicamente possibile" utilizzato nel contesto della prescrizione per fornire le concentrazioni delle sostanze in una miscela come percentuali esatte o intervalli di percentuali in ordine decrescente va intesa nel senso che ciò deve essere fatto per 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 per es. 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 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 **qualsunque** fornitore (si noti che 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). Si noti inoltre che 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 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.

⁷⁰ Sebbene in senso stretto il fattore M non faccia parte della "classificazione" in quanto tale, la sua determinazione per queste sostanze e miscele costituisce una parte integrante essenziale della procedura di classificazione affinché le miscele in cui sono contenute tali sostanze siano correttamente classificate.

⁷¹ Si noti che contrariamente a quanto avviene nel caso dell'elenco delle identità delle sostanze nelle SDS per **una sostanza** nella sottosezione 1.1 non vi è alcuna prescrizione specifica secondo la quale le informazioni sull'identificatore di prodotto per **sostanze che compongono una miscela** indicate nella sottosezione 3.2 debbano essere conformi a tutte le prescrizioni di cui all'articolo 18, paragrafo 2 [o all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a)] del CLP.

Le "sostanze comprese nell'elenco stabilito 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 giuridico sopra citato sono le cosiddette sostanze presenti nell'"elenco di sostanze candidate" (cfr. capitolo 3, paragrafo 3.15 del presente documento per maggiori informazioni).

Di seguito viene fornito un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sottosezione per una miscela durante il periodo transitorio compreso fra il 1° dicembre 2010 e il 1° giugno 2015 (dopo il 1° giugno 2015 le informazioni sulla classificazione a norma della direttiva 67/548/CEE non sono più richieste)⁷²:

| SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI | | | | | | | |
|--|-----------|---------------|---------------------------------|-------------|-------------|---|---|
| 3.2 Miscela | | | | | | | |
| Descrizione della miscela: Miscela di stirene ed etilbenzene. Ingredienti pericolosi: | | | | | | | |
| Numero CAS | Numero CE | Numero indice | Numero di registrazioni e REACH | % [in peso] | Nome | Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE | Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP). |
| 100-42-5 | 202-851-5 | 601-026-00-0 | 01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY | 60 | stirene | Infiammabile; R10 Nocivo; Xn; R20 Irritante; Xi; R36/38 | Flam. Liq. 3 H226 Acute Tox. 4 H332 Eye Irrit. 2 H319 Skin Irrit. 2 H315 |
| 100-41-4 | 202-849-4 | 601-023-00-4 | 01-NNNNNNNNNN-N-NN-ZZZZ | 40 | etilbenzene | Facilmente infiammabile; F; R11 Nocivo; Xn; R20 | Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4 H332 |

Informazioni aggiuntive:

Per il testo completo dei consigli H e delle frasi R: cfr. SEZIONE 16.

72 SI NOTI CHE: 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 SUL FATTO CHE TALE MISCELA SAREBBE STABILE IN SEGUITO A POLIMERIZZAZIONE O ALTRE REAZIONI.

Si noti che, dato che è richiesto solo uno fra il numero CAS, il numero CE o il 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, per esempio utilizzando due colonne per "tipo di numero" e "numero".

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

Gli intervalli di peso possono essere forniti al posto delle percentuali effettive di peso, in tal caso la classificazione che ne deriva per l'intervallo di concentrazione particolare deve essere basata sulla concentrazione più alta nell'intervallo citato.

Si noti che la tabella fornita nel succitato testo dell'allegato II applicabile dal 1° giugno 2015 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. Per 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 $\geq 0,1$, 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 al regolamento CLP indica un valore $\geq 0,3$ 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 porta alla classificazione.

Quando viene utilizzata una denominazione chimica alternativa in conformità delle disposizioni di cui all'articolo 24 del CLP per una sostanza in una miscela si raccomanda di indicarlo nella presente 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.

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.⁷³

In merito all'elenco nella sottosezione 3.2 si noti che la prescrizione a norma di legge (per sostanze non ancora elencate a tali scopi) è necessario elencare quando si tratta di "b) sostanze per le quali a livello comunitario esistono limiti d'esposizione sul luogo di lavoro ... " ossia quando vi è un limite **comunitario** che determina l'elenco. Tuttavia le persone

⁷³ 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.:

ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm#h2-6.

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 comunitario (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 comunitario corrispondente).

4.4 SEZIONE 4 DELLA SDS: misure di primo soccorso

Testo allegato II

La presente sezione della scheda di dati di sicurezza descrive le prime cure in modo comprensibile per una persona non formata, che deve essere in grado di 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) va indicata la procedura da seguire.

4.1.2. Devono essere fornite raccomandazioni sui punti seguenti:

- a) necessità di consultare immediatamente un medico e possibilità di effetti ritardati successivi all'esposizione;
- b) opportunità di spostare l'individuo esposto dal luogo di esposizione all'aria aperta;
- c) opportunità di togliere gli indumenti e le scarpe dell'individuo esposto e modalità di manipolazione dei medesimi;
- d) opportunità, per chi presta le prime cure, di indossare dispositivi di protezione individuale.

Le informazioni in questa sottosezione possono essere strutturate come di seguito:

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.

Si noti che 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 trattamenti speciali

Testo allegato II

Se del caso si forniscono informazioni su test clinici e monitoraggio medico per gli effetti ritardati, informazioni dettagliate specifiche sugli antidoti (se noti) e sulle controindicazioni.

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

Si noti che (come indicato nel testo giuridico 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. 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.

4.5 SEZIONE 5 DELLA SDS: Misure antincendio

Testo allegato II

La presente sezione della scheda di dati di sicurezza elenca le prescrizioni relative alla lotta ad 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 non idonei.

Mezzi di estinzione non idonei:

Si indica se determinati mezzi di estinzione sono inadeguati in una particolare situazione connessa alla sostanza o alla miscela.

Mezzi di estinzione non idonee 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. Per esempio, in presenza di sostanze che in contatto con l'acqua emettono gas infiammabili o tossici [per es. il carburo di calcio reagisce con l'acqua producendo Etino (acetilene)].

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Testo allegato II

Devono essere fornite informazioni sugli eventuali pericoli connessi alla sostanza o alla miscela, quali ad esempio i prodotti di combustione pericolosi che si formano quando la sostanza o la miscela brucia, del tipo "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 circa eventuali pericoli specifici che derivano dalla sostanza chimica (per es. 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 [Self-Contained Breathing Apparatus (SCBA)] 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 altri materiali e vengono utilizzati in associazione agli autorespiratori. È possibile garantire la protezione contro molte sostanze chimiche ma non contro tutte. In caso di dubbi 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 implicino 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 di compilare questa sezione, bisogna 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 in merito a come ridurre al minimo il loro impatto sull'ambiente.

Di seguito è fornito un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sezione:

SEZIONE 5. Misure 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

4.6 SEZIONE 6 DELLA SDS: Misure in caso di rilascio accidentale

Testo allegato II

La presente sezione della scheda di dati di sicurezza raccomanda la risposta adeguata in caso di fuoriuscita, 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, questo è indicato 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 connesse alle fuoriuscite e 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 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;
- c) procedure di emergenza quali la necessità di evacuare l'area di pericolo o di consultare un esperto.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Devono essere fornite raccomandazioni sul materiale adeguato per gli indumenti di protezione

personale (ad esempio "idoneo: butilene"; "non idoneo: 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 rispettare in relazione a fuoriuscite e rilascio accidentali della sostanza o miscela, quali mantenerle lontane 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 sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita. Le adeguate tecniche di contenimento possono comprendere:

- a) cunette di raccolta, copertura degli scarichi;
- b) procedure di copertura isolante (capping).

6.3.2. Devono essere fornite opportune raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita. Le adeguate tecniche di bonifica possono comprendere:

- a) tecniche di neutralizzazione;
- b) tecniche di decontaminazione;
- c) materiali assorbenti;
- d) tecniche di aspirazione;
- e) tecniche di aspirazione;
- f) attrezzature necessarie per il contenimento/per la bonifica (compreso l'impiego di strumenti e attrezzature antiscintilla, se del caso).

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

Si noti che l'elenco di tecniche non è esaustivo, nello specifico è possibile utilizzare materiale

assorbente ma anche adsorbente.

Si noti inoltre che "cunette di raccolta"⁷⁴ e "copertura isolante"⁷⁵ sono da intendersi in conformità della definizione di cui all'allegato 4 del GHS⁷⁶.

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

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Testo allegato II

Se opportuno, si rinvia alle sezioni 8 e 13

Si noti 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 che 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.

Di seguito è fornito un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sezione⁷⁷:

74 "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".

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

76 Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), quarta edizione riveduta 2011. Allegato 4 - *Guidance on the compilation of safety data sheets* (Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza), pag. 415; cfr. unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/04files_e.html.

77 Si noti che la numerazione aggiuntiva e la sottostruttura al di sotto del livello di sottosezione non costituisce una prescrizione a norme di legge.

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 non interviene direttamente

6.2 Precauzioni ambientali:

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

6.3.1 Per il contenimento:

6.3.2 Per la bonifica

6.3.3 Altre informazioni:

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

4.7 SEZIONE 7 DELLA SDS: manipolazione e immagazzinamento

Testo allegato II

La presente sezione della scheda di dati di sicurezza fornisce raccomandazioni sulle pratiche di manipolazione sicure. Si sottolineano le precauzioni necessarie per gli usi identificati di cui alla sottosezione 1.2 e per le proprietà peculiari della sostanza o miscela.

Le informazioni da fornire in 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 conformi all'articolo 5 della direttiva 98/24/CE e dell'articolo 5 della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

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

Oltre alle informazioni fornite in tale sezione, altre informazioni pertinenti si possono trovare 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; e
- c) 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, bere e 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, le 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.

Di seguito è fornito 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 l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Testo allegato II

Le raccomandazioni fornite sono coerenti con le proprietà fisiche e chimiche descritte nella sezione 9 della scheda di dati di sicurezza. Se del caso si forniscono raccomandazioni su disposizioni 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 ambientale;
- iii) temperatura;
- iv) luce del sole;
- v) umidità;
- 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 (all'occorrenza); e
- iv) compatibilità degli imballaggi.

Questa sottosezione deve, se pertinente, precisare le condizioni per un immagazzinamento 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, prevenzione dell'accumulo di elettricità statica

La sottosezione deve inoltre includere suggerimenti, all'occorrenza, sui limiti quantitativi in condizioni di stoccaggio (o per es. un'indicazione dei quantitativi di soglia al di sopra dei quali la direttiva Seveso II ampliata⁷⁸ 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 noti 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.

Di seguito è fornito un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sottosezione:

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento 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:

⁷⁸ Direttiva 2003/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2003 che modifica la direttiva 96/82/CE sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose. GU L 345 del 31.12.2003, pagg. 97-105.

7.3 Usi finali specifici

Testo allegato II

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

Per i prodotti biocidi, quali 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 (per es. 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 (per es. sostanze per le quali non è richiesta alcuna CSA in quanto non soggette a registrazione per quantitativi ≥ 10 t/a⁷⁹), questa sezione può in aggiunta essere utilizzata per includere informazioni simili o equivalenti a quelle che sarebbero altrimenti fornite in modo più completo in un ES. 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 equivalente a uno "scenario d'esposizione per la miscela".

Di seguito è fornito un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sottosezione:

7.3 Usi finali specifici:

Raccomandazioni:

Soluzioni specifiche del settore industriale:

⁷⁹ 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.

4.8 SEZIONE 8 DELLA SDS: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

per le persone responsabili della compilazione delle SDS relative a "miscele speciali"⁸⁰, nell'allegato 3 sono fornite ulteriori informazioni su come adattare la sezione 8.

Testo allegato II

La presente sezione della scheda 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 quelle relative agli usi identificati nella relazione sulla sicurezza chimica e con gli scenari di esposizione citati nella relazione ed elencati nell'allegato alla scheda di dati di sicurezza.

8.1. Parametri di controllo

Testo allegato II

8.1.1. Per la sostanza o per ciascuna delle sostanze della miscela sono elencati, se disponibili, i valori limite nazionali seguiti, compresa la base giuridica di ciascuno di essi, applicabili nello Stato membro in cui la scheda di dati di sicurezza viene fornita. Quando si elencano i valori limite di esposizione professionale, è indicata l'identità chimica di cui alla sezione 3. Quando si elencano i valori limite di esposizione professionale, va indicata l'identità chimica di cui alla sezione 3.

8.1.1.1. I valori limite di esposizione professionale nazionali corrispondenti ai valori limite di esposizione professionale comunitari di cui alla direttiva 98/24/CE, comprese eventuali osservazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione 95/320/CE della Commissione [2];

8.1.1.2. i valori limite di esposizione professionale nazionali corrispondenti ai valori limite comunitari di cui alla direttiva 2004/37/CE, comprese eventuali osservazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione 95/320/CE;

8.1.1.3. eventuali altri valori limite di esposizione professionale nazionali;

8.1.1.4. i valori limite biologici nazionali corrispondenti ai valori limite biologici comunitari di cui alla direttiva 98/24/CE, comprese le eventuali osservazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione 95/320/CE;

8.1.1.5. eventuali altri valori limite biologici nazionali.

8.1.2. Devono essere fornite informazioni sulle procedure di monitoraggio attualmente

⁸⁰ 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

raccomandate almeno per le sostanze più pertinenti.

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

8.1.4. Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica o un DNEL di cui alla sezione 1.4 dell'allegato I o è disponibile una PNEC di cui alla sezione 3.3 dell'allegato I, si forniscono i DNEL e le PNEC pertinenti per la sostanza e in relazione agli scenari di esposizione di cui alla relazione sulla sicurezza chimica contenuti nell'allegato alla scheda di dati di sicurezza.

8.1.5. Se si ricorre a una strategia basata su fasce di controllo (control banding) per definire le misure di gestione dei rischi relative a determinati usi, è necessario fornire informazioni sufficienti al fine di consentire una gestione efficace del rischio. Il contesto e i limiti delle raccomandazioni specifiche basate su fasce di controllo (control banding) devono essere chiari.

Valori limite di esposizione professionale

Questa sottosezione deve includere parametri di controllo specifici attualmente applicabili compresi valori limite di esposizione professionale 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.

Si noti che sebbene per la sezione 3 della SDS la prescrizione è chiaramente di elencare le sostanze con un valore limite comunitario⁸¹, per la sezione 8 la prescrizione è di elencare i valori limite d'esposizione professionale nazionali che corrispondono a OEL comunitari e anche in assenza di un OEL comunitari 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 giuridico succitato). Qualora sia stato proposto dalla Commissione europea un valore limite d'esposizione professionale indicativo (IOELV) che non è ancora stato recepito nella legislatura nazionale dello Stato membro è auspicabile fornire il valore comunitario, sebbene non richiesto in modo specifico.

Di seguito è fornito un esempio di come queste informazioni possono essere organizzate in una SDS nel caso di una sostanza singola immessa sul mercato in diversi Stati membri⁸²:

⁸¹ Cfr. punto 3.2.1, lettera b) del testo dell'allegato II sopra.

⁸² Il punto 8.1.1 del testo giuridico succitato specifica che deve essere elencato l'OEL dello Stato membro in cui viene fornita la SDS. Questo significa che se una SDS viene compilata per essere fornita in un solo Stato membro, deve essere comunicato l'OEL di questo solo Stato. Tuttavia dato che molti fornitori possono utilizzare i contenuti della stessa SDS (idoneamente tradotti) in diversi paesi e con versioni in diverse lingue, nella pratica molte SDS dovranno necessariamente fornire gli OEL relativi a più paesi.

| SOSTANZA: ACETONE | | | | | |
|------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|
| N. CAS. 67-64-1 | | | | | |
| Paese⁸³ | Valore limite - Otto ore | | Valore limite - Breve termine* | | Base giuridica⁸⁴ |
| | ppm | mg/m³ | ppm | mg/m³ | |
| Austria | 500 | 1200 | 2000 | 4800 | |
| Belgio | 500 | 1210 | 1000 | 2420 | |
| Danimarca | 250 | 600 | 500 | 1200 | |
| Unione europea⁸⁵ | 500 | 1210 | | | |
| Francia | 500 | 1210 | 1000 | 2420 | |
| Germania (AGS) | 500 | 1200 | 1000 (1) | 2400 (1) | |
| Ungheria | | 1210 | | 2420 | |
| Italia | 500 | 1210 | | | |
| Polonia | | 600 | | 1800 | |
| Spagna | 500 | 1210 | | | |
| Svezia | 250 | 600 | 500 | 1200 | |
| Paesi Bassi | | 1210 | | 2420 | |

83 È auspicabile ripetere i valori anche quando sono gli stessi per più di uno Stato membro in quanto facendo diversamente vi è il pericolo di creare l'idea errata che non vi siano OEL disponibili per quello Stato membro (o paese in generale se sono inclusi valori non relativi a uno Stato membro).

84 Queste informazioni non sono state inserite nell'esempio, ma dovrebbero esserlo nella pratica. Per "base legale" in questo contesto s'intende la legislazione nazionale o un'altra disposizione da cui deriva il limite.

85 Si noti che in base al regolamento UE 453/2010 sono prescritti solo i valori nazionali, può considerarsi una prassi utile quella di fornire il valore UE, qualora ve ne sia uno corrispondente.

| | | | | | |
|---------------------|---|------|------|------|--|
| Regno Unito | 500 | 1210 | 1500 | 3620 | |
| Osservazioni | | | | | |
| Unione europea | <i>In grassetto: Valori limite d'esposizione professionale indicativi [2,3] e valori limite di esposizione professionale [4] (per i riferimenti cfr. bibliografia⁸⁶)</i> | | | | |
| Francia | <i>In grassetto: Valori limite obbligatori restrittivi</i> | | | | |
| Germania (AGS) | (1) valore medio dopo 15 minuti | | | | |
| | * Per breve termine s'intende un lasso di 15 minuti se non altrimenti specificato. | | | | |

Fonte: basato sulla banca dati GESTIS dei valori limite internazionali, disponibile all'indirizzo: <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Internationale-Grenzwerte-f%C3%BCr-chemische-Substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index-2.jsp>.

La banca dati GESTIS dei valori limite nazionali può risultare particolarmente utile come fonte per questo tipo di informazioni in quanto fornisce anche collegamenti a informazioni sui contesti legislativi dei valori limite d'esposizione professionale, se disponibili. Pertanto, in relazione al precedente esempio, le informazioni pertinenti relative al paese, laddove disponibili (a giugno del 2010), erano le seguenti⁸⁷:

| Paese | (Informazioni relative al paese, se disponibili) |
|-------------------------|---|
| Austria | http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/at.pdf |
| Belgio | http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/be.pdf |
| Danimarca | (Non disponibile) |
| Unione europea | http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/scoel.pdf |
| Francia | http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf |

⁸⁶ Disponibile all'indirizzo: [dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/bibliography.pdf](http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/bibliography.pdf).

⁸⁷ Nota: sebbene le banche dati delle organizzazioni non regolamentari sono un'utile fonte di riferimenti, è necessaria la dovuta cautela per verificare che i dati siano aggiornati e precisi

| | |
|----------------|---|
| Germania (AGS) | http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf |
| Ungheria | http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf |
| Italia | (Non disponibile) |
| Polonia | http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/pl.pdf |
| Spagna | http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/es.pdf |
| Svezia | (Non disponibile) |
| Paesi Bassi | http://www.ser.nl/nl/taken/adviserende/grenswaarden.aspx |
| Regno Unito | http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf |

Un'altra fonte di informazioni disponibili sui limiti di esposizione professionale provenienti dagli Stati membri è il sito web dell'EU-OSHA (Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro): <http://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel/index.stm/members.stm>.

Esistono anche banche dati commerciali in cui questo tipo di informazioni sono rese disponibili 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, per esempio:

"BS 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 noti 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 disponibili⁸⁸.

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) OEL esaminati in precedenza, oppure possono essere elencati o inseriti in una tabella separatamente, a seconda di come preferisce il fornitore.

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

Di seguito è fornito un esempio di come potrebbero apparire le informazioni sui DNEL e sulle PNEC all'interno di questa sezione:

88 Per alcuni tipi di sostanze e miscele (per es. sostanze UVCB complesse) tali metodi possono non essere disponibili.

NOME DELLA SOSTANZA

Numero CE:

Numero CAS:

DNEL

| Via di esposizione | Lavoratori | | | | Consumatori | | | |
|--------------------|-----------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------|
| | Effetti locali acuti | Effetti sistemici acuti | Effetti cronici locali | Effetti cronici sistemici | Effetti locali acuti | Effetti sistemici acuti | Effetti cronici locali | Effetti cronici sistemici |
| Orale | Non prescritte | | | | | | | |
| Inalazione | | | | | | | | |
| Dermica | | | | | | | | |

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 DNEL con unità oppure ii) pericolo identificato ma nessun DNEL 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 descritta⁸⁹:

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 noti 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

Devono essere fornite le informazioni richieste nella presente sottosezione, a meno che non venga allegato alla scheda di dati di sicurezza uno scenario di esposizione contenente tali informazioni.

Se il fornitore ha ommesso un test di cui alla sezione 3 dell'allegato XI, deve indicare le condizioni d'uso specifiche da lui rispettate per giustificare l'omissione.

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 degli 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 miscela di cui alla sottosezione 1.2. Le informazioni devono essere tali da consentire al datore di lavoro di effettuare una valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori connessi alla presenza della sostanza o della miscela, in applicazione degli articoli da 4 a 6 della direttiva 98/24/CE nonché degli articoli da 3 a 5 della direttiva 2004/37/CE, se del caso.

Queste informazioni completano quelle già indicate nella sezione 7.

89 cfr.: ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm.

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

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. Se del caso, si rinvii alla sezione 5 per raccomandazioni specifiche sui dispositivi di protezione individuale o in caso d'incendio.

8.2.2.2. Tenendo conto della direttiva 89/686/CEE del Consiglio e facendo riferimento alle pertinenti norme CEN, devono essere fornite informazioni dettagliate sui dispositivi atti a fornire una protezione adeguata, compresi:

a) Protezioni per gli occhi/il volto

Va specificato il tipo di protezione per gli occhi/il volto prescritto, a seconda del pericolo connesso alla sostanza o alla miscela e al potenziale di contatto, ad esempio occhiali di sicurezza, visiere, 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 nonché tenendo presenti l'entità e la durata dell'esposizione dermica, compresi:

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

Se necessario, indicare eventuali misure supplementari per la protezione delle mani.

ii) Altri

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

Se necessario, indicare eventuali accorgimenti supplementari per la protezione della pelle e misure d'igiene particolari.

c) Protezione respiratoria

Per gas, vapori, nebbia o polveri, è specificato il tipo di dispositivi 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 idonei filtri antiparticolato e le maschere idonee, oppure gli autorespiratori.

d) Pericoli termici

Quando si indicano i dispositivi di protezione da indossare in presenza di materiali ai quali è connesso un pericolo termico, è dedicata particolare attenzione alle caratteristiche costruttive dei dispositivi stessi.

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale:

Devono essere specificate le informazioni di cui il datore di lavoro deve disporre per assolvere i

propri obblighi secondo la normativa comunitaria 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 indicati nell'allegato alla scheda di dati di sicurezza.

Per "controllo 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 in aggiunta agli orientamenti forniti nella sezione 7 "Manipolazione e immagazzinamento" sono prescritti regolamenti di progettazione relativi agli impianti per il controllo dell'esposizione, 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 giuridico 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/CE⁹⁰ 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 d'esposizione è allegato 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 giuridico 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, tenendo conto della direttiva 89/686/CEE⁹¹ e facendo riferimento alle norme

⁹⁰ 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 L229 del 29.6.2004, pag.23.

⁹¹ Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni

CEN pertinenti.

I dispositivi devono essere dettagliatamente specificati (per es. 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 noti che le prescrizioni dettagliate fornite nel testo giuridico non vengono citate nuovamente in seguito, se non in occasione di una spiegazione.

Protezioni per gli occhi/il 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 giuridico, che prescrive l'inclusione di entrambi i punti se necessario). Si noti 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 noti 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). Si noti che 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 che vengano fornite le informazioni sul fattore di protezione assegnato (APF) da utilizzare nello scenario particolare, se disponibili. Si noti che le mascherine facciali filtranti possono essere d'uso limitato in casi di esposizione elevata o sconosciuta.

degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale GU L399 del 30.12.1989, pag. 18.

Controlli dell'esposizione ambientale (punto 8.2.3 nel testo giuridico sopra)

Questa sottosezione include le informazioni di cui il datore di lavoro deve disporre per assolvere i propri obblighi secondo la normativa in materia di protezione dell'ambiente. Se del caso, può essere incluso un riferimento alla SEZIONE 16 della SDS⁹².

Di seguito è fornito un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sottosezione⁹³:

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:

⁹² Si noti che le misure che devono essere descritte nella sottosezione 8.2 sono quelle da attuare in condizioni operative normali, mentre quelle nella SEZIONE 16 sono in caso di rilascio accidentale. Possono pertanto risultare molto differenti.

⁹³ Si noti che 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 per ragioni di chiarezza. Cfr. anche nota in capitolo 3.6 dei presenti orientamenti sulla numerazione delle sottosezioni.

4.9 SEZIONE 9 DELLA SDS: proprietà fisiche e chimiche

Testo allegato II

[Fino al 1° giugno 2015: *[Fino al 1° giugno 2015: "La presente sezione della scheda dati di sicurezza descrive i dati empirici relativi alla sostanza o miscela, se pertinenti."]*

[Dal 1° giugno 2015: *"La presente sezione della scheda 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."]

Le informazioni della presente sezione devono essere coerenti con quelle fornite nella registrazione e/o nella relazione sulla sicurezza chimica, quando prescritte, nonché alla classificazione della sostanza o miscela.

È pertanto 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 con la 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, per 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 (per es. "nessuna informazione disponibile") e i casi in cui sono disponibili risultati sperimentali negativi.

I dati dovrebbero di preferenza essere prodotte secondo i metodi di prova di cui al regolamento REACH, delle disposizioni in materia di trasporto le disposizioni in materia di trasporto o i principi o le 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 comunitario. Qualora tali informazioni siano derivabili dalla sperimentazione ai fini di una registrazione a norma del REACH o per determinare una classificazione a norma del CLP ciò costituirà una base ideale per garantire la coerenza prescritta.

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

Devono essere identificate chiaramente le seguenti proprietà facendo riferimento, se del caso, ai metodi di prova impiegati e vanno indicate le idonee unità di misura e/o condizioni di riferimento. Se pertinente per l'interpretazione del valore numerico, è indicato anche il metodo di determinazione (ad esempio il metodo per determinare il punto di infiammabilità, metodo in vaso aperto/vaso chiuso):

a) Aspetto:

vanno indicati lo stato fisico [solido (comprese informazioni idonee e disponibili sulla sicurezza relative alla granulometria e all'area della superficie specifica se non già specificato nella presente scheda di dati di sicurezza), liquido, gassoso], nonché il colore della sostanza o della miscela all'atto della fornitura;

b) Odore:

qualora sia percepibile, descriverlo brevemente;

c) Soglia olfattiva;

d) pH:

si indica il pH della sostanza o miscela all'atto della fornitura oppure in soluzione acquosa; in quest'ultimo caso si indica la concentrazione;

e) Punto di fusione/punto di congelamento;

f) Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione;

g) Punto di infiammabilità;

h) Velocità di evaporazione;

i) Infiammabilità (solidi, gas);

j) Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività;

k) Tensione di vapore;

l) Densità di vapore;

m) Densità relativa;

n) La solubilità/le solubilità;

o) Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua;

p) Temperatura di autoaccensione;

q) Temperatura di decomposizione;

r) Viscosità;

s) Proprietà esplosive;

t) Proprietà ossidanti.

Se è indicato che una determinata proprietà non si applica o se non sono disponibili informazioni su una determinata proprietà, se ne forniscono i motivi.

Per consentire l'adozione di corrette misure di controllo, si forniscono tutte le informazioni pertinenti sulla sostanza o miscela. Le informazioni del presente punto devono corrispondere a quelle fornite nella registrazione, quando questa è richiesta.

Per le miscele si indica chiaramente a quale sostanza si riferiscono i dati, a meno che non siano validi per l'intera miscela.

(Nota: ulteriori note sulle prescrizioni del testo giuridico sono fornite solo successivamente laddove il testo giuridico di cui sopra non è considerato sufficientemente chiaro di per sé)

Per ulteriori informazioni sulla determinazione delle proprietà chimiche e fisiche nel contesto della classificazione ed etichettatura cfr. *Guida all'applicazione dei criteri del regolamento CLP* all'indirizzo: http://echa.europa.eu/clp/clp_help_it.asp

a) Aspetto:

Nello descrivere la "granulometria" è necessario tener conto di ulteriori informazioni a disposizione e appropriate sulle proprietà dei nanomateriali di cui all'OCSE-WPMN, quali dimensione e distribuzione delle dimensioni, forma, porosità, densità dei pori, aggregazione/stato di agglomerazione, morfologia, area superficiale (m²/mass), carica superficiale/potenziale Z e fase cristallina. Le informazioni appropriate e a disposizione sull'area superficiale specifica si riferiscono alla specifica area superficiale per volume, che è calcolata come il rapporto dell'area superficiale per la massa e se ritenuta pertinente anche la densità relativa può essere aggiunta in questa sottosezione. In particolare questa sottosezione può essere utilizzata per indicare sostanze o miscele che hanno nanoforme immesse sul mercato. Se la sostanza è fornita come nanomateriale, questo può essere indicato in questa sottosezione. Per es. stato fisico: solido (nanomateriale).

(Si noti che l'inclusione di informazioni relative alla granulometria e all'area superficiale in volume nella sottosezione 9.1 è una prescrizione nuova dell'allegato II modificato). Ulteriori orientamenti in merito ai rispettivi parametri elencati sopra possono essere reperiti nella prima revisione della Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials del gruppo di lavoro dell'OCSE sui nanomateriali di sintesi (OCSE-WPMN) (ENV/MONO(2009)20/REV), all'indirizzo: oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm.

Sebbene indicare il colore della sostanza o della miscela all'atto della fornitura costituisca una prescrizione, il termine "vario" o "diverso" è accettabile se riportato per un gruppo di

prodotti tutti contemplati nella stessa SDS; per esempio, nel caso di vernici con differenti colori ma altrimenti aventi tutte la stessa classificazione ed etichettatura.

b) Odore

Qualora l'odore sia percepibile, deve essere descritto succintamente.

Fraasi come "caratteristico" o "tipico" sarebbero preferibilmente da evitarsi, in quanto non consentono a chi ancora non ha avuto la possibilità di sentire l'odore della sostanza di coglierne il valore.

(Si noti che l'inclusione delle informazioni sull'odore nella sottosezione 9.1 è una prescrizione nuova dell'allegato II modificato).

c) Soglia olfattiva

(Prescrizione nuova dell'allegato II modificato)

d) pH

e) Punto di fusione/punto di congelamento

f) Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

g) Punto di infiammabilità

h) Velocità di evaporazione

(Prescrizione nuova dell'allegato II modificato)

i) Infiammabilità (solidi, gas)

j) Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività

(Prescrizione nuova dell'allegato II modificato)

k) Tensione di vapore

Dovrebbe essere fornita un'indicazione della temperatura a cui questo valore è stato misurato (a ...C°);

Bisognerebbe comunicare se il valore indicato è stato misurato o calcolato e (nel caso di miscele) a quale sostanza o a quali sostanze si riferisce.

l) Densità di vapore

m) Densità relativa

Dovrebbe essere fornita un'indicazione della temperatura a cui questo valore è stato misurato (a ...C°);

Per gas: Densità relativa (aria = 1).

La densità apparente dei solidi può essere specificata in aggiunta/in alternativa in questo punto.

n) La solubilità/le solubilità

Nel caso di miscele composte da sostanze con differenti solubilità in solventi specifici per le quali vengono fornite le informazioni, può risultare necessaria una spiegazione aggiuntiva.

(Si noti che in questa sezione si fondono ora le sezioni precedentemente separate dell'allegato II iniziale "Solubilità" e "Idrosolubilità").

o) Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

Nel caso di miscele, queste sono informazioni utili solo in relazione alle singole sostanze che compongono la miscela.

p) Temperatura di autoaccensione

(Prescrizione nuova dell'allegato II modificato)

q) Temperatura di decomposizione

(Prescrizione nuova dell'allegato II modificato)

r) Viscosità

Per alcuni gruppi di prodotto può essere appropriato fornire dati concernenti la viscosità (viscosità dinamica in mPas o viscosità cinematica in mm²/s) o i tempi di deflusso (in s) comprensivi della temperatura delle misurazioni.

Per le miscele che contengono idrocarburi in una concentrazione complessiva pari o superiore al 10%, il tempo di deflusso o la viscosità cinematica a 40 °C dovrebbe essere specificata in conformità della sezione 3.10 dell'allegato I al regolamento CLP al fine di consentire una valutazione del possibile pericolo in caso di aspirazione.

(Le informazioni sulla viscosità nella sottosezione 9.1 costituiscono una nuova prescrizione dell'allegato II modificato)

s) Proprietà esplosive

t) Proprietà ossidanti

9.2. Altre informazioni

Testo allegato II

Se necessario si indicano altri parametri fisici e chimici quali la miscibilità, la liposolubilità (solvente — grasso da specificare), la conducibilità oppure il gruppo di gas. Devono essere fornite inoltre le idonee informazioni sulla sicurezza disponibili riguardanti il potenziale di ossido-riduzione, il potenziale di formazione di radicali e le proprietà fotocatalitiche.

Ulteriori orientamenti in merito a informazioni appropriate e disponibili in previsione dell'immissione sul mercato di nanomateriali e al loro potenziale di ossido-riduzione, il potenziale di formazione di radicali e le proprietà fotocatalitiche possono essere reperite nella prima revisione della Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials del gruppo di lavoro dell'OCSE sui nanomateriali di sintesi (OCSE-WPMN) (ENV/MONO(2009)20/REV), in particolare nel suo allegato II, disponibile all'indirizzo: <http://www.oecd.org/science/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm>.

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

4.10 SEZIONE 10 DELLA SDS: stabilità e reattività

Testo allegato II

La presente 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 e in caso di rilascio nell'ambiente facendo riferimento, se del caso, ai metodi di prova impiegati. Se è indicato che una determinata proprietà non si applica o se non sono disponibili informazioni su una determinata proprietà, se ne forniscono 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 4.9, la sezione 9 fornisce informazioni sulle "proprietà" o "parametri" mentre la sezione 10 specifica che una "descrizione" deve essere fornita.

Allo stesso modo le informazioni possono anche essere riportate nella sezione 7 della SDS (per esempio nelle incompatibilità della sottosezione 7.2). In questi 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, per 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. Si fornisce una descrizione dei pericoli connessi alla reattività della sostanza o della miscela. Se disponibili, si forniscono dati su saggi specifici per la sostanza o per la miscela in quanto tale. Le informazioni possono basarsi anche su dati generali relativi alla classe o alla famiglia di sostanze o miscele se rappresentano in modo adeguato il pericolo potenziale della sostanza o della miscela.

10.1.2. Se non sono disponibili dati sulle miscele si forniscono dati sulle sostanze che compongono la miscela. Per stabilire 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 ambiente normale e nelle condizioni di temperatura e di pressione previste durante lo stoccaggio e la manipolazione. Vanno descritti gli eventuali stabilizzanti impiegati o impiegabili per mantenere la stabilità chimica della sostanza o della miscela. Va inoltre segnalata l'eventuale rilevanza per la sicurezza di un mutamento dell'aspetto fisico della sostanza o della miscela.

Esempi di frasi standard comuni che possono essere utilizzate in questa sottosezione per sostanze o miscele stabili comprendono:

- "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, si indica se la sostanza o la miscela reagisce o polimerizza, 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 noti che le informazioni per 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.

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 e, se del caso, si fornisce una breve descrizione delle misure da adottare per gestire i rischi connessi a tali pericoli.

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 disposizioni 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 ambientale;
 - iii) temperatura;
 - iv) luce del sole;
 - v) umidità;
 - 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 (all'occorrenza); e
 - iv) compatibilità degli imballaggi

10.5 Materiali incompatibili

Testo allegato II

Le famiglie di sostanze o miscele o sostanze specifiche quali acqua, aria, acidi, basi, agenti ossidanti, con le quali la sostanza o la miscela potrebbe reagire e produrre una situazione di pericolo (ad esempio un'esplosione, il rilascio di materie tossiche o infiammabili o la liberazione di calore eccessivo) devono essere elencate e, se del caso, si fornisce una breve descrizione delle misure da adottare per gestire i rischi connessi a tali pericoli.

Si noti 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 si includono nella sezione 5 della scheda 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 comprendono:

- "Non si decompone quando impiegato per gli usi previsti."
- "Nessun prodotto di decomposizione pericoloso noto."

Di seguito è fornito 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

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 5 Misure di lotta antincendio

- Sezione 6 Misure in caso di rilascio accidentale
- Sezione 7 Manipolazione e immagazzinamento
- Sezione 13 Considerazioni sullo smaltimento

4.11 SEZIONE 11 DELLA SDS: informazioni tossicologiche

Testo allegato II

La presente sezione della scheda dati di sicurezza si rivolge principalmente al personale medico, a professionisti della salute e sicurezza sul lavoro e a tossicologi. Si fornisce una descrizione breve, ma completa e comprensibile, dei vari effetti tossicologici (salute) e dei dati disponibili impiegati per identificarli, comprese informazioni adeguate sulla tossicocinetica, sul metabolismo e sulla distribuzione. Le informazioni della presente sezione devono essere coerenti con quelle fornite nella registrazione e/o nella relazione sulla sicurezza chimica, quando prescritte, nonché alla classificazione della sostanza o miscela.

[Fino al 1° giugno 2015: "11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

11.1.1. Sostanze

11.1.1.1. *Le pertinenti classi di pericolo, per le quali si forniscono informazioni, sono:*

- a) tossicità acuta;*
- b) corrosione/irritazione cutanea;*
- c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi;*
- d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea;*
- e) mutagenicità delle 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.*

11.1.1.2. *Per le sostanze soggette a registrazione, sono 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 comprendono anche il risultato del confronto dei dati disponibili con i criteri enunciati nel regolamento (CE) n. 1272/2008 per le sostanze CMR, categorie 1A e 1B, a norma dell'allegato I, punto 1.3.1, del presente regolamento. Sono fornite informazioni per ogni classe di pericolo o differenziazione.*

11.1.2. Miscele

11.1.2.1. *Per le miscele gli effetti pertinenti, per i quali devono essere fornite informazioni, sono:*

- a) tossicità acuta;
- b) irritazione;
- c) corrosività;
- d) sensibilizzazione;
- e) tossicità a dose ripetuta;
- f) cancerogenicità;
- g) mutagenicità;
- h) tossicità riproduttiva.

11.1.2.2. Per gli effetti sulla salute di cancerogenicità, mutagenicità e tossicità riproduttiva deve essere fornita la classificazione per un determinato effetto sulla salute basata sul metodo convenzionale di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 1999/45/CE nonché informazioni pertinenti per le sostanze elencate nella sezione 3.

11.1.2.3. Per quanto riguarda gli altri effetti sulla salute, se una miscela non è stata testata in quanto tale per un determinato effetto, devono essere fornite le informazioni relative a tale effetto sulla salute riguardanti le sostanze elencate alla sezione 3, se pertinenti.

11.1.3. Devono essere fornite informazioni per ogni classe di pericolo, differenziazione o effetto. Se si indica che la sostanza o miscela non è classificata in una determinata classe di pericolo, differenziazione o effetto, 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 va precisato "basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti".

11.1.4. I dati contenuti nella presente sottosezione si riferiscono alla sostanza o miscela all'atto dell'immissione sul mercato. Se disponibili, si indicano anche le proprietà tossicologiche pertinenti delle sostanze pericolose di una miscela, quali DL50, stime della tossicità acuta o CL50.

11.1.5. Se si dispone di un volume notevole di dati derivanti da prove sulla sostanza o miscela, può essere opportuno elaborare una sintesi dei risultati degli studi critici usati, ad esempio per via di esposizione.

11.1.6. Se i criteri di classificazione per una determinata classe di pericolo non sono soddisfatti, si forniscono informazioni a sostegno di tale conclusione.

11.1.7. Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Devono essere fornite informazioni sulle vie probabili di esposizione e sugli effetti della sostanza o miscela per ciascuna via probabile di esposizione, ovvero ingestione (deglutizione), inalazione o contatto con la pelle/con gli occhi. Va inoltre indicato se non sono noti gli effetti sulla salute.

11.1.8. Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Deve essere fornita una descrizione dei potenziali effetti avversi per la salute e dei sintomi connessi all'esposizione alla sostanza o 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 miscela che si manifestano in seguito all'esposizione. Va descritta l'intera gamma dei sintomi, dai primi, connessi a esposizioni più basse, fino alle conseguenze di esposizioni gravi, ad esempio "possono manifestarsi mal di testa e vertigini, che possono portare a svenimento o a stato di incoscienza; dosi più consistenti possono indurre coma e provocare la

morte".

11.1.9. Effetti immediati, ritardati e 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. Vanno inoltre riportate informazioni sugli effetti per la salute acuti e cronici connessi all'esposizione umana alla sostanza o alla miscela. Se non sono disponibili dati sull'uomo va presentata una sintesi dei dati sugli animali, indicando chiaramente le specie. Va precisato se i dati tossicologici si basano su dati relativi all'uomo o agli animali.

11.1.10. Effetti interattivi

Se pertinenti e disponibili, vanno incluse informazioni sulle interazioni.

11.1.11. 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 determinata sostanza o miscela non sono disponibili, si possono utilizzare dati su sostanze o miscele simili, se opportuno, a condizione che la sostanza o miscela simile venga identificata. Va indicato chiaramente se non si utilizzano dati specifici o se i dati non sono disponibili.

11.1.12. Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

11.1.12.1. Le sostanze di una miscela possono interagire fra loro nell'organismo, dando origine a diversi tassi di assorbimento, metabolismo ed escrezione. Di conseguenza l'azione tossica può essere alterata e la tossicità globale della miscela può essere diversa da quella delle sostanze in essa contenute. Di questo fatto va tenuto conto quando si forniscono informazioni tossicologiche nella presente sezione della scheda di dati di sicurezza.

11.1.12.2. La classificazione delle miscele aventi effetti di cancerogenicità, mutagenicità o tossicità riproduttiva va decisa in base alle informazioni disponibili riguardanti le sostanze che la compongono. Per altri effetti sulla salute è necessario accertare se ogni sostanza è presente in concentrazioni sufficienti a contribuire agli effetti globali della miscela sulla salute. Le informazioni sugli effetti tossici vanno presentate per ogni sostanza, eccetto nei casi seguenti:

a) se le informazioni sono ripetute, sono 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 in una miscela, non vanno formulate ipotesi, bensì indicati separatamente gli effetti sulla salute di ogni sostanza.

11.1.13. Altre informazioni

Altre informazioni pertinenti sugli effetti avversi per la salute vanno inserite anche se non richieste dai criteri di classificazione"]]

[Dal 1° giugno 2015:

"Le pertinenti classi di pericolo, per le quali si forniscono informazioni, sono:

a) tossicità acuta;

- b) corrosione/irritazione cutanea;
- c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi;
- d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea;
- e) mutagenicità delle 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.

Per le sostanze soggette a registrazione, sono 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 comprendono anche il risultato del confronto dei dati disponibili con i criteri enunciati nel regolamento (CE) n. 1272/2008 per le sostanze CMR, categorie 1A e 1B, a norma dell'allegato I, punto 1.3.1, del presente regolamento. Sono fornite informazioni per ogni classe di pericolo o differenziazione.

11.1.1. Sono 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 va precisato "sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti".

11.1.2. I dati contenuti nella presente sottosezione si riferiscono alla sostanza o 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, si indicano 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 miscela, può essere opportuno 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, si forniscono 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 miscela per ciascuna via probabile di esposizione, ovvero ingestione (deglutizione), inalazione o contatto con la pelle/con gli 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 connessi all'esposizione alla sostanza o 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 miscela che si manifestano in seguito all'esposizione correlata agli usi destinati specificati nella sottosezione 1.2. Va descritta l'intera gamma dei sintomi, dai primi,

connessi alle esposizioni più basse, fino alle conseguenze di esposizioni gravi, ad esempio "possono manifestarsi mal di testa e vertigini, che possono portare a svenimento o a stato di incoscienza; dosi più consistenti possono indurre coma e provocare la morte".

11.1.7. Effetti immediati, ritardati e 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. Vanno inoltre riportate informazioni sugli effetti per la salute acuti e cronici connessi all'esposizione umana alla sostanza o alla miscela. Se non sono disponibili dati sull'uomo va presentata una sintesi dei dati sugli animali, indicando chiaramente le specie. Va precisato se i dati tossicologici si basano su dati relativi all'uomo o agli animali.

11.1.8. Effetti interattivi

Se pertinenti e disponibili, vanno 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 determinata sostanza o miscela non sono disponibili, si possono utilizzare dati su sostanze o miscele simili, se opportuno, a condizione che la sostanza o miscela simile venga identificata. Va indicato chiaramente se non si utilizzano dati specifici o se i dati non sono disponibili.

11.1.10. Miscela

Per un determinato effetto sulla salute, se una miscela non è stata saggiata in quanto tale per quanto concerne i suoi effetti sulla salute, devono essere fornite le informazioni pertinenti sulle sostanze elencate nella sezione 3.

11.1.11. Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

11.1.11.1. Le sostanze di una miscela possono interagire fra loro nell'organismo, dando origine a diversi tassi di assorbimento, metabolismo ed escrezione. Di conseguenza l'azione tossica può essere alterata e la tossicità globale della miscela può essere diversa da quella delle sostanze in essa contenute. Di questo fatto va tenuto conto quando si forniscono informazioni tossicologiche nella presente sezione della scheda di dati di sicurezza.

11.1.11.2. È necessario accertare se ogni sostanza è presente in concentrazioni sufficienti a contribuire agli effetti globali sulla salute della miscela. Le informazioni sugli effetti tossici vanno presentate per ogni sostanza, eccetto nei casi seguenti:

a) se le informazioni sono ripetute, sono 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 in una miscela, non vanno formulate ipotesi, bensì indicati separatamente gli effetti sulla salute di ogni sostanza.

11/01/2012. Altre informazioni

Altre informazioni pertinenti sugli effetti avversi per la salute vanno incluse anche se non richieste dai criteri di classificazione."]

Si noti che: sebbene gran parte del contenuto della sottosezione 11.1 è lo stesso della versione dell'allegato II applicabile dal 1° dicembre 2010 al 1° giugno 2015 e della versione applicabile dal 1° giugno 2015 vi sono differenze significative nella struttura della disposizione del testo (come mostrato nella casella sopra). Queste differenze derivano dal diverso trattamento delle sostanze e delle miscele nei due testi. Nel testo più vecchio le sostanze e le miscele sono trattate separatamente in quanto esse hanno prescrizioni applicabili differenti (per esempio STOT esposizione singola e ripetuta e pericolo in caso di aspirazione non devono essere presi in considerazione nel caso delle miscele prima del 1° giugno 2015, mentre queste prescrizioni coincidono per sostanze e miscele successivamente a tale data).

Questa sezione è di grande importanza nel corso del 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 assenza⁹⁴.

Si noti che per le prescrizioni di cui ai punti 11.1.10 [del testo applicabile fino al 15 giugno 2015, (11.1.8 del testo applicabile dal 15 giugno 2015)] 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 qualora non fossero già a sua disposizione.

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.

⁹⁴ Come prescritto dal punto 11.1.3 del testo giuridico succitato dal 1° dicembre 2010 (che corrisponde al punto 11.1.1 del futuro testo in vigore a decorrere dal 1° giugno 2015, anch'esso citato).

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 giuridico 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 relativa 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, questo 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 [al 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 di caso, al metodo di prova utilizzato.

Si noti che 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 sono differenti ai sensi dell'allegato I e ai sensi dell'allegato II del regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione (ossia le versioni dell'allegato II del REACH in vigore dal 1° dicembre 2010 e quello in vigore dal 1° giugno 2015). Fino al 1° giugno 2015 devono essere fornite informazioni sugli **effetti pertinenti** (sulla base della DPD), come elencato sopra. Dal 1° giugno 2015 le **classi di pericolo pertinenti** (sulla base del CLP) per le quali devono essere fornite le informazioni sono le stesse utilizzate per le sostanze (infatti il testo giuridico corrispondente non stabilisce più una differenziazione fra le prescrizioni per le sostanze e le miscele in merito a tali classi di pericolo). Tuttavia è bene notare che nel caso delle miscele per le quali sono disponibili informazioni pertinenti sulle sostanze che le compongono (per es. 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 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. allegato II punto 11.1.12.2.)

Si noti 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 pronto soccorso
- Sezione 6 Misure in caso di rilascio accidentale
- Sezione 7 Manipolazione e immagazzinamento
- Sezione 8 Controlli dell'esposizione/protezione individuale
- Sezione 9 Proprietà fisiche e chimiche
- Sezione 13 Considerazioni sullo smaltimento
- Sezione 14 Informazioni sul trasporto
- Sezione 15 Informazioni sulla regolamentazione

Di seguito è fornito un esempio di come può apparire la struttura di questa sezione nel caso di una sostanza:

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

- Altamente tossico;
- Corrosione/irritazione della pelle;
- Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi;
- Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle
- mutagenicità delle cellule germinali;
- cancerogenicità;
- tossicità per la riproduzione;
- Sintesi della valutazione delle proprietà CMR;
- tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola;
- tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — 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 vien utilizzata la voce per Tossicità acuta come esempio:

11.1.1⁹⁵ 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.

4.12 SEZIONE 12 DELLA SDS: informazioni ecologiche

Testo allegato II

La presente sezione della scheda di dati di sicurezza contiene le informazioni fornite per valutare l'impatto ambientale della sostanza o miscela se viene rilasciata nell'ambiente. Nelle sottosezioni da 12.1 a 12.6 della scheda di dati di sicurezza è riportata una breve sintesi dei dati comprendente, se disponibili, dati dei test pertinenti, con chiara indicazione delle specie, mezzi, unità di misura, durata e condizioni dei test. Queste informazioni possono essere utili nel trattamento delle fuoriuscite e per valutare le pratiche di trattamento dei rifiuti, il controllo del rilascio, le misure in caso di rilascio accidentale e di trasporto. Se è indicato che una determinata proprietà non si applica o se non sono disponibili informazioni su una determinata proprietà, se ne forniscono i motivi.

Devono essere fornite informazioni sul bioaccumulo, sulla persistenza e sulla degradabilità, se disponibili e adeguate, per ciascuna sostanza pertinente della miscela. Vanno anche fornite informazioni sui prodotti di trasformazione pericolosi che si formano con la degradazione delle sostanze e delle miscele.

Le informazioni della presente sezione devono essere coerenti con quelle fornite nella registrazione e/o nella relazione sulla sicurezza chimica, quando prescritte, nonché alla classificazione della sostanza o miscela.

Si ritiene che non siano necessarie ulteriori chiarimenti (cfr. Osservazioni generali sulle voci della sezione 12 nel suo complesso al termine di questa sezione)

95 Si noti che la numerazione aggiuntiva e la sottostruttura al di sotto del livello di sottosezione non costituisce una prescrizione a norme di legge.

12.1 Tossicità

Testo allegato II

Se disponibili, si forniscono informazioni sulla tossicità avvalendosi di dati di test eseguiti su organismi acquatici e/o terrestri. Devono essere forniti i dati pertinenti disponibili sulla tossicità acquatica acuta e cronica per i pesci, i crostacei, le alghe e altre piante acquatiche. Indicare anche, se disponibili, dati sulla tossicità per i microrganismi e i macrorganismi del suolo e altri organismi pertinenti dal punto di vista ambientale, quali uccelli, api e piante. Se la sostanza o la miscela hanno effetti inibitori sull'attività dei microrganismi, menzionare l'eventuale impatto sugli impianti di trattamento delle acque reflue.

Per le sostanze soggette a registrazione, vanno inoltre forniti sommari delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI.

Si ritiene che non siano necessarie ulteriori chiarimenti (cfr. Osservazioni generali sulle voci della sezione 12 nel suo complesso al termine di questa sezione)

12.2 Persistenza e degradabilità

Testo allegato II

La persistenza e la degradabilità indicano la possibilità che la sostanza o le sostanze di una miscela si degradino nell'ambiente, tramite biodegradazione o altri processi quali l'ossidazione o l'idrolisi. I risultati di test che consentono di valutare la persistenza e la degradabilità devono essere indicati, se disponibili. Se vengono indicate emivite di degradazione va specificato se tali emivite si riferiscono alla mineralizzazione o alla degradazione primaria. Menzionare anche il potenziale di degradazione della sostanza o di determinate sostanze di una miscela negli impianti di trattamento delle acque reflue.

Tali informazioni devono essere fornite se disponibili e se idonee, per ciascuna sostanza della miscela che deve essere elencata nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza.

Si ritiene che non siano necessarie ulteriori chiarimenti (cfr. 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 passare nella catena alimentare. Si indicano i risultati di test pertinenti per la valutazione del potenziale di bioaccumulo. Essi comprendono, se disponibili, riferimenti al coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua (K_{ow}) e al fattore di bioconcentrazione (BCF).

Tali informazioni devono essere fornite se disponibili e se idonee, per ciascuna sostanza della miscela che deve essere elencata nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza.

Si ritiene che non siano necessarie ulteriori chiarimenti (cfr. 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 delle sostanze costituenti di una miscela, se rilasciate 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 va indicato, se disponibile. Le informazioni sulla mobilità possono essere ricavate da dati pertinenti sulla mobilità ottenuti ad esempio da studi sull'assorbimento o sulla lisciviazione, sulla distribuzione nei comparti ambientali nota o stimata o dalla tensione superficiale. I valori di Koc, ad esempio, si possono stimare dai coefficienti di ripartizione ottanolo/acqua (Kow). La lisciviazione e la mobilità possono essere stimate avvalendosi di modelli.

Tali informazioni devono essere fornite se disponibili e se idonee, per ciascuna sostanza della miscela che deve essere elencata nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza.

Se sono disponibili dati sperimentali questi devono, in linea di massima, prevalere rispetto ai modelli e alle stime.

Si ritiene che non siano necessarie ulteriori chiarimenti (cfr. 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, sono indicati i risultati della valutazione PBT e vPvB, quali figurano nella relazione sulla sicurezza chimica.

Si noti che non è necessario fornire informazioni dettagliate su 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 , per 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 Altri effetti avversi

Testo allegato II

Va inclusa ogni informazione disponibile sugli altri effetti avversi sull'ambiente, ad esempio il destino ambientale (esposizione), il potenziale di formazione fotochimica di ozono, il potenziale di riduzione dell'ozono, il potenziale di perturbazione del sistema endocrino e/o il potenziale di riscaldamento globale.

Osservazioni generali sulle voci della sezione 12 nel suo 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.

Bisogna prestare particolare attenzione in merito 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} adeguato 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. punti 4.1.3.3.1. e 4.1.3.3.2. del regolamento CLP).

Il regolamento (UE) n. 286/2011⁹⁶ della Commissione che modifica il CLP consente inoltre la classificazione delle miscele per pericolo a lungo termine sulla base di dati adeguati sulla tossicità cronica (cfr. punto 4.1.3.3.4. del regolamento modificativo). Per ulteriori informazioni sulla classificazione delle miscele per i pericoli ambientali, cfr. Guida all'applicazione dei criteri del regolamento CLP (bozza di aggiornamento) dell'ECHA⁹⁷.

Quando si redige questa sezione deve essere specificato se i dati menzionati sono derivati dai risultati della sperimentazione o da principi ponte.

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)

⁹⁶ Regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, GU L83, del 30.03.11, pag. 1.

⁹⁷ Disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/support/guidance> [pagina 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 classificazione per miscele pericolose per l'ambiente acquatico sulla base di dati sperimentali sulla miscela nel suo complesso)]

- 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

Di seguito è fornito 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:

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 Altri effetti avversi

12.7.3 Informazioni supplementari

4.13 SEZIONE 13 DELLA SDS: Considerazioni sullo smaltimento

Testo allegato II

La presente sezione della scheda di dati di sicurezza contiene informazioni sulla corretta gestione dei rifiuti della sostanza o della miscela e/o dei loro contenitori, per contribuire ad individuare le opzioni ottimali per una gestione dei rifiuti sicura e meno nociva per l'ambiente, nel rispetto delle prescrizioni dello Stato membro in cui si fornisce la scheda di dati di sicurezza adottate in applicazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio. Informazioni pertinenti per la sicurezza degli addetti alle attività di gestione dei rifiuti completano quelle fornite nella sezione 8.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica e se è stata effettuata un'analisi di caratterizzazione dei rifiuti, le informazioni sulle modalità 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, elencati nell'allegato alla 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 caratteristiche dei materiali al momento dello smaltimento. È bene tenere a mente che quando la sostanza diventa un rifiuto, il 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).

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 distributore consente di prevedere l'origine del rifiuto, si può considerare auspicabile l'indicazione del codice pertinente dell'elenco di rifiuti [List of Wastes (LoW)].⁹⁸

98 Il catalogo europeo dei rifiuti [European Waste Catalogue (EWC)] è stato sostituito da un elenco europeo di

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Testo allegato II

- a) Vanno specificati i contenitori e i metodi per il trattamento dei rifiuti, compresi i metodi idonei per il trattamento dei rifiuti della sostanza o miscela e degli eventuali imballaggi contaminati (ad esempio incenerimento, riciclaggio, messa in discarica);
- b) vanno specificate le proprietà fisiche/chimiche che possono influire sulle opzioni di trattamento dei rifiuti;
- c) lo smaltimento attraverso le acque reflue va sconsigliato;
- d) se del caso, devono essere indicate precauzioni particolari a seconda dell'alternativa di trattamento dei rifiuti raccomandata per la quale si è optato.

Si fa riferimento alle prescrizioni comunitarie pertinenti nel settore dei rifiuti. In loro mancanza si fa riferimento alle pertinenti prescrizioni nazionali o regionali in vigore.

Si noti che la frase *"lo smaltimento attraverso le acque reflue va sconsigliato"* nel testo giuridico 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 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, per esempio, essere attuata mediante l'inclusione di una frase quale *"i rifiuti non dovrebbero⁹⁹ essere smaltiti mediante rilascio nei canali di scarico"*.

Strumenti idonei per neutralizzare o disattivare residui di prodotto e rifiuti possono essere specificati. 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 (per esempio codici H correlate secondo la definizione dell'allegato III "Caratteristiche di pericolo per i rifiuti" della direttiva 2008/98/CE¹⁰⁰) 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

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)

⁹⁹ in questo caso viene utilizzato il verbo "dovrebbe" anziché "deve" in quanto il testo giuridico 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

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.

Si noti che 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.

Di seguito è fornito un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sezione¹⁰¹:

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:

4.14 SEZIONE 14 Informazioni sul trasporto¹⁰²

Testo allegato II

La presente sezione della scheda di dati di sicurezza contiene informazioni fondamentali per il trasporto/la spedizione di sostanze o miscele di cui alla sezione 1 su strada, ferrovia, vie navigabili interne o per via aerea. Se le informazioni non sono disponibili o non sono pertinenti è opportuno indicarlo.

Se del caso, si forniscono informazioni sulla classificazione per il trasporto per ciascuno dei regolamenti tipo dell'ONU: l'accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada (ADR)¹⁰³, i regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia (RID)¹⁰⁴

¹⁰¹ Si noti che la numerazione aggiuntiva e la sottostruttura al di sotto del livello di sottosezione non costituisce una prescrizione a norme di legge.

¹⁰² SI NOTI CHE LE NOTE A PIÈ DI PAGINA (COME LE SUCCESSIVE) SONO FORNITE COME PARTE DEL TESTO GIURIDICO ORIGINALE CITATO E SONO PERTANTO RIPRODOTTE NELLA LORO FORMA ORIGINALE, ACHE LADDOVE AGGIORNAMENTI DEI DOCUMENTI CITATI POSSONO ESSERE GIÀ DISPONIBILI.

¹⁰³ Nazioni Unite, Commissione economica per l'Europa, versione applicabile a partire dal 1o gennaio 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.

¹⁰⁴ Allegato 1 all'appendice B (regole uniformi per il contratto di trasporto internazionale di merci su ferrovia)

e l'accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne (ADN)¹⁰⁵, tutti e tre attuati dalla direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose¹⁰⁶, il codice marittimo internazionale sulle merci pericolose (mare) (IMDG¹⁰⁷) e le istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea (ICAO)¹⁰⁸ (via aerea).

14.1. Numero ONU

Va indicato il numero ONU (ovvero il numero di identificazione della sostanza, della miscela o dell'articolo, a quattro cifre, preceduto dalle lettere "UN") di cui ai regolamenti tipo dell'ONU.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Va indicato il nome di spedizione dell'ONU di cui ai regolamenti tipo dell'ONU.

14.3. Classi di pericolo per il trasporto

Va indicata la classe di pericolo connesso al trasporto (e i rischi secondari) assegnata alle sostanze o miscele secondo il pericolo predominante ad esse collegato in conformità ai regolamenti tipo dell'ONU.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Se del caso, va fornito il numero del gruppo d'imballaggio di cui ai regolamenti tipo dell'ONU. 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 la miscela è pericolosa per l'ambiente secondo i criteri dei regolamenti tipo dell'ONU (come indicato dal codice IMDG, dall'ADR, dal RID e dall'ADN) e se è un inquinante marino secondo il codice IMDG. Se si tratta di sostanze o miscele autorizzate o destinate al trasporto per vie navigabili interne in cisterne, va specificato se la sostanza o la miscela è pericolosa per l'ambiente solo in cisterne secondo ADN.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Indicare 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.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

La presente sottosezione si applica solo se si intende effettuare il trasporto di rinfuse secondo i seguenti atti dell'organizzazione marittima internazionale (IMO): allegato II della convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi, 1973, modificato dal rispettivo protocollo del 1978 (MARPOL 73/78)¹⁰⁹ e codice internazionale per la costruzione e

della convenzione sul trasporto ferroviario internazionale, versione valida a partire dal 1o gennaio 2009.

105 Versione riveduta il 1° gennaio 2007.

106 GU L 260 del 30.9.2008, pag. 1.

107 Organizzazione marittima internazionale, edizione 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

108 IATA, edizione 2007-2008.

109 MARPOL 73/78 — Edizione consolidata 2006, Londra, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

l'equipaggiamento delle navi adibite al trasporto di sostanze chimiche pericolose rinfuse (International Bulk Chemical Code) (Codice IBC)¹¹⁰.

Va indicato il nome del prodotto (se diverso da quello fornito nella sottosezione 1.1) come richiesto dal documento di spedizione e in conformità con il nome impiegato nell'elenco dei nomi di prodotti di cui ai capitoli 17 o 18 del codice IBC o all'ultima edizione della circolare del comitato IMO per la tutela dell'ambiente marino (MEPC.2)¹¹¹. Si indicano il tipo di nave previsto e la categoria di inquinamento.

Si noti 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 giuridico si riferisce a una pubblicazione della IATA piuttosto che a una pubblicazione originale dell'ICAO).

Sono specificamente prescritte informazioni su numero ONU, nome di spedizione appropriato, 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.

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: Classi e rischi secondari (e indicazione dell'inquinante marino, se del caso).
- 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 semplicemente lasciata vuota).

In aggiunta, potrebbero risultare utili se appropriate e se la documentazione è pertinente, altre informazioni applicabili, per esempio la categoria di trasporto, il codice delle restrizioni nei tunnel in conformità dell'ADR/RID, il gruppo di segregazione in conformità del capitolo 5.4.1.5.11.1 dell'IMDG, nonché le disposizioni speciali, esenzioni (sostanze viscosi, 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 sicuro di poterle mantenere aggiornate. Altrimenti è possibile fare riferimento alle pertinenti modifiche effettive dell'intero testo dei regolamenti applicabili.

Gli orientamenti sulle informazioni in materia di trasporti sono pertinenti solo in relazione

¹¹⁰ Codice IBC, Edizione 2007, Londra, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

¹¹¹ Circolare MEPC.2, Provisional categorization of liquid substances, versione 14, in vigore dal 1° gennaio 2009.

al trasporto mediante cisterne in conformità dell'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, per 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 segregazione¹¹².

Ulteriori informazioni sul trasporto alla rinfusa e sul codice IBC:

Il codice IBC fornisce una norma internazionale per il trasporto sicuro via mare di agenti inquinanti dell'ambiente marino, di sostanze liquide pericolose¹¹³ e nocive in naviglio da carico alla rinfusa.

Solo le sostanze nominate nel codice IBC o destinate ad esservi incluse possono essere trasportate via mare in navigli da carico alla rinfusa. Pertanto queste informazioni sono necessarie solo per le sostanze che sono destinate a essere trasportate in navigli da carico alla rinfusa.

Se un prodotto non è stato classificato come merce pericolosa da trasportare in qualunque modo, questa condizione può anche essere indicata sotto la voce "altre informazioni pertinenti"; in questo caso non saranno necessarie le classificazioni strutturate in base alla modalità di trasporto. Inoltre qui possono essere indicati metodi speciali di manipolazione.

Di seguito è fornito un esempio che illustra i punti prescritti della sottosezione per la sezione 14:

¹¹² Non vi è, tuttavia, alcuna prescrizione esplicita ai sensi del REACH di trasferire le informazioni di questo gruppo di segregazione nella SDS, sebbene sia auspicabile.

¹¹³ Il codice IBC affronta in modo specifico carichi **liquidi**. Il Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa (IMSBC) adottato nel dicembre del 2008 mediante risoluzione IMO MSC.268, paragrafo 85, e la cui applicazione è stata raccomandata dal 1° gennaio 2009, si occupa di carichi **solidi**. Alcune delle sue disposizioni sono state in vigore fino al 1° gennaio 2011, ma questo tipo di informazioni non sono ancora prescritte nell'ambito delle SDS a norma del REACH. Informazioni su tali disposizioni possono essere fornite su base volontaria all'interno della presente sezione 14.7 o altrove nella SDS (per es. nella sezione 15 o 16).

"SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

14.3. Classi di pericolo per il trasporto

14.4. Gruppo d'imballaggio

14.5. Pericoli per l'ambiente

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

14.7. Trasporto alla rinfusa a norma dell'allegato II del MARPOL73/78 e del codice IBC"

Si noti che se la sostanza/miscela non è destinata a essere trasportata alla rinfusa, ciò deve essere dichiarato nella sottosezione 14.7 in quanto questa (come tutte le sottosezioni) non può essere lasciata completamente in bianco.

4.15 SEZIONE 15 DELLA SDS: Informazioni sulla regolamentazione

Testo allegato II

La presente sezione della scheda di dati di sicurezza reca le altre informazioni sulla regolamentazione della 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. 2037/2000¹¹⁴ del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2000, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, 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 oppure al regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose].

114 [NB: questa nota **NON** costituisce parte del testo giuridico citato sopra] Il regolamento (CE) n. 2037/2000 è stato sostituito il 1° gennaio 2010 e rifuso come regolamento (CE) 1005/2009 (GU L286/1 del 31.10.2009).

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Testo allegato II

Devono essere fornite informazioni riguardanti le prescrizioni comunitarie pertinenti 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) o le 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. Se pertinenti, vanno menzionate le leggi nazionali degli Stati membri che attuano le suddette prescrizioni, nonché altre misure nazionali pertinenti.

Se la sostanza o la miscela di cui alla presente scheda di dati di sicurezza è oggetto di specifiche disposizioni comunitarie in relazione alla protezione della salute umana o dell'ambiente (ad esempio autorizzazioni rilasciate ai sensi del titolo VII o restrizioni ai sensi del titolo VIII), tali disposizioni devono essere indicate.

In aggiunta alle informazioni sulle disposizioni specifiche e sulle normative forniti nel testo giuridico sopra i seguenti tipi di informazione possono essere compresi in questa sottosezione (il seguente non è un elenco esaustivo):

- legislazioni nazionali del pertinente Stato membro che pongono in essere 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 specifica legislazione;
- informazioni sugli elementi applicabili della direttiva quadro sulle acque;
- informazioni sulle direttive UE correlate alle norme di qualità ambientale [Environmental Quality Standards (EQS)], per esempio la direttiva 2008/105/CE¹¹⁵, se del caso;
- - per pitture e vernici, è possibile includere qui un riferimento, se del caso, alla direttiva 2004/42/CE¹¹⁶ sulla limitazione delle emissioni di composti organici volatili;
- per i detersivi, gli ingredienti dichiarati a norma del regolamento relativo ai detersivi 648/2004/CE¹¹⁷ (a meno che già forniti nella sottosezione 3.2);

¹¹⁵ 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)

¹¹⁶ 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)

¹¹⁷ Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi (GU L 104/1 del 8.4.2004, pagine 1-35).

- 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 (Wassergefährungsklassen)
- ii. istruzioni tecniche per il controllo della qualità dell'aria (TA-Luft)
- iii. regole tecniche per le sostanze pericolose (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

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 voortplantinggiftiggestoffen SZW.
- ii. De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)
- iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

in Danimarca:

Lister over stofferog processer, der anses for at være kræftfremkaldende

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Testo allegato II

Va indicato se, per la sostanza o la miscela, il fornitore ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica.

Di seguito è fornito un esempio di come potrebbe apparire la struttura di questa sezione:

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Norme e legislazione 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):

TechnischeAnleitungLuft (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.

4.16 SEZIONE 16 DELLA SDS: Altre informazioni

Testo allegato II

La presente sezione della scheda di dati di sicurezza descrive le informazioni pertinenti per la compilazione della scheda dati di sicurezza. Essa comprende inoltre altre informazioni non fornite nelle sezioni da 1 a 15, comprese le informazioni sulla revisione della scheda di dati di sicurezza, quali:

- a) se la scheda dati di sicurezza è stata sottoposta a revisione, una chiara indicazione di dove sono state apportate modifiche rispetto alla versione precedente della scheda stessa, a meno che tale indicazione non sia fornita altrove nella scheda, unitamente ad una spiegazione delle modifiche, se del caso. Il fornitore della sostanza o della miscela deve conservare una spiegazione delle modifiche e fornirla se richiesta;
- b) una spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nella scheda dati di sicurezza;
- c) principali riferimenti bibliografici e fonti di dati;
- d) per le miscele, la segnalazione di quale dei metodi di valutazione delle informazioni di cui all'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è stato impiegato ai fini della classificazione;
- e) elenco delle frasi R pertinenti, delle indicazioni di pericolo, delle avvertenze di sicurezza e/o consigli di prudenza (frasi S). Vanno riportati i testi completi delle indicazioni che non appaiono

integralmente nelle sezioni da 2 a 15;

f) indicazioni su eventuali formazioni adeguate per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente.

Se, in conformità dell'articolo 31, paragrafo 10, il fornitore di una miscela sceglie di identificare e comunicare la classificazione necessaria a partire dal 1o giugno 2015 in anticipo oppure di usarla a fini di classificazione ed etichettatura sull'imballaggio, detto fornitore può includere la classificazione nella presente sezione.

Questa sezione deve essere utilizzata per includere ogni altra informazione pertinente, del tipo elencato nel testo giuridico sopra, non ancora inserite in nessun'altra precedente sezione.

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 pericolo¹¹⁸. 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 di seguito comprensiva della tabella fornisce un esempio di come possono essere presentate queste informazioni. Si noti che 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 nella SEZIONE 16, o in alternativa essere collocate fuori dalle sezioni della scheda di dati di sicurezza in modo che sia chiaro che non costituiscono parte del formato e dei contenuti specificati.

Esempi di possibili clausole di esclusione di responsabilità sono:

- Le presenti informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze
- La presente SDS è stata compilata e si intende valida solo per questo prodotto

Si noti che 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.

Di seguito è fornito 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 (per esempio una soluzione

¹¹⁸ Nel caso in cui sia le classificazioni che i metodi utilizzati per derivarle sono già stati forniti altrove nella SDS, queste informazioni non devono essere duplicate in questa sezione.

acquosa) all'interno di questa SEZIONE.

| | |
|--|---------------------------------------|
| SEZIONE 16: Altre informazioni | |
| i) Indicazione delle modifiche: | |
| ii) Abbreviazioni e acronimi: | |
| iii) 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) Frasi R e/o 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. articolo 9 del regolamento CLP) sono per esempio:

- 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 "Miscela sostanzialmente simili".
- Principio ponte "Aerosol".
- Giudizio di esperti

- Forza probante dei dati
- Esperienze umane
- Classificazione minima

Appendice 1. Calendario per l'applicazione dell'etichettatura a norma del CLP e prescrizioni corrispondenti per le SDS nelle versioni modificate dell'allegato II del REACH

Ci sono tre versioni dell'allegato II del REACH di cui si tiene conto in questo documento orientativo:

- **2006** = l'allegato II originale, pubblicato con il regolamento REACH prima delle modifiche del 2010¹¹⁹.
- **2010 I** = l'allegato I del regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione che modifica l'allegato II del REACH.
- **2010 II** = l'allegato II del regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione del 2010 che modifica l'allegato II del REACH.

A causa dei periodi transitori è previsto che, fino al 1° giugno 2017, coesisteranno differenti formati validi di SDS. Questi dovranno riflettere la classificazione e l'etichettatura appropriata delle sostanze e delle miscele a cui si riferiscono durante e dopo il periodo transitorio.

Le versioni del 2010 I e del 2010 II dell'allegato II al REACH differiscono principalmente per le prescrizioni in base alle quali la classificazione e l'etichettatura vengono menzionate in conformità di sistemi diversi nel corso dei periodi transitori pertinenti. Le differenze si riflettono particolarmente nei contenuti delle SEZIONI 2, 3 e 16.

La tabella 2 mostra le differenti prescrizioni e possibilità durante i periodi transitori, sia per l'etichettatura che per la SDS. Mette in luce in particolare, per le sostanze e le miscele etichettate a norma del CLP, quando entrambe le classificazioni (CLP e DSD/DPD¹²⁰) necessitano di essere menzionate nella SDS.

119 Poiché il 1° dicembre 2012 è scaduto il periodo transitorio per apportare determinate modifiche relative al formato e al contenuto delle SDS rispetto alla versione iniziale dell'allegato II, che risale al 2006, i riferimenti alle opzioni consentite solo fino a tale data, che non sono più validi, sono stati cancellati dalla tabella riassuntiva qui sotto nella versione del presente documento d'orientamento, aggiornata al 2013.

120 Per le miscele etichettate (su base volontaria) a norma del CLP – prima della scadenza prevista del 1° giugno 2015 – l'obbligo di inserire le classificazioni a norma della DSD/DPD fino al 1° giugno 2015 nelle sottosezioni 2.1 e 3.2 **non** deriva dal testo dell'allegato del 2010 II, ma scaturisce dalla possibilità (prevista dall'articolo 2, paragrafo 3, del REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE (UE) n. 453/2010) di applicare l'etichettatura "in anticipo" a norma del CLP e pertanto dalla necessità di soddisfare **inoltre** il requisito di fornire la classificazione a norma della DPD nella sezione 2.1 fino al 1° giugno 2015 (ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 5, del REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE (UE) n. 453/2010 e la classificazione a norma della DSD (di sostanza componenti) nella sezione 3.2 (ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 4, del REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE (UE) n. 453/2010).

Tabella 2: Periodi transitori per l'attuazione dei requisiti di etichettatura e dei requisiti corrispondenti per le SDS.

| Sostanze | Fino al 1° giugno 2015 | | Dal 1° giugno 2015 | |
|------------|---|--|--|--|
| | Etichetta | CLP | | CLP |
| SDS | Versione: 2010 I Sezione 2.1: classificazione CLP e DSD Sezione 2.2: elementi di etichettatura CLP (unicamente ¹²¹) | | Versione: 2010 II Sezione 2.1: classificazione CLP Sezione 2.2: elementi di etichettatura CLP (unicamente ¹²⁰) | |
| Miscele | Fino al 1° giugno 2015: tutte le miscele Fino al 1° giugno 2017: miscele già immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015 ("sugli scaffali") | | Dal 1° giugno 2015: miscele immesse sul mercato dopo il 1° giugno 2015; o facoltativamente tutte le miscele | |
| | Opzione 1 | | Opzione 2 | Dal 1° giugno 2017: tutte le miscele |
| | Etichetta | DPD | CLP (ad es. attuazione "anticipata" dell'etichettatura 122) | CLP |
| | SDS | Versione: 2010 I Sezione 2.1: classificazione DPD Sezione 2.2: elementi di etichettatura DPD (unicamente ¹²⁰) Sezione 3.2: classificazione DSD (componenti). Classificazione a norma del CLP se i componenti sono messi a disposizione dal fornitore Sezione 16 (facoltativa): classificazione della miscela ai sensi del CLP | Versione: 2010 II Sezione 2.1: classificazione CLP e ¹²² DPD Sezione 2.2: elementi di etichettatura a norma del CLP (unicamente ¹²⁰) Sezione 3.2: classificazione CLP e DSD (componenti) | Versione: 2010 II Sezione 2.1: classificazione a norma del CLP Sezione 2.2: elementi di etichettatura a norma del CLP Sezione 3.2: elementi di etichettatura a norma del CLP (componenti) |

121 In tutti i casi in cui è citato un (unico) insieme di elementi di etichettatura (DSD/DPD o CLP) nel paragrafo 2.2 della SDS, esso deve corrispondere a quello effettivamente utilizzato sull'etichetta per la sostanza o la miscela a cui la SDS si riferisce, come viene fornita.

122 Cfr. la nota 119 nella pagina precedente.

Appendice 2. 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 3.22 e 3.23 della presente guida. 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 CRS 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 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 CRS 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 CRS¹²³. 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 questione¹²⁴. 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 applicare alla propria sostanza, deve indicare esplicitamente, per ogni uso specifico (e scenario

¹²³ Maggiori informazioni sugli scenari d'esposizione per la SDS e sugli scenari d'esposizione per la CRS sono disponibili nella Parte D della *Guida alle disposizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica* <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

¹²⁴ Si noti che 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 alcun scenario d'esposizione alle SDS.

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)¹²⁵. 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 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 3.22 e 3.23.

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 della *Guida 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*)¹²⁶.

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 a valle deve includere lo scenario d'esposizione (relativo alla sostanza) nella SDS delle sue

¹²⁵ Cfr. *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* per maggiori dettagli (<http://www.echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>).

¹²⁶ All'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/practical-guides>.

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 3.23.

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 2¹²⁷. Inoltre la *Guida per gli utilizzatori a valle*¹²⁸ (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 riformulate¹²⁹ dagli utilizzatori immediatamente a valle (ad esempio utilizzando le cosiddette "frasi standard"¹³⁰).

Distributori

I distributori, anche se non sono considerati utilizzatori a valle ai sensi del 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 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. Informazioni più dettagliate sul ruolo e gli obblighi del distributore sono fornite nella *Guida per gli utilizzatori a valle*.

127 Disponibile all'indirizzo: chesar.echa.europa.eu/support. Si noti che 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.

128 <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

129 Le frasi standard per le misure di gestione del rischio (contenute nel catalogo RMM indicato nell'ultima sezione della presente appendice) devono pertanto essere formulate in modo tale da essere comprensibili a tutti gli attori della catena di approvvigionamento.

130 Cfr. l'ultimo capitolo del presente allegato per maggiori informazioni su un catalogo di frasi standard disponibile.

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 3 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 |
| Quantità usate | 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 sanitaria | (5, 6), 7, 8 |
| Altre condizioni che influenzano l'esposizione dei lavoratori | 7 + 8 |
| Controllo dell'esposizione dei consumatori¹³¹ | |
| Caratteristiche del prodotto | 7 + 8 + 9 |

¹³¹ Le informazioni sull'esposizione dei **consumatori** nella sezione 8 della SDS con costituiscono prescrizione a norma di legge.

| | |
|---|-----------|
| Quantità usate | 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 |
| Quantità usate | 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 al paragrafo 4.7 e 4.8 della presente guida. 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 guida¹³²:

- l'allegato II distingue tra le condizioni di lavoro nelle sezioni 7.1 - "Precauzioni per la manipolazione sicura" della sostanza o miscela – e i "controlli dell'esposizione" nella sezione 8.2). Alcune misure tuttavia sono menzionate in entrambe le sezioni.

¹³² 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, i presenti orientamenti verranno aggiornati.

- 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 soddisferebbero le prescrizioni relative alla descrizione delle modalità di prevenzione o controllo dell'esposizione¹³³.
- 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 (per esempio il tipo di RMM) alla sottosezione 8.2. NOTA: a norma del REACH tutte le disposizioni specifiche per i controlli dell'esposizione indicate nell'allegato II (sezione 8.2 dell'allegato II e tutte le sottosezioni) 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 sezione 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 igieniche¹³⁴. 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 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

¹³³ Cfr. ad esempio il punto 0.2.4 della parte A dell'allegato II.

¹³⁴ Per maggiori dettagli cfr. la parte I del capitolo 2 delle Guide pratiche dell'UE relative alla direttiva 98/24/CE.

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 miscela), 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 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.

Frase 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 REACH). Un catalogo armonizzato di frasi per la comunicazione delle raccomandazioni per la gestione de rischi (Escom) è stato pubblicato sul sito CEFIC¹³⁵. 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 comunicazione¹³⁶.

¹³⁵ euphrac.eu.

¹³⁶ Lo strumento e il materiale di supporto è disponibile all'indirizzo: chesar.echa.europa.eu/.

Appendice 3. SDS per miscele speciali

Introduzione: cosa sono le miscele speciali?

Le miscele speciali¹³⁷ 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 (saggi 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 (per esempio succo gastrico, fluido intestinale, sudore artificiale, irrorazione polmonare/fluido alveolare, ecc. *test di bioaccessibilità*) 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. 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 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

¹³⁷ Le "miscele speciali" non vengono definite in quanto tali, per esempio nell'articolo 3 del 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 REACH (modificato - originariamente era riferito a "preparati speciali") e dell'allegato I della CSA (punto 0.11).

differenti. In assenza di dati attendibili, le miscele speciali saranno considerate automaticamente come una miscela semplice, e si applicheranno le norme relative alle 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 4 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.

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 test 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 4. Questioni specifiche relative alla compilazione di SDS per sostanze e miscele recuperate.¹³⁸

Motivazione per cui è stata inserita quest'appendice

L'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento REACH stabilisce che "i rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE¹³⁹ del Parlamento europeo e del Consiglio non sono considerati né sostanze, né preparati, né articoli a norma dell'articolo 3 del presente regolamento." Di conseguenza, le prescrizioni del REACH per sostanze, miscele e articoli non sono applicabili ai rifiuti¹⁴⁰.

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 in merito al fatto che sia necessaria o meno una SDS per una sostanza recuperata a norma del 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 orientativo) 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 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 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.¹⁴¹

¹³⁸ Questa appendice dovrebbe essere letta in associazione con la *Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate* dell'ECHA (disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>).

¹³⁹ 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).

¹⁴⁰ Ulteriori spiegazioni circa questa esenzione sono fornite nella *Guida alla registrazione*, <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach> (capitolo 1.6.3.4).

¹⁴¹ Cfr. testo ed esempi forniti nel capitolo 4 nella discussione della sottosezione 1.1 nel presente documento orientativo

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 REACH (che fa parte anche del titolo II), può essere soggetto 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 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 al REACH. Per altre sostanze, possono essere necessarie maggiori considerazioni in merito a questioni quale l'"uguaglianza".

Valutazione dell'applicabilità delle informazioni a disposizione e dell'"uguaglianza" delle sostanze recuperate

ANCHE QUANDO COMPILA LA PROPRIA SDS 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".¹⁴²

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 (per. es. durante il ricondizionamento).
- Valutare e, se pertinente, registrare tutti i contenuti noti, compreso il materiale o i materiali originari nonché qualunque cosa probabilmente presente derivante dagli additivi utilizzati nell'applicazione originaria (per 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. Per esempio, se nel materiale riciclato vi sono sostanze soggette a restrizioni, rispondenti ai criteri di classificazione come pericolose a norma della DPD o come pericolose a norma del CLP, o sostanze CMR, PBT, vPvB o presenti nell'elenco delle sostanze candidate, deve essere stabilita la composizione chimica di tutti questi contenuti.
- Caratterizzare le materie prime in entrata e la sostanza o le 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 notare 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 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 recupero 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:

¹⁴² Le informazioni sulle impurezze devono essere prese in considerazione per questioni come la classificazione e l'etichettatura e la stesura di proposte di SDS.

- 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 al 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 tali orientamenti. È a loro discrezione l'elaborazione di ulteriori orientamenti per eventuali questioni specifiche del loro flusso di materiali.

Appendice 5. glossario/elenco degli acronimi

| Elenco degli acronimi | |
|-----------------------|--|
| ATE | <i>Stima della tossicità acuta</i> |
| ADR | <i>Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada</i> |
| ADN | <i>Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne</i> |
| CEN | <i>Comitato europeo di normalizzazione</i> |
| C&L | <i>Classificazione ed etichettatura</i> |
| CLP | <i>Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008</i> |
| CAS# | <i>Numero CAS (Chemical Abstracts Service)</i> |
| COM | <i>Commissione europea</i> |
| CMR | <i>Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione</i> |
| CSA | <i>Valutazione della sicurezza chimica</i> |
| CSR | <i>Relazione sulla sicurezza chimica</i> |
| DNEL | <i>Livello derivato senza effetto</i> |
| DPD | <i>Direttiva sui preparati pericolosi 1999/45/CE</i> |
| DSD | <i>Direttiva sulle sostanze pericolose 67/548/CEE</i> |
| DU | <i>Utilizzatore a valle</i> |
| DUCC | <i>Utilizzatore a valle della piattaforma di coordinamento delle sostanze chimiche</i> |
| SEE | <i>Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Norvegia e Liechtenstein)</i> |
| ECB | <i>Ufficio europeo delle sostanze chimiche</i> |

| | |
|------------------|--|
| <i>ECHA</i> | <i>Agenzia europea per le sostanze chimiche</i> |
| <i>Numero CE</i> | <i>Numero EINECS e ELINCS (cfr. anche EINECS e ELINCS)</i> |
| <i>EINECS</i> | <i>Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale</i> |
| <i>ELINCS</i> | <i>Lista europea delle sostanze chimiche notificate</i> |
| <i>IT</i> | <i>Norma europea</i> |
| <i>PE</i> | <i>Parlamento europeo</i> |
| <i>EQS</i> | <i>Norme di qualità ambientale</i> |
| <i>eSDS</i> | <i>Scheda di dati di sicurezza ampliata (SDS con ES allegato)</i> |
| <i>UE</i> | <i>Unione europea</i> |
| <i>Euphrac</i> | <i>Catalogo europeo delle frasi standard</i> |
| <i>EWC</i> | <i>Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo)</i> |
| <i>GES</i> | <i>Scenari d'esposizione generici</i> |
| <i>GHS</i> | <i>Sistema globale armonizzato</i> |
| <i>HH</i> | <i>Salute umana</i> |
| <i>IATA</i> | <i>Associazione internazionale dei trasporti aerei</i> |
| <i>ICAO-TI</i> | <i>Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea</i> |
| <i>IMDG</i> | <i>Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose</i> |
| <i>IMSBC</i> | <i>Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa</i> |
| <i>TI</i> | <i>Tecnologie dell'informazione</i> |
| <i>IUCLID</i> | <i>Banca dati internazionale uniforme di informazioni sulle sostanze chimiche</i> |

| | |
|------------|--|
| IUPAC | Unione internazionale della chimica pura e applicata |
| CCR | Centro comune di ricerca |
| Kow | coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua |
| CL50 | Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio |
| DL50 | Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio |
| LE | Entità giuridica |
| LoW | Elenco europeo di rifiuti (cfr. ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm) |
| DC | Dichiarante capofila |
| M/I | Fabbricante/importatore |
| MS | Stati membri |
| MSDS | Scheda di dati di sicurezza dei materiali |
| OC | Condizioni operative |
| OCSE | Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici |
| OECD-WPMNM | Gruppo di lavoro dell'OCSE sui nanomateriali di sintesi |
| OEL | Limiti di esposizione professionale |
| SL | Salute sul lavoro |
| OR | Rappresentante esclusivo |
| EU-OSHA | Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro |
| PBT | Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica |
| PEC | Prevedibili concentrazioni con effetti |

| | |
|------------------|---|
| <i>PNEC</i> | <i>Prevedibili concentrazioni prive di effetti</i> |
| <i>DPI</i> | <i>Dispositivi di protezione individuale</i> |
| <i>(Q)SAR</i> | <i>Relazioni (quantitative) tra struttura e attività</i> |
| <i>REACH:</i> | <i>Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006</i> |
| <i>RID</i> | <i>Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia</i> |
| <i>RIP</i> | <i>Progetto di attuazione di REACH</i> |
| <i>RMM</i> | <i>Misure di gestione dei rischi</i> |
| <i>SC</i> | <i>Catena di approvvigionamento</i> |
| <i>SCBA</i> | <i>Autorespiratori</i> |
| <i>SDS</i> | <i>Scheda di dati di sicurezza</i> |
| <i>SIEF</i> | <i>Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze</i> |
| <i>PMI</i> | <i>Piccole e medie imprese</i> |
| <i>STOT</i> | <i>Tossicità specifica per organi bersaglio</i> |
| <i>(STOT) RE</i> | <i>Esposizione ripetuta</i> |
| <i>(STOT) SE</i> | <i>Esposizione singola</i> |
| <i>SVHC</i> | <i>Sostanze estremamente problematiche</i> |
| <i>UIC</i> | <i>Union des Industries Chimiques</i> |
| <i>NU</i> | <i>Nazioni Unite</i> |
| <i>VCI</i> | <i>Verband der Chemischen Industrie</i> |
| <i>vPvB</i> | <i>Molto persistente e molto bioaccumulabile</i> |

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400, 00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET