

ALLEGATO

«ALLEGATO II

PRESCRIZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

PARTE A

0.1. Introduzione

- 0.1.1. Il presente allegato definisce le prescrizioni che il fornitore deve rispettare per la compilazione della scheda di dati di sicurezza che viene fornita per una sostanza o una miscela in conformità all'articolo 31.
- 0.1.2. Le informazioni sulle sostanze presentate nella scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con quelle contenute nella registrazione e nella relazione sulla sicurezza chimica, laddove esse siano prescritte. Quando viene elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, i corrispondenti scenari d'esposizione devono essere riportati in un allegato della scheda di dati di sicurezza.
- 0.1.3. La scheda di dati di sicurezza menziona in ciascuna sezione pertinente se sono contemplate diverse nanoforme e, in tal caso, quali, e collega le informazioni di sicurezza pertinenti a ciascuna di tali nanoforme. Come previsto nell'allegato VI, il termine «nanoforma» contenuto nel presente allegato si riferisce a una nanoforma o a una serie di nanoforme simili.

0.2. Prescrizioni di carattere generale per la compilazione della scheda di dati di sicurezza

- 0.2.1. La scheda di dati di sicurezza deve consentire agli utilizzatori di adottare le misure necessarie inerenti alla tutela della salute umana e della sicurezza sul luogo di lavoro e alla tutela dell'ambiente. Chi compila la scheda di dati di sicurezza deve tenere presente che tale scheda deve informare il lettore in merito ai pericoli di una sostanza o di una miscela e fornire informazioni su come stoccare, manipolare e smaltire in modo sicuro la sostanza o la miscela in questione.
- 0.2.2. Le informazioni contenute nelle schede di dati di sicurezza devono inoltre rispettare le disposizioni previste dalla direttiva 98/24/CE del Consiglio. In particolare, la scheda di dati di sicurezza deve consentire ai datori di lavoro di determinare se agenti chimici pericolosi siano presenti sul luogo di lavoro e di valutare gli eventuali rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori che derivano dal loro uso.
- 0.2.3. Le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza devono essere redatte in modo chiaro e conciso. La scheda di dati di sicurezza deve essere compilata da una persona competente che tenga conto delle necessità particolari e delle conoscenze degli utilizzatori, se note. I fornitori di sostanze e miscele devono garantire che le persone competenti abbiano ricevuto una formazione adeguata comprendente anche corsi di aggiornamento.
- 0.2.4. Il linguaggio utilizzato nella scheda di dati di sicurezza deve essere semplice, chiaro e preciso ed evitare espressioni gergali, acronimi e abbreviazioni. Non devono essere usate indicazioni quali «può essere pericolosa», «nessun effetto sulla salute», «sicura nella maggior parte delle condizioni di utilizzo» o «innocua» o qualsiasi altra indicazione secondo cui la sostanza o la miscela non è pericolosa o qualsiasi altra indicazione non coerente con la classificazione di tale sostanza o miscela.

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

0.3. Formato della scheda di dati di sicurezza

- 0.3.1. La scheda di dati di sicurezza non è un documento di lunghezza prestabilita. La lunghezza della scheda di dati di sicurezza è commisurata ai pericoli connessi con la sostanza o miscela e alle informazioni disponibili.
- 0.3.2. Tutte le pagine della scheda di dati di sicurezza, inclusi gli eventuali allegati, vanno numerate e devono contenere un'indicazione della lunghezza della scheda stessa (ad esempio «pagina 1 di 3») oppure un riferimento ad eventuali pagine successive (ad esempio «continua alla pagina successiva» oppure «fine della scheda di dati di sicurezza»).

0.4. **Contenuto della scheda di dati di sicurezza**

Le informazioni richieste dal presente allegato vanno inserite nella scheda di dati di sicurezza, se applicabili e disponibili, nelle pertinenti sottosezioni elencate nella parte B. La scheda di dati di sicurezza non deve contenere sottosezioni prive di testo.

0.5. **Altre prescrizioni relative alle informazioni**

In taluni casi, in considerazione di un'ampia gamma di proprietà delle sostanze e delle miscele, può essere necessario inserire nelle sottosezioni pertinenti ulteriori informazioni disponibili.

Per rispondere alle esigenze dei marittimi e di altri lavoratori del settore dei trasporti in caso di trasporto alla rinfusa di merci pericolose a bordo di navi per carichi alla rinfusa adibite alla navigazione marittima o interna o di navi cisterna soggette a normative nazionali o dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO), sono richieste ulteriori informazioni ambientali e di sicurezza. La sottosezione 14.7 raccomanda di includere informazioni fondamentali relative alla classificazione quando tali carichi sono trasportati alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO pertinenti. Inoltre le navi che trasportano alla rinfusa petrolio od olio combustibile, secondo la definizione di cui all'allegato I della convenzione MARPOL⁽¹⁾, o che si approvvigionano di olio combustibile sono tenute, prima del carico, a dotarsi di una «scheda di dati di sicurezza dei materiali» in conformità alla risoluzione del Comitato per la sicurezza marittima (CSM) dell'IMO dal titolo «Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and Oil Fuel» [Raccomandazioni per le schede di dati di sicurezza dei materiali (MSDS) per il carico di petrolio e olio combustibile di cui all'allegato I della convenzione MARPOL] [MSC.286(86)]. Per tale motivo, al fine di disporre di un'unica scheda di dati di sicurezza armonizzata ad uso marittimo e non marittimo, le disposizioni aggiuntive della risoluzione MSC.286(86) possono essere incluse, all'occorrenza, nella scheda di dati di sicurezza per il trasporto marittimo dei carichi e dei combustibili marini di cui all'allegato I della convenzione MARPOL.

0.6. **Unità**

Devono essere impiegate le unità di misura di cui alla direttiva 80/181/CEE del Consiglio⁽²⁾.

0.7. **Casi particolari**

Le schede di dati di sicurezza sono richieste anche nei casi particolari di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008, allegato I, paragrafo 1.3, per i quali sono concesse deroghe in materia di etichettatura.

1. **SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscele e della società/impresa**

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

1.1. **Identificatore del prodotto**

L'identificatore del prodotto deve essere indicato in conformità all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008 per le sostanze e in conformità all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (CE) n. 1272/2008 per le miscele e come riportato sull'etichetta nella/e lingua/e ufficiale/i dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o la miscela è immessa sul mercato, a meno che lo Stato membro o gli Stati membri in questione non abbia o non abbiano preso altri provvedimenti.

Per le sostanze soggette a registrazione, l'identificatore del prodotto deve corrispondere a quello fornito per la registrazione e deve essere altresì indicato il numero di registrazione assegnato a norma dell'articolo 20, paragrafo 3, del presente regolamento. Si possono fornire identificatori supplementari anche se non sono stati utilizzati nella registrazione.

Fermi restando gli obblighi degli utilizzatori a valle indicati nell'articolo 39 del presente regolamento, un fornitore che sia anche distributore o utilizzatore a valle può omettere la parte del numero di registrazione che si riferisce al singolo dichiarante nell'ambito di una trasmissione congiunta a condizione che:

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

⁽¹⁾ MARPOL — Edizione consolidata 2006, Londra, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

⁽²⁾ Direttiva 80/181/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle unità di misura che abroga la direttiva 71/354/CEE (GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40).

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

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

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

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

Altri mezzi d'identificazione

È possibile fornire altri nomi o sinonimi con i quali la sostanza o la miscela è etichettata o comunemente nota.

Se una miscela ha un identificatore unico di formula (UFI) in conformità all'allegato VIII, parte A, sezione 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008 e se tale UFI è riportato nella scheda di dati di sicurezza, l'UFI deve essere fornito in questa sottosezione.

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

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

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

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

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

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

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

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

1.4. Numero telefonico di emergenza

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

2. SEZIONE 2: *identificazione dei pericoli*

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

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

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

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

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

Se la classificazione, incluse le indicazioni di pericolo, non è riportata per esteso, si deve fare riferimento alla sezione 16, dove va fornito il testo integrale di ogni classificazione, comprese tutte le indicazioni di pericolo.

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

2.2. Elementi dell'etichetta

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

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

2.3. Altri pericoli

Devono essere fornite informazioni che indichino se la sostanza soddisfa i criteri per essere identificata come persistente, bioaccumulabile e tossica o molto persistente e molto bioaccumulabile conformemente all'allegato XIII, se la sostanza è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, a causa di proprietà di interferenza con il sistema endocrino, nonché se la sostanza è una sostanza identificata come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione⁽³⁾ o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione⁽⁴⁾. Per una miscela occorre fornire informazioni per ciascuna delle sostanze presenti nella miscela in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso.

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

3. SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

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

3.1. Sostanze

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

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

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

- a) identificatore del prodotto in conformità all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008;
- b) se l'identificatore del prodotto non è disponibile, uno degli altri nomi (nome comune, nome commerciale, abbreviazione) o numeri di identificazione.

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

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

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

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

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

3.2. Miscele

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

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

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

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

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

Qualora sia autorizzato l'uso di una denominazione chimica alternativa in conformità all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale denominazione può essere impiegata.

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

- a) le sostanze che presentano un pericolo per la salute o l'ambiente ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, quando sono presenti in concentrazioni pari o superiori ai seguenti valori:
 - i) i valori soglia generici di cui all'allegato I, tabella 1.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008;
 - ii) i limiti di concentrazione generici indicati nell'allegato I, parti da 3 a 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008, prendendo in considerazione le concentrazioni indicate nelle note di determinate tabelle di cui alla parte 3 in relazione all'obbligo di rendere disponibile, su richiesta, la scheda di dati di sicurezza per la miscela, e per il pericolo in caso di aspirazione [allegato I, sezione 3.10, del regolamento (CE) n. 1272/2008] $\geq 1\%$;
 - iii) i limiti di concentrazione specifici indicati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008;

- iv) il valore soglia generico di cui all'allegato I, tabella 1.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008, adattato in base al metodo di calcolo di cui all'allegato I, sezione 4.1, di detto regolamento, qualora un fattore M sia stato fissato nell'allegato VI, parte 3, del medesimo regolamento;
 - v) i limiti di concentrazione specifici indicati nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008;
 - vi) un decimo del limite di concentrazione specifico per una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle o come sensibilizzante delle vie respiratorie con un limite di concentrazione specifico;
 - vii) i limiti di concentrazione indicati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1272/2008;
 - viii) il valore soglia generico di cui all'allegato I, tabella 1.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008, adattato in base al calcolo di cui all'allegato I, sezione 4.1, di detto regolamento, qualora un fattore M sia stato indicato nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui al medesimo regolamento;
- b) le sostanze per le quali a livello dell'Unione esistono limiti d'esposizione sul luogo di lavoro, che non siano già incluse nella lettera a);
- c) a condizione che la concentrazione di una singola sostanza sia pari o superiore a 0,1 %, le sostanze che soddisfano uno dei seguenti criteri:
- sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in base ai criteri di cui all'allegato XIII;
 - sostanze incluse nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse dai pericoli di cui alla lettera a) della presente sottosezione, quali ad esempio proprietà di interferenza con il sistema endocrino;
 - sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 o nel regolamento (UE) 2018/605.

Tabella 1.1

Elenco delle classi di pericolo, delle categorie di pericolo e dei limiti di concentrazione per i quali una sostanza deve essere elencata quale sostanza di una miscela nella sottosezione 3.2.1.

Classe e categoria di pericolo	Limite di concentrazione (%)
Tossicità acuta, categorie 1, 2 e 3	≥ 0,1
Tossicità acuta, categoria 4	≥ 1
Corrosione/irritazione della pelle, categoria 1, categorie 1 A, 1B, 1C, e categoria 2	≥ 1
Gravi danni oculari/irritazioni oculari, categorie 1 e 2	≥ 1
Sensibilizzante delle vie respiratorie, categoria 1 o categoria 1B	≥ 0,1
Sensibilizzante delle vie respiratorie, categoria 1 A	≥ 0,01
Sensibilizzante della pelle, categoria 1 o categoria 1B	≥ 0,1
Sensibilizzante della pelle, categoria 1 A	≥ 0,01
Mutagenicità sulle cellule germinali, categorie 1 A e 1B	≥ 0,1
Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2	≥ 1
Cancerogenicità, categorie 1 A, 1B e 2	≥ 0,1
Tossicità per la riproduzione, categorie 1 A, 1B, 2 ed effetti sulla lattazione o attraverso la lattazione	≥ 0,1
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola, categorie 1, 2 e 3	≥ 1
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta, categorie 1 e 2	≥ 1

Classe e categoria di pericolo	Limite di concentrazione (%)
Tossicità in caso di aspirazione	≥ 1
Pericoloso per l'ambiente acquatico — Acuto, categoria 1	$\geq 0,1$
Pericoloso per l'ambiente acquatico — Cronico, categoria 1	$\geq 0,1$
Pericoloso per l'ambiente acquatico — Cronico, categorie 2, 3 e 4	≥ 1
Pericoloso per lo strato di ozono	$\geq 0,1$

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

- a) 1 % in peso per le miscele non gassose e 0,2 % in volume per le miscele gassose per:
 - i) le sostanze che presentano un pericolo per la salute o per l'ambiente ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008; oppure
 - ii) le sostanze per le quali a livello dell'Unione sono stati fissati limiti d'esposizione sul luogo di lavoro;
- b) 0,1 % in peso per le sostanze che soddisfano uno qualsiasi dei seguenti criteri:
 - sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche secondo i criteri di cui all'allegato XIII;
 - sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili secondo i criteri di cui all'allegato XIII;
 - sostanze incluse nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse dai pericoli di cui alla lettera a) della presente sottosezione, quali ad esempio proprietà di interferenza con il sistema endocrino;
 - sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 o nel regolamento (UE) 2018/605;
- c) 0,1 % di una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle di categoria 1 o 1B, come sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 o 1B o come cancerogena di categoria 2;
- d) 0,01 % di una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle di categoria 1 A o come sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 A;
- e) un decimo del limite di concentrazione specifico per una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle o come sensibilizzante delle vie respiratorie con un limite di concentrazione specifico;
- f) 0,1 % di una sostanza classificata come tossica per la riproduzione di categoria 1 A, 1B o 2 oppure con effetti sulla lattazione o attraverso la lattazione.

3.2.3. Per le sostanze di cui alla sottosezione 3.2:

- occorre precisare la classificazione della sostanza secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008, compresi le classi di pericolo e i codici di categoria di cui all'allegato VI, tabella 1.1, del suddetto regolamento nonché le indicazioni di pericolo e le indicazioni di pericolo supplementari. Le indicazioni di pericolo e le indicazioni di pericolo supplementari non devono necessariamente essere riportate integralmente in questa sottosezione; è sufficiente indicarne i rispettivi codici. Qualora non siano riportate per esteso, va fatto riferimento alla sezione 16, in cui deve essere riportato il testo completo delle pertinenti indicazioni di pericolo. Se la sostanza non soddisfa i criteri di classificazione, deve essere descritto il motivo per il quale tale sostanza è indicata nella sottosezione 3.2, ad esempio nel modo seguente: «sostanza vPvB non classificata» o «sostanza con un limite di esposizione sul posto di lavoro fissato a livello dell'Unione»;
- se disponibili, occorre indicare il limite di concentrazione specifico, il fattore M e la stima della tossicità acuta per la sostanza di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 oppure determinati conformemente all'allegato I di tale regolamento;
- se la sostanza utilizzata nella miscela è in nanoforma ed è registrata o trattata come tale nella relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, vanno indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma, come descritto nell'allegato VI. Se la sostanza utilizzata nella miscela è in nanoforma ma non è registrata o trattata come tale nella relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, vanno indicate le caratteristiche delle particelle che influiscono sulla sicurezza della miscela.

- 3.2.4. Per le sostanze indicate nella sottosezione 3.2 deve essere fornita la denominazione e, se disponibile, il numero di registrazione attribuito in applicazione dell'articolo 20, paragrafo 3, del presente regolamento.

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

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

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

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

4. **SEZIONE 4: misure di primo soccorso**

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

4.1. **Descrizione delle misure di primo soccorso**

- 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 e per ingestione deve essere indicata la procedura da seguire.

- 4.1.2. Devono essere fornite raccomandazioni per stabilire se:

- a) sia necessario consultare immediatamente un medico e se vi sia la possibilità di effetti ritardati successivi all'esposizione;
- b) sia consigliato spostare l'individuo esposto dal luogo di esposizione all'aria aperta;
- c) sia consigliato togliere e manipolare gli indumenti e le scarpe dell'individuo esposto; e
- d) sia consigliato, per chi presta le prime cure, indossare dispositivi di protezione individuale.

4.2. **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

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

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

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

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

5. **SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**

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

5.1. **Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei:

devono essere fornite informazioni sui mezzi di estinzione idonei.

Mezzi di estinzione non idonei:

occorre precisare se eventuali mezzi di estinzione siano inadeguati in una determinata situazione legata alla sostanza o alla miscela (ad esempio, evitare mezzi ad alta pressione che potrebbero provocare la formazione di una miscela polvere-aria potenzialmente esplosiva).

5.2. **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

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

5.3. **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

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.

6. **SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**

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

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

6.1.1. *Per chi non interviene direttamente*

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

- a) indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda di dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali;
- b) rimuovere le fonti di accensione, predisporre un'adeguata ventilazione e controllare le polveri; e
- c) mettere in atto procedure di emergenza, quali la necessità di evacuare l'area di pericolo o di consultare un esperto.

6.1.2. *Per chi interviene direttamente*

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

6.2. **Precauzioni ambientali**

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

6.3. **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

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

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

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

- a) tecniche di neutralizzazione;
- b) tecniche di decontaminazione;

- c) materiali assorbenti;
- d) tecniche di pulizia;
- e) tecniche di aspirazione;
- f) attrezzature necessarie al contenimento/alla bonifica (compreso l'impiego di strumenti e attrezzature antiscintilla, se del caso).

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

6.4. **Riferimento ad altre sezioni**

Ove opportuno, si deve rinviare alle sezioni 8 e 13.

7. **SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**

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

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

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

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

7.1. **Precauzioni per la manipolazione sicura**

7.1.1. Devono essere fornite raccomandazioni che:

- a) consentano di manipolare la sostanza o la miscela in modo sicuro, quali misure di contenimento e di prevenzione degli incendi e della formazione di aerosol e polveri;
- b) prevengano la manipolazione di sostanze o miscele incompatibili;
- c) segnalino le operazioni e le condizioni che creano nuovi rischi, modificando le proprietà della sostanza o della miscela, e le contromisure appropriate; e
- d) riducano il rilascio della sostanza o della miscela nell'ambiente, ad esempio evitandone le fuoriuscite o tenendole lontane dagli scarichi.

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

- a) non mangiare, non bere e non fumare nelle zone di lavoro;
- b) lavare le mani dopo l'uso; e
- c) togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

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

- a) come gestire i rischi connessi a:
 - i) atmosfere esplosive;
 - ii) condizioni corrosive;
 - iii) pericoli di infiammabilità;
 - iv) sostanze o miscele incompatibili;

- v) condizioni di evaporazione; e
- vi) potenziali fonti di accensione (comprese le installazioni elettriche);
- b) come contenere gli effetti di:
 - i) condizioni meteorologiche;
 - ii) pressione ambiente;
 - iii) temperatura;
 - iv) luce solare;
 - v) umidità; e
 - vi) vibrazioni;
- c) come mantenere integre le sostanze o le miscele avvalendosi di:
 - i) stabilizzanti e
 - ii) antiossidanti;
- d) altre raccomandazioni, quali:
 - i) prescrizioni relative alla ventilazione;
 - ii) progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio (incluse paratie di contenimento e ventilazione);
 - iii) limiti quantitativi in condizioni di stoccaggio (se pertinenti); e
 - iv) compatibilità degli imballaggi.

7.3. **Usi finali particolari**

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

8. **SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

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

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

8.1. **Parametri di controllo**

- 8.1.1. Per la sostanza o per ciascuna delle sostanze della miscela devono essere elencati, se disponibili, i valori limite nazionali indicati di seguito, compresa la base giuridica di ciascuno di essi, applicabili nello Stato membro in cui viene fornita la scheda di dati di sicurezza. Quando si elencano i valori limite di esposizione professionale, deve essere utilizzata l'identità chimica indicata nella sezione 3:
 - 8.1.1.1. i valori limite nazionali di esposizione professionale corrispondenti ai valori limite di esposizione professionale dell'Unione in conformità alla direttiva 98/24/CE, comprese le eventuali notazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 3, della decisione 2014/113/UE della Commissione (¹);
 - 8.1.1.2. i valori limite nazionali di esposizione professionale corrispondenti ai valori limite dell'Unione in conformità alla direttiva 2004/37/CE, comprese le eventuali notazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 3, della decisione 2014/113/UE della Commissione;

(¹) GU L 62 del 4.3.2014, pag. 18.

- 8.1.1.3. altri eventuali valori limite nazionali di esposizione professionale;
 - 8.1.1.4. i valori limite biologici nazionali corrispondenti ai valori limite biologici dell'Unione di cui alla direttiva 98/24/CE, comprese le eventuali notazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 3, della decisione 2014/113/UE;
 - 8.1.1.5. altri eventuali valori limite biologici nazionali.
- 8.1.2. Almeno per le sostanze più pertinenti devono essere fornite informazioni sulle procedure di monitoraggio attualmente raccomandate.
- 8.1.3. Se, utilizzando la sostanza o la miscela secondo l'uso previsto, si formano contaminanti atmosferici, devono essere elencati anche i valori limite di esposizione professionale e/o i valori limite biologici applicabili per la sostanza o la miscela.
- 8.1.4. Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica oppure quando è disponibile un livello derivato senza effetto (DNEL) di cui alla sezione 1.4 dell'allegato I, oppure una concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) di cui alla sezione 3.3 dell'allegato I, si devono fornire i DNEL e le PNEC pertinenti per la sostanza in relazione agli scenari di esposizione di cui alla relazione sulla sicurezza chimica che figurano nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.
- 8.1.5. Se, per decidere in merito a misure di gestione dei rischi in relazione a usi specifici, si ricorre ad una strategia basata su fasce di controllo (*control banding*), devono essere forniti dettagli sufficienti a consentire una gestione efficace del rischio. Il contesto e i limiti delle raccomandazioni specifiche basate su fasce di controllo devono essere chiari.

8.2. Controlli dell'esposizione

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

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

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

8.2.1. Controlli tecnici idonei

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

Tali informazioni devono completare quelle già indicate nella sezione 7.

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

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

8.2.2.2. Tenendo conto del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁶⁾ e facendo riferimento alle pertinenti norme CEN, vanno fornite informazioni dettagliate sui dispositivi atti a fornire una protezione adeguata, compresi:

a) *protezione degli occhi/del volto:*

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

b) *protezione della pelle:*

i) *protezione delle mani:*

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

— il tipo di materiale e il suo spessore;

— i tempi di permeazione tipici o minimi del materiale dei guanti.

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

ii) *altro:*

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

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

c) *protezione respiratoria:*

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

d) *pericoli termici:*

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

8.2.3. *Controlli dell'esposizione ambientale*

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

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

9. ***SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche***

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

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

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

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).

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

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

9.1. **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

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

a) *stato fisico:*

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

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

b) *colore:*

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

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

c) *odore:*

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

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

d) *punto di fusione/punto di congelamento:*

non si applica ai gas.

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

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

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

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

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

e) *punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:*

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

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

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

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

f) *infiammabilità:*

si applica a gas, liquidi e solidi.

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

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

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

g) *limite inferiore e superiore di esplosività* (7):

non si applica ai solidi.

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

h) *punto di infiammabilità*:

non si applica a gas, aerosol e solidi.

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

i) *temperatura di autoaccensione*:

si applica soltanto a gas e liquidi.

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

j) *temperatura di decomposizione*:

si applica soltanto a sostanze e miscele autoreattive, a perossidi organici e ad altre sostanze e miscele che possonodecomporsi.

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

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

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

k) *pH*:

non si applica ai gas.

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

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

l) *viscosità cinematica*:

si applica soltanto ai liquidi.

L'unità di misura deve essere mm²/s.

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

m) *solubilità*:

di norma la solubilità deve essere indicata a temperatura standard.

Va indicata la solubilità in acqua.

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

(7) Nota: il termine «limite di esplosività» è sinonimo di «limite di infiammabilità», utilizzato al di fuori dell'Unione.

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

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

- n) *coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):*

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

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

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

- o) *tensione di vapore:*

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

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

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

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

Si può indicare anche la concentrazione di vapore saturo;

- p) *densità e/o densità relativa:*

si applica soltanto a liquidi e solidi.

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

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

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

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

- q) *densità di vapore relativa:*

si applica soltanto a gas e liquidi.

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

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

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

- r) *caratteristiche delle particelle:*

si applica soltanto ai solidi.

Occorre indicare la dimensione delle particelle [diametro equivalente mediano, metodo di calcolo del diametro (basato su numero, superficie o volume) e l'intervallo di valori entro il quale tale valore mediano varia]. Si possono indicare anche altre proprietà, come la distribuzione dimensionale (ad esempio sotto forma di intervallo di valori), la forma e il rapporto d'aspetto, lo stato di aggregazione e agglomerazione, la superficie specifica e la polverosità. Se la sostanza è in nanoforma o se la miscela fornita contiene una nanoforma, tali caratteristiche devono essere indicate in questa sottosezione oppure, se sono già specificate altrove nella scheda di dati di sicurezza, va inserito in questa sottosezione un riferimento a tali caratteristiche.

9.2. Altre informazioni

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

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

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

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

a) Esplosivi:

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

Si possono fornire le seguenti informazioni:

- i) sensibilità agli urti;
- ii) effetto del riscaldamento in ambiente confinato;
- iii) effetto dell'accensione in ambiente confinato;
- iv) sensibilità all'impatto;
- v) sensibilità allo sfregamento;
- vi) stabilità termica;
- vii) imballaggio (tipo, dimensione, massa netta della sostanza o miscela), in base al quale è stata assegnata la «divisione» all'interno della classe degli esplosivi o in base al quale la sostanza o la miscela è stata esentata dalla classificazione come esplosiva;

b) gas infiammabili:

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

- i) T_{ci} (contenuto massimo di gas infiammabile che, se miscelato con azoto, non è infiammabile a contatto con l'aria, in mol. %);
- ii) la velocità di combustione fondamentale della fiamma se il gas è classificato nella categoria 1B in base alla velocità di combustione fondamentale della fiamma.

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

- i) i limiti di esplosività, se soggetti a prove, oppure un'indicazione del fatto che la classificazione e l'assegnazione della categoria si basano su calcoli;
- ii) la velocità di combustione fondamentale della fiamma se la miscela di gas è classificata nella categoria 1B in base alla velocità di combustione fondamentale della fiamma;

c) aerosol:

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

d) **gas comburenti:**

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

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

e) **gas sotto pressione:**

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

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

f) **liquidi infiammabili:**

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

g) **solidi infiammabili:**

si possono fornire le seguenti informazioni:

- i) velocità di combustione o durata di combustione per quanto concerne le polveri metalliche;
- ii) indicazione relativa al superamento della zona umidificata;

h) **sostanze e miscele autoreattive:**

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

- i) temperatura di decomposizione;
- ii) proprietà di detonazione;
- iii) proprietà di deflagrazione;
- iv) effetto del riscaldamento in ambiente confinato;
- v) potenza esplosiva, se applicabile;

i) **liquidi piroforici:**

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

j) **solidi piroforici:**

si possono fornire le seguenti informazioni:

- i) indicazione della possibilità che l'accensione spontanea si verifichi durante il versamento o entro cinque minuti, per quanto riguarda i solidi sotto forma di polvere;
- ii) indicazione della possibilità che le proprietà piroforiche possano cambiare nel tempo;

k) **sostanze e miscele autoriscaldanti:**

si possono fornire le seguenti informazioni:

- i) indicazione della possibilità che si verifichi l'accensione spontanea e che si raggiunga il massimo aumento di temperatura;
- ii) risultati dei test di screening di cui all'allegato I, sezione 2.11.4.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008, se pertinenti e disponibili;

l) **sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua:**

si possono fornire le seguenti informazioni:

- i) identità del gas emesso, se nota;
- ii) indicazione in merito alla possibile accensione spontanea del gas emesso;
- iii) tasso di evoluzione del gas;

m) **liquidi comburenti:**

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

n) solidi comburenti:

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

o) perossidi organici:

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

- i) temperatura di decomposizione;
- ii) proprietà di detonazione;
- iii) proprietà di deflagrazione;
- iv) effetto del riscaldamento in ambiente confinato;
- v) potenza esplosiva;

p) sostanze o miscele corrosive per i metalli:

si possono fornire le seguenti informazioni:

- i) metalli corrosi dalla sostanza o dalla miscela;
- ii) velocità di corrosione e indicazione in merito al fatto che il riferimento sia all'acciaio o all'alluminio;
- iii) riferimento ad altre sezioni della scheda di dati di sicurezza relativamente a materiali compatibili o incompatibili;

q) esplosivi desensibilizzati:

si possono fornire le seguenti informazioni:

- i) agente desensibilizzante utilizzato;
- ii) energia di decomposizione esotermica;
- iii) velocità di combustione corretta (A_c);
- iv) proprietà esplosive dell'esplosivo desensibilizzato in tale stato.

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Le proprietà, le caratteristiche di sicurezza e i risultati delle prove elencati in appresso possono essere utili per indicare i seguenti aspetti in relazione a una sostanza o una miscela:

- a) sensibilità meccanica;
- b) temperatura di polimerizzazione autoaccelerata;
- c) formazione di miscele polvere/aria esplosive;
- d) riserva acida/alcalina;
- e) velocità di evaporazione;
- f) miscibilità;
- g) conduttività;
- h) corrosività;
- i) gruppo di gas;
- j) potenziale di ossido-riduzione;
- k) potenziale di formazione di radicali;
- l) proprietà photocatalitiche.

Occorre indicare altri parametri fisici e chimici se la loro indicazione è pertinente per l'uso sicuro della sostanza o della miscela.

10. SEZIONE 10: stabilità e reattività

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza descrive la stabilità della sostanza o della miscela e indica la possibilità di reazioni pericolose in determinate condizioni d'uso nonché in caso di rilascio nell'ambiente anche facendo riferimento, se del caso, ai metodi di prova impiegati. Se è specificato che una determinata proprietà non si applica o se non sono disponibili informazioni su una determinata proprietà, se ne devono indicare i motivi.

10.1. Reattività

- 10.1.1. Deve essere fornita una descrizione dei pericoli connessi alla reattività della sostanza o della miscela. Se disponibili, devono essere forniti dati su prove specifiche per la sostanza o per la miscela in quanto tale. Le informazioni possono tuttavia basarsi anche su dati generali relativi alla classe o alla famiglia di sostanze o miscele se tali dati rappresentano in modo adeguato il pericolo previsto della sostanza o della miscela.
- 10.1.2. Se non sono disponibili dati sulle miscele devono essere forniti dati sulle sostanze che compongono la miscela. Per determinare l'incompatibilità si deve tenere conto delle sostanze, dei contenitori e dei contaminanti con i quali la sostanza o la miscela potrebbero venire a contatto durante il trasporto, lo stoccaggio e l'uso.

10.2. Stabilità chimica

Deve essere indicato se la sostanza o la miscela è stabile o instabile in condizioni ambientali normali e nelle condizioni di temperatura e di pressione previste per lo stoccaggio e la manipolazione. Devono essere descritti gli eventuali stabilizzanti impiegati o impiegabili per mantenere la stabilità chimica della sostanza o della miscela. Deve essere inoltre segnalata la rilevanza per la sicurezza di eventuali cambiamenti dell'aspetto fisico della sostanza o della miscela. Per quanto concerne gli esplosivi desensibilizzati, si devono fornire informazioni sulla durata di conservazione, nonché istruzioni su come verificare la desensibilizzazione; si deve inoltre precisare che l'eliminazione dell'agente desensibilizzante trasformerà il prodotto in un esplosivo.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Se pertinente, deve indicarsi se la sostanza o la miscela può reagire o polimerizzare, rilasciando calore o pressione in eccesso o creando altre condizioni pericolose. Devono essere descritte le condizioni nelle quali tali reazioni pericolose possono avere luogo.

10.4. Condizioni da evitare

Le condizioni quali temperatura, pressione, luce, urti, scariche statiche, vibrazioni o altre sollecitazioni fisiche che possono indurre una situazione di pericolo devono essere elencate («condizioni da evitare») e, se del caso, deve essere fornita una breve descrizione delle misure da adottare per gestire i rischi connessi a tali pericoli. Per quanto concerne gli esplosivi desensibilizzati, occorre fornire informazioni sulle misure da adottare per evitare l'eliminazione involontaria dell'agente desensibilizzante; si devono inoltre elencare le condizioni da evitare se la sostanza o la miscela non è sufficientemente desensibilizzata.

10.5. Materiali incompatibili

Devono essere elencate le famiglie di sostanze o di miscele o le sostanze specifiche quali acqua, aria, acidi, basi, agenti ossidanti, con le quali la sostanza o miscela potrebbe reagire producendo una situazione di pericolo (ad esempio un'esplosione, il rilascio di materiale tossico o infiammabile o la liberazione di calore eccessivo) e, se del caso, deve essere fornita una breve descrizione delle misure da adottare per gestire i rischi connessi a tali pericoli.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Devono essere elencati i prodotti di decomposizione pericolosi noti e ragionevolmente prevedibili risultanti dall'uso, dallo stoccaggio, dalla fuoriuscita e dal riscaldamento. I prodotti di combustione pericolosi devono essere indicati nella sezione 5 della scheda di dati di sicurezza.

11. SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza si rivolge principalmente al personale medico, ai professionisti della salute e della sicurezza sul lavoro e ai tossicologi. Deve essere fornita una descrizione breve, ma completa e comprensibile, dei vari effetti tossicologici (sulla salute) e dei dati disponibili impiegati per identificarli, comprese informazioni sulla tossicocinetica, sul metabolismo e sulla distribuzione, ove opportuno. Le informazioni di questa sezione devono essere coerenti con quelle fornite nella registrazione e/o nella relazione sulla sicurezza chimica, ove prescritta, nonché con la classificazione della sostanza o della miscela.

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

Le classi di pericolo pertinenti, per le quali devono essere fornite informazioni, sono:

- a) tossicità acuta;
- b) corrosione cutanea/irritazione cutanea;
- c) gravi danni oculari/irritazione oculare;

- d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea;
- e) mutagenicità sulle cellule germinali;
- f) cancerogenicità;
- g) tossicità per la riproduzione;
- h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola;
- i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta;
- j) pericolo in caso di aspirazione.

Tali pericoli devono sempre essere indicati nella scheda di dati di sicurezza.

Per le sostanze soggette a registrazione devono essere fornite brevi sintesi delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI includendo, se del caso, un riferimento ai metodi di prova impiegati. Per le sostanze soggette a registrazione, tali informazioni devono comprendere anche il risultato del confronto dei dati disponibili con i criteri enunciati nel regolamento (CE) n. 1272/2008 per le sostanze CMR, categorie 1 A e 1B, a norma dell'allegato I, punto 1.3.1, del presente regolamento.

11.1.1. Devono essere fornite informazioni per ogni classe di pericolo o differenziazione. Se si indica che la sostanza o miscela non è classificata in una determinata classe di pericolo o differenziazione, nella scheda di dati di sicurezza deve risultare chiaramente se questo è dovuto alla mancanza di dati, all'impossibilità tecnica di ottenerli, a dati inconcludenti oppure a dati concludenti ma non sufficienti per la classificazione; in quest'ultimo caso nella scheda di dati di sicurezza deve essere precisato «sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti».

11.1.2. I dati contenuti in questa sottosezione si riferiscono alla sostanza o alla miscela all'atto dell'immissione sul mercato. Per le miscele i dati devono descrivere le proprietà tossicologiche della miscela in quanto tale, a meno che non si applichi l'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Se disponibili, devono essere indicate anche le proprietà tossicologiche pertinenti delle sostanze pericolose di una miscela, quali DL50, stime della tossicità acuta o CL50.

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

11.1.4. Se i criteri di classificazione per una determinata classe di pericolo non sono soddisfatti, devono essere fornite informazioni a sostegno di tale conclusione.

11.1.5. *Informazioni sulle vie probabili di esposizione*

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

11.1.6. *Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche*

Deve essere fornita una descrizione dei potenziali effetti avversi per la salute e dei sintomi associati all'esposizione alla sostanza o alla miscela e ai suoi ingredienti o sottoprodotto noti. Devono essere fornite le informazioni disponibili sui sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche della sostanza o della miscela, che si manifestano in seguito all'esposizione. Deve essere descritta l'intera gamma dei sintomi, dai primi, in situazioni di esposizioni basse, fino alle conseguenze di esposizioni gravi, ad esempio «possono manifestarsi mal di testa e vertigini, che possono portare a svenimento o stato di incoscienza; dosi più elevate possono indurre coma e provocare la morte».

11.1.7. *Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine*

Devono essere fornite informazioni su eventuali effetti ritardati o immediati successivi all'esposizione a breve o a lungo termine. Devono essere inoltre riportate informazioni sugli effetti acuti e cronici per la salute, connessi all'esposizione umana alla sostanza o alla miscela. Se non sono disponibili dati sulle persone, deve essere presentata una sintesi delle informazioni sui dati sperimentali, fornendo particolari relativi ai dati sugli animali e sulle specie chiaramente identificate o sui test in vitro e sui tipi di cellule chiaramente identificati. Deve essere precisato se i dati tossicologici si basano su dati relativi alle persone o agli animali o su test in vitro.

11.1.8. Effetti interattivi

Se pertinenti e disponibili, devono essere incluse informazioni sulle interazioni.

11.1.9. Assenza di dati specifici

Non è sempre possibile ottenere informazioni sui pericoli di una determinata sostanza o miscela. Nei casi in cui i dati su una specifica sostanza o miscela non siano disponibili, si possono utilizzare dati su sostanze o miscele analoghe, se opportuno, a condizione che la sostanza o la miscela simile venga identificata. Deve essere indicato chiaramente se non sono stati utilizzati o non sono disponibili dati specifici.

11.1.10. Miscele

Per un determinato effetto sulla salute, se una miscela non è stata sottoposta a prova in quanto tale per determinarne gli effetti sulla salute, devono essere fornite informazioni utili sulle sostanze pertinenti elencate nella sezione 3.

11.1.11. Informazioni sulle miscele o sulle sostanze

11.1.11.1. Le sostanze di una miscela possono interagire fra loro nell'organismo, determinando differenti tassi di assorbimento, metabolismo ed escrezione. L'azione tossica può risultarne alterata e la tossicità globale della miscela può pertanto essere diversa da quella delle sostanze in essa contenute. Questo va tenuto in considerazione quando si forniscono informazioni tossicologiche in questa sottosezione della scheda di dati di sicurezza.

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

- a) se le informazioni sono ripetute: in tal caso devono essere elencate solo una volta per la miscela in generale, ad esempio se due sostanze provocano entrambe vomito e diarrea;
- b) se è improbabile che gli effetti si verifichino, considerate le concentrazioni presenti, ad esempio se un lieve irritante è diluito al di sotto di una determinata concentrazione in una soluzione non irritante;
- c) se non sono disponibili informazioni sulle interazioni tra le sostanze presenti in una miscela: in tal caso non vanno formulate ipotesi, bensì devono essere indicati separatamente gli effetti sulla salute di ciascuna sostanza.

11.2 Informazioni su altri pericoli**11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Devono essere fornite informazioni sugli effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, ove disponibili, per le sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino nella sottosezione 2.3. Tali informazioni devono consistere in brevi sintesi delle informazioni desunte dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nei corrispondenti regolamenti [(CE) n. 1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605], pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana.

11.2.2. Altre informazioni

Altre informazioni pertinenti sugli effetti avversi per la salute devono essere incluse anche quando non siano richieste dai criteri di classificazione.

12. SEZIONE 12: informazioni ecologiche

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza fornisce le informazioni necessarie a valutare l'impatto ambientale della sostanza o della miscela qualora venga rilasciata nell'ambiente. Nelle sottosezioni da 12.1 a 12.7 della scheda di dati di sicurezza deve essere riportata una breve sintesi dei dati comprendente, se disponibili, dati che derivino da test sperimentali pertinenti con chiara indicazione delle specie, dei mezzi, delle unità di misura, della durata e delle condizioni utilizzate nel test stesso. Queste informazioni possono essere utili nel trattamento delle fuoriuscite e per valutare le pratiche di trattamento dei rifiuti, il controllo dei rilasci, le misure in caso di rilascio accidentale e di trasporto. Se è indicato che una determinata proprietà non si applica (perché i dati disponibili dimostrano che la sostanza o miscela non soddisfa i criteri di classificazione), o se le informazioni su una determinata proprietà non sono disponibili, se ne devono indicare i motivi. Inoltre, se una sostanza o miscela non è classificata per altri motivi (per esempio, a causa di dati non conclusivi o dell'impossibilità tecnica di ottenere i dati), ciò deve essere chiaramente indicato sulla scheda di dati di sicurezza.

Alcune caratteristiche sono specifiche delle sostanze, come il bioaccumulo, la persistenza e la degradabilità; tali informazioni devono essere fornite, se disponibili e adeguate, per ciascuna sostanza pertinente della miscela (vale a dire quelle che devono essere elencate nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza e sono pericolose per l'ambiente o le sostanze PBT/vPvB). Devono essere anche fornite informazioni sui prodotti di trasformazione pericolosi che si formano con la degradazione delle sostanze e delle miscele.

Le informazioni di questa sezione devono essere coerenti con quelle fornite nella registrazione e/o nella relazione sulla sicurezza chimica, ove prescritta, nonché con la classificazione della sostanza o della miscela.

Laddove siano disponibili dati sperimentali affidabili e pertinenti, occorre fornire tali dati che sono prioritari rispetto alle informazioni ottenute da modelli.

12.1. **Tossicità**

Se disponibili, devono essere fornite informazioni sulla tossicità avvalendosi di dati delle prove eseguite su organismi acquatici e/o terrestri, compresi i dati pertinenti disponibili sulla tossicità acutica e cronica per i pesci, i crostacei, le alghe e altre piante acquisite. Inoltre, se disponibili, devono essere indicati anche dati sulla tossicità per i microrganismi e i macrorganismi del suolo e altri organismi rilevanti dal punto di vista ambientale, quali uccelli, api e piante. Se la sostanza o la miscela hanno effetti inibitori sull'attività dei microrganismi, deve essere indicato l'eventuale impatto sugli impianti di trattamento delle acque reflue.

Laddove non siano disponibili dati sperimentali, il fornitore deve valutare se sia possibile fornire informazioni affidabili e pertinenti ottenute da modelli.

Per le sostanze soggette a registrazione, devono essere fornite sintesi delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI del presente regolamento.

12.2. **Persistenza e degradabilità**

La degradabilità indica il potenziale della sostanza o delle sostanze contenute in una miscela di degradarsi nell'ambiente, tramite biodegradazione o altri processi quali l'ossidazione o l'idrolisi. La persistenza è l'assenza di dimostrazione della degradazione nelle situazioni di cui alle sezioni 1.1.1 e 1.2.1 dell'allegato XIII. Se disponibili, devono essere indicati i risultati dei test sperimentali che consentono di valutare la persistenza e la degradabilità. Se vengono indicate emivite di degradazione, deve essere specificato se tali emivite si riferiscono alla mineralizzazione o alla degradazione primaria. Deve essere indicato anche il potenziale di degradazione della sostanza o di determinate sostanze di una miscela negli impianti di trattamento delle acque reflue.

Laddove non siano disponibili dati sperimentali, il fornitore deve valutare se sia possibile fornire informazioni affidabili e pertinenti ottenute da modelli.

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

12.3. **Potenziale di bioaccumulo**

Il potenziale di bioaccumulo è il potenziale della sostanza o di determinate sostanze di una miscela di accumularsi nel biota e, da ultimo, di venir trasferita attraverso la catena alimentare. Devono essere indicati i risultati dei test sperimentali pertinenti per valutare il potenziale di bioaccumulo. Essi devono comprendere, se disponibili, riferimenti al coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua (K_{ow}) e al fattore di bioconcentrazione (BCF) oppure ad altri parametri pertinenti relativi al bioaccumulo.

Laddove non siano disponibili dati sperimentali, si deve valutare se sia possibile fornire previsioni tratte da modelli.

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

12.4. **Mobilità nel suolo**

La mobilità nel suolo è il potenziale della sostanza o dei componenti di una miscela, se rilasciati nell'ambiente, di muoversi grazie alle forze naturali verso le acque sotterranee o di allontanarsi dal luogo di rilascio. Il potenziale di mobilità nel suolo deve essere indicato, se disponibile. Le informazioni sulla mobilità nel suolo possono essere ricavate da dati pertinenti sulla mobilità ottenuti ad esempio da studi sull'adsorbimento o sulla lisciviazione, dalla distribuzione nota o stimata nei comparti ambientali o dalla tensione superficiale. I valori del coefficiente di adsorbimento nel suolo (K_{oc}), ad esempio, possono essere stimati dal coefficiente K_{ow} . La lisciviazione e la mobilità possono essere stimate avvalendosi di modelli.

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

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Quando è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica, devono essere indicati i risultati della valutazione PBT e vPvB, quali figurano nella relazione sulla sicurezza chimica.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Devono essere fornite informazioni sugli effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, ove disponibili, per le sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino nella sottosezione 2.3. Tali informazioni devono consistere in brevi sintesi delle informazioni che derivano dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nei corrispondenti regolamenti [(CE) n. 1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605], pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente.

12.7. Altri effetti avversi

Devono essere incluse tutte le informazioni disponibili su qualunque altro effetto avverso sull'ambiente, ad esempio il destino ambientale (esposizione), il potenziale di formazione di ozono fotochimico, il potenziale di riduzione dell'ozono o il potenziale di riscaldamento globale.

13. SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza fornisce informazioni sulla corretta gestione dei rifiuti della sostanza o della miscela e/o dei loro contenitori, per aiutare lo Stato membro in cui viene fornita la scheda di dati di sicurezza ad individuare le opzioni per una gestione dei rifiuti sicura e più favorevole per l'ambiente, in linea con le prescrizioni della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁸⁾. Informazioni pertinenti per la sicurezza degli addetti alle attività di gestione dei rifiuti devono completare quelle fornite nella sezione 8.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, e qualora sia stata effettuata un'analisi di caratterizzazione dei rifiuti, le informazioni sulle misure di gestione dei rifiuti devono essere coerenti con gli usi identificati nella relazione sulla sicurezza chimica e con gli scenari di esposizione, citati nella relazione, stabiliti nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Questa sottosezione della scheda di dati di sicurezza deve:

- a) specificare i contenitori e i metodi per il trattamento dei rifiuti, compresi i metodi idonei per il trattamento dei rifiuti della sostanza o della miscela e degli eventuali imballaggi contaminati (ad esempio incenerimento, riciclaggio, messa in discarica);
- b) specificare le proprietà fisiche/chimiche che possono influire sulle opzioni di trattamento dei rifiuti;
- c) scoraggiarne l'eliminazione attraverso la rete fognaria;
- d) individuare, ove necessario, precauzioni particolari a seconda dell'opzione di trattamento dei rifiuti raccomandata.

Si deve fare riferimento alle pertinenti prescrizioni dell'Unione o, in loro mancanza, alle pertinenti disposizioni nazionali o regionali in vigore.

14. SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza fornisce informazioni di base sulla classificazione per il trasporto/la spedizione di sostanze o miscele di cui alla sezione 1 su strada, ferrovia, per via marittima, per vie navigabili interne o per via aerea. Si deve indicare se le informazioni non sono disponibili o non sono pertinenti.

Se del caso, questa sezione fornisce informazioni sulla classificazione per il trasporto per ciascuno dei seguenti accordi internazionali che recepiscono i regolamenti tipo dell'ONU per modalità di trasporto specifiche: l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada (ADR), il regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia (RID) e l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per vie navigabili interne (ADN), tutti e tre attuati dalla direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁹⁾, nonché il codice marittimo internazionale delle merci

⁽⁸⁾ Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008 , relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3).

⁽⁹⁾ Direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose (GU L 260 del 30.9.2008, pag. 13).

pericolose (IMDG) ⁽¹⁰⁾ per il trasporto di merci imballate, i codici IMO pertinenti per il trasporto di carichi alla rinfusa per via marittima ⁽¹¹⁾ e le istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea (ICAO TI) ⁽¹²⁾.

14.1. **Numero ONU o numero ID**

Deve essere indicato il numero ONU o il numero ID (ossia il numero di identificazione della sostanza, della miscela o dell'articolo, composto di quattro cifre e preceduto dalle lettere «ONU» o «ID») di cui ai regolamenti tipo dell'ONU, all'IMDG, all'ADR, al RID, all'ADN o all'ICAO TI.

14.2. **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

Deve essere indicata la designazione ufficiale di trasporto specificata nella colonna 2 «Nome e descrizione» di cui alla tabella A del capitolo 3.2 Lista delle merci pericolose dei regolamenti tipo dell'ONU, nell'ADR, nel RID e nel capitolo 3.2, tabelle A e C, dell'ADN, completata, se del caso, dal nome tecnico tra parentesi come richiesto, a meno che essa non sia stata utilizzata come identificatore del prodotto nella sottosezione 1.1. Se il numero ONU e la designazione ufficiale di trasporto rimangono invariati qualunque sia la modalità di trasporto, non è necessario ripetere tale informazione. Per quanto concerne il trasporto marittimo, oltre alla designazione ufficiale di trasporto deve essere indicato, se del caso, il nome tecnico delle merci da trasportare che rientrano nell'ambito di applicazione del codice IMDG.

14.3. **Classi di pericolo connesso al trasporto**

Deve essere indicata la classe di pericolo connesso al trasporto (e i rischi sussidiari) assegnata alle sostanze o alle miscele in base al pericolo principale che esse presentano in conformità ai regolamenti tipo dell'ONU. Per quanto concerne il trasporto interno, deve essere indicata la classe di pericolo connesso al trasporto (e i rischi sussidiari) assegnata alle sostanze o alle miscele in base al pericolo principale ad esse connesso in conformità all'ADR, al RID e all'ADN.

14.4. **Gruppo d'imballaggio**

Ove applicabile, occorre fornire il numero del gruppo d'imballaggio di cui ai regolamenti tipo dell'ONU, come richiesto dai regolamenti tipo dell'ONU, dall'ADR, dal RID e dall'ADN. Il numero del gruppo d'imballaggio viene assegnato a determinate sostanze a seconda del grado di pericolo ad esse connesso.

14.5. **Pericoli per l'ambiente**

Va specificato se la sostanza o miscela è pericolosa per l'ambiente secondo i criteri dei regolamenti tipo dell'ONU (ripresi nell'ADR, nel RID e nell'ADN) e se è un inquinante marino secondo il codice IMDG e le procedure di risposta alle emergenze per le navi che trasportano merci pericolose (*Emergency Response Procedures for Ships Carrying Dangerous Goods*). Se si tratta di sostanze o miscele autorizzate o destinate al trasporto per vie navigabili interne in navi cisterna, deve essere specificato se la sostanza o la miscela è pericolosa per l'ambiente in navi cisterna solo secondo l'ADN.

14.6. **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Devono essere indicate tutte le precauzioni particolari alle quali l'utilizzatore deve attenersi o delle quali deve essere a conoscenza per quanto concerne il trasporto o la movimentazione all'interno o all'esterno dell'azienda, per tutti i modi di trasporto pertinenti.

⁽¹⁰⁾ Il rispetto del codice IMDG è obbligatorio per il trasporto via mare di merci pericolose imballate, come disposto dal capitolo VII/Reg. 3 delle convenzioni SOLAS e MARPOL, allegato III «*Prevention of Pollution by Harmful Substances Carried by Sea in Packaged Form*» (Prevenzione dell'inquinamento causato da sostanze nocive trasportate per mare in colli).

⁽¹¹⁾ L'IMO ha sviluppato vari strumenti giuridici relativi alle merci pericolose e inquinanti, operando distinzioni in base alle modalità di trasporto delle merci (in colli e alla rinfusa) e al tipo di carico (solidi, liquidi e gas liquefatti). Le norme sul trasporto di carichi pericolosi e sulle navi che trasportano tali carichi sono contenute nella convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS, 1974), come modificata, e nella convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi (MARPOL 73/78), come modificata. Tali convenzioni sono integrate dai seguenti codici: IMDG, IMSBC, IBC e IGC.

⁽¹²⁾ IATA, edizione 2007-2008.

14.7. **Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Questa sottosezione si applica solo se si intende effettuare il trasporto di merci alla rinfusa conformemente agli atti dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO): il capitolo VI o VII della convenzione SOLAS⁽¹³⁾, l'allegato II o V della convenzione MARPOL, il codice IBC⁽¹⁴⁾, il codice IMSBC⁽¹⁵⁾ e il codice IGC⁽¹⁶⁾ o le sue versioni precedenti, ossia il codice EGC⁽¹⁷⁾ o il codice GC⁽¹⁸⁾.

Per quanto concerne il trasporto alla rinfusa di carichi liquidi, deve essere indicato il nome del prodotto (se diverso da quello indicato nella sottosezione 1.1) come richiesto dal documento di spedizione e in conformità al nome impiegato nelle liste dei nomi di prodotti di cui ai capitoli 17 o 18 del codice IBC o all'ultima edizione della circolare del comitato per la protezione dell'ambiente marino (MEPC.2) dell'IMO⁽¹⁹⁾. Devono essere indicati il tipo di nave richiesto e la categoria di inquinamento, nonché la classe di pericolo dell'IMO, conformemente all'allegato I, punto 3, lettera B), lettera a), della direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁰⁾.

Per quanto concerne il trasporto alla rinfusa di carichi solidi, si deve indicare il nome della spedizione del carico alla rinfusa. Occorre precisare se il carico è considerato o meno dannoso per l'ambiente marino (HME) conformemente all'allegato V della convenzione MARPOL, se si tratta di un materiale pericoloso soltanto alla rinfusa (MHB)⁽²¹⁾ ai sensi del codice IMSBC e nell'ambito di quale gruppo di carico dovrebbe essere considerato ai sensi dell'IMSBC.

Per quanto concerne i carichi di gas liquefatti trasportati alla rinfusa, devono essere forniti il nome del prodotto e il tipo di nave richiesta in base al codice IGC o alle sue versioni precedenti, ossia il codice EGC o il codice GC.

15. **SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza deve recare le altre informazioni regolamentari riguardanti la sostanza o la miscela, che non siano già state fornite nella scheda di dati di sicurezza [ad esempio se la sostanza o la miscela è soggetta al regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono⁽²²⁾, 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⁽²³⁾ oppure al regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose⁽²⁴⁾].

15.1. **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Devono essere fornite informazioni riguardanti le pertinenti prescrizioni dell'Unione in materia di sicurezza, salute e ambiente [ad esempio la categoria Seveso/le sostanze elencate nell'allegato I della direttiva 96/82/CE del Consiglio⁽²⁵⁾] o informazioni sulla situazione normativa della sostanza o della miscela a livello nazionale (inclusa le sostanze della miscela), comprese indicazioni in merito alle iniziative che il destinatario dovrebbe intraprendere in base a tali disposizioni. Se pertinenti, devono essere menzionate le leggi nazionali degli Stati membri che attuano le suddette disposizioni, come pure qualsiasi altra misura nazionale pertinente.

Se la sostanza o la miscela di cui alla scheda di dati di sicurezza è oggetto di specifiche disposizioni in relazione alla protezione della salute umana o dell'ambiente a livello dell'Unione (ad esempio autorizzazioni rilasciate a norma del titolo VII o restrizioni a norma del titolo VIII), tali disposizioni devono essere indicate. Se un'autorizzazione concessa a norma del titolo VII impone condizioni o disposizioni di monitoraggio a un utilizzatore a valle della sostanza o della miscela, occorre indicare tali condizioni o disposizioni.

⁽¹³⁾ L'abbreviazione SOLAS indica la convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare, 1974, come modificata.

⁽¹⁴⁾ Il codice IBC è il codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di prodotti chimici pericolosi, come modificato.

⁽¹⁵⁾ Il codice IMSBC è il codice internazionale per il trasporto marittimo alla rinfusa di carichi solidi, come modificato.

⁽¹⁶⁾ Il codice IGC è il codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di gas liquefatti, comprese le modifiche applicabili conformemente alle quali la nave è stata certificata.

⁽¹⁷⁾ Il codice EGC è il codice per le navi esistenti adibite al trasporto alla rinfusa di gas liquefatti, come modificato.

⁽¹⁸⁾ Il codice GC è il codice per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di gas liquefatti (codice delle navi cisterna per gas), come modificato.

⁽¹⁹⁾ Circolare MEPC.2, *Provisional categorization of liquid substances* (Classificazione provvisoria delle sostanze liquide), versione 19, in vigore dal 17 dicembre 2013.

⁽²⁰⁾ Direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2002, relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio del traffico navale e d'informazione e che abroga la direttiva 93/75/CEE del Consiglio (GU L 208 del 5.8.2002, pag. 10).

⁽²¹⁾ Per «materiali pericolosi soltanto alla rinfusa» (MHB) si intendono materiali che possono presentare rischi chimici se trasportati alla rinfusa, diversi dai materiali classificati come merci pericolose nel codice IMDG.

⁽²²⁾ GU L 286 del 31.10.2009, pag. 1.

⁽²³⁾ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7.

⁽²⁴⁾ GU L 201 del 27.7.2012, pag. 60.

⁽²⁵⁾ GU L 10 del 14.1.1997, pag. 13.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Questa sottosezione della scheda di dati di sicurezza deve indicare se il fornitore ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza o la miscela.

16. SEZIONE 16: altre informazioni

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza deve contenere altre informazioni non fornite nelle sezioni da 1 a 15, comprese le informazioni sulla revisione della scheda di dati di sicurezza, quali:

- a) se la scheda di dati di sicurezza è stata rivista, una chiara indicazione dei punti in cui sono state apportate le modifiche rispetto alla versione precedente della scheda stessa, a meno che tale indicazione non sia fornita altrove nella scheda, unitamente a una spiegazione delle modifiche, se del caso. Il fornitore della sostanza o della miscela deve essere in grado di fornire una spiegazione delle modifiche su richiesta;
- b) una spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nella scheda di dati di sicurezza;
- c) i riferimenti bibliografici e le fonti di dati principali;
- d) per le miscele, un'indicazione di quale metodo di valutazione delle informazioni, tra quelli di cui all'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1272/2008, è stato impiegato ai fini della classificazione;
- e) un elenco delle indicazioni di pericolo e/o dei consigli di prudenza pertinenti. Devono essere riportati i testi completi delle indicazioni che non appaiono integralmente nelle sezioni da 2 a 15;
- f) indicazioni su eventuali corsi di formazione adeguati per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente.

PARTE B

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

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

- 1.1. Identificatore del prodotto
- 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati
- 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
- 1.4. Numero telefonico di emergenza

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

- 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela
- 2.2. Elementi dell'etichetta
- 2.3. Altri pericoli

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

- 3.1. Sostanze
- 3.2. Miscele

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

- 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso
- 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati
- 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

- 5.1. Mezzi di estinzione
- 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela
- 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

- 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza
- 6.2. Precauzioni ambientali
- 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica
- 6.4. Riferimento ad altre sezioni

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

- 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura
- 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità
- 7.3. Usi finali particolari

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- 8.1. Parametri di controllo
- 8.2. Controlli dell'esposizione

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

- 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali
- 9.2. Altre informazioni

SEZIONE 10: stabilità e reattività

- 10.1. Reattività
- 10.2. Stabilità chimica
- 10.3. Possibilità di reazioni pericolose
- 10.4. Condizioni da evitare
- 10.5. Materiali incompatibili
- 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

- 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008
- 11.2. Informazioni su altri pericoli

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

- 12.1. Tossicità
- 12.2. Persistenza e degradabilità
- 12.3. Potenziale di bioaccumulo
- 12.4. Mobilità nel suolo
- 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB
- 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino
- 12.7. Altri effetti avversi

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

- 14.1. Numero ONU o numero ID
- 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto
- 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
- 14.4. Gruppo d'imballaggio
- 14.5. Pericoli per l'ambiente
- 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori
- 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: altre informazioni»