

Cascina, 13 luglio 2020

Oggetto: pubblicazione del Regolamento (UE) 2020/878 che modifica l'Allegato II del Regolamento (UE) 1907/2006 (REACH) relativo alla redazione della scheda dati di sicurezza (SDS).

Con la presente Vi segnaliamo la pubblicazione in Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (G.U.U.E L 203 del 26/06/2020) del regolamento in oggetto il cui allegato sostituisce l'attuale allegato II del Regolamento REACH e modifica alcune prescrizioni relative alla compilazione della scheda dati di sicurezza (SDS).

Il regolamento (UE) 830/2015 quindi, verrà abrogato e sostituito dall'allegato del regolamento (UE) 2020/878 che prevede le seguenti tempistiche di adeguamento:

- **Entrata in vigore del regolamento:** 16 Luglio 2020
- **Applicazione delle nuove prescrizioni:** a partire dal **1° Gennaio 2021**
- **Deroga:** le SDS non conformi all'allegato del regolamento (UE) 2020/878 possono continuare ad essere fornite fino al **31 Dicembre 2022**.

Riportiamo di seguito una schematizzazione delle principali novità introdotte dal regolamento in oggetto, relativamente alla compilazione di alcune sezioni/sottosezioni della SDS.

Sottosezione 1.1 – Identificatore del prodotto

Viene precisato che nel caso in cui per una miscela sia disponibile l'**Identificatore Unico di Formula (UFI)** determinato secondo le prescrizioni dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 1272/2008 (CLP) e si vuole riportare tale codice nella SDS, la sezione pertinente per questa informazione è la **sottosezione 1.1**. Ricordiamo che, secondo quanto previsto nell'Allegato VIII del Regolamento CLP, **l'obbligo di riportare il codice UFI nella SDS si ha solo nel caso di miscele pericolose per la salute e/o per un pericolo chimico-fisico immesse sul mercato sfuse, non imballate**.

Sottosezione 2.3 – Altri pericoli

Secondo le prescrizioni attuali, nella sottosezione 2.3 della SDS di una sostanza è necessario specificare se questa è identificata come persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) secondo i criteri definiti nell'allegato XIII del regolamento REACH. Il regolamento 2020/878 prevede che, in aggiunta alle suddette informazioni, si debba specificare anche se la **sostanza può interferire con il sistema endocrino** e se è stata inclusa per questo motivo nella "**Candidate List**" secondo l'articolo 59 del regolamento Reach, come "**interferente endocrino**".

Sottosezione 3.1 – Sostanze

In aggiunta alle informazioni da riportare per le sostanze citate in questa sottosezione (sia per il costituente principale della sostanza che per le eventuali impurezze/stabilizzanti che contribuiscono alla sua classificazione), se disponibili, devono essere indicati anche il **limite di concentrazione specifico (SCL)**, il **fattore M** e la **stima della tossicità acuta** per le sostanze incluse nell'allegato VI oppure determinati conformemente all'allegato I del regolamento CLP.

Sottosezione 3.2. – Miscela

Nel caso di una **miscela non pericolosa** (priva di indicazioni di pericolo H), sono state modificate le prescrizioni relative alle sostanze pericolose da citare in questa sottosezione.

Per maggiore chiarezza si riporta di seguito il testo integrale riportato al **paragrafo 3.2.2** del nuovo regolamento evidenziando in giallo le nuove prescrizioni introdotte.

“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.”

In pratica tra le **sostanze da citare nella sottosezione 3.2 della SDS** di una **miscela non pericolosa**, sono state aggiunte anche quelle la cui presenza in una miscela determina la **fornitura di una SDS** secondo le **note** ad alcune **tabelle dell'allegato I, Parte 3 del Regolamento CLP**.

Esempio: SDS di una miscela che contiene una sostanza sensibilizzante per la cute (Skin Sens. 1, H317) in concentrazione pari allo 0,8%.

La miscela non è pericolosa secondo il regolamento CLP, ma dovrà comunque essere fornita una SDS secondo quanto previsto nella nota 1 alla Tabella 3.4.6 del regolamento CLP.

Secondo le prescrizioni attuali (regolamento 2015/830) la sostanza sensibilizzante non ha alcun obbligo di essere citata nella sottosezione 3.2 della SDS perché la sua concentrazione è inferiore all'1% (punto a) del paragrafo 3.2.2).

In base al nuovo punto c) del paragrafo 3.2.2 del regolamento 2020/878, invece, tale sostanza dovrà figurare nella sottosezione 3.2 della SDS.

Sottosezione 9.1 – Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Per ciascuna delle proprietà relative alla sottosezione 9.1 sono stati riportati maggiori dettagli sulle informazioni da riportare in base alle caratteristiche della sostanza/miscela oggetto della SDS e/o delle informazioni disponibili.

A titolo di esempio riportiamo quanto indicato per il punto di infiammabilità:

“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;”

Quindi, nel caso in cui una miscela contenga delle sostanze infiammabili e non si disponga del punto di infiammabilità per la miscela, viene data la possibilità di riportare nella sottosezione 9.1 il punto di infiammabilità più basso relativo alla sostanza più pericolosa presente nella miscela; in questo caso è consigliabile specificare, oltre al valore numerico e all'unità di misura, anche la sostanza a cui tale valore si riferisce. Il valore del punto di infiammabilità riportato nella sottosezione 9.1 ovviamente deve essere congruente con la classificazione assegnata alla miscela nella sottosezione 2.1 della SDS.

Sottosezione 9.2 – Altre informazioni

Sono stati indicati gli eventuali altri parametri fisici e chimici da citare in questa sottosezione se pertinenti per l'uso sicuro della sostanza o della miscela oggetto della SDS.

Tra queste proprietà segnaliamo:

- mantenimento della combustione per i liquidi infiammabili;
- metalli corrosi dalla sostanza/miscela nel caso di materie corrosive per i metalli;
- temperatura di decomposizione nel caso di perossidi organici;
- conduttività;
-

Sottosezione 12.6 – Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In questa nuova sottosezione per le sostanze identificate come “interferenti endocrini” nella sottosezione 2.3, devono essere fornite, se disponibili, informazioni sugli effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

Nanoforma

Nel regolamento (UE) 2020/878 viene inoltre specificato che se la scheda dati di sicurezza si riferisce a differenti forme di una sostanza (comprese le nanoforme), in ogni sezione/sottosezione della SDS deve essere specificato a quale delle forme/nanoforme si riferisce quella proprietà/informazione.

Alleghiamo alla presente il regolamento (UE) 2020/878 in cui abbiamo evidenziato in giallo le principali parti modificate rispetto al testo normativo precedente, per consentirvi una loro più facile individuazione.

Rimanendo a disposizione per ogni eventuale chiarimento, Vi porgiamo cordiali saluti.

FLASHPOINT S.r.l.
Dott.ssa Paola Siciliano

