



SCHEDE DATI SICUREZZA (SDS): IL NUOVO REGOLAMENTO (UE) 2020/878 MODIFICA L'ALLEGATO II DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006

Nei giorni scorsi (GU L 203/28 del 26 giugno 2020) è stato reso noto il nuovo [Regolamento \(UE\) 2020/878](#) che modifica l'Allegato II del Regolamento REACH per quanto concerne le informazioni che devono essere incluse nelle Schede di sicurezza. Il nuovo regolamento si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021; l'adeguamento delle SDS alle nuove modifiche potrà avvenire con un periodo di transizione che si concluderà il 31 dicembre 2022.

Le principali novità introdotte con in Regolamento (UE) 2020/878 riguardano la presenza del nuovo codice identificatore unico di formula (UFI) (allegato VIII del reg. CLP), la modifica della sezione 3 e della sezione 9, modifiche relative ai nuovi adempimenti per quanto concerne le nanoforme e agli interferenti endocrini.

La modifica si rende necessaria per diversi motivi tra cui l'applicazione del Regolamento (UE) 2018/1881 della Commissione che modifica gli allegati I, III e dal VI al XII del Regolamento REACH ((CE) 1907/2006) e che ha introdotto prescrizioni specifiche per le sostanze in nanoforma con l'obbligo di riportare le informazioni relative a tali prescrizioni nelle schede di dati di sicurezza (SDS). Sarà necessario adattare le prescrizioni concernenti le schede dati di sicurezza di cui all'allegato II del regolamento REACH alle norme relative alle schede di dati di sicurezza della sesta e settima revisione del GHS (incluse nel regolamento (CE) n. 1907/2006). Inoltre, l'allegato VIII del Regolamento CLP ((CE) n. 1272/2008) consentirà la possibilità di indicare l'identificatore unico di formula (UFI) soltanto nella SDS per quanto concerne le miscele pericolose fornite per l'uso presso siti industriali. Considerando poi che i limiti di concentrazione specifici, fattori moltiplicatori e le stime della tossicità acuta, stabiliti conformemente al regolamento CLP, sono informazioni pertinenti per l'uso sicuro di sostanze e miscele, si ritiene che questi dovrebbero essere indicati nelle schede di dati di sicurezza, quando disponibili. Per determinate miscele non imballate, l'allegato VIII imporrà inoltre di riportare l'identificatore unico di formula nella SDS. Per motivi di coerenza, l'allegato II del regolamento REACH dovrebbe pertanto rispecchiare tali modifiche e precisare in quale parte della SDS a dovrebbe figurare l'identificatore unico di formula. Infine, per le sostanze e le miscele aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino, è stata individuata una serie di prescrizioni specifiche per le schede di dati di sicurezza ed è pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del Regolamento REACH.

Per quanto detto sono richieste le modifiche di diverse sezioni e sottosezioni, nonché l'inserimento di due nuove sottosezioni. Di seguito alcune delle principali novità:

Sezione 1 - Identificatore unico di formula (UFI)

Nella sezione 1.1 della SDS dovrà essere riportato il codice UFI (Identificatore Unico di Formula) secondo le modalità previste dall'Allegato VIII del Regolamento CLP parte A sezione 5.

Associazione federata



IOHA

International Occupational
Hygiene Association

aidii

associazione italiana

igienisti industriali

ente no profit

Via G.B. Morgagni, 32

20129 Milano

Tel: 02.20240956

Fax: 02.20241784

aidii@aidii.it

www.aidii.it

LinkedIn |
Facebook

Sezione 2 - classificazione

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.

Deve essere indicato chiaramente se la miscela non soddisfa i criteri di classificazione come nanoforma in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008. Se la sostanza fa riferimento ad una nanoforma, dovranno essere indicate le caratteristiche delle particelle che costituiscono la nanoforma, come descritto nell'allegato VI del Regolamento REACH.

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 o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione. 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.

Sezione 3 - composizione/informazioni sugli ingredienti

Per quanto riguarda la sezione 3 occorrerà, rispetto al Regolamento attualmente in vigore, indicare il limite di concentrazione specifico, il fattore moltiplicativo e la stima della tossicità acuta per le sostanze incluse nell'allegato VI del Regolamento CLP. Inoltre, se la sostanza è registrata e fa riferimento a una nanoforma, dovranno essere indicate le caratteristiche delle particelle che costituiscono la nanoforma, come descritto nell'allegato VI del Regolamento REACH. Per quanto concerne le miscele, sono stati aggiornati e modificati i limiti di concentrazione per i quali una sostanza deve essere elencata in sezione 3.2. Occorrerà inoltre indicare il limite di concentrazione specifico, il fattore moltiplicatore e la stima della tossicità acuta per le sostanze incluse nell'allegato VI del Regolamento CLP

Sezione 9 - proprietà fisiche e chimiche

La modifica riguarda tutte le informazioni riportate nella sezione. Per ciascun parametro dovranno essere specificate e descritte le informazioni richieste, le definizioni, i casi di applicabilità e non applicabilità, e il metodo di determinazione, comprese le condizioni di misurazione e di riferimento.

Sezione 11 - informazioni tossicologiche

Nella sottosezione 11.2 dovranno essere indicate informazioni sugli effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino (*se disponibili*) per le sostanze identificate come tali se presenti nella sottosezione 2.3 della SDS.