

ALLEGATO II DEL REACH: ELEMENTI QUALIFICANTI E CRITICITÀ DELLA NUOVA SDS

Ida Marcello, Francesca Marina Costamagna

Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore – Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

Le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) rappresentano lo strumento principale per comunicare informazioni sull'uso sicuro di sostanze e miscele.

Con l'avvento del REACH [1] la loro qualità è migliorata e, come sottolinea l'ultima *Relazione generale della Commissione sull'applicazione del REACH e sulla revisione di alcuni elementi*, l'introduzione delle SDS estese ha contribuito a migliorare la comunicazione e incrementare la trasparenza nella catena di approvvigionamento [2].

Tuttavia, nel corpo principale della SDS, permangono ancora numerose criticità documentate sia a livello nazionale che europeo. In particolare il REF-6, sesto progetto ispettivo a livello europeo del Forum dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA), a cui ha partecipato anche l'Italia, che si è concentrato sulla verifica della conformità ai diversi obblighi del CLP (classificazione, etichettatura e imballaggio) di miscele pericolose di uso comune e sul controllo di coerenza tra etichetta e alcune sezioni della SDS, ha evidenziato che nelle 3391 miscele verificate e nelle 1620 aziende ispezionate, il 33% delle SDS esaminate non era conforme ai requisiti indicati nel progetto [3].

Come ampiamente noto la base giuridica di riferimento in materia di SDS è costituita dall'articolo 31 del REACH, che reca le prescrizioni relative alle SDS, e dall'Allegato II che stabilisce i requisiti legali relativi al loro contenuto e formato [4].

Il REACH ha modificato sostanzialmente struttura e contenuti delle SDS al fine di adeguarle e renderle coerenti con i requisiti del REACH stesso, del

Regolamento (CE) N.1272/2008¹ (CLP) [5] e delle normative di prodotto (a titolo di esempio Regolamento Detergenti, Regolamento Biocidi, ecc...).

A partire dall'entrata in vigore del REACH, nel 2007, l'Allegato II è stato modificato tre volte nel corso di dieci anni:

- la prima modifica è stata introdotta con il Regolamento (UE) N.453/2010 del 20 maggio 2010 [6],
- la seconda con il Regolamento (UE) 2015/830 del 28 maggio 2015 [7],
- l'ultima con il Regolamento (UE) 2020/878 del 25 giugno 2020 [8].

L'ultima revisione dell'Allegato II introduce modifiche importanti relative sia al contenuto sia al modello della SDS. Per quanto concerne il contenuto, quelle di maggior rilievo riguardano:

- l'adeguamento della SDS alle disposizioni del REACH relative alle nanoforme;
- il miglioramento della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento per gli interferenti endocrini;
- chiarimenti relativi alla presenza nella SDS dell'identificatore unico di formula (UFI);
- la richiesta di un maggior numero di informazioni per le sostanze che devono essere dichiarate nella sezione 3 e una miglior definizione dei criteri per l'inclusione delle sostanze in questa sezione;
- una descrizione più esplicita delle proprietà chimico fisiche nella sezione 9 della SDS, in linea con la sesta revisione del *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS) [9];
- la richiesta, per gli effetti ambientali, nella sezione 12 della SDS, di informazioni ottenute da modelli, laddove non siano disponibili dati sperimentali;
- la modifica della sottosezione 14.7 relativa al trasporto marittimo alla rinfusa in linea con la settima revisione del GHS [10].

Per quanto riguarda il modello, il Regolamento (UE) 2020/878 modifica la Parte B dell'Allegato II, relativa all'elenco delle sezioni e sottosezioni che devono obbligatoriamente essere incluse in una SDS, introducendo due nuove sottosezioni e modificando il titolo di alcune sottosezioni (Tabella 1).

¹ L'Allegato I del CLP include numerose prescrizioni che impongono la fornitura di una SDS su richiesta a concentrazioni inferiori a quelle che determinano la classificazione.

Questo contributo esamina alcune delle novità e modifiche di maggior rilievo introdotte dal nuovo Regolamento.

Tabella 1: Sottosezioni modificate nella Parte B dell' Allegato II

VECCHIE SOTTOSEZIONI	NUOVE SOTTOSEZIONI
11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici	11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) N.1272/2008
-	11.2 Informazioni su altri pericoli
12.6 Altri effetti avversi	12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino
-	12.7 Altri effetti avversi
14.1 Numero ONU	14.1 Numero ONU o numero ID
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'Allegato II di MARPOL e il codice IBC	14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

REQUISITI RELATIVI ALLE NANOFORME

Le nanoforme contengono particelle molto piccole composte da almeno il 50% di particelle di dimensione compresa fra 1 nm e 100 nm. Esse hanno una elevata area superficiale rispetto alle forme chimiche normali e questo può conferire particolari proprietà chimico-fisiche. Questa alterazione delle proprietà chimico-fisiche è il motivo per cui i nanomateriali trovano impiego diffuso in numerosi settori quali, ad esempio, quello medico, tessile, cosmetico e delle vernici.

La tossicologia delle nanoforme non è stata stabilita con certezza. Le proprietà chimico-fisiche e la forma specifica (ad es. sfere, nanotubi) dei nanomateriali fanno la differenza in confronto allo stesso materiale non in nanoforma. I test tossicologici e le analisi dei nanomateriali possono risultare difficoltosi.

La definizione di nanomateriale è contenuta nella Raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011 (2011/696/UE) [11] che, nel punto 2,

specifica che per nanomateriale si intende “*un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm*”. In casi specifici, e laddove le preoccupazioni per l’ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustificano, la soglia del 50 % della distribuzione dimensionale numerica può essere sostituita da una soglia compresa fra l’1 % e il 50 %. Il punto 3 della Raccomandazione precisa che questa definizione include “*in deroga al punto 2, i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm*”.

In conseguenza di tale definizione, al fine di chiarire come i nanomateriali debbano essere considerati nei fascicoli di registrazione REACH, il Regolamento (UE) 2018/1881 [12] ha aggiornato gli Allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII del REACH introducendo prescrizioni specifiche in materia di informazioni sulle sostanze in nanoforma. In particolare, il nuovo Allegato VI del REACH, relativo alla caratterizzazione e identificazione delle sostanze, ha stabilito che, nella fase di registrazione, il dichiarante dovrà dimostrare il comportamento del materiale in nanoforma, nonché l’eventuale distinzione della specifica tipologia di nanoforma alla quale si fa riferimento e queste informazioni dovranno essere incluse nella SDS.

Il Regolamento (UE) 2018/1881 è in vigore dal 1° gennaio 2020 e il nuovo Allegato II aggiorna la SDS per consentire l’inclusione dei requisiti in materia di dati per le nanoforme nelle sezioni 1, 3 e 9.

Il richiamo esplicito alle nanoforme è pertanto presente nei seguenti punti dell’Allegato II:

- nella Parte A dell’Allegato II relativa all’*Introduzione* in cui il nuovo punto 0.1.3 specifica che:

“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 nell’Allegato II si riferisce a una nanoforma o a una serie di nanoforme simili.”

- Nella Sottosezione 1.1 relativa all’*Identificatore del prodotto*. L’identificatore di prodotto per una sostanza include, ai sensi dell’articolo 18.2 del CLP, il nome chimico e un numero identificativo (quale il numero CE o il n.CAS). In accordo con il nuovo Regolamento (UE)

2020/878 se la sostanza é in nanoforma o include nanoforme, l'identificatore di prodotto deve includere la parola "nanofoma":

“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 «nanofoma».”

- Nella sottosezione 3.1 (relativa alla *Composizione/informazioni sugli ingredienti delle sostanze*) devono essere indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma:

“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.”

Mentre:

“Se la sostanza non è registrata, ma la SDS riguarda nanoforme le cui caratteristiche delle particelle incidono sulla sicurezza della sostanza, occorre indicare tali caratteristiche”.

I dati richiesti nella sottosezione 3.1 della SDS (relativa alla *Composizione/informazioni sugli ingredienti delle miscele*) sono descritti nell'Allegato VI del REACH al punto 2.4 in cui si specifica che una nanoforma di una sostanza è caratterizzata in base ai seguenti parametri:

- Distribuzione dimensionale numerica delle particelle con l'indicazione della percentuale di particelle costituenti di dimensioni comprese fra 1 nm e 100 nm [punto 2.4.2].
 - Descrizione di qualsiasi trattamento della superficie [punto 2.4.3].
 - Forma, rapporto d'aspetto e altre caratterizzazioni morfologiche: cristallinità, informazioni sulla struttura dell'insieme, comprese ad esempio strutture a conchiglia o strutture cave, se del caso [punto 2.4.4].
 - Superficie (superficie specifica in volume, superficie specifica in massa o entrambe) [punto 2.4.5].
 - Descrizione dei metodi d'analisi per determinare le caratteristiche delle particelle [punto 2.4.6].
- La sottosezione 3.2 del nuovo Allegato ora precisa che, se una miscela contiene una sostanza in nanoforma, le caratteristiche delle particelle che

specificano la nanoforma devono essere indicate in questa sottosezione come descritto nell'Allegato VI del REACH:

“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.”

Se la nanoforma è registrata le relative informazioni, provenienti dal dossier di registrazione, a meno che non siano dichiarate confidenziali, sono rese disponibili ad accesso libero secondo le disposizioni del REACH per la disseminazione tramite la banca dati di ECHA per le sostanze chimiche² e tramite l'Osservatorio dell'Unione Europea sui nanomateriali³ (EUON).

- Inoltre, la sottosezione 9.1 relativa alle *“Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali”* richiede per *nanoforme* informazioni specifiche relative a quelle proprietà chimico-fisiche che possono essere influenzate dalla presenza di nanoforme (ad es. solubilità in acqua e coefficiente di ripartizione). In particolare:
 - nel punto *m*) relativo alla *solubilità*, si precisa che:

“per le nanoforme, in aggiunta alla idrosolubilità occorre indicare il tasso di dissoluzione in acqua o in altre matrici biologiche o ambientali pertinenti” e
 - nel punto *n*) relativo al *coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)* si specifica che:

² Nel database INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE: (<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>) nella sezione ricerca avanzata è possibile ricercare in *Nanomaterial Registry*

³ L'Osservatorio dell'Unione Europea sui nanomateriali (EUON - *European Union Observatory for Nanomaterials*) offre una dettagliata e ampia descrizione degli usi dei nanomateriali nei diversi settori. Il database contiene gli oltre 300 nanomateriali attualmente presenti sul mercato dell'UE alcuni dei quali sono stati registrati ai sensi del REACH. Le informazioni sono collegate alla banca dati di ECHA (<https://euon.echa.europa.eu/search-for-nanomaterials>).

“per 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”;

- viene inoltre aggiunto il nuovo sottotitolo *r)* relativo alle *caratteristiche delle particelle* che richiede la descrizione delle nanoforme se la sostanza è in nanoforma o se la miscela fornita contiene una nanoforma.

“Se la sostanza è in nanoforma o se la miscela fornita contiene una nanoforma, tali caratteristiche devono essere indicate nella sottosezione 9.2. Qualora queste informazioni siano già specificate altrove nella SDS, va inserito in questa sottosezione un riferimento a tali caratteristiche”.

INSERIMENTO DI INFORMAZIONI SPECIFICHE RELATIVE AGLI INTERFERENTI ENDOCRINI

Il Considerando 6 del Regolamento (UE) 2020/878 enuncia che la Commissione europea, come parte della sua strategia, ha deciso di migliorare la comunicazione relativa agli interferenti endocrini lungo la catena di approvvigionamento. Pertanto, in attuazione di quanto anticipato dalla Commissione nella sua Comunicazione⁴ del 7 novembre 2018 *“Verso un quadro completo dell’Unione europea in materia di interferenti endocrini”* [13], il Regolamento (UE) 2020/878 introduce nuovi requisiti relativi alle sostanze chimiche che alterano il funzionamento del sistema endocrino nelle sezioni 2.3, 3.2, 11 e 12 della SDS come di seguito argomentato.

La sottosezione 2.3 relativa ad *Altri pericoli* che non determinano la classificazione ai sensi del CLP, è stata ampliata al fine di fornire informazioni che indichino non solo se la sostanza soddisfa i criteri per essere identificata come PBT e vPvB, conformemente all’Allegato XIII del REACH, ma anche se la sostanza, a causa delle sue proprietà di interferenza con il sistema endocrino, è stata inclusa nell’elenco stabilito a norma dell’art.59, paragrafo 1 del REACH o se la sostanza è identificata come sostanza con proprietà di interferenza con il sistema endocrino

⁴ La Comunicazione della Commissione esplicitava che per esprimere appieno il potenziale della legislazione dell’UE in materia di interferenti endocrini la Commissione valutava tra le attività attuabili la possibilità di miglioramento della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento degli interferenti endocrini nel quadro del Regolamento REACH, nel contesto delle attività relative alle Schede di Dati di Sicurezza.

conformemente ai criteri stabiliti nei Regolamenti della Commissione 2017/2100 [14] o 2018/605 [15]; tali Regolamenti, sulla base della definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, stabiliscono i criteri per individuare gli interferenti endocrini nel quadro della legislazione sui pesticidi e sui biocidi. Nel caso delle miscele questa informazione deve essere fornita per ogni sostanza con proprietà di interferenza endocrina presente nella miscela in una concentrazione pari o superiore allo 0,1% in peso.

Una modifica qualificante è l'eliminazione, nel primo capoverso della sottosezione 2.3, della parola miscela che contribuisce ad aggiungere chiarezza in quanto le proprietà PBT e vPvB sono proprietà delle sostanze:

“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”.

Per le miscele che non soddisfano i criteri di classificazione come pericolose secondo il CLP, per le quali il fornitore in accordo con l'articolo 31.3 del REACH deve trasmettere al destinatario della miscela su sua richiesta una SDS, il nuovo Allegato II introduce l'obbligo di elencare nella sezione 3.2 le sostanze con proprietà di interferenza con il sistema endocrino, qualora esse siano presenti in concentrazione pari o superiore allo 0,1%. In particolare, il Regolamento specifica che vanno indicate:

- le sostanze incluse nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, perché dotate di proprietà di interferenza con il sistema endocrino;
- le 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.

Nella Sezione 11 relativa alle *Informazioni tossicologiche* la novità è l'introduzione della nuova sottosezione 11.2 denominata *Informazioni su altri pericoli*.

Un punto qualificante è che il titolo della sottosezione 11.1 è stato circostanziato, ridenominandolo "*Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) N.1272/2008*", e ora questa sottosezione include esclusivamente informazioni relative alle classi di pericolo definite dal CLP⁵.

Eventuali informazioni relative ad altri effetti avversi per la salute non richieste dai criteri di classificazione del CLP, devono essere incluse nella nuova sottosezione 11.2 *Informazioni su altri pericoli* in cui, in particolare, andranno fornite le informazioni sugli effetti avversi per la salute causati dalle *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino* per le sostanze identificate come tali se presenti nella sottosezione 2.3 della SDS. Queste 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.

Nella Sezione 12 relativa alle *Informazioni ecologiche* viene introdotta la nuova sottosezione 12.6 denominata *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino* in cui devono essere fornite informazioni relative agli effetti avversi sull'ambiente 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. Queste informazioni devono consistere di 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. In precedenza queste informazioni, quando disponibili, non avevano una loro collocazione specifica.

⁵ Le classi di pericolo definite dal CLP 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.

CHIARIMENTI RELATIVI ALLA PRESENZA NELLA SOTTOSEZIONE 1.1 DELL'IDENTIFICATORE UNICO DI FORMULA (UFI)

L'identificatore unico di formula, noto con l'acronimo UFI (*Unique Formula Identifier*), è un codice alfanumerico di 16 caratteri, che crea un collegamento univoco tra le informazioni notificate ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3 del CLP e un prodotto specifico immesso sul mercato. L'UFI è legato al numero di partita IVA dell'Impresa e al numero di formulazione specifico per la miscela. Tutti i prodotti etichettati e notificati con lo stesso UFI devono avere la stessa composizione.

In generale, l'UFI deve essere stampato o apposto sull'etichetta della miscela pericolosa prima della sua immissione sul mercato nella parte dell'etichetta relativa alle informazioni supplementari (CLP, art.25.7). È anche possibile indicare l'UFI sull'imballaggio del prodotto (anziché includerlo nelle informazioni supplementari) purché sia posto assieme agli altri elementi dell'etichetta (CLP, Allegato VIII, parte A, punto 5.2).

Per le miscele non ancora notificate nell'ambito della normativa nazionale, l'UFI è un elemento che deve essere presente in etichetta a partire dal 1° gennaio 2021 per miscele pericolose destinate ai consumatori e a uso professionale e a partire dal 1° gennaio 2024 per quelle destinate all'uso industriale. Fino al 1° gennaio 2025 non vi è alcun obbligo di rietichettare miscele già notificate a livello nazionale⁶ al fine di includere l'UFI ma, a decorrere da questa data, l'UFI sarà obbligatorio sull'etichetta di tutti i prodotti classificati in accordo con il CLP pericolosi per la salute o per pericoli fisici.

L'UFI, sebbene considerato dal CLP come informazione supplementare deve essere incluso, quando applicabile, nella SDS nella sottosezione 1.1 relativa all'*Identificatore di prodotto*.

L'obbligo legale di indicare l'UFI nella sottosezione 1.1 della SDS si applica esclusivamente alle miscele pericolose fornite in forma non imballata (sfuse). In tutti gli altri casi non vi è alcun obbligo legale di includere l'UFI nella SDS sebbene esso possa essere sempre incluso su base volontaria. Anche in caso di inclusione su base volontaria l'UFI deve essere sempre collocato nella sottosezione 1.1 della SDS.

Solo nel caso delle miscele pericolose fornite per essere utilizzate esclusivamente presso siti industriali, l'UFI può, in alternativa, essere

⁶ In Italia, notificate all'Archivio Preparati Pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità.

indicato nella sottosezione 1.1 della SDS e non sull'etichetta di pericolo (o su entrambe se si preferisce) (CLP, Allegato VIII, parte A, punto 5.3). In linea con quanto sopra esposto, il nuovo Allegato II specifica che nella sottosezione 1.1 (*Identificatore di prodotto*) della SDS dovrà essere riportato il codice UFI secondo le modalità previste dall'Allegato VIII del Regolamento CLP parte A sezione 5:

“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”.

Il documento “*UFI in the SDS*” pubblicato nell'agosto 2020⁷ sul sito di ECHA nella sezione dedicata ai “*Poison Centres*” specifica inoltre che, nel caso delle miscele pericolose fornite senza imballaggio (sfuse) *per le quali non è richiesta una SDS, ad esempio fornite al pubblico generale*, l'UFI deve essere reso disponibile al cliente includendolo nella copia degli elementi dell'etichetta in accordo con l'articolo 17 del CLP come stabilito dall'art. 29.3 del CLP⁸.

Il documento precisa anche che, sebbene generalmente sconsigliato, è possibile che per la stessa miscela sia disponibile più di un UFI; in questo caso ECHA raccomanda di includere nella SDS solo uno di questi UFI. Analogamente, si raccomanda di non elencare più di un UFI nel caso di una SDS relativa a più a miscele (ad esempio quando gli intervalli di concentrazione sono entro certi limiti e non comportano un cambio nella classificazione della miscela⁹).

INSERIMENTO DI NUOVE INFORMAZIONI PER LE SOSTANZE E GLI INGREDIENTI DI MISCELE CHE DEVONO ESSERE INDICATI NELLA SEZIONE 3

Il nuovo Allegato II prescrive il requisito di fornire, per ciascuno dei componenti di una miscela che devono essere obbligatoriamente indicati

⁷ ECHA *UFI in the SDS*. August 2020.

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/29721445/ufi_sds.pdf/005dde9a-ac25-ed55-e360-8b04958c4a66.

⁸ L'articolo 29, paragrafo 3, del CLP, che disciplina la situazione in cui una miscela è fornita al pubblico senza imballaggio, stabilisce che queste miscele devono essere accompagnate da una copia degli elementi dell'etichetta in conformità dell'articolo 17.

⁹ L'Allegato II offre infatti la possibilità di fornire un'unica SDS relativa a più di una sostanza o miscela se le informazioni contenute in detta SDS soddisfano le prescrizioni dell'Allegato II per ciascuna di tali sostanze o miscele.

nella sottosezione 3.2 della SDS, insieme alla classificazione di pericolo (comprensiva di classi di pericolo, codici di categoria e indicazioni di pericolo) anche le indicazioni di pericolo supplementari, in precedenza non richieste.

Inoltre, devono essere indicati, quando applicabili e disponibili:

- i limiti di concentrazione specifici (SCL)
- i fattori di moltiplicazione (fattori-M) e
- le stime della tossicità acuta (STA),

come di seguito argomentato.

Nel caso di una *sostanza*, le medesime informazioni (SCL, fattori-M e STA) devono essere fornite per il costituente principale della sostanza e devono essere inserite nella sottosezione 3.1 piuttosto che nella sottosezione 2.1. Il testo legale non richiede che nella sottosezione 3.1 sia riportata la classificazione della sostanza.

Per le sostanze classificate in modo armonizzato, le nuove informazioni richieste nelle sottosezioni 3.1 e 3.2 sono parte integrante della classificazione e pertanto incluse nella parte 3 dell'Allegato VI del CLP mentre, per le sostanze in auto-classificazione sono determinate conformemente all'Allegato I del CLP.

Indicazioni di pericolo supplementari

Le indicazioni di pericolo supplementari, che riguardano particolari proprietà fisiche e per la salute, codificate come indicazioni "EUH" e stabilite per le sostanze conformemente all'articolo 25, paragrafo 1 del CLP, sono elementi dell'etichetta (e non della classificazione).

Il Regolamento (UE) 2020/878 introduce l'obbligo di riportare, nella sottosezione 3.2 della SDS delle miscele, quando disponibili, le indicazioni di pericolo supplementari, per le sostanze che devono essere indicate in questa sottosezione. In precedenza l'introduzione era facoltativa.

Limiti di Concentrazione Specifici (SCL)

I limiti di concentrazione sono valori di concentrazione assegnati a una sostanza per una classe o categoria di pericolo per la salute o per l'ambiente che, se superati, determinano la classificazione di pericolo della miscela per quello specifico pericolo.

I limiti di concentrazione generici sono assegnati nell'Allegato I per alcune classi o categorie di pericolo.

I limiti di concentrazione specifici (SCL) si applicano quando si dispone di informazioni adeguate e affidabili che indicano che il pericolo dovuto alla sostanza contenuta nella miscela è già evidente a livelli inferiori ai valori limite di concentrazione generici definiti per ogni classe di pericolo. In casi eccezionali i SCL possono anche essere superiori a quelli generici.

Per le sostanze presenti nell'Allegato VI del CLP i limiti specifici sono esplicitamente indicati nell'ultima colonna della Tabella 3.

Il Regolamento (UE) 2020/878 richiede che, quando disponibili, i SCL, siano obbligatoriamente inclusi:

- nella sottosezione 3.1 nella SDS delle sostanze e
- nella sottosezione 3.2 della SDS delle miscele.

Fattore di Moltiplicazione (Fattori M)

Il sistema di classificazione per l'ambiente acquatico comprende le seguenti categorie basate su dati di Tossicità acquatica e biodegradabilità:

- una categoria di pericolo a breve termine (acuto) [categoria 1] e
- tre categorie di pericolo acquatico a lungo termine (cronico) [categoria 1, 2 o 3].

I fattori M sono assegnati a sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico nella categoria 1 di Tossicità Acuta e/o nella categoria 1 di Tossicità Cronica, che possono causare effetti ambientali a basse concentrazioni. Sostanze con tossicità acquatica inferiore a 1 mg/L possono implicare un fattore-M (pari a 10, 100, 1000, ecc.). I fattori M sono usati nel calcolo della classificazione di pericolo delle miscele. Per le sostanze con classificazione armonizzata pericolose per l'ambiente acquatico (Tossicità acuta di categoria 1 o Tossicità cronica di categoria 1) per le quali nella parte 3 dell'Allegato VI del CLP non è indicato alcun fattore M, produttori, importatori o utilizzatori a valle devono fissare tale fattore sulla base dei dati disponibili per la sostanza.

Il Regolamento (UE) 2020/878 richiede che i fattori M siano obbligatoriamente inclusi:

- nella sottosezione 3.1 nella SDS delle sostanze e
- nella sottosezione 3.2 della SDS delle miscele.

In precedenza la loro introduzione, pur essendo raccomandata, era facoltativa.

Stima della Tossicità Acuta (STA)

Per determinare la classificazione della Tossicità acuta per la salute umana delle miscele contenenti sostanze classificate per la Tossicità acuta non si applicano limiti specifici poiché nella formula di calcolo si usano i valori di DL₅₀/CL₅₀ sperimentali oppure il valore convertito (stima) della Tossicità acuta (Stima della tossicità acuta - STA) (CLP, Allegato I, Tabella 3.1.2). Questo sistema di calcolo permette di differenziare direttamente il contributo alla pericolosità della miscela di sostanze appartenenti alla stessa categoria di pericolo, ma dotate di diversi valori di DL₅₀, senza necessità di derivare limiti specifici, che quindi non si applicano alla classe di pericolo di Tossicità acuta.

Il Regolamento (UE) 2020/878 richiede che, quando disponibili, le STA siano obbligatoriamente incluse:

- nella sottosezione 3.1 della SDS delle sostanze e
- nella sottosezione 3.2 della SDS delle miscele per i componenti della miscela elencati in questa sottosezione.

Un punto di rilievo è che quando per una sostanza non sono disponibili ATE “armonizzate”, assegnate nell’Allegato VI del CLP, il nuovo Allegato II richiede che siano indicati, quando disponibili, i valori di STA determinati in accordo con la tabella 3.1.2 dell’Allegato I del CLP (ad es. per quelle sostanze sottoposte come parte di un fascicolo di registrazione REACH).

Tabella 1.1 relativa all’Elenco delle classi di pericolo, categorie di pericolo e limiti di concentrazione per i quali una sostanza deve essere elencata come componente nella Sezione 3.2 della SDS

Il nuovo Regolamento (UE) 2020/878 modifica la Tabella 1.1. dell’Allegato II che contiene *l’Elenco delle classi di pericolo, delle categorie di pericolo e dei limiti di concentrazione per i quali una sostanza deve essere elencata come componente nella sezione 3.2 della SDS di una miscela* precisando in maniera più puntuale i valori al di sopra dei quali le sostanze devono essere incluse nella sottosezione 3.2. In particolare, nella nuova Tabella 1.1:

- sono esplicitati i sensibilizzanti delle vie respiratorie e della pelle (di categoria 1A, 1 e 1B) che in precedenza erano accorpati in un’unica classe e, coerentemente con il CLP, il limite per la dichiarazione obbligatoria nella sottosezione 3.2 è stato abbassato di un fattore 10 rispetto al limite attuale portandolo dallo 0,1 allo 0,01%, per i sensibilizzanti delle vie respiratorie e della pelle di categoria 1A; questa

concentrazione è quella che determina l'indicazione di pericolo supplementare EUH208¹⁰;

- è introdotto il limite di Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola di categoria 3, pari o superiore all'1%, che in precedenza non era presente;
- il limite di Tossicità in caso di aspirazione è abbassato dal 10 all'1% (in linea con il GHS).

Inoltre il nuovo Allegato II esplicita che l'obbligo di dichiarare nella sezione 3 della SDS le sostanze classificate sensibilizzanti con limite di concentrazione specifica, decorre a partire da concentrazioni pari o superiori a 1/10 del limite di concentrazione specifico.

Aggiornamento degli ingredienti che devono obbligatoriamente essere indicati nella sezione 3.2 delle miscele che non si classificano pericolose

Il Regolamento (UE) 2020/878 aggiorna i requisiti richiesti per indicare gli ingredienti per le miscele che non soddisfano i criteri di classificazione. Diventa ora obbligatorio inserire anche sostanze:

- sensibilizzanti di categoria 1 o 1B, cancerogeni di categoria 2 e tossici per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2 o sostanze con effetti sull'allattamento quando presenti in concentrazioni pari o superiori allo 0,1%;
- sensibilizzanti di categoria 1A quando presenti in concentrazioni pari o superiori allo 0,01%;
- sostanze presenti in concentrazione pari o superiori allo 0,1% che sono state identificate come aventi proprietà di perturbazione endocrina in accordo con i Regolamenti (UE) 2017/2100 o 2018/605 indicate nella sottosezione 2.3.

I requisiti elencati si applicano qualora questi ingredienti non siano già stati indicati in ragione di altri pericoli.

Per quanto riguarda le sostanze con limite di esposizione professionale comunitario (OEL¹¹) il Regolamento (UE) 2020/878 conferma quanto riportato nel Regolamento (UE) 2015/830, cioè:

¹⁰ EUH208 - Contiene <denominazione della sostanza sensibilizzante>. Può provocare una reazione allergica.

¹¹ OEL: *Occupational Exposure Limit*.

- nelle *miscele che si classificano pericolose* le sostanze con OEL devono essere dichiarate nella sottosezione 3.2 indipendentemente dalla loro concentrazione nella miscela, cioè non esiste una soglia, ma la sostanza deve essere elencata anche a concentrazioni estremamente basse;
- nelle *miscele che non si classificano pericolose* l'obbligo legale di dichiarare le sostanze con OEL nella sottosezione 3.2 si applica a partire da concentrazioni pari o superiori all'1% anche se sarebbe opportuno indicare la sostanza anche a concentrazioni inferiori all'1%.

Come già argomentato, altri fattori che incidono sulla sezione 3 includono la necessità di prendere in considerazione le caratteristiche delle particelle che specificano una nanoforma.

NUOVI REQUISITI RELATIVI ALLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE NELLA SEZIONE 9

La sesta revisione del GHS (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*), adottata nel 2015, ha introdotto nella Tabella A4.3.9.1¹² dell'Allegato 4 variazioni sostanziali nei parametri chimico-fisici richiesti nella sezione 9 della SDS [9]. Alla luce di queste revisioni, il Regolamento (UE) 2020/878 modifica sia la forma che i contenuti di questa sezione.

Un punto qualificante è che il testo legale ora richiede che nel caso di assenza di dati sulla miscela sia indicato chiaramente a quale sostanza della miscela i dati relativi alle proprietà chimico-fisiche si riferiscono.

Altro punto qualificante è che la sezione 9 è sempre organizzata in due sottosezioni, ma la nuova sottosezione 9.1 ora contiene esclusivamente i parametri richiesti in accordo con il GHS in modo che i due sistemi (GHS e CLP) siano strettamente allineati.

La sottosezione 9.1 relativa alle *Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali* è completamente riorganizzata. Il nuovo Allegato II specifica e descrive in dettaglio per ciascuna proprietà, le informazioni richieste, le definizioni, i casi di applicabilità e non applicabilità e in alcuni casi le temperature appropriate da indicare nella SDS. Inoltre, in alcuni casi devono essere indicati i metodi di determinazione incluse le condizioni misurazione e di riferimento se pertinenti per l'interpretazione del valore numerico. Come specifica il titolo, queste proprietà sono *fondamentali* e devono essere tutte menzionate e inoltre, il testo legale richiede di segnalare

¹² GHS Annex 4 GUIDANCE ON THE PREPARATION OF SAFETY DATA SHEET Table A4.3.9.1 : *Basic physical and chemical properties* [8].

chiaramente e motivare se una determinata proprietà non si applica o se non sono disponibili informazioni.

Anche l'ordine raccomandato delle proprietà è variato rispetto a quello del Regolamento (UE) 2020/878 (si veda la Tabella 2) sebbene l'ordine sia indicativo e non vincolante e ci sia la facoltà di presentare le stesse sotto forma di elenco.

La Tabella 2 riporta alcune osservazioni relative ai nuovi requisiti confrontati con quanto richiesto dal Regolamento (UE) 2020/878.

Tabella 2: Nuove informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali richieste nella sottosezione 9.2

Regolamento (UE) 2020/878	Osservazioni relative ai nuovi requisiti
<i>a) stato fisico</i>	Nel Regolamento (UE) 2015/830 il requisito <i>a) aspetto</i> includeva sia lo stato fisico che il colore
<i>b) colore</i>	Il <i>colore</i> viene separato dall' <i>aspetto</i> Inoltre, nei casi in cui viene utilizzata una SDS per coprire varianti di una miscela che possono avere colori diversi, è possibile utilizzare il termine «vari» per descrivere il colore
<i>c) odore</i>	Odore e soglia olfattiva che prima erano separate ora sono state combinate
<i>d) punto di fusione/punto di congelamento</i>	
<i>e) punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione</i>	
<i>f) infiammabilità</i>	Ora si applica a solidi liquidi e gas mentre in precedenza si applicava solo a solidi e gas. 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
<i>g) limite inferiore e superiore di esplosività</i>	Nel Regolamento (UE) 2015/830 il titolo era <i>limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività</i> . Il termine

Regolamento (UE) 2020/878	Osservazioni relative ai nuovi requisiti
	<i>limite di esplosività</i> è sinonimo di <i>limite di infiammabilità</i> usato fuori dall'Unione Europea
h) <i>punto di infiammabilità</i>	Deve essere indicato il punto di infiammabilità della miscela. 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) <i>temperatura di autoaccensione</i>	Se disponibile occorre indicare la temperatura di autoaccensione per la miscela. 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) <i>temperatura di decomposizione</i>	
k) <i>pH</i>	
l) <i>viscosità cinematica</i>	Nel Regolamento (UE) 2015/830 il titolo era <i>viscosità</i>
m) <i>solubilità</i>	
n) <i>coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</i>	
o) <i>tensione di vapore</i>	
p) <i>densità e/o densità relativa:</i>	Nel Regolamento (UE) 2015/830 il titolo era <i>densità</i>
q) <i>densità di vapore relativa</i>	Nel Regolamento (UE) 2015/830 il titolo era <i>densità di vapore</i>
r) <i>caratteristiche delle particelle</i>	Questa nuova sottosezione si applica soltanto ai solidi e include

Nella sottosezione 9.2, relativa ad *Altre informazioni*, i dati sono ora articolati in:

- 9.2.1. *Informazioni relative alle classi di pericoli fisici* che elenca proprietà, caratteristiche di sicurezza e risultati delle prove che può essere

utile includere nella SDS quando una sostanza o una miscela è classificata ai sensi del CLP nella classe di pericolo fisico corrispondente;

- 9.2.2. *Altre caratteristiche di sicurezza* che include nuove categorie quali: sensibilità meccanica; riserva acida/alcalina; conduttività e potenziale di ossido-riduzione. Questa sottosezione include anche, quando disponibili, parametri che erano obbligatoriamente richiesti dal Reg. 2015/830 ma ora non lo sono più, come ad esempio *proprietà esplosive* e *proprietà ossidanti* (eliminate dalla sesta revisione del GHS) o come la *velocità di evaporazione* (che non è più un parametro obbligatorio per il GHS). Queste categorie sono raccomandate e non devono essere obbligatoriamente tutte presenti e inoltre, l'Allegato II non fornisce alcuna indicazione su come l'informazione debba essere presentata.

SEZIONE 11 RELATIVA A INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Il Regolamento (UE) 2020/878 modifica il titolo della sottosezione 11.1 in *Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) N.1272/2008* e questa sezione ora include esclusivamente informazioni relative alle classi di pericolo definite dal CLP¹³.

È stata aggiunta la nuova sottosezione 11.2 *Informazioni su altri pericoli* che, come già discusso¹⁴, include eventuali informazioni relative ad altri effetti avversi per la salute non richieste dai criteri di classificazione del CLP e, in particolare, informazioni sugli effetti avversi per la salute causati dalle *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino* per le sostanze identificate nella sottosezione 2.3 della SDS.

SEZIONE 12 RELATIVA ALLE INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Nella sezione 12 è stata aggiunta, come già discusso¹⁵, la nuova sottosezione 12.6 denominata *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino* in cui devono essere fornite informazioni relative agli effetti avversi sull'ambiente

¹³ Le classi di pericolo definite dal CLP 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.

¹⁴ Nella sezione INSERIMENTO DI INFORMAZIONI SPECIFICHE RELATIVE AGLI INTERFERENTI ENDOCRINI.

¹⁵ Si veda la sezione INSERIMENTO DI INFORMAZIONI SPECIFICHE RELATIVE AGLI INTERFERENTI ENDOCRINI.

causati da queste proprietà, se disponibili, per le sostanze identificate come tali nella sottosezione 2.3 della SDS.

Le informazioni devono consistere di 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. In precedenza queste informazioni, quando disponibili, non avevano una loro collocazione specifica.

La sottosezione *Altri effetti avversi* ora è diventata la 12.7.

Inoltre, la richiesta di fornire informazioni ottenute da modelli, laddove non siano disponibili dati sperimentali affidabili e pertinenti, viene introdotta nelle sottosezioni 12.1 (relativa alla *Tossicità*) 12.2 (*Persistenza e degradabilità*) e 12.3 (*Potenziale di bioaccumulo*) della SDS.

ADEGUAMENTO DELLA SOTTOSEZIONE 14.7 RELATIVA AL TRASPORTO MARITTIMO ALLA RINFUSA

La sottosezione 14.7 relativa al trasporto marittimo è stata modificata per allinearla più strettamente alla settima revisione del GHS [10]. In particolare, il titolo è stato modificato in *Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO*¹⁶ e il testo rivisto ora fornisce ulteriori chiarimenti in merito a quali informazioni debbano essere incluse. Questa modifica è significativa per quanto riguarda il testo che attiene alla parte di legislazione ma le modifiche sono lievi per quanto riguarda il significato complessivo.

TEMPI DI APPLICAZIONE

Il nuovo Regolamento si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021. Tuttavia, l'articolo 2 del Regolamento (UE) 2020/878 stabilisce che l'adeguamento delle SDS alle nuove modifiche potrà avvenire con un periodo transitorio che si concluderà il 31 dicembre 2022:

In deroga all'articolo 3, le schede di dati di sicurezza non conformi all'Allegato del presente regolamento possono continuare ad essere fornite fino al 31 dicembre 2022.

¹⁶ Nel Regolamento (UE) 2015/830 il titolo della sezione 14.7 era *Trasporto di rinfuse secondo l'Allegato II di MARPOL e il codice IBC*.

Quindi, fino a questa data potranno continuare a essere fornite SDS conformi al Regolamento (UE) 2015/830.

Il periodo transitorio si applica sia alle SDS che sono già sul mercato e che necessitano di essere aggiornate per l'UFI (nel caso delle miscele pericolose) o perché si verificano le condizioni dell'articolo 31.9 del REACH¹⁷, sia a SDS nuove introdotte dopo il 1° gennaio 2021. Successivamente al 31 dicembre 2022 tutte le SDS dovranno essere aggiornate secondo il formato del nuovo Allegato II.

Quanto precede è anche confermato da una recente posizione della Commissione europea che ha chiarito che fino al 31 dicembre 2022, SDS che necessitano di essere aggiornate per l'UFI o per altre informazioni ai sensi dell'art.31.9, così come nuove SDS, possono essere fornite secondo il formato del Regolamento (UE) 2015/830 o nel formato del Regolamento (UE) 2020/878. Tutte le SDS fornite dopo il 31 dicembre 2022 devono essere conformi all'Allegato al Regolamento (UE) 2020/878.

Questo chiarimento sarà inserito nel documento ECHA *Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza* in corso di revisione.

CONCLUSIONI

Il nuovo Allegato II implica per i compilatori oneri più gravosi ma il Regolamento (UE) 2020/878 offre sicuramente maggiore trasparenza sia a quanti fruiscono delle SDS che a quanti le usano per classificare le proprie miscele.

SCL, fattori-M e STA sono una parte essenziale della procedura di classificazione di miscele che contengono sostanze per le quali sono disponibili queste informazioni e la loro disponibilità nella SDS garantisce la corretta classificazione della miscela. La disponibilità della STA ad esempio consente agli utilizzatori a valle sia una migliore comprensione della classificazione di pericolo dei prodotti sia un uso migliore dei dati per una classificazione più accurata dei propri prodotti in particolare quando nella propria formulazione si usi ad esempio una "miscela in una miscela" (MIM).

¹⁷ L'art.31.9 del REACH prevede l'obbligo legale di aggiornamento tempestivo della SDS: a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli; b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione; c) allorché è stata imposta una restrizione.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la Direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) N.793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) N.1488/94 della Commissione, nonché la Direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.
- [2] COMUNICAZIONE della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato Economico e Sociale Europeo – COM(2018) 116 final del 5 marzo 2018. Relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi. Conclusioni e azioni. {SWD(2018) 58 final}. <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/it/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC011&from=EN>.
- [3] ECHA FORUM REF-6 PROJECT REPORT. Harmonised Enforcement Project REF-6 on classification and labelling of mixtures. Adopted on 11/12/2019. https://echa.europa.eu/documents/-/10162/13577/ref6_project_report_en.pdf/bfa9fc69dfd2f52bf965174d7e29cf8.
- [4] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., Cosa cambia nella stesura della nuova scheda di dati di sicurezza. In: GOVONI C., GARGARO G., RICCI R. (Ed.). Atti del Convegno Nazionale REACH_2015. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro, p.205-223, Bologna, 15 e 16 ottobre 2015.
- [5] REGOLAMENTO (UE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.
- [6] REGOLAMENTO (UE) N.453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl.su G.U. dell'Unione europea n.L 133 del 31/5/2010.

- [7] REGOLAMENTO (UE) 2015/830 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. su G.U. dell'Unione europea n.L 132 del 29/5/2015.
- [8] REGOLAMENTO (UE) 2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020 che modifica l'Allegato II del Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. su G.U. dell'Unione europea n.L 203 del 26/6/2020.
- [9] UNITED NATIONS (ONU). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Sixth revised edition. New York and Geneva, UN 2015. Available from: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/06files_e.html.
- [10] UNITED NATIONS (ONU). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Seventh revised edition. New York and Geneva, UN 2017. Available from: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html.
- [11] RACCOMANDAZIONE della Commissione del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale, 2011/696/UE, in GU L 275 del 20.10.2011 <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:IT:PDF>.
- [12] REGOLAMENTO (UE) 2018/1881 della Commissione del 3 dicembre 2018 che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per ricomprendervi le nanoforme delle sostanze. pubbl. su G.U. dell'Unione europea n.L 308 del 4/12/2018.
- [13] Europa. Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni verso un quadro completo dell'Unione europea in materia di interferenti endocrini - COM(2018) 734 final del 7.11.2018 <https://eurlex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:5201DC0734>.
- [14] 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 pubbl. su G.U. dell'Unione europea n.L 301 del 17/11/2017.

- [15] REGOLAMENTO (UE) 2018/606 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 pubbl. su G.U. dell'Unione europea n.L 101 del 20/4/2018.