

MANUALE TECNICO

DELLE REGOLE DEI PERCORSI
E DEGLI OBIETTIVI



IL CIRCUITO PRODUTTIVO DI SOSTANZE CHIMICHE
SECONDO LE REGOLE COMUNITARIE E NAZIONALI

Dott. Silvano La Bruna

Dott. Lucio Panizza

MANUALE TECNICO

DELLE REGOLE DEI PERCORSI E DEGLI OBIETTIVI



IL CIRCUITO PRODUTTIVO DI SOSTANZE CHIMICHE
SECONDO LE REGOLE COMUNITARIE E NAZIONALI

“Il cappellaio matto”: non sarò mai una/o perfetto, nessuno lo è....ma sarò sempre coerente con i miei pensieri e felice di distinguermi.

(Alice nel paese delle meraviglie)

“Tu cambi e il mondo cambia,
Tu vivi e il mondo vive,
Tu balli e il mondo balla,
tu sei il mondo...”

(Filomena Falvo)

A mia figlia

La strada per seguire il cambiamento è impervia, irta, lunga, larga ed accidentata, come la strada della vita.

Per uno strano gioco del destino la Star Asphalt si è sempre occupata di strade e adesso, attraverso la Fondazione “Filomena Falvo”, la sua missione si fonde con l’animo umano per arrivare ad un unico scopo, eticamente e culturalmente condiviso: fare nel miglior modo possibile, per il beneficio di tutti.

Le strade finalmente diventano percorsi, i percorsi diventano obiettivi

Presidente Prof. Rosario Giovanni Falvo

Preambolo

La Fondazione "Filomena Falvo" e la Star Asphalt s.p.a. condividono principi etici che riguardano la tutela della persona e dell'ambiente, che si traducono routinariamente con le facilitazioni allo sviluppo dell'informazione e quindi per una manipolazione ed uso consapevole dei prodotti a tutti i livelli di produzione e di consumo; in ragione di ciò, hanno sviluppato questo manualetto tecnico che ha l'ambizione di divulgare a tutti i portatori d'interesse (siano essi gli imprenditori, i circuiti commerciali, i diversi controllori degli organi dello stato, la guardia di finanza, i nas, i tecnici ministeriali, gli amministratori della giustizia, il cittadino consumatore finale) le nozioni tecniche fondamentali sulla complessità dei processi produttivi in osservazione delle regole normative comunitarie e nazionali al fine di raggiungere l'obiettivo finale, "...perche i percorsi diventano obiettivi", ovvero la fruibilità di un prodotto certificato e sicuro per la persona e per l'ambiente.

INDICE

INTRODUZIONE	pag 11
---------------------	--------

CAPITOLO 1

- Definizioni	pag 19
- Premessa	pag 19
- Principali norme in materia di sostanze e miscele chimiche	pag 20
- Processo di produzione e relazione con le proprietà chimico-fisiche del prodotto	pag 21
1.Tipologia di miscelazione	pag 22
2.Tempo di miscelazione e temperatura	pag 23
3.Materie prime	pag 24
- Campioni	pag 25
- Conclusione	pag 26

CAPITOLO 2

La Scheda di Sicurezza	pag 29
- Sezione 1 della SDS	pag 30
Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa	
- Sezione 3 della SDS	pag 32
Composizione/informazioni sugli ingredienti	
-Sezione 9 della SDS	pag 38
Proprietà fisiche e chimiche	
-Sezione 11 della SDS	pag 45
Informazioni tossicologiche	
-Sezione 12 della SDS	pag 46
Informazioni ecologiche	
-Sezione 15 della SDS	pag 47
Informazioni sulla regolamentazione	
- Sezione 16 della SDS	pag 47
Altre informazioni	

Introduzione

Il progresso tecnologico e la ricerca su nuovi materiali hanno certamente contribuito a migliorare la qualità dei prodotti commerciali utilizzati dagli utenti finali. Parallelamente la protezione della salute umana e dell'ambiente ha acquisito primaria attenzione nelle politiche riformatrici europee in ragione di un mercato globale e di una diffusione delle merci che vengono prodotte in Europa o che vi giungono spesso superando controlli e certificazioni necessari per la valutazione della qualità del prodotto. Per rafforzare un'idea di mercato interno europeo uniforme dove le merci possono essere acquisite, prodotte, trasportate ed utilizzate in sicurezza dai cittadini e nel rispetto dell'ambiente, in particolare nel settore dell'industria chimica, il Parlamento Europeo ha provveduto ad introdurre specifiche modalità e specifici strumenti di controllo, attraverso norme e Regolamenti che prevedono l'applicazione immediata in tutti i Paesi Membri.

In questo contesto, nella più recente normativa comunitaria, un aspetto innovativo fortemente ricercato dal legislatore europeo e nazionale è il coinvolgimento informativo del lavoratore dell'industria chimica e del consumatore cui viene riconosciuto ed enfatizzato il diritto ad essere informato e responsabilizzato nell'uso di prodotti composti di sostanze chimiche. Sostanze chimiche che, essendo presenti nella gran parte dei prodotti di comune uso (farmaci, alimenti, vestiti, saponi, mobilio ecc.), possono rappresentare un pericolo per la salute individuale, collettiva e la salubrità dell'ambiente

La normativa europea, in continuo aggiornamento, (ad iniziare dal Regolamento CE-REACH n. 1907/2006 integrato e completato dal Regolamento CLP n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e miscele) coniuga la tutela della salute del cittadino e dell'ambiente con il ciclo produttivo della materia chimica, rimodulando il processo manipolativo della materia chimica stessa dalla produzione fino all'uso del prodotto lavorato e finito da parte del cittadino fruitore finale. A tutti i protagonisti del ciclo produttivo quindi viene riconosciuto il diritto alla informazione e il dovere dell'applicazione di tale norme; in particolare il Regolamento REACH prevede

- obblighi di informazione per fabbricante, importatore, utilizzatore a valle, distributore;
- obblighi di comunicazione verso il consumatore sulle sostanze presenti negli articoli;
- obblighi di comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
- accesso dei lavoratori alle informazioni sulle sostanze chimiche;
- obbligo di conservare le informazioni sulle sostanze chimiche presso le aziende.

Ciò consente a tutti i protagonisti del ciclo produttivo della materia chimica di conoscere il profilo di tossicità umana ed ambientale e quantificarne i rischi della lavorazione, della manipolazione fino alla cessazione del ciclo di vita del prodotto e quindi del suo stato di rifiuto e delle condizioni di smaltimento osservandone tutte le misure cautelari nel devolverle nell'ambiente. Una corretta informazione e quindi una conoscenza sommaria circa la sicurezza del prodotto permette al cittadino/consumatore di scegliere in maniera consapevole quale sia il prodotto migliore a suo giudizio, per sé e per l'ambiente.

Il sito web dell'ECHA (European Chemicals Agency) **"Le sostanze chimiche nella nostra vita"** fornisce informazioni sui benefici e sui rischi connessi all'uso di sostanze chimiche; contiene numerose notizie di attualità su diversi temi: salute, ambiente, lavoro, nanomateriali, primo

soccorso in caso di esposizione a sostanze chimiche, come avvalersi del diritto di chiedere informazioni sulle sostanze chimiche pericolose e tutto ciò che riguarda l'utilizzo delle sostanze chimiche nella vita quotidiana.

È in effetti sui produttori e gli importatori di sostanze chimiche, sui produttori di miscele chimiche e su tutti gli attori della catena degli approvvigionamenti che ricade obbligatoriamente l'onere e la responsabilità di raccogliere informazioni sulle proprietà delle sostanze, affinché siano poi gestite in sicurezza. In caso contrario, non è consentito loro di produrle, importarle o immetterle sul mercato. I capisaldi del regolamento europeo stabiliscono l'obbligo alla (1) registrazione delle sostanze per gli importatori e per l'industria che devono essere supportate da una serie di informazioni di base già acquisite o test sperimentali in caso di nuovi prodotti che ne attestino le specifiche caratteristiche, alla (2) **valutazione** effettuata da un Ente europeo preposto (ECHA) della conformità, alla (3) **autorizzazione** all'uso di sostanze pericolose e le restrizioni per quelle sostanze chimiche che risultano nocive in maniera inaccettabile per la salute e per l'ambiente specificandone gli eventuali usi

In effetti trattasi di un processo molto complesso che richiede un'importante impegno economico ed amministrativo ma che valorizza le risorse produttive globalmente intese, promuovendo una migliore competitività, rendendo più motivante l'allocazione di risorse economiche verso la ricerca scientifica, dovendo tutti i produttori allinearsi ineludibilmente su una stessa base di partenza, pena forti sanzioni pecuniarie e l'impossibilità di immissione sul mercato dei propri prodotti.

Mentre la normativa europea stabilisce le linee di indirizzo e comportamentali a livello nazionale responsabili della vigilanza e dei controlli sono diversi livelli istituzionali, con capofila il Ministero della Salute e gli Enti territoriali preposti.

Le violazioni delle disposizioni del Regolamento europeo (REACH) sono sanzionate secondo il D. Lgs 133/2009 ed il D. Lgs 186/2011 (che prevedono sanzioni pecuniarie amministrative e penali). Si prevede infatti il rispetto degli obblighi informativi "...salvo che il fatto costituisca reato..." per l'importatore, il fabbricante, il rappresentante esclusivo o l'utilizzatore a valle che immette nel mercato; informazione che deve essere esaustiva e tempestiva sia agli Enti preposti (autorità di vigilanza e autorizzazione/divieto all'uso di elementi chimici), sia al consumatore.

In questo contesto normativo le Aziende del Gruppo Falvo, in osservazione ai principi diffusi dalla Fondazione Filomena Falvo, risultando in regola già con gli obblighi derivanti dalla precedente legislazione, ha avuto gioco facile ad adeguarsi alle nuove richieste di trasparenza e certificazione della propria attività. Si è trattato di migliorare l'aspetto informativo della "Scheda Dati di Sicurezza" e dell'etichettatura. La **Scheda di dati di sicurezza** costituisce uno strumento ulteriore per trasmettere agli utilizzatori professionali di sostanze e miscele pericolose informazioni più dettagliate rispetto a quelle presenti sull'etichetta essendo la Scheda di Dati di Sicurezza lo strumento di comunicazione che accompagna il prodotto chimico lungo tutta la catena dell'approvvigionamento al fine di assicurare l'uso sicuro, informato e consapevole del prodotto e migliorarne la gestione del rischio durante tutto il ciclo produttivo. Si tratta in effetti di uno strumento legale ed informativo che delinea le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e di pericolo per l'ambiente della sostanza chimica, istruendo sulla sua manipolazione corretta, sulle misure protettive da adottare, sulle modalità di stoccaggio, trasporto,

smaltimento e sulle procedure da adottare in caso di incidente; assegna al datore di lavoro l'onere della responsabilità gestionale ed informativa che deve essere trasmessa ai lavoratori. Attraverso la semplice lettura della Scheda di Dati di Sicurezza si è in grado di risalire ad ogni segmento del processo produttivo e ad ogni singolo attore responsabile di quello specifico segmento. Ciò ha il significato di stimolare l'allineamento alla normativa europea ed italiana da parte di quei produttori di sostanze chimiche che ancora oggi risultano lavorare formalmente nell'irregolarità se non nell'illegalità commerciale

In ragione della presenza di circa 120.000 sostanze chimiche sul mercato che hanno determinato per l'ambiente e per il cittadino un carico espositivo inaccettabile (ed ancor oggi poco noto su tempi lunghi in termini di modificazione delle risorse ambientali e di patologie per l'uomo), la nostra Azienda, nel rispetto della propria mission e vision, ha abbracciato con entusiasmo queste norme, scritte con lo scopo della tutela delle persone e dell'ambiente in termini di sicurezza chimica. Nel corso degli anni ha investito in risorse umane ed economiche al fine di adempiere a quanto previsto e disseminando le informazioni corrette sulle sostanze e miscele chimiche al fine di rendere il loro uso sicuro. Il nostro auspicio, come Azienda, è che le stesse azioni ed investimenti che sono stati messi in campo da noi, possano diffondersi pienamente nel panorama economico e che sempre più realtà aderiscano al principio di rispetto delle regole comunitarie al fine di meglio salvaguardare l'ambiente e la salute dell'uomo.

La struttura della Scheda di Dati di Sicurezza è composta dalle seguenti 16 sezioni

1. identificazione della sostanza / miscela e della società / impresa produttrice;
2. identificazione dei pericoli;
3. composizione / informazione sugli ingredienti;
4. misure di primo soccorso;
5. misure antincendio;
6. misure in caso di rilascio accidentale;
7. manipolazione e immagazzinamento;
8. controllo dell'esposizione / protezione individuale;
9. proprietà fisiche e chimiche;
10. stabilità e reattività;
11. informazioni tossicologiche;
12. informazioni ecologiche;
13. considerazioni sullo smaltimento;
14. informazioni sul trasporto;
15. informazioni sulla regolamentazione;
16. altre informazioni.

Un ulteriore impegno tecnico-informativo vedrà impegnata la nostra Azienda per soddisfare il Regolamento 2020/878 che modifica l'Allegato II del REACH e che modifica la struttura ed i contenuti della Scheda di Dati di Sicurezza a partire dal 1 gennaio 2023

A conclusione dell'introduzione, per una maggior chiarezza espositiva, riportiamo un'estrema sintesi del REACH.

Il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio approvato il 18

dicembre 2006, denominato regolamento "REACH", (acronimo di "Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals") è una normativa integrata per la registrazione, valutazione ed autorizzazione delle sostanze chimiche, che mira ad assicurare un maggior livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, aspirando al contempo a mantenere e rafforzare la compatibilità e le capacità innovative dell'industria chimica europea.

Il regolamento REACH ha i seguenti obiettivi:

migliorare la conoscenza dei pericoli e dei rischi derivanti da prodotti chimici in modo da assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente;

promuovere lo sviluppo dei metodi alternativi a quelli che richiedono l'utilizzo di animali vertebrati per la valutazione dei pericoli e delle sostanze;

mantenere e rafforzare la competitività e le capacità innovative dell'industria chimica dell'UE

Il Reach si applica in linea di principio a tutte le sostanze chimiche, non solo a quelle utilizzate nei processi industriali, ma anche a quelle di uso quotidiano, ad esempio i prodotti per la pulizia o le vernici come pure quelle presenti in articoli quali indumenti, mobili ed elettrodomestici. Per tale motivo questo regolamento ha un impatto sulla maggioranza delle aziende presenti nell' UE .

Il regolamento Reach attribuisce alle aziende l'onere della prova, pertanto le aziende a norma del regolamento devono identificare e gestire i rischi collegati alle sostanze che producono e commercializzano dell'unione europea. Le informazioni devono inoltre essere comunicate lungo l'intera catena di approvvigionamento (produzione, commercializzazione e uso) affinché tutti gli attori coinvolti possano procedere ad una corretta valutazione e gestione del rischio derivante dalle sostanze chimiche utilizzate.

Il regolamento Reach, che rappresenta la più grande importante regolamentazione sulle sostanze chimiche mai realizzata a livello Europeo, è costituito da 141 articoli e 17 allegati tecnici prevedendo:

l'istituzione dell'agenzia Europea per le sostanze chimiche (Echa- European Chemicals Agency) la cui sede è a Helsinki l'agenzia svolge un ruolo di coordinamento tecnico/scientifico delle attività previste da regolamento e ha realizzato una banca dati per accogliere e gestire i dati forniti dall'industria;

la registrazione di una sostanza che consiste nella presentazione, da parte dei fabbricanti o degli importatori, di alcune informazioni di base sulle sue caratteristiche e in mancanza di dati disponibili nell'esecuzione di test sperimentali per caratterizzare le relative proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e ambientali;

la valutazione da parte dell'Echa e degli stati membri delle informazioni presentate dalle imprese al fine di esaminare la qualità dei fascicoli di registrazione e di verificare se i rischi di ciascuna sostanza per la salute umana e l'ambiente siano adeguatamente controllati;

l'autorizzazione, solo per usi specifici e controllati delle sostanze " estremamente preoccupanti" , come le sostanze Cancerogene, Mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) , le sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT), le sostanze molto persistenti e molto Bioaccumulabili (VPVB) e gli interferenti Endocrini (IE) ;

L'adozione di restrizioni di portata generale che riguardano tutte le imprese che producono o immettono sul mercato e utilizzano sostanze che presentano pericoli specifici: attività volte a garantire la sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti con sostanze o tecnologie

meno pericolose;
l'accesso del pubblico alle informazioni sulle proprietà delle sostanze chimiche,
l'attività di informazione e assistenza tecnica alle imprese (help desk nazionali);
l'attività di controllo e vigilanza da parte degli Stati membri per garantire il rispetto dei requisiti previsti dal regolamento.

Questo sintetico manuale si compone di due capitoli illustranti le regole che devono essere osservate in tutto il ciclo di produzione, commercializzazione ed utilizzazione di un prodotto chimico.

Mentre il primo capitolo è dedicato interamente alla declinazione delle principali caratteristiche della Scheda di Sicurezza, il secondo capitolo è frutto di una consulenza e perizia predisposta per Star – Asphalt da una Società di servizi tecnici che entra nel dettaglio delle caratteristiche chimico-fisiche delle sostanze e come queste sostanze e miscele siano rappresentative del know-how aziendale.



PERIZIA

Bologna, li 15 marzo 2019

ESEGUITA DA:

Archimede R&D S.r.l. - www.archimede-rd.it

Sede Legale: Via Bentivogli 74/5 - 40138 Bologna (c/o studio Gilmozzi)

Sede operativa: Via della meccanica N 1 - 41018 San Cesario sul Panaro (MO) Italy

Tel: +39 059 9775460 - Fax +39 059 9775461 - info@archimede-rd.it



FONDAZIONE
Filomena Falvo

DEFINIZIONI

*definizioni derivanti da testi normativi

*Sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;

*Miscela: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;

*REACH: Regolamento (CE) n.1907/2006 e s.m.i.;

*CLP: Regolamento (CE) n. 1272/2008 e s.m.i

*SDS: Scheda dati di Sicurezza, così come definita dal Regolamento REACH;

Scheda tecnica: E' un documento di carattere commerciale; non ha una normativa di riferimento, se non le leggi in materia di vendita e commercio; I dati contenuti devono corrispondere a quelli contenuti nella Scheda di Sicurezza;

*ECHA: European Chemical Agency: si occupa del settore delle sostanze chimiche, in particolare di tutti quegli aspetti collegati alla legislazione dell'Unione sulle sostanze chimiche, quali la tutela della salute umana e dell'ambiente e la promozione dell'innovazione e della competitività.

Materia prima: materiali che sono alla base per la produzione di altri beni tramite l'utilizzo di opportune lavorazioni e processi industriali che permettono di ottenere il prodotto finale desiderato.

Prodotto: Con senso ancor più generico, ciò che comunque si produce o che è il risultato di un'operazione, di un'attività manuale, fisica, chimica, fisiologica, intellettuale e sim.

PREMESSA

Il tema della seguente perizia riguarda la questione se le caratteristiche chimico- fisiche di una miscela (o in senso più ampio di un prodotto chimico) sono di dominio pubblico e se queste caratteristiche sono rappresentative del know-how aziendale in termini di miscele chimiche.

Prima di dettagliare la risposta occorre evidenziare cosa rappresentano le informazioni che normalmente sono indicate come "Proprietà Chimico - Fisiche"

Una soluzione è una miscela omogenea (=la sua composizione e le sue proprietà sono uniformi in ogni parte del campione) di due o più sostanze formate da ioni o molecole. Una sostanza pura ha composizione definita e costante e si riconosce per le sue proprietà fisiche e chimiche che sono definite e costanti.

Alcune proprietà fisiche di una sostanza si possono cogliere con i sensi, ad esempio il colore, l'odore, la durezza, lo stato fisico.

Altre proprietà fisiche possono anche essere misurate in laboratorio, ad esempio la temperatura di fusione, la temperatura di ebollizione, la densità, che saranno diverse da quelle delle

altre sostanze.

Nel caso di miscele, le proprietà fisiche sono definite esattamente come per le sostanze pure. Le proprietà chimiche delle miscele invece descrivono ciò che accade quando una sostanza interagisce con altre sostanze.

Per un tecnico esperto del ramo è noto che le proprietà chimiche e fisiche di una soluzione (conducibilità elettrica, temperatura di ebollizione, pH, densità, ecc.) dipendono dalla quantità di soluto e di solvente, pertanto è sempre necessario specificare la composizione di una soluzione, precisando la sua concentrazione, ovvero le quantità relative dei suoi componenti.

Queste concentrazioni, che identificano in maniera univoca la miscela chimica attraverso le sue caratteristiche proprietà chimico-fisiche, sono nella prassi industriale e nel relativo linguaggio tecnico, definite come formule, ricette o altri sinonimi che identificano una composizione definita.

Un tecnico esperto del ramo è a conoscenza che il concetto di formula, non è applicabile in maniera precisa nella Chimica delle sostanze.

In Chimica la definizione di "formula" per le sostanze necessita di ulteriori precisazioni: bruta, di struttura, formule di Lewis, SMILES ecc...

Pertanto, per un tecnico esperto, nel caso in oggetto riguardante miscele, è evidente che la definizione di formula, va riferita alla composizione della miscela.

PRINCIPALI NORME IN MATERIA DI SOSTANZE E MISCELE CHIMICHE

È evidente dalla legislazione Europea in materia di sostanze e miscele chimiche (REACH e CLP) che le proprietà chimico-fisiche sono di dominio pubblico, in quanto è obbligatorio indicarle nella Sezione 9 della SDS.

Peraltro le proprietà chimico-fisiche indicate in questa sezione sono indissolubilmente correlate alla composizione indicata in Sezione 3 dello stesso documento.

In questa Sezione 3 il legislatore permette di indicare degli intervalli percentuali indicanti la concentrazione delle sostanze che devono essere inserite; l'indicazione degli intervalli ha lo scopo preciso di non divulgare la completezza della formula, proprio a tutela del know-how aziendale e non permettere utilizzi non leciti delle informazioni contenute nelle SDS.

Il regolamento EU 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) indica che la Sezione 9 " ..della scheda di dati di sicurezza descrive i dati empirici relativi alla sostanza o miscela, se pertinenti. 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....".

Risulta pertanto evidente come anche il legislatore correli in maniera inequivocabile la composizione della miscela con le sue caratteristiche chimico fisiche.

Infine le FAQ di ECHA supportano questo approccio. Infatti esse indicano chiaramente come una stessa SDS possa essere utilizzata per miscele diverse solo a seguito di minime variazioni, mentre una stessa SDS non possa essere utilizzata per sostanze e miscele diverse. Da questa considerazione si evince che due SDS con sezione 3 (componenti) e Sezione 9 (proprietà chimico fisiche) uguali, descrivono lo stesso prodotto.

Nell'ambito del Regolamento REACH, ECHA pubblica i dati inerenti la registrazione delle sostanze. All'interno del processo di registrazione tali dati sono di proprietà dell'azienda. Infatti è prevista la condivisione dei dati, tramite equo compenso, fra aziende al fine di agevolare i processi e ottimizzare i costi. È utile a tal fine riportare alcuni commi inerenti la condivisione dei dati.

Articolo 25, comma 2

“La condivisione e la trasmissione comune di informazioni a norma del presente regolamento riguardano i dati tecnici e, in particolare, le informazioni connesse alle proprietà intrinseche delle sostanze. I dichiaranti si astengono dallo scambiare informazioni concernenti il loro comportamento commerciale, in particolare per quanto riguarda le capacità di produzione, i volumi di produzione o di vendita, i volumi d'importazione o le quote di mercato.”

Articolo 27, comma 3

“Il dichiarante precedente e il dichiarante o i dichiaranti potenziali compiono ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio.”

Si ritiene utile sottolineare come il legislatore metta in evidenza l'esistenza di proprietà intrinseche delle sostanza (articolo 25, comma 2) e come tali dati siano stati determinati a fronte di costi che l'azienda detentrica ha sostenuto. Risulta pertanto evidente che per quanto pubblici i dati sulle sostanze, e quindi sulle miscela, costituiscano un valore per l'Azienda proprietaria.

PROCESSO DI PRODUZIONE E RELAZIONE CON LE PROPRIETA' CHIMICO-FISICHE DEL PRODOTTO

Un altro passaggio che non può essere sconosciuto ad un tecnico esperto del ramo, è che l'ottenimento di una miscela con determinate caratteristiche chimico-fisiche non può prescindere dalla qualità e tipologia di materie prima, dalle sequenza di miscelazione dei componenti, dai tempi di miscelazione, dalle temperature di produzione e altri elementi di processo.

I principali parametri di processo sono:

Tipologia di miscelazione;

Tempo di miscelazione e Temperatura;

Concentrazione, tipologia e qualità delle materie prima;

In funzione del prodotto e del processo, possono subentrare anche altri elementi che devono essere tenuti in considerazione per l'ottenimento del prodotto con le caratteristiche chimico-fisiche desiderate.

1. Tipologia di Miscelazione

I processi di miscelazione di sistemi liquido-liquido sono fra i più importanti e fra i meglio studiati dell'industria chimica. La gamma di situazioni possibili è estremamente ampia: basti pensare che la miscelazione in fase liquida può riguardare anche miscele di soluzioni polimeriche estremamente viscosi, e spesso non-newtoniane, e l'agitazione di biomasse in processi fermentativi in cui occorre introdurre anche ossigeno e limitare le velocità degli organi agitanti, per evitare che sforzi di taglio eccessivamente elevati possano danneggiare le colture microbiche. Se le fasi liquide sono due, immiscibili o solo parzialmente miscibili, il processo di miscelazione consiste nel produrre l'emulsione e nel fissarne la scala di segregazione. In qualche caso si possono avere sistemi complessi, o emulsioni multiple, in cui la fase dispersa costituisce a sua volta il mezzo disperdente per goccioline molto più piccole che appartengono alla fase macroscopicamente continua (il burro, per es., è un'emulsione multipla di grassi in soluzione acquosa). Spesso le emulsioni sono stabilizzate da un terzo componente (agente emulsionante), avente caratteristiche liofobe o liofile, o ancora da polveri finissime di sali minerali che si distribuiscono sulla superficie comune fra le due fasi e, macroscopicamente, hanno l'effetto di modificare la tensione interfacciale. I processi di miscelazione di sistemi liquido-solido vengono utilizzati per la dissoluzione, parziale o totale, di un solido (sali minerali, metalli, ecc.) in un liquido, per l'estrazione di componenti in fase solida da parte di liquidi solventi, per la flottazione di solidi, per la preparazione di sospensioni colloidali, per la formazione di miscele fra liquidi altamente viscosi e solidi in polvere, ecc. Anche i processi di miscelazione di sistemi solido-solido possono rivestire una certa importanza in vari settori produttivi (industria alimentare, vetraria, dei coloranti, degli esplosivi, ecc.); la complessità della meccanica del moto di sistemi di particelle, combinata con la difficoltà nel conoscere esattamente le caratteristiche (coesione, sfaldabilità e friabilità, grado di umidità, ecc.) dei solidi manipolati obbligano spesso a ricorrere all'esperienza diretta per risolvere problemi di progetto e conduzione inerenti la miscelazione di tali sistemi.

Le operazioni di miscelazioni sono parte costituente della maggior parte dei processi industriali che coinvolgono trasformazioni di materie prime e semilavorati nei prodotti finiti. Nonostante la maggior parte della conoscenza oggi disponibile nel mixing derivi dagli impianti chimici, molti altri settori effettuano operazioni di miscelazione su larga scala.

La miscelazione è un'operazione fondamentale nell'industria alimentare, farmaceutica, della carta, della plastica e della gomma e di altri settori chimici, ivi incluso il settore degli additivi per bitumi. Capire i meccanismi della miscelazione è di fondamentale importanza nell'industria chimica e non solo. Nei reattori industriali la selettività e la resa si basano su reazioni ed equazioni cinetiche non lineari in definiti range di concentrazione. A questo proposito, risulta chiaro come l'assunzione del mixing perfetto, a volte invocato nei reattori semi-batch, quasi mai sia applicabile nella realtà; questo è dovuto al fatto che i reattori industriali devono ottenere il prodotto velocemente e su larga scala.

Tutto ciò va ad impattare sulla distribuzione dei prodotti e sui processi separativi a monte del reattore, con un conseguente aumento dei costi d'impianto, i quali possono fare diventare un processo innovativo non conveniente perché non economicamente sostenibile.

Nell'ambito della miscelazione di liquidi, l'agitazione del sistema influisce sulla dinamica di dispersione, sospensione e coalescenza delle gocce, e i regimi che si instaurano dipendono

dalla geometria del sistema, oltre che essere influenzati dalle proprietà fisiche delle due fasi. La miscelazione, sinteticamente indicata nella letteratura internazionale con il termine "mixing", è una delle operazioni unitarie di più ampio impiego nell'industria chimica di processo. L'obiettivo della miscelazione è diminuire il grado di disomogeneità delle grandezze scalari e delle fasi presenti all'interno del sistema preso in esame: tale obiettivo viene spesso raggiunto impiegando l'agitazione meccanica che consente di movimentare il materiale da un punto all'altro del sistema attraverso l'uso di pale rotanti opportunamente sagomate.

La conoscenza degli esatti parametri di miscelazione permette quindi di raggiungere l'obiettivo dell'ottenimento della miscela desiderata, con le definite caratteristiche chimico-fisiche. Questi esatti parametri di processo costituiscono il know-how aziendale e non sono oggetto di divulgazione pubblica.

2. Tempo di miscelazione e temperatura

Altri elementi del know-how aziendale di fondamentale importanza sono il tempo di miscelazione e la temperatura.

Il tempo di miscelazione necessario perché una materia prima venga adeguatamente disperso all'interno del rettore dipende da numerosi fattori:

- Capacità di pompaggio
- Criterio di omogeneità assunto (di solito: 90%, 95% o 99% dell'omogeneità completa)
- Punti scelti per l'addizione e la misura della materia prima;
- Tipo di materia prima e tecnica di determinazione;
- Velocità di miscelazione;
- Tempo di miscelazione;
- Dimensione della zona o dei campioni esaminati per definire il grado di omogeneità

Queste caratteristiche, insieme alle esatte concentrazioni, permettono l'ottenimento della miscela con le caratteristiche desiderate.

La temperatura di processo è un parametro altrettanto fondamentale. Essa determina il grado di solubilità del soluto nel solvente.

La solubilità è la quantità massima di soluto che si scioglie in una quantità fissa di solvente a una data temperatura.

I processi di solubilizzazione emettono (esotermici) o assorbono calore (endotermici); di conseguenza variano la temperatura di reazione o miscelazione. Ad un tecnico esperto del ramo è noto come questa variazione di temperatura deve essere controllata per ottenere un prodotto dalle caratteristiche desiderate e con un processo ottimale anche in termini di resa e costi.

A sostegno di quanto sopra esposto, si cita la mail inviata il 5-1-2017 (allegato 7 Denuncia di Querela), nel quale vengono condivise ad un indirizzo email non aziendale, procedure di produzione del mulino colloidale. Come si può evincere dal suo contenuto, esse contengono informazioni circa i metodi di preparazione. Queste procedure contengono informazioni circa:

- temperatura di processo;
- tempi di miscelazione;
- additivi e reattivi;
- condizioni di lavaggio;

Questo documento dimostra, nella pratica, che le proprietà chimico-fisiche di un prodotto, non sono altro che il risultato di un processo chimico (reazione e/o miscelazione). Tale pro-

cesso chimico è il know-how aziendale e non vi sono elementi legislativi che ne obblighino la divulgazione, anzi esso è protetto dalla Legge.

3. Materie prime

Altro aspetto fondamentale che determina le proprietà chimico-fisiche di una miscela è l'utilizzo di specifiche materie prime.

È infatti noto ad un tecnico esperto del ramo che le materie prime utilizzate nei processi industriali sono caratterizzate da un grado di purezza specifico del fornitore, qualità e quantità di impurezze ben definite e proprietà chimico-fisiche precise. È quindi prassi nei processi di qualità e approvazione delle materie prime, richiedere al fornitore un capitolato tecnico al quale devono corrispondere i valori misurati delle singoli forniture. Tale capitolato tecnico è di prassi condiviso fra cliente e fornitore, attraverso documentazione varia, con particolare riferimento a documenti definiti "Schede Tecniche". L'attenzione e l'importanza della corrispondenza fra specifiche di vendite e valori di ogni singolo lotto di acquisto deriva dal fatto che materie prime con caratteristiche chimico fisiche differenti, conducono a miscele chimiche con valori chimico-fisici differenti, che alcune volte possono addirittura essere giudicate non conformi in termini di qualità. Come citato in premessa, le proprietà chimico-fisiche di una miscela derivano dall'interazione delle singole sostanze e pertanto esse sono una diretta conseguenza delle materie prime utilizzate e delle loro specifiche di acquisto-vendita concordate.

Appare quindi assolutamente evidente come l'ottenimento di 2 miscele con caratteristiche chimico-fisiche identiche, non possa che derivare dall'utilizzo di materie prime altrettanto identiche. La conoscenza della qualità delle materie prime, le loro specifiche tecniche ottimali per l'ottenimento della miscela desiderata, con le qualità e proprietà definite, è un processo di selezione che entra appieno nel know-how aziendale.

A titolo esemplificativo risulta molto utile l'approfondimento di un prodotto, lo star dope.

Tale prodotto ha aspetti particolari, perché oltre alla miscelazione, prevede anche una reazione chimica che crea una sostanza specifica.

Tale processo è peraltro stato oggetto della registrazione REACH, come richiesto dalle normative vigenti.

Il processo di registrazione REACH prevede l'invio ad ECHA, fra le altre, delle seguenti informazioni:

dati chimico-fisici;

dati tossicologici;

-dati ecotossicologici;

descrizione del processo;

caratterizzazione delle sostanze e delle impurezze,

Come descritto sopra, alcuni di questi dati sono resi dalla stessa ECHA di dominio pubblico, lo stesso processo registrativo non permette il libero utilizzo di tali dati da parte delle Aziende. Infatti il Regolamento REACH prevede esplicitamente che nuove aziende registranti la stessa sostanza, debbano acquistare tali dati, per poi procedere al processo di registrazione.

Questo elemento è di per sé sufficiente ad indicare come il legislatore riconosca il valore di questi dati, il contenuto di know-how e i costi sostenuti per ottenerli e quindi evidenzia in concetto stesso di proprietà dei dati.

La particolare rilevanza e peculiarità di questo prodotto è che Star Asphalt ha, come da normativa, proceduto alla registrazione della sostanza (Phosphoric acid, 2-ethylhexyl ester, CE 235-741-0 , numero di registrazione REACh 01-2119896587-13-0015) contenuta nel prodotto Star Dope. È quindi evidente che la replica di un prodotto con le stesse identiche caratteristiche chimico-fisiche, può risultare solo da accordi specifici fra aziende (di solito comunque sottoscritti sotto l'ombrello della confidenzialità nello scambio di informazioni) oppure dalla conoscenza specifica delle informazioni di know-how del processo che vengono condivise su canali non ufficiali.

L'elemento della non ufficialità dei canali di scambio di informazioni è sostenuta dal fatto che un tecnico esperto del ramo è pienamente a conoscenza che il primo passo per la condivisione delle informazioni non pubbliche (tipologia delle materie prime, processo di produzione, impurezze, tipologia della reazione chimica, ecc..) prevede nella comune prassi, la sottoscrizione di accordi di riservatezza, come peraltro Star Asphalt spa ha correttamente sottoscritto per il processo di registrazione della sostanza. Quindi in mancanza di questi accordi specifici, l'ottenimento di una miscela chimica con le stesse caratteristiche chimico-fisiche non può che risultare dalla condivisione di know-how aziendale senza uno specifico mandato da parte dell'Azienda che detiene tale know-how.

CAMPIONI

La consegna di campioni di prodotto, di per sé, se unita alla documentazione obbligatoria per legge è una prassi comune nelle relazioni commerciali fra fabbricante e cliente (o potenziale cliente). Appare chiaro però che se insieme a tale consegna, vengono divulgate (anche in forma verbale) informazioni sulle materie prime, processi di produzione, concentrazioni dei singoli componenti, allora i campioni stessi diventano la base per processi di reverse engineering sul prodotto. Un tecnico esperto del ramo, senza le informazioni in merito al know-how implicito nella produzione dei campioni, non è in grado di replicare la stessa identica miscela con le stesse identiche proprietà chimico fisiche. Potrebbe essere in grado di elaborare una miscela simile, ma sicuramente non identica. Pertanto, nel caso in oggetto, dove un'Azienda concorrente ha sviluppato miscele con gli stessi dati chimico fisici, questo è potuto accadere solo attraverso la conoscenza di informazioni di processo, sulle materie prime che in alcun modo sono di pubblico dominio. I campioni stessi sono stati la base per il processo di reverse engineering, senza i quali la conoscenza del prodotto sarebbe rimasta teorica.

CONCLUSIONE

Tutto quanto sopra indicato può essere riassunto in un semplice schema di processo:
materie prima à sequenza di miscelazione à parametri di miscelazione à miscela desiderata à caratteristiche chimico-fisiche della miscela desiderata

Come risulta evidente dallo schema di cui sopra, degli step che portano ai parametri chimico fisici, solo questi ultimi possono essere considerati di dominio pubblico, mentre tutte le altre fasi si caratterizzano come know-how aziendale, in quanto risultanti dall'esperienza e dai processi di innovazione.

È altresì evidente dagli atti normativi che lo scopo del legislatore nel divulgare alcuni dati delle miscele è quello di garantire la sicurezza nella gestione del prodotto e al contempo proteggere le informazioni e i contenuti del know-how di proprietà dell'azienda.

L'avvenuta divulgazione delle informazioni che abbia determinato in Aziende concorrenti, la produzione di miscele con le stesse caratteristiche chimico-fisiche e identiche modalità d'uso e la relativa documentazione, deve aver riguardato, oltre che i dati obbligatori, anche la condivisione di contenuti di know-how caratteristici e proprietari di StarAsphalt. Senza questi contenuti specifici non sarebbe stato possibile alle Aziende concorrenti l'immissione sul mercato di prodotti identici o similare.

Bologna, li 15 Marzo 2019
Attività n.° 943
Azienda 501.00214 - **Star Asphalt S.p.A**
Lucio Panizza
ARCHIMEDE R&D S.r.l. – www.archimede-rd.

GUIDA ALLA CORRETTA LETTURA di una scheda di sicurezza

NOZIONI FONDAMENTALI



SCHEDA TECNICA DI SICUREZZA

SCHEDA TECNICA:

È un documento di carattere commerciale;
Non ha una normativa di riferimento, se non le leggi in materia di vendita e commercio
I dati contenuti devono corrispondere a quelli contenuti nella Scheda di Sicurezza

SCHEDA DI SICUREZZA:

Documento ('passaporto') della sostanza o miscela;
È obbligatorio ai sensi del Regolamento REACH;

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Il Regolamento 2020/878 entra in vigore Dal 1° Gennaio 2021.

In accordo con l'Articolo 2 del Regolamento (UE) 2020/878 le schede di dati di sicurezza compilate in conformità con il regolamento (CE) n. 1907/2006, con le modifiche del regolamento (UE) 2015/830 possono continuare ad essere utilizzate fino al 31 dicembre 2022.

Dal 1 Gennaio 2023 tutte le SDS dovranno essere nel formato stabilito dal Regolamento (UE) 2020/878.

CHI DEVE COMPILARE UNA SDS

Allegato II, punto 0.2.3 «[...] 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.»

Il Regolamento NON dà una definizione di «persona competente».

La persona competente deve garantire la coerenza della SDS, in particolare modo qualora si tratti del coordinatore di un gruppo di persone.

DETTAGLI SULLA COMPILAZIONE

- La data di compilazione della scheda di dati di sicurezza deve figurare sulla prima pagina.
- Una SDS revisionata in sezione 16 deve riportare le modifiche che ci sono state, ameno 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.
- NON è un documento con una lunghezza prestabilita

SEZIONE 1 DELLA SDS: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa.

Allegato II, RECHA

(...)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.

Identificatore del prodotto

Nel caso si tratti di una sostanza si fa riferimento all'articolo 18, paragrafo 2 del CLP "Per una sostanza l'identificatore del prodotto comprende almeno gli elementi seguenti:

- se la sostanza è compresa nell'allegato VI, parte 3, la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano;
- se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, ma figura nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano;
- se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, né nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, il numero assegnato dal CAS ("numero CAS") unitamente alla denominazione figurante nella nomenclatura dell'IU PAC ("nomenclatura IUPAC") o il numero CAS unitamente a un'altra denominazione chimica internazionale o con altre denominazioni chimiche internazionali;
- se il numero CAS non esiste, la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC o un'altra denominazione chimica internazionale o altre denominazioni chimiche internazionali.

Quando la denominazione della nomenclatura IUPAC supera i 100 caratteri, può essere utilizzata una delle altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione) di cui al punto 2.1.2 dell'allegato VI del regolamento REACH, purché la notifica di cui all'articolo 40 del CLP contenga sia la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC sia l'altra denominazione utilizzata".

Nanoforme, la revisione dell'Allegato VI del REACH introduce:

- NANOFORMA
- SERIE DI NANOFORME SIMILI

Sulla base della raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale (1), una nanoforma è una forma di una sostanza naturale o fabbricata 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 tra 1 nm e 100 nm, inclusi in deroga i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm. (...)

Una «serie di nanoforme simili» è un gruppo di nanoforme caratterizzate in conformità al punto 2.4 in cui i limiti chiaramente definiti dei parametri di cui ai punti da 2.4.2 a

2.4.5 di ciascuna nanoforma della serie consentono ancora di concludere che è possibile eseguire congiuntamente la valutazione del pericolo, dell'esposizione e del rischio di dette nanoforme. È necessario dimostrare che una variazione all'interno dei limiti definiti non incide sulla valutazione del pericolo, dell'esposizione e del rischio delle nanoforme simili appartenenti alla serie. Una nanoforma può far parte di una sola serie di nanoforme simili. (...)

Anche per le MISCELE ci si rifà al CLP, all' Articollo 18, paragrafo 3

«Per una miscela l'identificatore del prodotto è costituito dai due elementi seguenti: il nome commerciale o la designazione della miscela;»

L'Allegato VIII del CLP ha introdotto un elemento in più per facilitare l'identificazione del prodotto e della miscela contenuta in esso: l'UFI.

L'UFI non è obbligatorio in sezione 1.1, è una scelta volontaria se è già incluso in etichetta. Deve essere indicato in SDS solo se la miscela è venduta sfusa.

Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Da Allegato II

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

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

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

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Da Allegato II

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

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

Per i dichiaranti, tali informazioni devono corrispondere alle informazioni sull'identità del fabbricante o dell'importatore fornite nella registrazione.

Se è stato nominato un rappresentante esclusivo, si possono anche fornire le informazioni relative

1.4 Numero telefonico di emergenza

Da Allegato II

Devono essere indicati i riferimenti a servizi d'informazione in caso di emergenza. Qua-lora esista, nello Stato membro in cui la sostanza o la miscela viene immessa sul merca-to, un organismo di consulenza ufficiale [ad esempio l'organismo preposto a riceverle 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.

SEZIONE 3 DELLA SDS: composizione/informazioni sugli ingredienti

Da Allegato II

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.

In SDS si troverà compilata o la sezione 3.1 o la sezione 3.2 in base alla situazione.

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.

3.1. Sostanze

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:

identificatore del prodotto in conformità all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008;

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.

Table 1: additional information required for (registered) nanoforms of a substance:

Name of (set of) nanoform(s)		[Name]	
		Value	Unit
Number based particle size distribution	d10	[range]	
	d50	[range]	
	d90	[range]	
Shape and aspect ratio of particles		[shape] [aspect ratio range]	
Crystallinity		[ratio of crystal structures]	
Surface functionalisation / treatment	Agent(s)	[list of treatment agents]	
	Process	[brief process description]	
Specific surface area		[range]	
Additional information		[any additional information]	

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.

N.B. indicare separatamente la classificazione delle impurità non costituisce una prescrizione in quanto queste devono essere state prese già in considerazione al momento della classificazione della sostanza registrata a norma del regolamento REACH/notificata a norma del regolamento CLP.

Per le nanoforme, devono essere fornite le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma, come descritto nell'Allegato VI del REACH.

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:

- percentuali esatte in ordine decrescente per massa o per volume, se tecnicamente possibile;
- 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 con-

centrazione 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.

3.2 Miscela

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. 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:

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 al più basso dei seguenti valori:

i valori soglia generici di cui all'allegato I, tabella 1.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008;

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]

≥ 1 %;

3.2 Miscela

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

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;

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

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;

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

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;

3.2 Miscela

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);

a condizione che la concentrazione di una singola sostanza sia pari o superiore a 0,1 %, le so-

stanze 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

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

3.2 Miscele

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 concentrazione singola pari o superiori alle seguenti, unitamente alla loro concentrazione o al loro intervallo di concentrazione:

- 1% in peso per le miscele non gassose e 0,2% in volume per le miscele gassose per le sostanze che presentano un pericolo per la salute o per l'ambiente ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008; oppure le sostanze per le quali a livello dell'Unione sono stati fissati limiti d'esposizione sul luogo di lavoro;
- 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;

- 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;
- 0,01 % di una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle di categoria 1 A o come sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 A; 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;
- 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. Per le sostanze di cui alla sottosezione 3.2: (...) — 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.

ESEMPIO SEZIONE 3

Qtà	Nome	Numero d'identif.	Classificazione
7 - 10 %	IDROSSIDO DI POTASSIO; POTASSA CAUSTICA	Numero Index: 019-002-00-8 CAS: 1310-58-3 EC: 215-181-3 REACH No.: 01-2119487136-33	2.16/1 Met. Corr. 1 H290 3.2/1A Skin Corr. 1A H314 3.1/4/Oral Acute Tox. 4 H302

La concentrazione (o il range) deve essere consistente con la classificazione del prodotto (miscela). In altre parole, range troppo larghi (0- 100%) che possono determinare nei min e max classificazioni diverse non sono possibili. Inoltre i range devono rappresentare anche le specifiche chimico fisiche indicate in sezione 9.

Deve essere indicato il numero REACH della Sostanza. Se non specificato, deve essere indicata la ragione per cui la sostanza non è registrata. Ad esempio, polimero.

Gli identificatori devono essere corretti. E' sempre possibile controllare la correttezza di nome e identificatori sul sito ECHA. Se non corrispondono, occorre chiedere spiegazioni al fornitore.

SEZIONE 9 DELLA SDS: 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 quantotale le voci devono indicare chiaramente a quale sostanza della miscela si riferiscono i dati.

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 paririspettivamente 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:

- 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'articolo 1, sezione 1.0, del regolamento (CE) n. 1272/2008;
- 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;
- 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);
- 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 verificano 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;

- 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;

- 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;

- limite inferiore e superiore di esplosività (1): 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 $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 $20\text{ }^{\circ}\text{C}$, 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;

- 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;

- 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;

- temperatura di decomposizione:
 - si applica soltanto a sostanze e miscele autoreattive, a perossidi organici e ad altre sostanze e miscele che possono decomporsi.
 - 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»;
- 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;

Il pH di una miscela o una sostanza è un'informazione richiesta per la risposta sanitaria di emergenza ai sensi dell'articolo 45 e dell'Allegato VIII del CLP.

Il formato da utilizzare per presentare le informazioni richieste dall'allegato VIII include un elenco chiuso di motivi accettabili per non fornire un valore di pH preciso:

1. La miscela è un gas
 2. La miscela è non polare / aprotica
 3. La miscela non è solubile (in acqua)
 4. pH superiore a 15
 5. pH inferiore a -3
 6. La miscela reagisce violentemente con l'acqua
 7. Miscela non stabile
- 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;
 - 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.
 - 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;

- 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;
Si può indicare anche la concentrazione di vapore saturo;
- 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;

- 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);
- 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;
- 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 nanofor- ma, tali caratteristiche devono essere indicate in questa sottosezione oppure, se sono già specificate altrove nella scheda di dati di sicu- rezza, 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 esem- pio risultati negativi delle prove prossimi a quanto previsto dal criterio corrispon- dente).

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

- **Esplosivi:**

questo punto si applica anche alle sostanze e alle miscele di cui alla nota 2 dell'alle- gato I, se- zione 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:

sensibilità agli urti;

effetto del riscaldamento in ambiente confinato;

effetto dell'accensione in ambiente confinato;

sensibilità all'impatto;

sensibilità allo sfregamento;

stabilità termica;

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;

- **gas infiammabili:**

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

T Ci (contenuto massimo di gas infiammabile che, se miscelato con azoto, non è infiammabile a contatto con l'aria, in mol. %);

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 sottosezio- ne 9.1:

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;

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;

- 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 presenti 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);

- 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;

- gas sottopressione:

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;

- 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;

- solidi infiammabili:

si possono fornire le seguenti informazioni:

velocità di combustione o durata di combustione per quanto concerne le polverimetalliche; indicazione relativa al superamento della zona umidificata;

- sostanze e miscele autoreattive:

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

1. temperatura di decomposizione;
2. proprietà di detonazione;
3. proprietà di deflagrazione;
4. effetto del riscaldamento in ambiente confinato;
5. potenza esplosiva, se applicabile;

- 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;

- solidi piroforici:

si possono fornire le seguenti informazioni:

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;
indicazione della possibilità che le proprietà piroforiche possano cambiare nel tempo;

- sostanze e miscele autori scaldanti:
si possono fornire le seguenti informazioni:
indicazione della possibilità che si verifichi l'accensione spontanea e che si raggiunga il massimo aumento di temperatura;
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;
- sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua:
si possono fornire le seguenti informazioni:
identità del gas emesso, se nota;
indicazione in merito alla possibile accensione spontanea del gas emesso;
tasso di evoluzione del gas;
- 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;
- 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;
- per ossi di organici:
oltre all'indicazione della TDAA come specificato alla lettera j) della sottosezione

9.1, si possono fornire le seguenti informazioni:

temperatura di decomposizione;
proprietà di detonazione;
proprietà di deflagrazione;
effetto del riscaldamento in ambiente confinato;
potenza esplosiva;

- sostanze o miscele corrosive per i metalli: si possono fornire le seguenti informazioni:
metalli corrosi dalla sostanza o dalla miscela;
velocità di corrosione e indicazione in merito al fatto che il riferimento sia all'acciaio o all'alluminio;
riferimento ad altre sezioni della scheda di dati di sicurezza relativamente a materiali compatibili o incompatibili;
- esplosivi desensibilizzati:
si possono fornire le seguenti informazioni:
agente desensibilizzante utilizzato;
energia di decomposizione esotermica;
velocità di combustione corretta (A c);
proprietà esplosive dell'esplosivo desensibilizzato in tale stato.

ESEMPIO SEZIONE 9

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

PROPRIETÀ	VALORE	METODO:	NOTE
Aspetto e colore:	liquido limpido ambrato	--	--
Odore:	caratteristico	--	--
Soglia di odore:	non rilevante	--	--
pH:	13	--	--
Punto di fusione/ congelamento:	non rilevante	--	--
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	circa 100 °C	--	--
Punto di infiammabilità:	>60 ° C	--	--
Velocità di evaporazione:	non rilevante	--	--
Infiammabilità solidi/ gas:	non applicabile (liquido)	--	--
Limite superiore/ inferiore d'infiammabilità o esplosione:	non rilevante	--	--
Pressione di vapore:	non rilevante	--	--
Densità dei vapori:	non rilevante	--	--
Densità relativa:	1.23 g/ml	--	--
Idrosolubilità:	solubile	--	--
Solubilità in olio:	non rilevante	--	--
Coefficiente di ripartizione (n- ottanolo/acqua):	non rilevante	--	--

I dati indicati devono essere precisi e rappresentare la miscela. Ad esempio: pH range 12,5 – 13 SI; range 10-13 NO perché in questo range sono possibili miscele diverse. Stessa considerazione per la densità.

SEZIONE 11 DELLA SDS: 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:

- tossicità acuta;
- corrosione cutanea/irritazione cutanea;
- gravi danni oculari/irritazione oculare;
- sensibilizzazione respiratoria o cutanea;
- mutagenicità sulle cellule germinali;
- cancerogenicità;
- tossicità per la riproduzione;
- tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola;
- tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta;
- 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, anorma dell'allegato I, punto 1.3.1, del presente regolamento.

SEZIONE 12 DELLA SDS: 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 derivano 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.

SEZIONE 15 DELLA SDS: informazioni sulla regolamentazione

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 (7)] o informazioni sulla situazione normativa della sostanza o della miscela a livello nazionale (incluse 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.

SEZIONE 16 DELLA SDS: 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:

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;

una spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nella scheda di dati di sicurezza;

i riferimenti bibliografici e le fonti di dati principali;

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;

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;

indicazioni su eventuali corsi di formazione adeguati per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente.



STAR ASPHALT S.p.A.

S.P. Piana, Località Garga - 87010 SARACENA (CS)

Mob./Fax: 0981 480921/480902

Website: www.starasphalt.com

e-mail: info@starasphalt.com

www.fondazionefilomenafalvo.com