

ALLEGATO I

DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE ALLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E ALL'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA

0. INTRODUZIONE

- 0.1. Scopo del presente allegato è definire le modalità che i fabbricanti e gli importatori devono seguire per valutare e documentare che i rischi legati alla sostanza che fabbricano o importano sono adeguatamente controllati durante la fabbricazione e i loro usi propri, e che gli operatori situati a valle nella catena d'approvvigionamento sono in grado di controllare adeguatamente i rischi. Il presente allegato si applica, con gli opportuni adeguamenti, anche ai produttori e agli importatori di articoli che sono tenuti a svolgere una valutazione della sicurezza chimica nell'ambito di una registrazione.
- 0.2. La valutazione della sicurezza chimica è elaborata da una o più persone competenti che abbiano adeguata esperienza e abbiano ricevuto una formazione adeguata, anche di aggiornamento.
- 0.3. La valutazione della sicurezza chimica di un fabbricante riguarda la fabbricazione di una sostanza e tutti gli usi identificati. La valutazione della sicurezza chimica di un importatore riguarda tutti gli usi identificati. Essa prende in considerazione l'uso della sostanza in quanto tale (comprese le impurezze e gli additivi principali) o in quanto componente di un preparato e di un articolo, come definito dagli usi identificati. La valutazione prende in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati. La valutazione della sicurezza chimica è basata su un raffronto degli effetti nocivi potenziali di una sostanza con l'esposizione conosciuta o ragionevolmente prevedibile dell'uomo e/o dell'ambiente a tale sostanza, in considerazione delle misure di gestione dei rischi e delle condizioni operative attuate e raccomandate.
- 0.4. Le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono probabilmente simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale possono essere considerate come un gruppo o una «categoria» di sostanze. Il fabbricante o l'importatore, se ritiene che la valutazione della sicurezza chimica che è stata effettuata per una sostanza sia sufficiente per valutare e documentare che i rischi legati a un'altra sostanza o a un gruppo o «categoria» di sostanze sono adeguatamente controllati, può utilizzare questa valutazione per l'altra sostanza o l'altro gruppo o «categoria» di sostanze. Il fabbricante o l'importatore deve fornire una giustificazione al riguardo.
- 0.5. La valutazione della sicurezza chimica è basata sulle informazioni relative alla sostanza contenute nel fascicolo tecnico e su altre informazioni disponibili e pertinenti. I fabbricanti o gli importatori che presentano una proposta di sperimentazione a norma degli allegati IX e X la registrano nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica. Le informazioni disponibili desunte da valutazioni effettuate nell'ambito di altri programmi nazionali ed internazionali sono incluse. Se disponibile e appropriata, una valutazione effettuata in applicazione della normativa comunitaria [ad esempio una valutazione dei rischi realizzata a norma del regolamento (CEE) n. 793/93] è presa in considerazione, con integrazione dei risultati, nell'elaborazione della relazione sulla sicurezza chimica. Qualsiasi scostamento da tali valutazioni va giustificato.

Le informazioni da prendere in considerazione comprendono quindi informazioni relative ai pericoli presentati dalla sostanza, all'esposizione che deriva dalla fabbricazione o dall'importazione, agli usi identificati della sostanza, alle condizioni operative e alle misure di gestione dei rischi applicate o raccomandate agli utilizzatori a valle affinché ne tengano conto.

A norma dell'allegato XI, punto 3, in alcuni casi può non essere necessario produrre le informazioni mancanti, poiché le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative che sono indispensabili per controllare un rischio ben caratterizzato possono anche essere sufficienti a controllare altri rischi potenziali, che non devono di conseguenza essere caratterizzati con precisione.

Il fabbricante o l'importatore, se ritiene che siano necessarie ulteriori informazioni per elaborare la relazione sulla sicurezza chimica e che queste informazioni possano essere ottenute soltanto effettuando test a norma dell'allegato IX o dell'allegato X, presenta una proposta di strategia di sperimentazione, spiegando perché reputa necessaria la produzione di informazioni ulteriori, e la registra nella voce apposita della relazione sulla sicurezza chimica. In attesa dei risultati della sperimentazione supplementare, egli registra nella sua relazione sulla sicurezza chimica e inserisce nello scenario d'esposizione elaborato le misure di gestione dei rischi provvisoriamente messe in atto e quelle che raccomanda agli utilizzatori a valle perché gestiscano i rischi che si stanno esaminando.

- 0.6. Una valutazione della sicurezza chimica effettuata dal fabbricante o dall'importatore di una sostanza comprende le fasi seguenti, conformemente ai punti corrispondenti del presente allegato:
1. valutazione dei pericoli per la salute umana;
 2. valutazione dei pericoli che le proprietà fisico-chimiche presentano per la salute umana;

3. valutazione dei pericoli per l'ambiente;

4. valutazione PBT e vPvB.

Se, a seguito delle fasi da 1 a 4, il fabbricante o l'importatore conclude che la sostanza o il preparato risponde ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa a norma della direttiva 67/548/CEE o della direttiva 1999/45/CE o che si tratta di una sostanza PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica deve anche comprendere le fasi seguenti:

5. valutazione dell'esposizione:

5.1. creazione di scenari d'esposizione o, se del caso, creazione di pertinenti categorie d'uso e d'esposizione;

5.2. stima dell'esposizione;

6. caratterizzazione dei rischi.

Un sommario di tutte le informazioni pertinenti utilizzate per trattare i punti di cui sopra è riportato nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica (punto 7).

0.7. L'elemento principale della parte «esposizione» della relazione sulla sicurezza chimica consiste nella descrizione dello scenario o degli scenari d'esposizione applicati per la fabbricazione da parte del fabbricante o per l'uso proprio del fabbricante o dell'importatore, e quelli raccomandati dal fabbricante o dall'importatore per l'uso o gli usi identificati.

Uno scenario d'esposizione è l'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Tali insiemi di condizioni contengono una descrizione sia delle misure di gestione dei rischi sia delle condizioni operative che il fabbricante o l'importatore ha applicato o di cui raccomanda l'applicazione agli utilizzatori a valle.

Se la sostanza è immessa sul mercato, i pertinenti scenari d'esposizione, comprendenti le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative, sono inclusi in un allegato della scheda di dati di sicurezza a norma dell'allegato II.

0.8. Il livello di dettaglio che deve caratterizzare la descrizione di uno scenario d'esposizione varia considerevolmente secondo i casi, in funzione dell'uso che è fatto di una sostanza, delle sue proprietà pericolose e del volume di informazioni di cui dispone il fabbricante o l'importatore. Gli scenari d'esposizione possono descrivere le misure idonee di gestione dei rischi per diversi specifici processi o usi di una sostanza. Uno scenario d'esposizione può di conseguenza coprire una vasta gamma di processi o usi. Gli scenari d'esposizione che coprono una vasta gamma di processi o usi possono essere definiti categorie d'esposizione. L'ulteriore riferimento agli scenari d'esposizione nel presente allegato e nell'allegato II include le categorie d'esposizione, se queste sono state sviluppate.

0.9. Quando non sono necessarie informazioni a norma dell'allegato XI, ne è fatto menzione nella voce apposita della relazione sulla sicurezza chimica ed è fatto riferimento alla giustificazione nel fascicolo tecnico. Il fatto che non sono necessarie informazioni è anche indicato nella scheda di dati di sicurezza.

0.10. Per quanto riguarda effetti particolari, come la riduzione dello strato d'ozono, il potenziale di creazione di ozono fotochimico, forte odore e degradazione per i quali le procedure di cui ai punti da 1 a 6 non possono essere applicate, i rischi legati a tali effetti sono valutati caso per caso e il fabbricante o l'importatore include una descrizione e una giustificazione complete delle valutazioni nella relazione sulla sicurezza chimica e le include in sintesi nella scheda di dati di sicurezza.

0.11. Nel valutare il rischio dell'uso di una o più sostanze incorporate in un preparato speciale (ad esempio, le leghe), si tiene conto del modo in cui le sostanze costitutive sono legate nella matrice chimica.

0.12. Quando la metodologia descritta nel presente allegato non è appropriata, la metodologia alternativa utilizzata è descritta e giustificata in modo dettagliato nella relazione sulla sicurezza chimica.

0.13. La parte A della relazione sulla sicurezza chimica comprende una dichiarazione da cui risulta che le misure di gestione dei rischi descritte negli scenari d'esposizione pertinenti per gli usi propri del fabbricante o dell'importatore sono applicate dal fabbricante o dall'importatore e che gli scenari d'esposizione per gli usi identificati sono comunicati ai distributori e agli utilizzatori a valle nella o nelle schede di dati di sicurezza.

1. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

1.0. Introduzione

1.0.1. La valutazione dei pericoli per la salute umana ha lo scopo di:

- determinare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza, a norma della direttiva 67/548/CEE, e
- stabilire i livelli di esposizione alla sostanza al di sopra dei quali l'uomo non dovrebbe essere esposto. Questo livello d'esposizione è noto come livello derivato senza effetto (DNEL).

1.0.2. La valutazione dei pericoli per la salute umana prende in considerazione il profilo tossicocinetico (vale a dire, assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione) della sostanza e i seguenti gruppi di effetti: 1) effetti acuti (tossicità acuta, irritazione e corrosività), 2) sensibilizzazione, 3) tossicità a dose ripetuta e 4) effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione). Sulla base di tutte le informazioni disponibili, altri effetti sono considerati, se necessario.

1.0.3. La valutazione dei pericoli comprende le seguenti quattro fasi:

fase 1: valutazione di informazioni non sull'uomo,

fase 2: valutazione di informazioni sull'uomo,

fase 3: classificazione ed etichettatura,

fase 4: determinazione dei DNEL.

1.0.4. Le prime tre fasi sono intraprese per ogni effetto per il quale esistono informazioni e sono registrate nella parte corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica e, se necessario e a norma dell'articolo 31, riassunte nella scheda di dati di sicurezza alle voci 2 e 11.

1.0.5. Per gli effetti per i quali non esistono informazioni pertinenti, nella parte corrispondente è riportata l'indicazione: «Queste informazioni non sono disponibili». La giustificazione, compreso qualsiasi riferimento alle ricerche documentarie svolte, è inclusa nel fascicolo tecnico.

1.0.6. La fase 4 della valutazione dei pericoli per la salute umana è realizzata integrando i risultati delle prime tre fasi ed è registrata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica e riassunta nella scheda di dati di sicurezza alla voce 8.1.

1.1. Fase 1: valutazione di informazioni non sull'uomo

1.1.1. La valutazione di informazioni non sull'uomo comprende:

- l'identificazione dei pericoli connessi con l'effetto, sulla base di tutte le informazioni non umane disponibili,
- la determinazione della relazione quantitativa dose (concentrazione)-risposta (effetto).

1.1.2. Quando non è possibile determinare la relazione quantitativa dose (concentrazione)-risposta (effetto), occorre darne una giustificazione e includere un'analisi semi-quantitativa o qualitativa. Ad esempio, per gli effetti acuti, in genere non è possibile determinare la relazione quantitativa dose (concentrazione)-risposta (effetto) sulla base dei risultati di un test condotto in base ai metodi di prova stabiliti in un regolamento della Commissione come specificato nell'articolo 13, paragrafo 3. In questi casi, è sufficiente determinare se, e in quale misura, la sostanza ha la capacità intrinseca di produrre l'effetto.

1.1.3. Tutte le informazioni non umane che sono utilizzate per valutare un effetto particolare sulla persona e determinare la relazione dose (concentrazione)-risposta (effetto) sono sinteticamente presentate, se possibile in forma di una o più tabelle, distinguendo tra informazioni in vitro, in vivo e altre. I risultati dei test [ad esempio DL50, NO(A)EL o LO(A)EL] e le condizioni in cui essi sono stati realizzati (ad esempio la durata dei test o la via di somministrazione), e le altre informazioni pertinenti sono presentati in unità di misura riconosciute a livello internazionale per quell'effetto.

1.1.4. Se è disponibile un solo studio, occorre predisporre al riguardo un sommario esauriente di studio. Se esistono più studi che riguardano lo stesso effetto, tenuto conto delle possibili variabili (ad esempio comportamento, adeguatezza, pertinenza delle specie del test, qualità dei risultati, ecc.), sono di norma utilizzati per determinare i DNEL lo studio o gli studi che suscitano le maggiori preoccupazioni e, per tale studio o tali studi, è predisposto e incluso come parte del fascicolo tecnico, un sommario esauriente di studio. Sommari esaurienti sono obbligatori per tutti i dati chiave utilizzati nella valutazione dei pericoli. Se lo studio o gli studi che suscitano le maggiori preoccupazioni non sono utilizzati, se ne dà una completa giustificazione e sono inclusi come parte del fascicolo tecnico, non solo per lo studio effettivamente utilizzato, ma anche per tutti gli studi i cui risultati suscitano preoccupazioni maggiori rispetto allo studio utilizzato. È importante considerare la validità dello studio indipendentemente dal fatto che siano stati o meno individuati pericoli.

1.2. Fase 2: valutazione di informazioni sull'uomo

Se non sono disponibili informazioni sull'uomo occorre indicare in questa parte «Non sono disponibili informazioni sull'uomo». Se invece sono disponibili, le informazioni sull'uomo sono riportate, se possibile, in forma di tabella.

1.3. Fase 3: classificazione ed etichettatura

1.3.1. La classificazione e l'etichettatura appropriate, stabilite in base ai criteri enunciati nella direttiva 67/548/CEE, sono presentate e giustificate. Ove applicabile, i limiti di concentrazione specifica, risultanti dall'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 67/548/CEE e degli articoli da 4 a 7 della direttiva 1999/45/CE, sono presentati e, se non figurano nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, sono giustificati. La valutazione deve sempre includere una dichiarazione che precisi se la sostanza risponde o meno ai criteri enunciati nella direttiva 67/548/CEE per le CMR, categorie 1 e 2.

1.3.2. Se le informazioni sono inadeguate per stabilire se una sostanza deve essere classificata per un particolare «end point», il dichiarante indica e giustifica l'azione o la decisione che ha adottato di conseguenza.

1.4. Fase 4: identificazione dei DNEL

1.4.1. Sulla base del risultato delle fasi 1 e 2, uno o più DNEL sono determinati per la sostanza, in funzione della via o delle vie d'esposizione, della durata e della frequenza dell'esposizione. Per alcuni «end point», specialmente mutagenicità e cancerogenicità, le informazioni disponibili possono non consentire di stabilire una soglia e quindi un DNEL. Se gli scenari d'esposizione lo giustificano, un solo DNEL può essere sufficiente. Tuttavia, tenuto conto delle informazioni disponibili e dello scenario o degli scenari d'esposizione di cui al punto 9 della relazione sulla sicurezza chimica, può essere necessario determinare più DNEL per ogni popolazione umana interessata (ad esempio lavoratori, consumatori e persone che possono subire un'esposizione indiretta attraverso l'ambiente) ed eventualmente per talune sottopopolazioni vulnerabili (ad esempio i bambini, le donne incinte) e per le diverse vie d'esposizione. È data una giustificazione completa, precisando tra l'altro la scelta delle informazioni utilizzate, la via d'esposizione (orale, dermica o per inalazione), la durata e la frequenza dell'esposizione alla sostanza per la quale il DNEL è valido. Se più vie d'esposizione sono probabili, un DNEL è determinato per ciascuna di esse e per l'esposizione complessiva da tutte le vie. Nel determinare il DNEL, si tiene conto tra l'altro dei seguenti fattori:

- a) l'incertezza che deriva, tra l'altro, dalla variabilità dei dati sperimentali e dalle variazioni nelle e tra le specie;
- b) la natura e la gravità dell'effetto;
- c) la sensibilità della (sub)popolazione umana a cui si riferiscono le informazioni quantitative e/o qualitative sull'esposizione.

1.4.2. Se non è possibile determinare un DNEL, occorre indicarlo chiaramente e darne una giustificazione completa.

2. VALUTAZIONE DEI PERICOLI FISICO-CHIMICI

2.1. La valutazione dei pericoli che presentano le proprietà fisico-chimiche ha lo scopo di determinare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza a norma della direttiva 67/548/CEE.

2.2. Come minimo sono valutati gli effetti potenziali per la salute umana delle seguenti proprietà fisico-chimiche:

- esplosività,
- infiammabilità,
- potere ossidante.

Se le informazioni sono inadeguate per stabilire se una sostanza deve essere classificata per un particolare «end point», il dichiarante indica e giustifica l'azione o la decisione che ha adottato di conseguenza.

- 2.3. La valutazione di ogni effetto è presentata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica (punto 7) e, se necessario e a norma dell'articolo 31, riassunta nella scheda di dati di sicurezza alle voci 2 e 9.
- 2.4. Per ogni proprietà fisico-chimica, è valutata la capacità intrinseca della sostanza di produrre l'effetto risultante dalla fabbricazione e dagli usi identificati.
- 2.5. La classificazione e l'etichettatura appropriate, stabilite in base ai criteri enunciati nella direttiva 67/548/CEE, sono presentate e giustificate.

3. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER L'AMBIENTE

3.0. Introduzione

- 3.0.1. La valutazione dei pericoli per l'ambiente ha lo scopo di determinare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza, a norma della direttiva 67/548/CEE, e di identificare la concentrazione della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che non vi siano effetti preoccupanti per l'ambiente. Questa concentrazione è nota come concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC).
- 3.0.2. La valutazione dei pericoli per l'ambiente implica l'esame degli effetti potenziali sull'ambiente, nei comparti 1) acquatico (sedimenti inclusi), 2) terrestre e 3) atmosferico, compresi gli effetti potenziali che possono prodursi 4) per accumulazione nella catena alimentare. Inoltre, sono presi in considerazione gli effetti potenziali 5) sull'attività microbiologica dei sistemi di trattamento delle acque reflue. La valutazione degli effetti su ciascuno di questi cinque settori ambientali è presentata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica (punto 7) e, se necessario e a norma dell'articolo 31, riassunta nella scheda di dati di sicurezza alle voci 2 e 12.
- 3.0.3. Per ogni settore ambientale per cui non esistono informazioni relative agli effetti, nella parte corrispondente è riportata l'indicazione: «Queste informazioni non sono disponibili». La giustificazione, compreso qualsiasi riferimento alle ricerche documentarie svolte, è inclusa nel fascicolo tecnico. Per ogni settore ambientale per cui esistono informazioni, ma il fabbricante o l'importatore ritiene che non sia necessario realizzare una valutazione dei pericoli, il fabbricante o l'importatore presenta una giustificazione, con riferimento alle pertinenti informazioni, nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica (punto 7) e, se necessario e a norma dell'articolo 31, riassunte nella scheda di dati di sicurezza alla voce 12.
- 3.0.4. La valutazione dei pericoli comporta le tre fasi seguenti, che sono chiaramente identificate come tali nella relazione sulla sicurezza chimica:

fase 1: valutazione delle informazioni,

fase 2: classificazione ed etichettatura,

fase 3: determinazione della PNEC.

3.1. Fase 1: valutazione delle informazioni

- 3.1.1. La valutazione di tutte le informazioni disponibili comprende:

- l'identificazione dei pericoli sulla base dell'insieme delle informazioni disponibili,
- la determinazione della relazione quantitativa dose (concentrazione)-risposta (effetto).

- 3.1.2. Quando non è possibile determinare la relazione quantitativa dose (concentrazione)-risposta (effetto), occorre darne una giustificazione e includere un'analisi semi-quantitativa o qualitativa.

- 3.1.3. Tutte le informazioni utilizzate per valutare gli effetti su uno specifico settore ambientale sono sinteticamente presentate, se possibile in forma di una o più tabelle. I risultati dei test pertinenti (ad esempio CL50 o NOEC) e le condizioni in cui essi sono stati realizzati (ad esempio la durata dei test o la via di somministrazione), e le altre informazioni pertinenti sono presentati in unità di misura internazionalmente riconosciute a tal fine.

3.1.4. Tutte le informazioni utilizzate per valutare il destino della sostanza nell'ambiente sono sinteticamente presentate, se possibile in forma di una o più tabelle. I risultati dei test e le condizioni in cui essi sono stati realizzati e le altre informazioni pertinenti sono presentati in unità di misura riconosciute a livello internazionale per quell'effetto.

3.1.5. Se è disponibile un solo studio, occorre predisporre al riguardo un sommario esauriente di studio. Se esistono più studi che riguardano lo stesso effetto, lo studio o gli studi che suscitano le maggiori preoccupazioni sono utilizzati per trarre una conclusione e un sommario esauriente di studio è predisposto e incluso come parte del fascicolo tecnico, per tale studio o tali studi. Sommari esaurienti sono obbligatori per tutti i dati chiave utilizzati nella valutazione dei pericoli. Se lo studio o gli studi che suscitano le maggiori preoccupazioni non sono utilizzati, se ne dà una completa giustificazione e sono inclusi come parte del fascicolo tecnico, non solo per lo studio effettivamente utilizzato, ma anche per tutti gli studi i cui risultati suscitano preoccupazioni maggiori rispetto allo studio utilizzato. Nel caso delle sostanze per le quali tutti gli studi disponibili indicano l'inesistenza di pericoli, occorre procedere a una valutazione complessiva della validità di tutti gli studi.

3.2. Fase 2: classificazione ed etichettatura

3.2.1. La classificazione e l'etichettatura appropriate, stabilite in base ai criteri enunciati nella direttiva 67/548/CEE, sono presentate e giustificate. Ove applicabili, i limiti di concentrazione specifica, risultanti dall'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 67/548/CEE e degli articoli da 4 a 7 della direttiva 1999/45/CE, sono presentati e, se non figurano nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, sono giustificati.

3.2.2. Se le informazioni sono inadeguate per stabilire se una sostanza deve essere classificata per un particolare «end point», il dichiarante indica e giustifica l'azione o la decisione che ha adottato di conseguenza.

3.3. Fase 3: identificazione della PNEC

3.3.1. Sulla base delle informazioni disponibili, per ogni settore ambientale è determinata la PNEC, che può essere calcolata applicando un fattore di valutazione appropriato ai valori degli effetti (ad esempio CL50 o NOEC). Un fattore di valutazione esprime la differenza tra i valori degli effetti derivati per un numero limitato di specie da test di laboratorio e la PNEC per il settore ambientale ⁽¹⁾.

3.3.2. Se non è possibile determinare la PNEC, occorre indicarlo chiaramente e darne una giustificazione completa.

4. VALUTAZIONE PBT E vPvB

4.0. Introduzione

4.0.1. La valutazione PBT e vPvB ha lo scopo di determinare se la sostanza corrisponde ai criteri enunciati nell'allegato XIII e, in caso affermativo, di caratterizzare le emissioni potenziali di tale sostanza. Una valutazione dei pericoli, a norma dei punti 1 e 3 del presente allegato, che prende in considerazione tutti gli effetti a lungo termine e la stima dell'esposizione a lungo termine delle persone e dell'ambiente a norma del punto 5 (valutazione dell'esposizione), fase 2 (stima dell'esposizione), non può essere effettuata con sufficiente affidabilità per le sostanze che corrispondono ai criteri PBT e vPvB di cui all'allegato XIII. È pertanto necessaria una valutazione PBT e vPvB distinta.

4.0.2. La valutazione PBT e vPvB comprende le due fasi seguenti, che sono chiaramente identificate come tali nella parte B, punto 8, della relazione sulla sicurezza chimica:

fase 1: confronto con i criteri,

fase 2: caratterizzazione delle emissioni.

La valutazione è anche riassunta nella scheda di dati di sicurezza alla voce 12.

4.1. Fase 1: confronto con i criteri

Questa parte della valutazione PBT e vPvB comporta il confronto delle informazioni disponibili, presentate nell'ambito del fascicolo tecnico, con i criteri enunciati nell'allegato XIII e una dichiarazione da cui risulti se la sostanza corrisponde o meno ai criteri.

Se le informazioni disponibili sono insufficienti per stabilire se la sostanza risponde ai criteri dell'allegato XIII, sono presi in esame, caso per caso, altri elementi di prova quali i dati di monitoraggio a disposizione del dichiarante e che suscitano un grado di preoccupazione equivalente.

⁽¹⁾ In generale, più i dati sono completi e più la durata delle prove è lunga, tanto minori sono il grado d'incertezza e la dimensione del fattore di valutazione. Un fattore di valutazione di 1 000 è di norma applicato al più basso dei tre valori a breve termine CL(E)50 derivati da specie che rappresentano livelli trofici diversi e un fattore 10 al più basso dei tre valori NOEC a lungo termine derivati da specie che rappresentano livelli trofici diversi.

Se per uno o più «*end point*» il fascicolo tecnico contiene soltanto le informazioni di cui agli allegati VII e VIII, il dichiarante prende in esame le informazioni pertinenti ai fini dello screening delle proprietà P, B e T per decidere se occorre produrre ulteriori informazioni per realizzare l'obiettivo della valutazione PBT e vPvB. Qualora la produzione di ulteriori informazioni sia necessaria e richieda esperimenti su animali vertebrati, il dichiarante presenta una proposta di sperimentazione. Tuttavia, non occorre produrre tali ulteriori informazioni se il dichiarante attua o raccomanda misure di gestione dei rischi e condizioni operative sufficienti tali da consentire una deroga a norma dell'allegato XI, punto 3, dalla sperimentazione pertinente ai fini della valutazione PBT e vPvB.

4.2. Fase 2: caratterizzazione delle emissioni

Se la sostanza corrisponde ai criteri, è effettuata una caratterizzazione delle emissioni, comprendente gli elementi pertinenti della valutazione dell'esposizione, descritta nel punto 5. Tale caratterizzazione contiene in particolare una stima delle quantità di sostanza rilasciate nei vari comparti ambientali durante tutte le attività condotte dal fabbricante o dall'importatore e di tutti gli usi identificati, e un'identificazione delle probabili vie attraverso le quali l'uomo e l'ambiente sono esposti alla sostanza.

5. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

5.0. Introduzione

La valutazione dell'esposizione ha lo scopo di stabilire una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti. La valutazione prende in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati e contempla eventuali esposizioni riconducibili ai pericoli individuati ai punti da 1 a 4. La valutazione dell'esposizione comprende le due seguenti fasi, che sono chiaramente identificate come tali nella relazione sulla sicurezza chimica:

fase 1: creazione di scenari d'esposizione o creazione di pertinenti categorie d'uso e d'esposizione,

fase 2: stima dell'esposizione.

Se necessario e a norma dell'articolo 31, lo scenario d'esposizione è incluso anche in un allegato della scheda di dati di sicurezza.

5.1. Fase 1: elaborazione di scenari d'esposizione

5.1.1. Sono creati gli scenari d'esposizione di cui ai punti 0.7 e 0.8. Gli scenari d'esposizione costituiscono il fulcro del processo di realizzazione di una valutazione della sicurezza chimica. Il processo per realizzare la valutazione della sicurezza chimica può essere iterativo. La prima valutazione si baserà sulle informazioni minime prescritte e su tutte le informazioni disponibili relative ai pericoli nonché sulla stima dell'esposizione corrispondente alle ipotesi iniziali formulate sulle condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi (scenario iniziale d'esposizione). Se le ipotesi iniziali conducono a una caratterizzazione dei rischi stando alla quale i rischi per la salute umana e l'ambiente non sono controllati in modo adeguato, è necessario svolgere un processo iterativo con la modifica di uno o più fattori nella valutazione dei pericoli o dell'esposizione allo scopo di dimostrare un controllo adeguato. La revisione della valutazione dei pericoli può comportare la produzione di informazioni supplementari circa i pericoli. La revisione della valutazione dell'esposizione può comportare un'appropriata modifica delle condizioni operative o delle misure di gestione dei rischi nello scenario d'esposizione o una stima più precisa dell'esposizione. Lo scenario d'esposizione derivante dall'iterazione definitiva (scenario d'esposizione definitivo) è incluso nella relazione sulla sicurezza chimica e accluso alla scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31.

Lo scenario d'esposizione definitivo è presentato nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica e incluso in un allegato della scheda di dati di sicurezza, utilizzando un titolo conciso appropriato che dia una breve descrizione generale dell'uso, corrispondente a quella prescritta nell'allegato VI, punto 3.5. Gli scenari d'esposizione comprendono ogni produzione nella Comunità e tutti gli usi identificati.

In particolare, uno scenario d'esposizione comprende, se necessario, una descrizione degli elementi seguenti:

condizioni operative:

- i processi coinvolti, compresa la forma fisica sotto cui la sostanza è fabbricata, trasformata e/o utilizzata,
- le attività dei lavoratori relative a tali processi e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza,
- le attività dei consumatori e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza,

- la durata e la frequenza delle emissioni della sostanza nei vari comparti ambientali e i sistemi di trattamento delle acque reflue e la diluizione nel comparto ambientale ricevente,

misure di gestione dei rischi:

- le misure di gestione dei rischi per ridurre o evitare l'esposizione diretta o indiretta della popolazione (compresi i lavoratori e i consumatori) e dei vari comparti ambientali alla sostanza,
- le misure di gestione dei rifiuti per ridurre o evitare l'esposizione della popolazione e dell'ambiente alla sostanza durante lo smaltimento e/o il riciclaggio dei rifiuti.

5.1.2. Quando un fabbricante, un importatore o un utilizzatore a valle presenta una domanda d'autorizzazione riguardante un uso specifico, devono essere elaborati scenari d'esposizione soltanto per tale uso e le fasi successive del ciclo di vita.

5.2. Fase 2: stima dell'esposizione

5.2.1. L'esposizione è stimata per ogni scenario d'esposizione elaborato ed è presentata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica e, se necessario e a norma dell'articolo 31, riassunta in un allegato della scheda di dati di sicurezza. La stima dell'esposizione comporta tre elementi: 1) la stima delle emissioni; 2) la valutazione del destino della sostanza e delle sue vie di trasferimento; e 3) la stima dei livelli d'esposizione.

5.2.2. La stima delle emissioni tiene conto delle emissioni che si producono durante tutte le parti pertinenti del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati. Le fasi del ciclo di vita risultanti dalla fabbricazione della sostanza coprono, ove pertinente, la fase relativa ai rifiuti. Le fasi del ciclo di vita risultanti dagli usi identificati coprono, ove pertinente, la durata d'uso degli articoli e la fase relativa ai rifiuti. La stima delle emissioni è effettuata nell'ipotesi che le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative descritte nello scenario d'esposizione siano state realizzate.

5.2.3. Sono effettuate una caratterizzazione degli eventuali processi di degradazione, trasformazione o reazione e una stima della distribuzione e del destino ambientali.

5.2.4. È effettuata una stima dei livelli d'esposizione per tutte le popolazioni umane (lavoratori, consumatori e persone soggette a un'esposizione indiretta attraverso l'ambiente) e i settori ambientali di cui è noto o si può ragionevolmente prevedere che saranno esposti alla sostanza. Ogni pertinente via d'esposizione umana (per inalazione, orale, dermica o la combinazione di tutte le vie e le fonti d'esposizione) è presa in considerazione. Queste stime tengono conto delle variazioni spaziali e temporali dei modelli d'esposizione. In particolare, la stima dell'esposizione tiene conto degli elementi seguenti:

- dati sull'esposizione rappresentativi e rilevati in modo adeguato,
- impurezze e additivi principali nella sostanza,
- la quantità nella quale la sostanza è prodotta e/o importata,
- la quantità destinata ad ogni uso identificato,
- le misure di gestione dei rischi attuate o raccomandate, compreso il grado di contenimento,
- la durata e la frequenza dell'esposizione secondo le condizioni operative,
- le attività dei lavoratori relative ai processi e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza,
- le attività dei consumatori e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza,
- la durata e la frequenza delle emissioni della sostanza nei vari comparti ambientali e la diluizione nel comparto ambientale ricevente,

- le proprietà fisico-chimiche della sostanza,
 - i prodotti di trasformazione e/o di degradazione,
 - le vie d'esposizione probabili e il potenziale d'assorbimento nelle persone,
 - le vie di trasferimento probabili nell'ambiente e la distribuzione ambientale e la degradazione e/o trasformazione (cfr. anche punto 3, fase 1),
 - la dimensione (geografica) dell'esposizione,
 - il rilascio/la migrazione della sostanza a seconda della matrice.
- 5.2.5. Nella valutazione dell'esposizione sono presi in particolare considerazione, quando sono disponibili, i dati sull'esposizione rappresentativi e rilevati in modo adeguato. Modelli appropriati possono essere utilizzati per la stima dei livelli d'esposizione. Possono anche essere presi in considerazione dati di monitoraggio pertinenti, relativi a sostanze con uso e modalità di esposizione analoghi o proprietà analoghe.
6. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI
- 6.1. La caratterizzazione dei rischi è effettuata per ogni scenario d'esposizione ed è presentata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica.
- 6.2. La caratterizzazione dei rischi prende in considerazione le popolazioni umane (esposte come lavoratori o consumatori o indirettamente attraverso l'ambiente e, se del caso, una combinazione dei fattori) e i settori ambientali di cui è nota o si può ragionevolmente prevedere l'esposizione alla sostanza, in base all'ipotesi che le misure di gestione dei rischi descritte negli scenari d'esposizione di cui al punto 5 siano state attuate. Inoltre, il rischio ambientale complessivo causato dalla sostanza è esaminato integrando i risultati relativi a rilasci, emissioni e perdite complessive da tutte le fonti in tutti i comparti ambientali.
- 6.3. La caratterizzazione dei rischi consiste in:
- un confronto tra l'esposizione di ogni popolazione umana di cui è noto che è o è probabile che sia esposta e i DNEL appropriati,
 - un confronto delle concentrazioni ambientali previste in ogni settore ambientale e le PNEC, e
 - una valutazione della probabilità e della gravità di un evento che si produca a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza.
- 6.4. Per ogni scenario d'esposizione, i rischi per le persone e l'ambiente possono essere considerati adeguatamente controllati, nell'intero ciclo di vita della sostanza risultante dalla fabbricazione o dagli usi identificati, se:
- i livelli d'esposizione stimati al punto 6.2 non superano il DNEL o la PNEC, come determinati rispettivamente nei punti 1 e 3, e
 - la probabilità e la gravità di un evento che si produca a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza, come determinato nel punto 2, sono trascurabili.
- 6.5. Per gli effetti sulle persone e i settori ambientali per i quali non è stato possibile determinare un DNEL o una PNEC, si procede a una valutazione qualitativa della probabilità che gli effetti siano evitati nella definizione dello scenario d'esposizione.

Per le sostanze che corrispondono ai criteri PBT e vPvB, il fabbricante o l'importatore utilizza le informazioni ottenute come indicato nel punto 5, fase 2, quando applica nel suo sito e raccomanda agli utilizzatori a valle misure di gestione dei rischi che riducano al minimo le emissioni e l'esposizione della popolazione e dell'ambiente, nell'intero ciclo di vita della sostanza risultante dalla fabbricazione o dagli usi identificati.

7. FORMATO DELLA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA

La relazione sulla sicurezza chimica comprende le voci seguenti:

FORMATO DELLA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA	
PARTE A	
1.	SOMMARIO DELLE MISURE DI GESTIONE DEI RISCHI
2.	DICHIARAZIONE CHE LE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO SONO STATE ATTUATE
3.	DICHIARAZIONE CHE LE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO SONO STATE COMUNICATE
PARTE B	
1.	IDENTITÀ DELLA SOSTANZA E PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE
2.	FABBRICAZIONE E USI
2.1.	Fabbricazione
2.2.	Usi identificati
2.3.	Usi sconsigliati
3.	CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA
4.	PROPRIETÀ CONCERNENTI IL DESTINO AMBIENTALE
4.1.	Degradazione
4.2.	Distribuzione ambientale
4.3.	Bioaccumulo
4.4.	Avvelenamento secondario
5.	VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA
5.1.	Effetti tossicocinetici (assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione)
5.2.	Tossicità acuta
5.3.	Irritazione
5.3.1.	Pelle
5.3.2.	Occhi
5.3.3.	Vie respiratorie
5.4.	Corrosività
5.5.	Sensibilizzazione
5.5.1.	Pelle
5.5.2.	Sistema respiratorio
5.6.	Tossicità a dose ripetuta
5.7.	Mutagenicità
5.8.	Cancerogenicità
5.9.	Tossicità per la riproduzione
5.9.1.	Effetti sulla fertilità
5.9.2.	Tossicità per lo sviluppo
5.10.	Altri effetti
5.11.	Determinazione di DNEL

FORMATO DELLA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA

6. VALUTAZIONE DELLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE PERICOLOSE PER LA SALUTE UMANA

- 6.1. Esplosività
- 6.2. Infiammabilità
- 6.3. Potere ossidante

7. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER L'AMBIENTE

- 7.1. Comparto acquatico (compresi i sedimenti)
- 7.2. Comparto terrestre
- 7.3. Comparto atmosferico
- 7.4. Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue

8. VALUTAZIONE PBT E vPvB

9. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

- 9.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 1]
 - 9.1.1. Scenario d'esposizione
 - 9.1.2. Stima dell'esposizione
 - 9.2. [Titolo dello scenario d'esposizione 2]
 - 9.2.1. Scenario d'esposizione
 - 9.2.2. Stima dell'esposizione
- [ecc.]

10. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

- 10.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 1]
 - 10.1.1. Salute umana
 - 10.1.1.1. Lavoratori
 - 10.1.1.2. Consumatori
 - 10.1.1.3. Esposizione indiretta dell'uomo attraverso l'ambiente
 - 10.1.2. Ambiente
 - 10.1.2.1. Comparto acquatico (compresi i sedimenti)
 - 10.1.2.2. Comparto terrestre
 - 10.1.2.3. Comparto atmosferico
 - 10.1.2.4. Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue
- 10.2. [Titolo dello scenario d'esposizione 2]
 - 10.2.1. Salute umana
 - 10.2.1.1. Lavoratori
 - 10.2.1.2. Consumatori
 - 10.2.1.3. Esposizione indiretta dell'uomo attraverso l'ambiente

FORMATO DELLA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA

- 10.2.2. Ambiente
 - 10.2.2.1. Comparto acquatico (compresi i sedimenti)
 - 10.2.2.2. Comparto terrestre
 - 10.2.2.3. Comparto atmosferico
 - 10.2.2.4. Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue
[ecc.]
- 10.x. Esposizione complessiva (risultante dall'insieme delle pertinenti fonti d'emissione/rilascio)
 - 10.x.1. Salute umana (insieme delle vie d'esposizione)
 - 10.x.1.1.
 - 10.x.2. Ambiente (insieme delle fonti d'emissione)
 - 10.x.2.1.

ALLEGATO II

GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

Il presente allegato definisce le prescrizioni relative alla scheda di dati di sicurezza fornita per una sostanza o un preparato a norma dell'articolo 31. La scheda di dati di sicurezza costituisce un meccanismo per trasmettere le informazioni di sicurezza appropriate sulle sostanze e sui preparati classificati, comprese le informazioni della pertinente relazione sulla sicurezza chimica, all'utilizzatore o agli utilizzatori situati immediatamente a valle nella catena d'approvvigionamento. Le informazioni presentate nella scheda di dati di sicurezza corrispondono a quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica, quando tale relazione è prescritta. Se è stata elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, lo scenario o gli scenari d'esposizione pertinenti sono riportati in un allegato della scheda di dati di sicurezza, affinché sia più facile riferirsi ad essi nelle voci pertinenti della scheda di dati di sicurezza.

Il presente allegato ha lo scopo di garantire la coerenza e la precisione del contenuto di ciascuna delle voci obbligatorie elencate nell'articolo 31, in modo che le schede di dati di sicurezza che ne risultano permettano agli utilizzatori di adottare le misure necessarie in materia di tutela della salute umana e della sicurezza sul luogo di lavoro e di tutela dell'ambiente.

Le informazioni fornite dalle schede di dati di sicurezza devono anche essere conformi alle prescrizioni della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro. In particolare, la scheda di dati di sicurezza deve consentire al datore di lavoro di determinare se agenti chimici pericolosi sono presenti sul luogo di lavoro e di valutare i rischi per la salute umana e la sicurezza dei lavoratori derivanti dal loro uso.

Le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza devono essere redatte in modo chiaro e conciso. La scheda di dati di sicurezza deve essere compilata da una persona competente che tenga conto delle necessità particolari del pubblico degli utilizzatori, se conosciuto. Le persone che immettono sul mercato sostanze e preparati devono assicurare che le persone competenti abbiano ricevuto una formazione adeguata, anche di aggiornamento.

Per quanto riguarda i preparati non classificati come pericolosi, ma per i quali una scheda di dati di sicurezza è prescritta dall'articolo 31, informazioni proporzionate devono essere fornite per ogni voce.

In considerazione dell'ampia gamma di proprietà delle sostanze e dei preparati, possono essere necessarie, in alcuni casi, informazioni supplementari. Se in altri casi risulta che l'informazione relativa a talune proprietà non è significativa o è tecnicamente impossibile da fornire, ne devono essere chiaramente indicate le ragioni per ogni voce. Sono fornite informazioni per ogni proprietà pericolosa. Se è indicato che non sussiste un pericolo particolare, occorre distinguere chiaramente i casi nei quali il classificatore non dispone di alcuna informazione e quelli nei quali sono disponibili risultati negativi di test effettuati.

Indicare la data di compilazione della scheda di dati di sicurezza sulla prima pagina. Quando una scheda di dati di sicurezza è stata oggetto di revisione, le modifiche sono segnalate al destinatario con l'indicazione «Revisione: (data)».

Nota

Le schede di dati di sicurezza sono anche prescritte per alcune sostanze e preparati speciali (ad esempio, metalli in forma massiccia, leghe, gas compressi, ecc.) elencati nei capitoli 8 e 9 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE, per i quali sono previste deroghe in materia d'etichettatura.

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/DEL PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/DELL'IMPRESA**1.1. Identificazione della sostanza o del preparato**

La denominazione utilizzata per l'identificazione deve essere identica a quella che appare sull'etichetta, a norma dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

Per le sostanze soggette a registrazione, la denominazione deve corrispondere a quella fornita per la registrazione e deve essere altresì indicato il numero di registrazione assegnato a norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del presente regolamento.

Possano anche essere indicati altri mezzi d'identificazione disponibili.

1.2. Uso della sostanza/del preparato

Indicare gli usi della sostanza o del preparato, per quanto conosciuti. Se gli usi possibili sono molti, occorre citare soltanto i più importanti o i più comuni. Includere una descrizione sintetica dell'effetto reale, ad esempio ignifugo, antiossidante, ecc.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, la scheda di dati di sicurezza contiene informazioni su tutti gli usi identificati pertinenti per il destinatario della scheda in questione. Tali informazioni devono corrispondere agli usi identificati e agli scenari d'esposizione riportati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

1.3. Identificazione della società/dell'impresa

Identificare la persona responsabile dell'immissione sul mercato della sostanza o del preparato nella Comunità, sia essa il fabbricante, l'importatore o il distributore. Indicare l'indirizzo completo e il numero di telefono di questa persona, nonché l'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza.

Inoltre, se tale persona non risiede nello Stato membro nel quale la sostanza o il preparato è immesso sul mercato, indicare, se possibile, l'indirizzo completo e il numero di telefono della persona responsabile in questo Stato membro.

Per i dichiaranti, gli elementi di identificazione della persona devono corrispondere alle informazioni sull'identità del fabbricante o dell'importatore fornite all'atto della registrazione.

1.4. Numero telefonico di chiamata urgente

Oltre alle informazioni di cui sopra, indicare il numero telefonico di chiamata urgente dell'impresa e/o dell'organismo ufficiale di consultazione (può trattarsi dell'organismo incaricato di ricevere le informazioni relative alla salute, di cui all'articolo 17 della direttiva 1999/45/CE). Specificare se il numero di telefono è disponibile solo nelle ore d'ufficio.

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Indicare la classificazione della sostanza o del preparato in base ai criteri di classificazione delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE. Indicare chiaramente e brevemente i pericoli che presenta per l'uomo e per l'ambiente la sostanza o il preparato.

Distinguere chiaramente tra i preparati che sono classificati come pericolosi e quelli che non sono classificati come pericolosi a norma della direttiva 1999/45/CE.

Descrivere i principali effetti nocivi e i sintomi fisico-chimici per la salute umana e per l'ambiente, legati agli usi e agli eventuali abusi della sostanza o del preparato, che sono ragionevolmente prevedibili.

Può essere necessario menzionare altri pericoli come l'impolveramento, la sensibilizzazione incrociata, l'asfissia, il congelamento, l'elevata intensità per l'odore e il gusto o gli effetti sull'ambiente, come i pericoli per gli organismi del suolo, la riduzione dello strato d'ozono, il potenziale di creazione di ozono fotochimico ecc., che non comportano la classificazione, ma che possono contribuire ai pericoli generali del materiale.

Le informazioni che figurano sull'etichetta sono da riportare nel punto 15.

La classificazione della sostanza deve corrispondere alla classificazione indicata nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature a norma del titolo XI.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Queste informazioni devono consentire al destinatario di riconoscere facilmente i pericoli che presentano i componenti del preparato. I pericoli del preparato stesso sono indicati nel punto 2.

3.1. Non è necessario indicare la composizione completa (natura dei componenti e loro concentrazione), anche se una descrizione generale dei componenti e delle loro concentrazioni può essere utile.

3.2. Per i preparati classificati come pericolosi a norma della direttiva 1999/45/CE, sono indicate le sostanze seguenti e la loro concentrazione o intervallo di concentrazioni nel preparato:

- a) le sostanze che presentano un pericolo per la salute o l'ambiente a norma della direttiva 67/548/CEE, quando sono presenti in concentrazioni pari o superiori al più basso dei seguenti valori:
 - le pertinenti concentrazioni definite nella tabella riportata nell'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 1999/45/CE, o
 - i limiti di concentrazione indicati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, o
 - i limiti di concentrazione indicati nell'allegato II, parte B, della direttiva 1999/45/CE, o
 - i limiti di concentrazione indicati nell'allegato III, parte B, della direttiva 1999/45/CE, o
 - i limiti di concentrazione indicati nell'allegato V della direttiva 1999/45/CE, o
 - i limiti di concentrazione indicati in una voce concordata nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature stabilito a norma del titolo XI del presente regolamento;

- b) le sostanze per le quali a livello comunitario esistono limiti d'esposizione sul luogo di lavoro, che non sono già incluse nella lettera a);
- c) le sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in base ai criteri di cui all'allegato XIII, se la concentrazione di una singola sostanza è pari o superiore allo 0,1 %.
- 3.3. Per i preparati non classificati come pericolosi a norma della direttiva 1999/45/CE, le sostanze sono indicate, con la loro concentrazione o intervallo di concentrazioni, quando sono presenti in concentrazione singola:
- a) pari o superiore all'1 % in peso per i preparati non gassosi e pari o superiore allo 0,2 % in volume per i preparati gassosi, e
- le sostanze presentano un pericolo per la salute o per l'ambiente a norma della direttiva 67/548/CEE⁽¹⁾,
 - alle sostanze sono assegnati a livello comunitario limiti d'esposizione sul luogo di lavoro;
- oppure
- b) pari o superiori allo 0,1 % in peso e le sostanze sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in base ai criteri di cui all'allegato XIII.
- 3.4. Viene indicata la classificazione (derivata dagli articoli 4 e 6 della direttiva 67/548/CEE, dall'allegato I della direttiva 67/548/CEE o da una voce concordata dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature stabilito a norma del titolo XI del presente regolamento) delle sostanze, compresi i simboli e le frasi R che sono attribuiti secondo i pericoli fisico-chimici che presentano per la salute umana e per l'ambiente. Le frasi R non devono essere riportate per intero: è fatto riferimento al punto 16, ove è elencato il testo integrale di ogni frase R pertinente. Se la sostanza non ottempera ai criteri di classificazione, è descritto il motivo per il quale è indicata la sostanza nel punto 3 nel modo seguente: «Sostanza PBT» o «sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro».
- 3.5. Il nome e il numero di registrazione attribuito a norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del presente regolamento o il numero EINECS o ELINCS, se disponibile, di queste sostanze sono indicati a norma della direttiva 67/548/CEE. Possono anche essere utili il numero CAS e il nome IUPAC (se disponibile). Per le sostanze indicate con una designazione generica, a norma dell'articolo 15 della direttiva 1999/45/CE o della nota del punto 3.3 del presente allegato, un identificatore chimico preciso non è necessario.
- 3.6. Se l'identità di talune sostanze deve essere mantenuta riservata, a norma dell'articolo 15 della direttiva 1999/45/CE o della nota del punto 3.3 del presente allegato, la loro natura chimica è descritta per garantire la sicurezza della manipolazione. Il nome da utilizzare è lo stesso che deriva dalle procedure di cui sopra.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Descrivere le misure di primo soccorso.

Precisare in primo luogo se è necessaria un'immediata consultazione medica.

Le informazioni sul primo soccorso devono essere brevi e facilmente comprensibili per l'infortunato, le persone presenti e i soccorritori. I sintomi e gli effetti sono brevemente descritti e le istruzioni indicano ciò che deve essere fatto immediatamente in caso di incidente e se sono prevedibili effetti ritardati a seguito di un'esposizione.

Suddividere le informazioni secondo le vie d'esposizione, ad esempio inalazione, contatto con la pelle e con gli occhi, ingestione, sotto diverse voci.

Precisare se l'assistenza di un medico è necessaria o consigliabile.

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

5. MISURE ANTINCENDIO

Indicare le misure da adottare in caso di incendio causato dalla sostanza o dal preparato o che si sviluppi in sua prossimità, specificando:

— i mezzi di estinzione idonei,

⁽¹⁾ Il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato, qualora possa dimostrare che la divulgazione sulla scheda di dati di sicurezza dell'identità chimica di una sostanza che è esclusivamente classificata come irritante, ad eccezione di quelle cui è stato attribuito R41, o irritante in combinazione con una o più altre proprietà di cui all'articolo 10, punto 2.3.4, della direttiva 1999/45/CE, o nociva o nociva in combinazione con una o più proprietà di cui all'articolo 10, punto 2.3.4, della direttiva 1999/45/CE, che presenta da sola effetti acuti letali, compromette il carattere riservato della sua proprietà intellettuale, può, a norma delle disposizioni dell'allegato VI, parte B, della direttiva 1999/45/CE, essere autorizzato a riferirsi a tale sostanza mediante una denominazione che identifichi i principali gruppi chimici funzionali o mediante una denominazione alternativa.

- i mezzi di estinzione da non utilizzare per ragioni di sicurezza,
- particolari pericoli risultanti dall'esposizione alla sostanza o al preparato, ai prodotti della combustione, ai gas prodotti,
- l'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

A seconda della sostanza o del preparato, possono essere necessarie informazioni riguardanti:

le precauzioni individuali:

- rimozione delle fonti di ignizione, predisposizione di un'adeguata ventilazione o di una protezione respiratoria, lotta contro le polveri, prevenzione del contatto con la pelle e con gli occhi,

le precauzioni ambientali:

- tenere lontano dagli scarichi, dalle acque di superficie e sotterranee e dal suolo, eventuale necessità di dare l'allarme al vicinato,

i metodi di bonifica:

- uso di materiale assorbente (ad esempio sabbia, farina fossile, legante acido, legante universale, segatura, ecc.), riduzione di gas/fumi mediante acqua, diluizione.

Possono anche essere necessarie indicazioni quali: «non utilizzare mai, neutralizzare con ...».

Nota

Se del caso, rinviare ai punti 8 e 13.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Nota

Le informazioni da fornire per questa voce riguardano la protezione della salute umana, la sicurezza e l'ambiente. Devono consentire al datore di lavoro di adottare metodi di lavoro e misure organizzative appropriate a norma dell'articolo 5 della direttiva 98/24/CE.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica o una registrazione, le informazioni del presente punto sono corrispondenti a quelle fornite per gli usi identificati e gli scenari d'esposizione figuranti nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

7.1. Manipolazione

Precisare le precauzioni per una manipolazione sicura, compresi accorgimenti tecnici quali:

- il contenimento, la ventilazione locale e generale, le misure per prevenire la formazione di aerosol e polveri nonché il fuoco, le misure necessarie per la protezione dell'ambiente (ad esempio uso di filtri o di torri di lavaggio chimico (scrubber) negli impianti di ventilazione, uso in zone di protezione sigillate (bunding), dispositivi per la raccolta e lo smaltimento di fuoriuscite, ecc.) e qualsiasi altra prescrizione o norma specifica relativa alla sostanza o al preparato (ad esempio equipaggiamenti o procedure d'impiego raccomandati o vietati), se possibile con una breve descrizione.

7.2. Immagazzinamento

Precisare le condizioni per un immagazzinamento sicuro, fra cui:

- la progettazione specifica dei locali e dei contenitori (incluse le paratie di contenimento e la ventilazione), i materiali incompatibili, le condizioni di immagazzinamento (limiti/intervalli di temperatura e di umidità, luce, gas inerte, ecc.), impianto elettrico speciale, prevenzione dell'accumulo di elettricità statica.

All'occorrenza indicare i limiti quantitativi in condizione di immagazzinamento. Fornire in particolare indicazioni quali il tipo di materiale utilizzato per l'imballaggio e i contenitori della sostanza o del preparato.

7.3. Usi particolari

Per i prodotti finali destinati ad usi particolari, le raccomandazioni devono riferirsi agli usi identificati ed essere dettagliate e funzionali. Se possibile, è fatto riferimento agli orientamenti approvati specifici dell'industria o del settore.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Valori limite d'esposizione

Indicare gli specifici parametri di controllo in vigore, compresi i valori limite di esposizione professionale e/o i valori limite biologici. I valori sono indicati per lo Stato membro in cui la sostanza o il preparato è immesso sul mercato. Fornire informazioni sulle procedure di monitoraggio raccomandate.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, indicare i DNEL e le PNEC pertinenti per la sostanza per gli scenari d'esposizione riportati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

Per i preparati, è utile indicare valori per i componenti che devono figurare nella scheda di dati di sicurezza a norma del punto 3.

8.2. Controlli dell'esposizione

Nel contesto del presente documento, s'intende per controllo dell'esposizione tutta la gamma di misure specifiche di gestione dei rischi da adottare durante l'uso onde ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente. Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, è fornita una sintesi delle misure di gestione dei rischi nel punto 8 della scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati di cui alla scheda stessa.

8.2.1. Controlli dell'esposizione professionale

Di queste informazioni tiene conto il datore di lavoro per valutare i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dalla sostanza o dal preparato a norma dell'articolo 4 della direttiva 98/24/CE, che prescrive in ordine di priorità:

- la progettazione di adeguati processi lavorativi e controlli tecnici, l'uso di attrezzature e materiali adeguati,
- l'applicazione di misure di protezione collettiva alla fonte del rischio come un'adeguata ventilazione e appropriate misure organizzative, e
- quando l'esposizione non può essere evitata con altri mezzi, l'applicazione di misure di protezione individuali, come le attrezzature di protezione individuali.

Fornire pertanto informazioni idonee e adeguate su tali misure, in modo da consentire una corretta valutazione dei rischi a norma dell'articolo 4 della direttiva 98/24/CE. Queste informazioni completano quelle già indicate nel punto 7.1.

Nel caso in cui occorranza misure di protezione individuale, specificare in dettaglio il tipo di equipaggiamento in grado di fornire l'adeguata e idonea protezione. Tenere conto della direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale ⁽¹⁾, e fare riferimento alle norme CEN appropriate:

a) Protezione respiratoria

In caso di gas, vapori o polveri pericolosi, precisare il tipo di attrezzature di protezione da utilizzare, quali:

- autorespiratori, maschere e filtri adatti.

b) Protezione delle mani

Specificare chiaramente il tipo di guanti da indossare durante la manipolazione della sostanza o del preparato, compresi:

- il tipo di materiale,
- il tempo di permeazione del materiale dei guanti, considerate l'entità e la durata dell'esposizione dermica.

Se necessario, indicare eventuali misure supplementari per la protezione delle mani.

c) Protezione degli occhi

Precisare il tipo di dispositivo necessario per la protezione degli occhi, come:

- occhiali di sicurezza, visiere, schermo facciale.

d) Protezione della pelle

Ove si tratti di proteggere parti del corpo diverse dalle mani, specificare il tipo e la qualità dell'equipaggiamento di protezione necessario, come:

- grembiuli, stivali e indumenti protettivi completi.

Se necessario, indicare eventuali misure supplementari per la protezione della pelle e specifiche misure d'igiene.

⁽¹⁾ GUL 399 del 30.12.1989, pag. 18. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

8.2.2. Controlli dell'esposizione ambientale

Precisare le informazioni di cui il datore di lavoro deve disporre per assolvere i propri obblighi secondo la normativa comunitaria in materia di protezione dell'ambiente.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, per gli scenari d'esposizione riportati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza, deve essere fornito un sommario delle misure di gestione dei rischi che controllano in modo adeguato l'esposizione dell'ambiente alla sostanza.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Per consentire l'adozione di corrette misure di controllo, fornire tutte le informazioni pertinenti sulla sostanza o sul preparato, in particolare le informazioni elencate nel punto 9.2. Le informazioni del presente punto devono corrispondere a quelle fornite all'atto della registrazione, quando è necessaria.

9.1. Informazioni generali

Aspetto

Indicare lo stato fisico (solido, liquido, gassoso) e il colore della sostanza o del preparato all'atto della fornitura.

Odore

Qualora sia percepibile, descrivere succintamente.

9.2. Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente

pH:

Indicare il pH della sostanza o del preparato come fornito o in soluzione acquosa; in quest'ultimo caso indicarne la concentrazione.

Punto/intervallo di ebollizione

Punto di infiammabilità

Infiammabilità (solidi, gas)

Proprietà esplosive

Proprietà comburenti

Pressione di vapore

Densità relativa

Solubilità

Idrosolubilità

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

Viscosità

Densità di vapore

Velocità di evaporazione.

9.3. Altre informazioni

Indicare altri parametri importanti per la sicurezza, come la miscibilità, la liposolubilità (solvente o grasso da precisare) la conducibilità, il punto/intervallo di fusione, il gruppo di gas (utile per la direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva⁽¹⁾), la temperatura di autoinfiammabilità, ecc.

Nota 1

Le proprietà suindicate sono determinate in base alle prescrizioni previste dal regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 3, o mediante qualsiasi altro metodo comparabile.

Nota 2

Per i preparati sono di norma fornite informazioni sulle proprietà del preparato stesso. Se è indicato che non sussiste un pericolo particolare, occorre distinguere chiaramente i casi nei quali il classificatore non dispone di alcuna informazione e quelli nei quali sono disponibili risultati negativi di test effettuati. Se è ritenuto necessario fornire informazioni sulle proprietà di singoli componenti, indicare chiaramente a che cosa si riferiscono i dati.

(¹) GUL 100 del 19.4.1994, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Indicare la stabilità della sostanza o del preparato e la possibilità che si verifichino reazioni pericolose in determinate condizioni d'uso e in caso di rilascio nell'ambiente.

10.1. Condizioni da evitare

Elencare le condizioni quali temperatura, pressione, luce, urti, ecc. che possono provocare una reazione pericolosa e, se possibile, darne una breve descrizione.

10.2. Materie da evitare

Elencare le materie quali acqua, aria, acidi, basi, ossidanti o altre sostanze specifiche che possono provocare una reazione pericolosa e, se possibile, darne una breve descrizione.

10.3. Prodotti di decomposizione pericolosi

Elencare le sostanze pericolose prodotte in quantità pericolose in seguito a decomposizione.

Nota

Considerare in particolare:

- la necessità e la presenza di stabilizzanti,
- la possibilità di una reazione esotermica pericolosa,
- l'eventuale rilevanza per la sicurezza di un mutamento dell'aspetto fisico della sostanza o del preparato,
- eventuali prodotti di decomposizione pericolosi in seguito a contatto con acqua,
- la possibilità di degradazione con formazione di prodotti instabili.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Questo punto verte sulla necessità di una descrizione concisa ma completa e comprensibile dei vari effetti tossicologici (sulla salute) che possono insorgere qualora l'utilizzatore entri in contatto con la sostanza o il preparato.

Riportare gli effetti nocivi per la salute che possono derivare dall'esposizione alla sostanza o al preparato, sulla base, ad esempio, delle conclusioni tratte dai risultati dei test e dall'esperienza. Riportare, se del caso, effetti ritardati, immediati e cronici in seguito a esposizione breve o a lungo termine, come effetti sensibilizzanti, narcotizzanti, cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (tossicità per lo sviluppo e la fertilità). Fornire anche informazioni sulle diverse vie d'esposizione (inalazione, ingestione, contatto con la pelle e con gli occhi) e descrivere i sintomi legati alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche.

Tenuto conto delle informazioni già fornite nel punto 3 «Composizione/informazioni sugli ingredienti», può essere necessario fare riferimento agli effetti specifici sulla salute di taluni componenti dei preparati.

Le informazioni del presente punto devono corrispondere a quelle fornite in una registrazione, quando è prescritta e/o in una relazione sulla sicurezza chimica, quando è prescritta, e fornire informazioni sui seguenti gruppi di effetti potenziali:

- effetti tossicocinetici, effetti sul metabolismo e distribuzione,
- effetti acuti (tossicità acuta, irritazione e corrosività),
- sensibilizzazione,
- tossicità a dose ripetuta, e
- effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione).

Per le sostanze soggette a registrazione, sono forniti sommari delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI del presente regolamento. Tali informazioni comprendono anche il risultato del confronto dei dati disponibili con i criteri enunciati nella direttiva 67/548/CEE per le sostanze CMR, categorie 1 e 2, a norma dell'allegato I, punto 1.3.1, del presente regolamento.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Descrivere i possibili effetti, comportamento e destino ambientale della sostanza o del preparato nell'aria, nell'acqua e/o nel suolo. Se disponibili, riportare i risultati di test pertinenti (ad esempio, pesce: CL50 \leq 1 mg/l).

Le informazioni della presente sezione devono corrispondere a quelle fornite in una registrazione, quando è prescritta e/o in una relazione sulla sicurezza chimica, quando è prescritta.

Descrivere le principali caratteristiche che possono avere un effetto sull'ambiente per la natura della sostanza o del preparato e i metodi probabili d'uso. Informazioni dello stesso tipo sono fornite per i prodotti pericolosi derivanti dalla degradazione di sostanze e preparati. Possono essere inclusi gli elementi indicati di seguito.

12.1. **Ecotossicità**

Fornire i dati pertinenti disponibili sulla tossicità acquatica acuta e cronica per i pesci, i crostacei, le alghe e altre piante acquatiche. Indicare anche, se disponibili, dati sulla tossicità per i microrganismi ed i macrorganismi del suolo e altri organismi di rilevanza ambientale, quali gli uccelli, le api e la flora. Se la sostanza o il preparato hanno effetti inibitori sull'attività dei microrganismi, menzionare l'eventuale impatto sugli impianti di trattamento delle acque reflue.

Per le sostanze soggette a registrazione, sono forniti sommari delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI del presente regolamento.

12.2. **Mobilità**

La possibilità che la sostanza o i componenti appropriati di un preparato ⁽¹⁾, se rilasciati nell'ambiente, siano trasportati verso le acque sotterranee o lontano dal luogo di rilascio.

I dati pertinenti possono includere:

- distribuzione per comparto ambientale nota o stimata,
- tensione superficiale,
- adsorbimento/desorbimento.

Per altre proprietà fisico-chimiche, cfr. il punto 9.

12.3. **Persistenza e degradabilità**

La possibilità che la sostanza o i componenti appropriati di un preparato ⁽¹⁾ si degradino in pertinenti comparti ambientali, tramite biodegradazione o altri processi quali l'ossidazione o l'idrolisi. Indicare, se disponibili, i tempi di dimezzamento della degradazione. Menzionare anche il potenziale di degradazione della sostanza o dei componenti appropriati di un preparato ⁽¹⁾ negli impianti di trattamento delle acque reflue.

12.4. **Potenziale di bioaccumulo**

Il potenziale di accumulazione della sostanza o dei componenti appropriati di un preparato ⁽¹⁾ nel biota e, da ultimo, di passaggio nella catena alimentare, con riferimento al coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua (Kow) e al fattore di bioconcentrazione (BCF), se disponibili.

12.5. **Risultati della valutazione PBT**

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, sono indicati i risultati della valutazione PBT, come figurano nella relazione sulla sicurezza chimica.

12.6. **Altri effetti nocivi**

Includere ogni informazione disponibile sugli altri effetti nocivi sull'ambiente, ad esempio il potenziale di riduzione dell'ozono, il potenziale di creazione di ozono fotochimico, il potenziale di perturbazione del sistema endocrino e/o il potenziale di riscaldamento globale.

Osservazioni

Assicurarsi che le informazioni rilevanti per l'ambiente siano fornite in altri punti della scheda di dati di sicurezza, specialmente le avvertenze relative al rilascio controllato, alle misure da adottare in caso di rilascio accidentale e le considerazioni relative al trasporto e allo smaltimento nei punti 6, 7, 13, 14 e 15.

13. **CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

Se lo smaltimento della sostanza o del preparato (eccedenza o residui risultanti dall'utilizzazione prevedibile) presenta un pericolo, fornire una descrizione di detti residui e l'informazione relativa alla loro manipolazione sotto l'aspetto della sicurezza.

⁽¹⁾ Queste informazioni non possono essere fornite per i preparati in quanto sono specifiche delle sostanze. Esse quindi vanno riportate, ove disponibili e pertinenti, per ciascun componente di un preparato che debba essere elencato nella scheda di dati di sicurezza conformemente alle norme di cui al punto 3 del presente allegato.

Specificare i metodi di smaltimento idonei della sostanza o del preparato e degli imballaggi contaminati (incenerimento, riciclaggio, messa in discarica, ecc.).

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, l'informazione sulle misure di gestione dei rifiuti che consentono un controllo adeguato dell'esposizione delle persone e dell'ambiente alla sostanza deve corrispondere agli scenari d'esposizione figuranti nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

Nota

Fare riferimento alle pertinenti disposizioni comunitarie relative ai rifiuti. In loro mancanza, è opportuno ricordare all'utilizzatore che possono essere in vigore disposizioni nazionali o regionali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Indicare tutte le precauzioni particolari di cui un utilizzatore deve essere a conoscenza e alle quali deve attenersi per quanto concerne il trasporto o la movimentazione all'interno o all'esterno dell'azienda. Se del caso, fornire informazioni sulla classificazione dei trasporti per ciascuno dei regolamenti relativi ai modi di trasporto: IMDG (mare), ADR (direttiva 94/55/CE del Consiglio, del 21 novembre 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al trasporto di merci pericolose su strada ⁽¹⁾), RID (direttiva 96/49/CE del Consiglio, del 23 luglio 1996, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al trasporto di merci pericolose per ferrovia ⁽²⁾), ICAO/IATA (aria), in particolare:

- numero ONU,
- classe,
- nome di spedizione appropriato,
- gruppo d'imballaggio,
- inquinante marino,
- altre informazioni utili.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Indicare se è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza (o per una sostanza in quanto componente del preparato).

Fornire le informazioni relative alla salute, alla sicurezza e alla protezione dell'ambiente che figurano sull'etichettatura conformemente alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE.

Se la sostanza o il preparato di cui alla scheda di dati di sicurezza è oggetto di specifiche disposizioni comunitarie in relazione alla protezione dell'uomo o dell'ambiente (ad esempio autorizzazioni rilasciate a norma del titolo VII o restrizioni a norma del titolo VIII), tali disposizioni devono, per quanto possibile, essere indicate.

Menzionare anche, se possibile, le leggi nazionali di attuazione di tali disposizioni e ogni altra misura nazionale pertinente.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Indicare qualsiasi altra informazione che il fornitore ritenga rilevante per la sicurezza e la salute dell'utilizzatore e per la protezione dell'ambiente, ad esempio:

- l'elenco delle frasi R pertinenti. Riportare il testo integrale di ogni frase R di cui ai punti 2 e 3 della scheda di dati di sicurezza,
- indicazioni sull'addestramento,
- restrizioni d'uso raccomandate (ossia raccomandazioni facoltative del fornitore),
- ulteriori informazioni (riferimenti scritti e/o centri di contatto tecnico),
- fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda.

Quando una scheda di dati di sicurezza è stata modificata, indicare chiaramente le informazioni aggiunte, soppresse o modificate (se non sono state indicate altrove).

⁽¹⁾ GU L 319 del 12.12.1994, pag. 7. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/111/CE della Commissione (GU L 365 del 10.12.2004, pag. 25).

⁽²⁾ GU L 235 del 17.9.1996, pag. 25. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/110/CE della Commissione (GU L 365 del 10.12.2004, pag. 24).

ALLEGATO III

CRITERI PER LE SOSTANZE REGistrate IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE

Criteria per le sostanze registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate, con riferimento all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b):

- a) le sostanze per le quali è previsto [ad esempio, sulla base di (Q)SAR o altri elementi di prova] che possano soddisfare i criteri di classificazione come agenti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, categoria 1 o 2, o i criteri enunciati nell'allegato XIII;
- b) le sostanze:
 - i) con un uso dispersivo o diffuso, particolarmente quando tali sostanze sono usate in preparati destinati al consumo o incorporate in articoli di consumo; e
 - ii) per le quali è previsto [ad esempio, sulla base di (Q)SAR o altri elementi di prova] che possano soddisfare i criteri di classificazione per qualsiasi «*end point*» di effetto sulla salute umana o sull'ambiente secondo la direttiva 67/548/CEE.

ALLEGATO IV

ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA a)

N. EINECS	Nome/gruppo	N. CAS
200-061-5	D-glucitolo $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Acido ascorbico $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucosio $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lisina $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	Acido palmitico, puro $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	Acido stearico, puro $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	Saccarosio, puro $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	Acetato di α - tocoferile $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-metionina $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-711-8	D-mannitolo $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorbosio $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	Acido oleico, puro $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	Stearato di glicerolo, puro $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Biossido di carbonio CO_2	124-38-9
205-278-9	Pantotenato di calcio, forma D $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-582-1	Acido laurico, puro $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	Oleato di potassio $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-fenilalanina $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Gluconato di sodio $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
212-490-5	Stearato di sodio, puro $C_{18}H_{36}O_2Na$	822-16-2
215-279-6	Calcare Solido non combustibile caratteristico delle rocce sedimentarie. È costituito principalmente da carbonato di calcio	1317-65-3
215-665-4	Oleato di sorbitano $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
216-472-8	Distearato di calcio, puro $C_{18}H_{36}O_{2,1/2}Ca$	1592-23-0
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-153-3	Carbonio C	7440-44-0
231-783-9	Azoto N_2	7727-37-9
231-791-2	Acqua distillata, di conduttività o purezza simile H_2O	7732-18-5
231-955-3	Grafite C	7782-42-5

N. EINECS	Nome/gruppo	N. CAS
232-273-9	Olio di girasole Estratti e loro derivati fisicamente modificati. Sono costituiti principalmente da gliceridi degli acidi grassi linoleici ed oleici (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>)	8001-21-6
232-274-4	Olio di soia Estratti e loro derivati fisicamente modificati. Sono costituiti principalmente da gliceridi degli acidi grassi linoleici, oleici, palmitici e stearici (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>)	8001-22-7
232-276-5	Olio di cartamo Estratti e loro derivati fisicamente modificati. Sono costituiti principalmente da gliceridi dell'acido grasso linoleico (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>)	8001-23-8
232-278-6	Olio di lino Estratti e loro derivati fisicamente modificati. Sono costituiti principalmente da gliceridi degli acidi grassi linoleici, linolenici ed oleici (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>)	8001-26-1
232-281-2	Olio di granoturco Estratti e loro derivati fisicamente modificati. Sono costituiti principalmente da gliceridi degli acidi grassi linoleici, oleici, palmitici e stearici (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>)	8001-30-7
232-293-8	Olio di ricino Estratti e loro derivati fisicamente modificati. Sono costituiti principalmente da gliceridi dell'acido grasso ricinoleico (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>)	8001-79-4
232-299-0	Olio di colza Estratti e loro derivati fisicamente modificati. Sono costituiti principalmente da gliceridi degli acidi grassi erucici, linoleici ed oleici (<i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i>)	8002-13-9
232-307-2	Lecitine Combinazione complessa di digliceridi di acidi grassi legati all'estere di colina dell'acido fosforico	8002-43-5
232-436-4	Sciroppi d'amido idrolizzato Combinazione complessa ottenuta mediante idrolisi acida o enzimatica d'amido di granoturco. È costituita principalmente da d-glucosio, maltosio e maltodestrine	8029-43-4
232-442-7	Sego idrogenato	8030-12-4
232-675-4	Destrina	9004-53-9
232-679-6	Amido Sostanza glucidica composta di alti polimeri generalmente derivata da semi di cereali, come il granoturco, il frumento o il sorgo, o da radici e tuberi, come la tapioca e le patate. Designa anche l'amido pregelatinizzato con il riscaldamento in presenza d'acqua	9005-25-8
232-940-4	Maltodestrina	9050-36-6
234-328-2	Vitamina A	11103-57-4

N. EINECS	Nome/gruppo	N. CAS
238-976-7	D-gluconato di sodio C ₆ H ₁₂ O ₇ ·xNa	14906-97-9
248-027-9	Monostearato di d-glucitolo C ₂₄ H ₄₈ O ₇	26836-47-5
262-988-1	Acidi grassi di cocco, esteri di metile	61788-59-8
262-989-7	Acidi grassi di sego, esteri di metile	61788-61-2
263-060-9	Acidi grassi di olio di ricino	61789-44-4
263-129-3	Acidi grassi di sego	61790-37-2
265-995-8	Pasta di cellulosa	65996-61-4
266-925-9	Acidi grassi, C ₁₂₋₁₈ Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: C ₁₂ -C ₁₈ <i>alkyl carboxylic acid</i> e da SDA Reporting Number: 16-005-00	67701-01-3
266-928-5	Acidi grassi, C ₁₆₋₁₈ Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: C ₁₆ -C ₁₈ <i>alkyl carboxylic acid</i> e da SDA Reporting Number: 19-005-00	67701-03-5
266-929-0	Acidi grassi, C ₈₋₁₈ e insaturi C ₁₈ Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: C ₈ -C ₁₈ <i>and C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> e da SDA Reporting Number: 01-005-00	67701-05-7
266-930-6	Acidi grassi, C ₁₄₋₁₈ e insaturi C ₁₆₋₁₈ Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: C ₁₄ -C ₁₈ <i>and C₁₆-C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> e da SDA Reporting Number: 04-005-00	67701-06-8
266-932-7	Acidi grassi, C ₁₆₋₁₈ e insaturi C ₁₈ Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: C ₁₈ -C ₁₈ <i>and C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> e da SDA Reporting Number: 11-005-00	67701-08-0
266-948-4	Gliceridi, C ₁₆₋₁₈ e insaturi C ₁₈ Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: C ₁₆ -C ₁₈ <i>and C₁₈ unsaturated trialkyl glyceride</i> e da SDA Reporting Number: 11-001-00	67701-30-8
267-007-0	Acidi grassi, C ₁₄₋₁₈ e insaturi C ₁₆₋₁₈ , esteri di metile Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: C ₁₄ -C ₁₈ <i>and C₁₆-C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> e da SDA Reporting Number: 04-010-00	67762-26-9
267-013-3	Acidi grassi, C ₆₋₁₂ Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: C ₆ -C ₁₂ <i>alkyl carboxylic acid</i> e da SDA Reporting Number: 13-005-00	67762-36-1

N. EINECS	Nome/gruppo	N. CAS
268-099-5	Acidi grassi, C ₁₄₋₂₂ e insaturi C ₁₆₋₂₂ Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: C ₁₄ -C ₂₂ and C ₁₆ -C ₂₂ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> e da SDA Reporting Number: 07-005-00	68002-85-7
268-616-4	Sciroppi di granoturco disidratati	68131-37-3
269-657-0	Acidi grassi di soia	68308-53-2
269-658-6	Gliceridi di sego, mono-, di- e tri-idrogenati	68308-54-3
270-298-7	Acidi grassi, C ₁₄₋₂₂	68424-37-3
270-304-8	Acidi grassi d'olio di lino	68424-45-3
270-312-1	Gliceridi, C ₁₆₋₁₈ e insaturi C ₁₈ , mono- e di- Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: C ₁₆ -C ₁₈ and C ₁₈ <i>unsaturated alkyl and C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated dialkyl glyceride</i> e da SDA Reporting Number: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Gliceridi, C ₁₀₋₁₈	85665-33-4
292-771-7	Acidi grassi, C ₁₂₋₁₄	90990-10-6
292-776-4	Acidi grassi, C ₁₂₋₁₈ e insaturi C ₁₈	90990-15-1
296-916-5	Acidi grassi di olio di colza a basso tasso di acido erucico	93165-31-2

ALLEGATO V

ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA b)

1. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'esposizione di un'altra sostanza o di un altro articolo a fattori ambientali quali aria, umidità, organismi microbici o luce naturale.
 2. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'immagazzinamento di un'altra sostanza, di un altro preparato o di un altro articolo.
 3. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in conseguenza dell'uso finale di altre sostanze, altri preparati o altri articoli, e che non sono fabbricate, importate o immesse sul mercato.
 4. Sostanze che non sono esse stesse fabbricate, importate o immesse sul mercato e che risultano da una reazione chimica che ha luogo quando agiscono nel modo previsto come:
 - a) agente stabilizzante, colorante, aromatizzante, antiossidante, riempitivo, solvente, eccipiente, tensioattivo, plastificante, inibitore di corrosione, antischiuma, disperdente, inibitore di precipitazione, dissecante, legante, emulsionante, deemulsionante, disidratante, agglomerante, promotore di adesione, modificatore di flusso, neutralizzatore del pH, sequestrante, coagulante, flocculante, ignifugo, lubrificante, chelante o reagente di controllo; ovvero
 - b) sostanza destinata unicamente a conferire una caratteristica fisico-chimica specifica.
 5. Sottoprodotti, tranne se sono essi stessi importati o immessi sul mercato.
 6. Idrati di una sostanza o ioni idratati, formati dall'associazione di una sostanza con l'acqua, a condizione che tale sostanza sia stata registrata dal fabbricante o dall'importatore sulla base di questa esenzione.
 7. Le seguenti sostanze presenti in natura, se non sono chimicamente modificate:
minerali, minerali metallici, concentrati di minerali metallici, clinker/cemento, gas naturale, gas di petrolio liquefatto, condensato di gas naturale, gas del processo e relativi componenti, petrolio greggio, carbone, coke.
 8. Sostanze presenti in natura diverse da quelle elencate nel punto 7 se non sono chimicamente modificate, tranne se corrispondono ai criteri di classificazione come sostanze pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE.
 9. Sostanze elementari di base riguardo alle quali sono ben noti i rischi e i pericoli:
idrogeno, ossigeno, gas nobili (argon, elio, neon, xenon), azoto.
-

ALLEGATO VI

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 10

GUIDA ALL'ADEMPIMENTO DEGLI OBBLIGHI DI CUI AGLI ALLEGATI DA VI A XI

Gli allegati da VI a XI precisano quali sono le informazioni che devono essere comunicate ai fini della registrazione e della valutazione a norma degli articoli 10, 12, 13, 40, 41 e 46. Per la soglia di tonnellaggio più basso, le prescrizioni standard figurano nell'allegato VII; ogni volta che è raggiunta una nuova soglia di tonnellaggio, si devono aggiungere le prescrizioni enunciate nell'allegato corrispondente. Le prescrizioni precise in materia di informazioni differiscono per ogni registrazione, in funzione del tonnellaggio, dell'uso e dell'esposizione. Gli allegati devono dunque essere considerati nel loro complesso e congiuntamente agli obblighi generali di registrazione e di valutazione e all'obbligo di diligenza.

FASE 1 — RACCOLTA E CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI ESISTENTI

Il dichiarante raccoglie tutti i dati disponibili relativi a test effettuati sulla sostanza da registrare, il che comprenderà una ricerca documentale di informazioni pertinenti sulla sostanza. Per quanto possibile, le registrazioni sono presentate congiuntamente, a norma degli articoli 11 o 19. Questo consentirà di condividere i dati, evitare sperimentazioni inutili e ridurre i costi. Il dichiarante raccoglie anche tutte le altre informazioni pertinenti disponibili sulla sostanza, indipendentemente dal fatto che sia o meno prescritta la sperimentazione per un determinato «*end point*» al livello specifico di tonnellaggio. Ciò include le informazioni provenienti da altre fonti [ad esempio metodo (Q)SARs, metodo del «read-across», sperimentazione in vivo e in vitro, studi epidemiologici] che possono contribuire ad identificare la presenza o l'assenza di proprietà pericolose della sostanza e, in alcuni casi, sostituire i risultati di test su animali.

Inoltre, sono raccolte informazioni sull'esposizione, l'uso e le misure di gestione dei rischi, a norma dell'articolo 10 e del presente allegato. Considerando tutte queste informazioni, il dichiarante è in grado di determinare la necessità di produrre ulteriori informazioni nel loro insieme.

FASE 2 — DETERMINAZIONE DELLE INFORMAZIONI NECESSARIE

Il dichiarante individua quali sono le informazioni necessarie per la registrazione. In primo luogo, identifica l'allegato o gli allegati a cui fare riferimento in funzione del tonnellaggio. Gli allegati elencano le prescrizioni in materia di informazioni standard, ma devono essere considerati congiuntamente con l'allegato XI, che prevede la possibilità di discostarsene in casi debitamente giustificati. In particolare, in questa fase sono prese in considerazione le informazioni sull'esposizione, l'uso e le misure di gestione dei rischi, per stabilire il fabbisogno di informazioni sulla sostanza.

FASE 3 — IDENTIFICAZIONE DELLE INFORMAZIONI MANCANTI

Il dichiarante confronta quindi le informazioni necessarie sulla sostanza e le informazioni già disponibili e determina quali sono le informazioni mancanti. In questa fase occorre assicurarsi che i dati disponibili siano pertinenti e abbiano qualità sufficienti per ottemperare alle prescrizioni.

FASE 4 — PRODUZIONE DI NUOVI DATI/PROPOSTA DI UNA STRATEGIA DI SPERIMENTAZIONE

In alcuni casi non sarà necessario produrre nuovi dati. Tuttavia, quando occorre colmare lacune nell'informazione, devono essere prodotti nuovi dati (allegati VII e VIII) o deve essere proposta una strategia di sperimentazione (allegati IX e X), in funzione del tonnellaggio. Nuovi test su animali vertebrati sono realizzati o proposti soltanto in caso di estrema necessità, quando tutte le altre fonti di dati sono state esaurite.

In taluni casi le disposizioni di cui agli allegati da VII a XI possono esigere che certi test siano realizzati prima di o in aggiunta a quanto previsto dalle prescrizioni standard.

NOTE

Nota 1: Se non è tecnicamente possibile o se non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni, occorre indicarne chiaramente le ragioni, conformemente alle disposizioni pertinenti.

Nota 2: Il dichiarante può voler segnalare che alcune informazioni presentate nel fascicolo di registrazione sono commercialmente sensibili e che la loro divulgazione potrebbe causargli danni commerciali. In questo caso egli fornisce un elenco di tali informazioni e una giustificazione.

INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 10, LETTERA a), PUNTI DA i) A v)

1. INFORMAZIONI GENERALI SUL DICHIARANTE

1.1. Dichiarante

1.1.1. Nome, indirizzo, numero di telefono, numero di fax e indirizzo di posta elettronica

1.1.2. Persona da contattare

1.1.3. Situazione geografica del sito o dei siti in cui hanno luogo la produzione e l'uso proprio del dichiarante, secondo il caso

1.2. Trasmissione comune di dati

Gli articoli 11 o 19 prevedono che alcune parti della registrazione possano essere presentate da un dichiarante capofila per conto di altri dichiaranti.

In questo caso, il dichiarante capofila designa gli altri dichiaranti precisando:

- il loro nome, indirizzo, numero di telefono, numero di fax ed indirizzo di posta elettronica,
- le parti della registrazione che riguardano altri dichiaranti.

Indicare i numeri riportati nel presente allegato o negli allegati da VII a X, secondo il caso.

Gli altri dichiaranti designano il dichiarante capofila che presenta la registrazione per loro conto, precisando:

- il suo nome, indirizzo, numero di telefono, numero di fax e indirizzo di posta elettronica,
- le parti della registrazione che sono presentate dal dichiarante capofila.

Indicare i numeri riportati nel presente allegato o negli allegati da VII a X, secondo il caso.

1.3. Rappresentante terzo nominato a norma dell'articolo 4

1.3.1. Nome, indirizzo, numero di telefono, numero di fax e indirizzo di posta elettronica

1.3.2. Persona da contattare

2. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

Per ogni sostanza, le informazioni fornite in questa sezione devono essere sufficienti per consentirne l'identificazione. Se non è tecnicamente possibile o non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni su uno o più dei punti elencati di seguito, occorre indicarne chiaramente le ragioni.

2.1. Denominazione o altro identificatore di ogni sostanza

2.1.1. Denominazione nella nomenclatura IUPAC o altre denominazioni chimiche internazionali

2.1.2. Altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione)

2.1.3. Numero EINECS o ELINCS (se disponibile e appropriato)

2.1.4. Nome CAS e numero CAS (se disponibili)

2.1.5. Altro codice d'identità (se disponibile)

2.2. Informazioni relative alla formula molecolare e strutturale di ogni sostanza

2.2.1. Formula molecolare e strutturale (compresa la notazione Smiles, se disponibile)

2.2.2. Informazioni sull'attività ottica e sul tipico rapporto degli (stereo) isomeri (se applicabili e appropriate)

2.2.3. Peso molecolare o intervallo di peso molecolare

2.3. Composizione di ogni sostanza

2.3.1. Grado di purezza (%)

2.3.2. Natura delle impurezze, compresi gli isomeri e i sottoprodotti

2.3.3. Percentuale delle principali impurezze (significative)

2.3.4. Natura e ordine di grandezza (... ppm, ... %) degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti o inibitori)

2.3.5. Dati spettrali (ultravioletto, infrarosso, risonanza magnetica nucleare o spettro di massa)

- 2.3.6. Cromatografia liquida ad alta pressione, cromatografia gassosa
- 2.3.7. Descrizione dei metodi d'analisi o riferimenti bibliografici appropriati che consentono di identificare la sostanza e, se del caso, le impurezze e gli additivi. Queste informazioni devono essere sufficienti a consentire la riproduzione dei metodi.
3. INFORMAZIONI SULLA FABBRICAZIONE E SULL'USO O SUGLI USI DELLE SOSTANZE
- 3.1. Quantitativo totale fabbricato, quantitativi utilizzati per la produzione di un articolo soggetto a registrazione, e/o quantitativo importato, in tonnellate, per dichiarante all'anno:
- Nel corso dell'anno della registrazione (quantitativo stimato)
- 3.2. Nel caso di un fabbricante o produttore di articoli: breve descrizione del procedimento tecnologico utilizzato nella fabbricazione o nella produzione di articoli.
- Non è necessaria una descrizione dettagliata del processo, in particolare degli aspetti sensibili dal punto di vista commerciale.
- 3.3. Indicazione del tonnellaggio destinato ad usi propri
- 3.4. Forma (sostanza, preparato o articolo) e/o stato fisico in cui la sostanza è fornita agli utilizzatori a valle. Concentrazione o intervallo di concentrazione della sostanza nei preparati forniti agli utilizzatori a valle e quantitativi della sostanza negli articoli forniti agli utilizzatori a valle.
- 3.5. Breve descrizione generale degli usi identificati
- 3.6. Informazioni su quantitativi di rifiuti e composizione dei rifiuti derivanti dalla fabbricazione della sostanza, dall'uso negli articoli e dagli usi identificati
- 3.7. Usi sconsigliati (cfr. punto 16 della scheda di dati di sicurezza)
- Se del caso, indicare gli usi che il dichiarante sconsiglia e le relative ragioni (ad esempio raccomandazioni non regolamentari da parte del fornitore). Non è necessario che l'elenco sia completo.
4. CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA
- 4.1. Classificazione di pericolo delle sostanze, risultante dall'applicazione degli articoli 4 e 6 della direttiva 67/548/CEE
- Indicare inoltre, per ogni voce, le ragioni per le quali nessuna classificazione è data per un «*end point*» (vale a dire, se i dati sono mancanti, non conclusivi o conclusivi ma non sufficienti per la classificazione).
- 4.2. Etichetta di pericolo corrispondente per le sostanze, risultante dall'applicazione degli articoli 23, 24 e 25 della direttiva 67/548/CEE
- 4.3. Eventuali limiti di concentrazione specifica, risultanti dall'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 67/548/CEE e degli articoli da 4 a 7 della direttiva 1999/45/CE
5. ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA D'USO
- Queste informazioni devono essere coerenti con quelle contenute nella scheda di dati di sicurezza, nei casi in cui tale scheda è richiesta a norma dell'articolo 31.
- 5.1. Misure di primo soccorso (punto 4 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.2. Misure antincendio (punto 5 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.3. Misure da adottare in caso di rilascio accidentale (punto 6 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.4. Manipolazione e immagazzinamento (punto 7 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.5. Informazioni sul trasporto (punto 14 della scheda di dati di sicurezza)
- Quando non è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, sono necessarie le ulteriori informazioni in appresso.
- 5.6. Controllo dell'esposizione/protezione individuale (punto 8 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.7. Stabilità e reattività (punto 10 della scheda di dati di sicurezza)

- 5.8. Considerazioni sullo smaltimento
 - 5.8.1. Considerazioni sullo smaltimento (punto 13 della scheda di dati di sicurezza)
 - 5.8.2. Informazioni sul riciclaggio e sui metodi di smaltimento per l'industria
 - 5.8.3. Informazioni sul riciclaggio e sui metodi di smaltimento per il pubblico

 - 6. INFORMAZIONI SULL'ESPOSIZIONE PER LE SOSTANZE REGistrate IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE ALL'ANNO PER OGNI FABBRICANTE O IMPORTATORE
 - 6.1. Principale categoria d'uso:
 - 6.1.1. a) uso industriale; e/o
 - b) uso professionale; e/o
 - c) uso al consumo.
 - 6.1.2. Specificazioni per l'uso industriale e professionale:
 - a) uso in un sistema chiuso; e/o
 - b) uso risultante dall'inclusione nella o sulla matrice; e/o
 - c) uso non dispersivo; e/o
 - d) uso dispersivo.
 - 6.2. Vie significative di esposizione:
 - 6.2.1. Esposizione umana:
 - a) orale; e/o
 - b) dermica; e/o
 - c) per inalazione.
 - 6.2.2. Esposizione ambientale:
 - a) acqua; e/o
 - b) aria; e/o
 - c) rifiuti solidi; e/o
 - d) suolo.
 - 6.3. Tipi di esposizione:
 - a) accidentale/infrequente; e/o
 - b) occasionale; e/o
 - c) continua/frequente.
-

ALLEGATO VII

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 1 TONNELLATA ⁽¹⁾

Nella colonna 1 del presente allegato sono indicate le informazioni standard che devono essere fornite per:

- a) le sostanze non soggette a un regime transitorio fabbricate o importate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate;
- b) le sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate o importate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate e rispondenti ai criteri di cui all'allegato III, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b); e
- c) le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate.

È fornita ogni altra pertinente informazione fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica disponibile. Per le sostanze che non soddisfano i criteri di cui all'allegato III sono richieste solo le prescrizioni fisico-chimiche di cui al punto 7 del presente allegato.

Nella colonna 2 del presente allegato sono riportate le norme specifiche in base alle quali le informazioni standard prescritte possono essere omesse, sostituite con altre informazioni, fornite in una fase successiva o adattate in altro modo. Se sussistono le condizioni stabilite nella colonna 2 del presente allegato per gli adattamenti, il dichiarante lo indica chiaramente e specifica le ragioni di ciascun adattamento alla voce appropriata del fascicolo di registrazione.

In aggiunta a queste norme specifiche, un dichiarante può adattare le informazioni standard, indicate nella colonna 1 del presente allegato, secondo le norme generali contenute nell'allegato XI eccettuato il punto 3 sull'omissione di informazioni circa sperimentazioni sull'esposizione adattate in modo specifico a una sostanza. Anche in questo caso egli indica chiaramente, alle voci appropriate del fascicolo di registrazione, le ragioni di ciascuna decisione di adattare le informazioni standard, riferendosi alle norme specifiche pertinenti della colonna 2 o dell'allegato XI ⁽²⁾.

Prima di realizzare nuovi test per determinare le proprietà elencate nel presente allegato, si procede alla valutazione di tutti i dati disponibili: dati in vitro, dati in vivo, dati storici sull'uomo, i dati ottenuti mediante (Q)SARs validi e quelli relativi a sostanze strutturalmente affini (metodo del read-across). Sono evitate sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività. Prima di procedere alla sperimentazione vanno consultati oltre al presente allegato altri orientamenti sulle strategie di sperimentazione.

Se per taluni «end point» non sono fornite informazioni per ragioni diverse da quelle indicate nella colonna 2 del presente allegato o nell'allegato XI, occorre altresì indicarlo chiaramente e precisarne le ragioni.

7. INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
7.1. Stato della sostanza a 20 °C e 101,3 kPa	
7.2. Punto di fusione/congelamento	7.2. Non occorre realizzare lo studio per i solidi e i liquidi con punto di fusione/congelamento al di sotto del limite inferiore -20 °C
7.3. Punto di ebollizione	7.3. Non occorre realizzare lo studio: — per i gas, o — per i solidi con punto di fusione oltre 300 °C o che si decompongono prima di aver raggiunto il punto d'ebollizione. In questi casi, può essere stimato o misurato il punto d'ebollizione a pressione ridotta, o — per le sostanze che si decompongono prima di avere raggiunto il punto d'ebollizione (ad esempio auto-ossidazione, riarrangiamento, degradazione, decomposizione, ecc.)
7.4. Densità relativa	7.4. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è stabile in soluzione soltanto in un solvente particolare e se la densità della soluzione è simile a quella del solvente. In tali casi, basta indicare se la densità della soluzione è più elevata o meno elevata di quella del solvente, o — se la sostanza è un gas. In questo caso, una stima basata su un calcolo è effettuata a partire dal suo peso molecolare e dalle leggi dei gas perfetti

⁽¹⁾ Il presente allegato si applica, con gli opportuni adeguamenti, ai produttori di articoli soggetti all'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 7 e agli altri utilizzatori a valle che sono tenuti a effettuare test in forza del presente regolamento.

⁽²⁾ Nota: si applicano anche le condizioni per non richiedere una prova specifica che sono enunciate nei metodi di prova appropriati del regolamento della Commissione sui metodi di prova come specificato nell'articolo 13, paragrafo 3, e che non sono ripetute nella colonna 2.

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
7.5. Pressione di vapore	7.5. Non occorre realizzare lo studio se il punto di fusione è al di sopra di 300 °C. Se il punto di fusione è compreso tra 200 °C e 300 °C, è sufficiente un valore limite, ottenuto per mezzo di una misura o di un metodo di calcolo riconosciuto
7.6. Tensione superficiale	7.6. Occorre realizzare lo studio soltanto se: — in base alla struttura ci si aspetta o può essere prevista un'attività superficiale, o — l'attività superficiale è una proprietà desiderata del materiale. Non occorre realizzare lo studio se l'idrosolubilità della sostanza è inferiore ad 1 mg/l a 20 °C
7.7. Idrosolubilità	7.7. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è idroliticamente instabile al pH 4, 7 e 9 (emivita inferiore a dodici ore), o — se la sostanza è facilmente ossidabile nell'acqua. Se la sostanza appare come «non solubile» nell'acqua, si procede a una prova di limite fino al limite di rilevazione del metodo d'analisi
7.8. Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	7.8. Non occorre realizzare lo studio se la sostanza è inorganica. Se la prova non può essere effettuata (ad esempio perché la sostanza si decompone, ha un'attività superficiale importante, reagisce violentemente durante la prova o non si scioglie nell'acqua o nell'ottanolo, o perché non è possibile ottenere una sostanza sufficientemente pura), occorre fornire un valore calcolato per log P e precisazioni sul metodo di calcolo
7.9. Punto di infiammabilità	7.9. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è inorganica, o — se la sostanza contiene soltanto componenti organici volatili con punto di infiammabilità superiore a 100 °C per le soluzioni acquose, o — se il punto di infiammabilità stimato è al di sopra di 200 °C, o — se il punto di infiammabilità può essere previsto con precisione per interpolazione a partire da materiali caratterizzati esistenti
7.10. Infiammabilità	7.10. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è un solido con proprietà esplosive o piroforiche. Queste proprietà devono sempre essere esaminate prima di esaminare l'infiammabilità, o — per i gas, se la concentrazione del gas infiammabile in una miscela con gas inerti è così bassa che, mescolata con l'aria, la concentrazione è in ogni momento al di sotto del limite inferiore, o — per le sostanze che si infiammano spontaneamente a contatto dell'aria
7.11. Proprietà esplosive	7.11. Non occorre realizzare lo studio: — se non vi sono gruppi chimici associati a proprietà esplosive presenti nella molecola, o — se la sostanza contiene gruppi chimici associati a proprietà esplosive che comprendono l'ossigeno e se il bilancio d'ossigeno calcolato è inferiore a -200, o — se la sostanza organica o una miscela omogenea di sostanze organiche contiene gruppi chimici associati a proprietà esplosive, ma l'energia di decomposizione esotermica è inferiore a 500 J/g e l'inizio della decomposizione esotermica si situa al di sotto di 500 °C, o — se, per miscele di sostanze ossidanti inorganiche (divisione 5.1 delle Nazioni Unite) con materiali organici, la concentrazione di questa sostanza ossidante inorganica: — è inferiore al 15 % in massa se la sostanza è attribuita ai gruppi d'imballaggio I (pericolo alto) o II (pericolo medio) delle Nazioni Unite, — è inferiore al 30 % in massa se la sostanza è attribuita al gruppo d'imballaggio III (pericolo basso) delle Nazioni Unite. Nota: Non sono necessarie prove di propagazione della detonazione, né di sensibilità all'urto della detonazione se l'energia di decomposizione esotermica delle materie organiche è inferiore a 800 J/g

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
7.12. Temperatura di autoinfiammabilità	7.12. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è esplosiva o si infiamma spontaneamente all'aria a temperatura ambiente, o — per i liquidi non infiammabili all'aria, ad esempio con punto di infiammabilità oltre 200 °C, o — per i gas senza intervallo d'infiammabilità, o — per i solidi, se la sostanza ha un punto di fusione < 160 °C, o se i risultati preliminari escludono un autoriscaldamento della sostanza fino a 400 °C
7.13. Proprietà comburenti	7.13. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è esplosiva, o — se la sostanza è molto infiammabile, o — se la sostanza è un perossido organico, o — se la sostanza non è in grado di reagire esotermicamente con materiali combustibili, ad esempio sulla base della struttura chimica (ad esempio sostanze organiche non contenenti atomi di ossigeno o alogeno, e questi elementi non sono legati chimicamente all'azoto o all'ossigeno, o sostanze inorganiche non contenenti atomi d'ossigeno o d'alogeno). Non è necessario effettuare la prova integralmente per i solidi se la prova preliminare segnala chiaramente che la sostanza ha proprietà comburenti. Va notato che, poiché non esiste alcun metodo di prova che permetta di determinare le proprietà comburenti delle miscele gassose, tali proprietà devono essere valutate per mezzo di un metodo di stima basato sul raffronto tra il potere ossidante dei gas di una miscela e quello dell'ossigeno nell'aria
7.14. Granulometria	7.14. Non occorre realizzare lo studio se la sostanza è commercializzata o utilizzata sotto una forma non solida o granulare

8. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
8.1. Irritazione o corrosione cutanea La valutazione di questo «end point» comprende le fasi consecutive seguenti: 1) valutazione dei dati umani e animali disponibili; 2) valutazione della riserva acida o alcalina; 3) studio in vitro della corrosione cutanea; 4) studio in vitro dell'irritazione cutanea	8.1. Le fasi 3 e 4 non sono necessarie: — se le informazioni disponibili indicano che sono soddisfatti i criteri per la classificazione come corrosiva per la pelle o irritante per gli occhi, o — se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente, o — se la sostanza è classificata molto tossica a contatto con la pelle, o — se uno studio di tossicità acuta per via dermica non rivela irritazione cutanea fino al livello di dose limite (2 000 mg/kg di peso corporeo)
8.2. Irritazione degli occhi La valutazione di questo «end point» comprende le fasi consecutive seguenti: 1) valutazione dei dati umani ed animali disponibili; 2) valutazione della riserva acida o alcalina; 3) studio in vitro dell'irritazione degli occhi	8.2. La fase 3 non è necessaria: — se le informazioni disponibili indicano che sono soddisfatti i criteri per la classificazione come corrosiva per la pelle o irritante per gli occhi, o — se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
8.3. Sensibilizzazione cutanea La valutazione di questo «end point» comprende le fasi consecutive seguenti: 1) valutazione dei dati umani, animali e alternativi disponibili; 2) sperimentazione in vivo	8.3. La fase 2 non è necessaria: — se le informazioni disponibili indicano che la sostanza va classificata per la sensibilizzazione della pelle o la corrosività, o — se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5), o — se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente. Il saggio LLNA (Local Lymph Node Assay) su topi è il metodo di scelta per la sperimentazione in vivo. Soltanto in circostanze eccezionali si dovrebbe ricorrere ad un altro metodo di prova. In tal caso si deve fornire una giustificazione
8.4. Mutagenicità 8.4.1. Studio in vitro della mutazione genica dei batteri	8.4. Studi di mutagenicità supplementari devono essere previsti in caso di risultato positivo
8.5. Tossicità acuta 8.5.1. Per via orale	8.5. Non occorre di norma realizzare lo studio: — se la sostanza è classificata corrosiva per la pelle. Non occorre realizzare lo studio se è disponibile uno studio sulla tossicità acuta per via inalatoria (8.5.2)

9. INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
9.1. Tossicità acquatica 9.1.1. Sperimentazione della tossicità a breve termine su invertebrati (specie preferita <i>Daphnia</i>) Il dichiarante può prevedere di effettuare prove di tossicità a lungo termine anziché a breve termine 9.1.2. Studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche (specie preferita le <i>Algae</i>)	9.1.1. Non occorre realizzare lo studio: — se esistono fattori attenuanti che indichino come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche, o — se è disponibile uno studio di tossicità acquatica a lungo termine sugli invertebrati, o — se sono disponibili informazioni adeguate per la classificazione ambientale e l'etichettatura. Lo studio di tossicità acquatica a lungo termine su <i>Daphnia</i> (allegato IX, punto 9.1.5) è preso in considerazione se la sostanza è scarsamente solubile in acqua 9.1.2. Non occorre realizzare lo studio se ci sono fattori attenuanti che indichino come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche
9.2. Degradazione 9.2.1. Biotica 9.2.1.1. Pronta biodegradabilità	9.2.1.1. Non occorre realizzare lo studio se la sostanza è inorganica

È fornita ogni altra informazione pertinente d'ordine fisico-chimico, tossicologico ed ecotossicologico eventualmente disponibile.

ALLEGATO VIII

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 10 TONNELLATE ⁽¹⁾

Nella colonna 1 del presente allegato sono indicate le informazioni standard che devono essere fornite per tutte le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera c). Di conseguenza, le informazioni prescritte nella colonna 1 del presente allegato si aggiungono a quelle della colonna 1 dell'allegato VII. È fornita ogni altra pertinente informazione fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica disponibile. Nella colonna 2 del presente allegato sono riportate le norme specifiche in base alle quali le informazioni standard prescritte possono essere omesse, sostituite con altre informazioni, fornite in una fase successiva o adattate in altro modo. Se sussistono le condizioni stabilite nella colonna 2 del presente allegato per gli adattamenti, il dichiarante lo indica chiaramente e specifica le ragioni di ciascun adattamento alla voce appropriata del fascicolo di registrazione.

In aggiunta a queste norme specifiche, un dichiarante può adattare le informazioni standard, indicate nella colonna 1 del presente allegato, secondo le norme generali contenute nell'allegato XI. Anche in questo caso egli indica chiaramente, alle voci appropriate del fascicolo di registrazione, le ragioni di ciascuna decisione di adattare le informazioni standard, riferendosi alle norme specifiche pertinenti della colonna 2 o dell'allegato XI ⁽²⁾.

Prima di realizzare nuovi test per determinare le proprietà elencate nel presente allegato, si procede alla valutazione di tutti i dati disponibili: dati in vitro, dati in vivo, dati storici sull'uomo, i dati ottenuti mediante (Q)SAR validi e quelli relativi a sostanze strutturalmente affini (metodo read-across). Sono evitate sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività. Prima di procedere alla sperimentazione vanno consultati oltre al presente allegato altri orientamenti sulle strategie di sperimentazione.

Se per taluni «end point» non sono fornite informazioni per ragioni diverse da quelle indicate nella colonna 2 del presente allegato o nell'allegato XI, occorre altresì indicarlo chiaramente e precisarne le ragioni.

8. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
8.1. Irritazione cutanea 8.1.1. Irritazione cutanea in vivo	8.1.1. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle o irritante per la pelle, o — se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5), o — se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente, o — se la sostanza è classificata come molto tossica a contatto con la pelle, o — se uno studio di tossicità acuta per via dermica non rivela irritazione cutanea fino al livello di dose limite (2 000 mg/kg di peso corporeo)
8.2. Irritazione degli occhi 8.2.1. Irritazione degli occhi in vivo	8.2.1. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è classificata come irritante per gli occhi con rischio di gravi danni agli occhi, o — se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle e a condizione che il dichiarante abbia classificato la sostanza come irritante per gli occhi, o — se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5), o — se la sostanza è infiammabile nell'aria a temperatura ambiente
8.4. Mutagenicità 8.4.2. Studio in vitro della citogenicità su cellule di mammifero o studio in vitro del micronucleo	8.4.2. Non occorre in genere realizzare lo studio: — se sono disponibili dati sufficienti risultanti da un test di citogenicità in vivo, o — se la sostanza è nota come sostanza cancerogena di categoria 1 o 2 o mutagena di categoria 1, 2 o 3

⁽¹⁾ Il presente allegato si applica, con gli opportuni adeguamenti, ai produttori di articoli soggetti all'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 7 e agli altri utilizzatori a valle che sono tenuti a effettuare test in forza del presente regolamento.

⁽²⁾ Nota: Si applicano anche le condizioni per non richiedere una prova specifica che sono enunciate nei metodi di prova appropriati del regolamento della Commissione sui metodi di prova come specificato nell'articolo 13, paragrafo 3, e che non sono ripetute nella colonna 2.

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
8.4.3. Studio in vitro delle mutazioni geniche su cellule di mammifero, in caso di risultato negativo all'allegato VII, punto 8.4.1, e all'allegato VIII, punto 8.4.2	<p>8.4.3. Non occorre in genere realizzare lo studio se sono disponibili dati sufficienti risultanti da un test attendibile in vivo di mutazione genica su cellule di mammifero</p> <p>8.4. Studi appropriati di mutagenicità in vivo sono presi in considerazione in caso di risultato positivo di uno degli studi di genotossicità di cui agli allegati VII o VIII</p>
<p>8.5. Tossicità acuta</p> <p>8.5.2. Per inalazione</p> <p>8.5.3. Per via dermica</p>	<p>8.5. Non occorre in genere realizzare lo studio o gli studi: — se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle. Oltre che per la via orale (8.5.1), nel caso di sostanze diverse dai gas, le informazioni di cui ai punti 8.5.2 e 8.5.3 sono fornite per almeno un'altra via. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla via probabile di esposizione umana. Se esiste soltanto un'unica via d'esposizione, sono fornite informazioni solo per questa via</p> <p>8.5.2. La sperimentazione per <u>inalazione</u> è <u>appropriata</u> se l'esposizione di esseri umani per inalazione è probabile, tenuto conto della pressione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile</p> <p>8.5.3. La sperimentazione per <u>via dermica</u> è <u>appropriata</u>: 1) se è improbabile l'inalazione della sostanza, e 2) se un contatto con la pelle alla produzione e/o nell'uso è probabile, e 3) se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche indicano la possibilità di un tasso d'assorbimento cutaneo rilevante</p>
<p>8.6. Tossicità a dose ripetuta</p> <p>8.6.1. Studio di tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni), una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione umana</p>	<p>8.6.1. Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (28 giorni): — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità subcronica (90 giorni) o cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie, un dosaggio, un solvente e una via di somministrazione appropriati, o — se una sostanza subisce una dissociazione immediata e se esistono dati sufficienti sui prodotti di dissociazione, o — se un'esposizione umana rilevante può essere esclusa a norma dell'allegato XI, punto 3. La via di somministrazione appropriata è scelta sulla base degli elementi seguenti. La sperimentazione per <u>via dermica</u> è <u>appropriata</u>: 1) se è improbabile l'inalazione della sostanza, e 2) se un contatto cutaneo alla produzione e/o all'uso è probabile, e 3) se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche lasciano presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante. La sperimentazione per <u>inalazione</u> è <u>appropriata</u> se l'esposizione di esseri umani per inalazione è probabile, tenuto conto della pressione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile. Lo studio di tossicità subcronica (90 giorni) (allegato IX, punto 8.6.2) è proposto dal dichiarante se: la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio a più lungo termine è appropriato;</p>

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
	<p>e si dà una delle condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — altri dati disponibili indicano che la sostanza può avere una proprietà pericolosa che uno studio di tossicità a breve termine non permette di individuare, o — studi tossicocinetici concepiti in modo appropriato rivelano un'accumulo della sostanza o dei suoi metaboliti in alcuni tessuti o organi, che uno studio di tossicità a breve termine potrebbe non individuare, ma che rischia di produrre effetti nocivi dopo un'esposizione prolungata. <p>Studi supplementari sono proposti dal dichiarante o possono essere richiesti dall'Agenzia a norma degli articoli 40 o 41 nei casi seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — non identificazione di un NOAEL nello studio di 28 o di 90 giorni, eccetto se la ragione di questa non identificazione risiede nell'assenza di effetti tossici nocivi, o — tossicità particolarmente preoccupante (ad esempio per la serietà/gravità degli effetti), o — indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati ad esaminare tali effetti (ad esempio immunotossicità, neurotossicità), o — la via di esposizione utilizzata nello studio iniziale sulla dose ripetuta è risultata inappropriata in relazione alla via di esposizione umana prevista, ed è stato impossibile procedere a un'estrapolazione da via a via, o — preoccupazioni particolari riguardo all'esposizione (ad esempio uso in prodotti di consumo comportante livelli di esposizione vicini ai livelli di dose ai quali può essere prevista una tossicità per l'uomo), o — non individuazione, nello studio di 28 o di 90 giorni, di effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata
<p>8.7. Tossicità per la riproduzione</p> <p>8.7.1. Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo una sola specie (OCSE 421 o 422) se, in base alle informazioni disponibili su sostanze strutturalmente affini, alle stime (Q)SAR o ai metodi in vitro non esiste evidenza che la sostanza possa essere tossica per lo sviluppo</p>	<p>8.7.1. Non occorre realizzare tale test:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e misure idonee di gestione dei rischi sono attuate, o — se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e misure idonee di gestione dei rischi sono attuate, o — se un'esposizione umana rilevante può essere esclusa a norma dell'allegato XI, punto 3, o — è disponibile uno studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (punto 8.7.2 dell'allegato IX) oppure uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni (punto 8.7.3 dell'allegato IX). <p>Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1 o 2: R60 e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove di tossicità per lo sviluppo.</p> <p>Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1 o 2: R61 e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove per valutare gli effetti sulla fertilità.</p> <p>Nei casi in cui i potenziali effetti nocivi sulla fertilità o lo sviluppo destano particolare preoccupazione, può essere proposto dal dichiarante, al posto dello studio di screening, uno studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (allegato IX, punto 8.7.2) oppure uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni (allegato IX, punto 8.7.3)</p>
<p>8.8. Tossicocinetica</p> <p>8.8.1. Valutazione del comportamento tossicocinetico della sostanza, se può essere dedotto dalle informazioni pertinenti disponibili</p>	

9. INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
9.1.3. Sperimentazione della tossicità a breve termine su pesci: il dichiarante può prendere in considerazione prove di tossicità a lungo termine anziché a breve termine	<p>9.1.3. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche, o — se è disponibile uno studio di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci. <p>Lo studio della tossicità acquatica a lungo termine di cui all'allegato IX è preso in considerazione se la valutazione della sicurezza chimica, effettuata conformemente all'allegato I, indica che è necessario approfondire l'esame degli effetti sugli organismi acquatici. La scelta del/dei test appropriato/i dipende dai risultati della valutazione della sicurezza chimica.</p> <p>Lo studio della tossicità acquatica a lungo termine su pesci di cui all'allegato IX, punto 9.1.6, è preso in considerazione se la sostanza è scarsamente solubile in acqua</p>
9.1.4. Sperimentazione dell'inibizione respiratoria su fanghi attivi	<p>9.1.4. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se non ci sono emissioni in un impianto da trattamento delle acque reflue, o — se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità microbica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua, o — se si constata che la sostanza è facilmente biodegradabile e che le concentrazioni nei test effettuati si situano nell'intervallo di concentrazione prevedibile nelle acque reflue immesse in un impianto di trattamento. <p>Lo studio può essere sostituito da una prova di inibizione della nitrificazione se i dati disponibili indicano che la sostanza è un probabile inibitore di crescita o di funzione microbica, in particolare di batteri nitrificanti</p>
9.2. Degradazione	<p>9.2. Ulteriori sperimentazioni sulla degradazione sono prese in considerazione se risulta dalla valutazione della sicurezza chimica, effettuata conformemente all'allegato I, che è necessario approfondire lo studio della degradazione della sostanza. La scelta del/dei test appropriato/i dipenderà dai risultati della valutazione della sicurezza chimica</p>
9.2.2. Abiotica 9.2.2.1. Idrolisi come funzione del pH	<p>9.2.2.1. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è facilmente biodegradabile, o — se la sostanza è altamente insolubile in acqua
9.3. Destino e comportamento nell'ambiente 9.3.1. Studio di screening dell'adsorbimento/desorbimento	<p>9.3.1. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sulla base delle sue proprietà fisico-chimiche si può presumere che la sostanza abbia un basso potenziale d'assorbimento (ad esempio la sostanza presenta un basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua), o — se la sostanza e i suoi prodotti di degradazione si decompongono rapidamente

ALLEGATO IX

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 100 TONNELLATE ⁽¹⁾

Al livello di cui al presente allegato, il dichiarante è tenuto, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera d), a presentare una proposta e un calendario per ottemperare alle prescrizioni in materia di informazioni previste dal presente allegato.

Nella colonna 1 del presente allegato sono indicate le informazioni standard che devono essere fornite per tutte le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera d). Di conseguenza, le informazioni prescritte nella colonna 1 del presente allegato si aggiungono a quelle che figurano nella colonna 1 degli allegati VII e VIII. È fornita ogni altra pertinente informazione fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica disponibile. Nella colonna 2 del presente allegato sono riportate le norme specifiche in base alle quali il dichiarante può proporre di omettere le informazioni standard prescritte, sostituirle con altre informazioni, fornirle in una fase successiva o adattarle in altro modo. Se sussistono le condizioni stabilite nella colonna 2 del presente allegato per proporre gli adattamenti, il dichiarante lo indica chiaramente e specifica le ragioni per cui propone ciascun adattamento alla voce appropriata del fascicolo di registrazione.

In aggiunta a queste norme specifiche, un dichiarante può proporre di adattare le informazioni standard, indicate nella colonna 1 del presente allegato, secondo le norme generali contenute nell'allegato XI. Anche in questo caso egli indica chiaramente, alle voci appropriate del fascicolo di registrazione, le ragioni di ciascuna decisione di adattare le informazioni standard, riferendosi alle norme specifiche pertinenti della colonna 2 o dell'allegato XI ⁽²⁾.

Prima di realizzare nuovi test per determinare le proprietà elencate nel presente allegato, si procede alla valutazione di tutti i dati disponibili: dati in vitro, dati in vivo, dati storici sull'uomo, i dati ottenuti mediante (Q)SAR validi e quelli relativi a sostanze strutturalmente affini (metodo del read-across). Sono evitate sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività. Prima di procedere alla sperimentazione vanno consultati oltre al presente allegato altri orientamenti nelle strategie di sperimentazione.

Se per taluni «end point» non sono fornite informazioni per ragioni diverse da quelle indicate nella colonna 2 del presente allegato o nell'allegato XI, occorre altresì indicarlo chiaramente e precisarne le ragioni.

7. INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
7.15. Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti Necessario soltanto se la stabilità della sostanza è ritenuta critica	7.15. Non occorre realizzare lo studio se la sostanza è inorganica
7.16. Costante di dissociazione	7.16. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è idroliticamente instabile (emivita inferiore a dodici ore) o se è facilmente ossidabile in acqua, o — se non è scientificamente possibile realizzare la prova, ad esempio se il metodo analitico non è abbastanza sensibile
7.17. Viscosità	

⁽¹⁾ Il presente allegato si applica ai produttori di articoli soggetti all'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 7 e agli altri utilizzatori a valle che sono tenuti a effettuare test in forza del presente regolamento, con gli opportuni adeguamenti.

⁽²⁾ Nota: Si applicano anche le condizioni per non richiedere una prova specifica che sono enunciate nei metodi di prova appropriati del regolamento della Commissione sui metodi di prova come specificato nell'articolo 13, paragrafo 3, e che non sono ripetute nella colonna 2.

8. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE APPLICABILI AGLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
	<p>8.4. Se uno degli studi di genotossicità in vitro previsti negli allegati VII o VIII dà un risultato positivo e se non sono già disponibili risultati di uno studio in vivo, il dichiarante propone uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo.</p> <p>Se uno studio in vivo disponibile della cellula somatica dà un risultato positivo va considerato il potenziale di mutagenicità della cellula germinale sulla base di tutti i dati disponibili, compresa l'evidenza tossicocinetica. Se non si possono raggiungere conclusioni chiare sulla mutagenicità della cellula germinale sono prese in considerazione investigazioni supplementari</p>
<p>8.6. Tossicità a dose ripetuta</p> <p>8.6.1. Studio della tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni), una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione umana, tranne se già previsto nel quadro delle prescrizioni dell'allegato VII o se sono proposte prove a norma del punto 8.6.2 del presente allegato. In questo caso non si applica l'allegato XI, punto 3</p> <p>8.6.2. Studio di tossicità subcronica (90 giorni), una sola specie, roditore, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione umana</p>	<p>8.6.2. Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (90 giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"> — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (28 giorni), che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della sostanza come R48, per i quali il NOAEL-28 giorni osservato, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione del NOAEL-90 giorni per la stessa via d'esposizione, o — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie e una via di somministrazione appropriate, o — se la sostanza subisce una dissociazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti della scissione (sia per gli effetti sistemici che per gli effetti sul luogo del prelievo), — se la sostanza è non reattiva, insolubile e non inalabile e se nella «prova limite» di 28 giorni non è riscontrata evidenza di assorbimento né di tossicità, in particolare se tale modello è associato a un'esposizione umana limitata. <p>La via di somministrazione appropriata è scelta sulla base degli elementi seguenti.</p> <p>La sperimentazione per via dermica è appropriata:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se un contatto con la pelle alla produzione e/o all'uso è probabile; e 2) se le proprietà fisico-chimiche lasciano presumere che il tasso d'assorbimento cutaneo sia rilevante; e 3) se si verifica una delle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> — una tossicità è osservata nel test di tossicità dermica acuta a dosi più basse che nel test di tossicità orale, o — effetti sistemici o altra evidenza di assorbimento sono osservati in studi sull'irritazione della pelle e/o degli occhi, o — test in vitro rivelano un assorbimento dermico rilevante, o — una tossicità dermica o una penetrazione dermica rilevanti sono riconosciute per sostanze strutturalmente affini.

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE APPLICABILI AGLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
8.7.3. Studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni, una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione umana, se lo studio di 28 giorni o di 90 giorni rivela effetti nocivi sugli organi o tessuti riproduttivi	8.7.3. Lo studio è effettuato inizialmente su una sola specie. La decisione sulla necessità di effettuare uno studio su una seconda specie a questo livello di tonnellaggio o al successivo va basata sui risultati del primo test e su tutti gli altri pertinenti dati disponibili

9. INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE APPLICABILI AGLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
<p>9.1. Tossicità acquatica</p> <p>9.1.5. Sperimentazione della tossicità a lungo termine su invertebrati (specie preferita <i>Daphnia</i>) (tranne se già previsto nel quadro delle prescrizioni dell'allegato VII)</p> <p>9.1.6. Sperimentazione della tossicità a lungo termine su pesci (tranne se già previsto nel quadro delle prescrizioni dell'allegato VIII) Le informazioni sono fornite per uno dei punti 9.1.6.1, 9.1.6.2 o 9.1.6.3</p> <p>9.1.6.1. Prova di tossicità su pesci nelle prime fasi di vita (fels)</p> <p>9.1.6.2. Prova di tossicità a breve termine su pesci nelle fasi di embrione e di avannotto</p> <p>9.1.6.3. Prova di crescita di pesci in fase giovanile</p>	<p>9.1. La sperimentazione della tossicità a lungo termine è proposta dal dichiarante se la valutazione della sicurezza chimica, effettuata conformemente all'allegato I, rivela la necessità di approfondire lo studio degli effetti sugli organismi acquatici. La scelta del/dei test appropriato/i dipende dai risultati della valutazione della sicurezza chimica</p>
<p>9.2. Degradazione</p> <p>9.2.1. Biotica</p> <p>9.2.1.2. Sperimentazione di simulazione sulla degradazione finale nelle acque di superficie</p>	<p>9.2. La sperimentazione biotica supplementare sulla degradazione è proposta dal dichiarante se la valutazione della sicurezza chimica, effettuata conformemente all'allegato I, rivela la necessità di approfondire lo studio della degradazione della sostanza e dei suoi prodotti di degradazione. La scelta del/dei test appropriato/i dipende dai risultati della valutazione della sicurezza chimica, e può includere una sperimentazione di simulazione nelle matrici appropriate (ad esempio acqua, sedimenti o suolo)</p> <p>9.2.1.2. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è altamente insolubile in acqua, o — se la sostanza è facilmente biodegradabile</p>

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE APPLICABILI AGLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
<p>9.2.1.3. Sperimentazione di simulazione al suolo (per le sostanze con un forte potenziale d'adsorbimento al suolo)</p> <p>9.2.1.4. Sperimentazione di simulazione su sedimenti (per le sostanze con un forte potenziale d'adsorbimento sui sedimenti)</p> <p>9.2.3. Identificazione dei prodotti di degradazione</p>	<p>9.2.1.3. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è facilmente biodegradabile, o — se è improbabile un'esposizione diretta e indiretta del suolo</p> <p>9.2.1.4. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è facilmente biodegradabile, o — se è improbabile un'esposizione diretta e indiretta dei sedimenti</p> <p>9.2.3. Tranne se la sostanza è facilmente biodegradabile</p>
<p>9.3. Destino e comportamento nell'ambiente</p> <p>9.3.2. Bioaccumulo nelle specie acquatiche, preferibilmente pesci</p> <p>9.3.3. Informazioni supplementari sull'adsorbimento/desorbimento, in funzione dei risultati dello studio prescritto nell'allegato VIII</p>	<p>9.3.2. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza ha un basso potenziale di bioaccumulo (ad esempio $\log K_{ow} < 3$); e/o un basso potenziale di penetrazione delle membrane biologiche, o — se è improbabile un'esposizione diretta o indiretta del comparto acquatico</p> <p>9.3.3. Non occorre realizzare lo studio: — se, sulla base delle sue proprietà fisico-chimiche, si può presumere che la sostanza abbia un basso potenziale d'adsorbimento (ad esempio la sostanza presenta un basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua), o — se la sostanza e i suoi prodotti di degradazione si decompongono rapidamente</p>
<p>9.4. Effetti sugli organismi del suolo</p> <p>9.4.1. Tossicità a breve termine per gli invertebrati</p> <p>9.4.2. Effetti sui microrganismi del suolo</p> <p>9.4.3. Tossicità a breve termine per le piante</p>	<p>9.4. Non occorre realizzare questi studi se è improbabile un'esposizione diretta e indiretta del comparto terrestre.</p> <p>In mancanza di dati di tossicità riguardanti gli organismi del suolo, può essere applicato il metodo dell'equilibrio di ripartizione per valutare il pericolo degli organismi del suolo. La scelta delle prove appropriate dipende dai risultati della valutazione della sicurezza chimica.</p> <p>In particolare per le sostanze che hanno un potenziale elevato di adsorbimento al suolo o che sono molto persistenti il dichiarante prende in considerazione la sperimentazione della tossicità a lungo termine, anziché a breve termine</p>

10. METODI DI RILEVAZIONE E DI ANALISI

Una descrizione dei metodi d'analisi è fornita su richiesta per i pertinenti comparti ambientali per i quali sono stati realizzati studi utilizzando i metodi d'analisi in questione. Se i metodi d'analisi non sono disponibili, occorre darne una giustificazione.