il MANUALE facile
delle SCHEDE di SICUREZZA

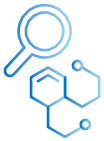
SEZIONE 3:

composizione/ informazioni sugli ingredienti

epy

Quali sono le informazioni che devo fornire nella sezione 3 della SDS?

Questa è l'unica sezione della SDS con una struttura variabile. Infatti, a seconda che il prodotto sia una sostanza oppure una miscela, si compilerà rispettivamente la sottosezione 3.1 oppure la sottosezione 3.2



3.1 Sostanze

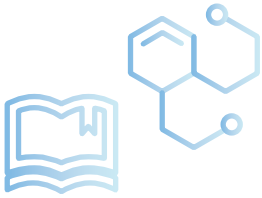
3.2 Miscele

Se viene incluso il sottotitolo della sottosezione che non si applica, il campo deve essere compilato con l'indicazione **"non applicabile"**. Non è sufficiente utilizare soltanto il titolo principale "Sezione 3: composizione/informazioni sugli ingredienti".

3.1 sottosezione

PRIMO PASSO
Sostanze

Che cos'è una sostanza?



Secondo il Reg. REACH, articolo 3, **la sostanza è un elemento chimico e i suoi composti**, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.

Esistono tuttavia:
- **Sostanze ben "definite"**, quindi con una composizione qualitativa e quantitativa definita;
- **"Sostanze UVCB"**, quindi dalla composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazioni complesse o materiali biologici.

La **variabilità** della composizione delle **sostanze ben definite** è specificata dal limite superiore e inferiore dell'intervallo/i di concentrazione del/i costituente/i principale/i. Per le sostanze **UVCB**, la variabilità è relativamente ampia e/o imprevedibile. Per questo motivo **non si applica il concetto di impurezza a queste sostanze.**

Come identificare la sostanza

a. **L'identità della sostanza principale va fornita utilizzando il primo disponibile tra i seguenti identificatori:**

1. se la sostanza è compresa nell'allegato VI del CLP, la denominazione e il numero di identificazione (numero **INDEX** per es) che vi figurano;
2. se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI del CLP, ma figura nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature (C&L), la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano;
3. se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI del CLP, né nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, il numero assegnato dal CAS ("numero **CAS**") insieme alla denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC ("nomenclatura **IUPAC**") o il numero CAS insieme a un'altra denominazione chimica internazionale o con altre denominazioni chimiche internazionali;
4. se il numero CAS non esiste, la denominazione figurante nella nomenclatura IUPAC o **un'altra denominazione chimica internazionale** o altre denominazioni chimiche internazionali.

Quando la denominazione della nomenclatura IUPAC supera i 100 caratteri, può essere utilizzata una delle altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione), purché sia stata notificata, insieme al nome IUPAC, nella notifica presentata ad ECHA ai fini della costituzione dell'Inventario C&L (art. 40 del CLP).

b. **Oltre all'identità della sostanza principale, vanno elencate le identità di eventuali impurezze, additivi stabilizzanti o singoli costituenti** diversi dal costituente principale, **se sono classificati** pericolosi, e se contribuiscono alla classificazione della sostanza nel suo complesso.

Occorre inoltre indicare:

- eventuali limiti di concentrazione specifici;
- se disponibili, i fattori M acuto e cronico, se la sostanza è classificata in Categoria 1 di tossicità per l'ambiente, acuta o cronica;
- le stime della tossicità acuta indicate nell'allegato VI del regolamento CLP, se la sostanza è classificata per la Tossicità acuta.

L'indicazione della **classificazione della sostanza non è obbligatoria in questa sezione**, essendo comunque già riportata in sezione 2.

Se noti, possono essere indicate quantità e classificazione dei componenti nel caso di sostanze con impurezze pericolose o sostanze **UVCB** o multicomponenti, in modo da consentire agli utilizzatori a valle di compilare le loro SDS senza dover necessariamente richiedere ulteriori informazioni. Fare attenzione alla **coerenza tra sezione 2 e sezione 3**. Inoltre formulare le informazioni in modo da chiarire bene che la classificazione dei componenti è già stata presa in considerazione per la classificazione della sostanza.

Se la sostanza non soddisfa i criteri di classificazione, si deve descrivere il motivo per il quale essa è indicata nel punto 3.1, ad esempio nel modo seguente "Sostanza vPvB non classificata" o "Sostanza con un limite di esposizione sul posto di lavoro fissato a livello dell'Unione Europea".

Se la sostanza è registrata e riguarda una nanoforma, bisogna **indicare le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma**, come descritto nell'allegato VI del regolamento REACH.
Invece, se la sostanza non è registrata, ma la scheda di dati di sicurezza riguarda nanoforme le cui caratteristiche delle particelle incidono sulla sicurezza della sostanza, occorre indicare queste caratteristiche.

Le informazioni supplementari per le nanoforme sono principalmente quelle indicate dalla Guida ECHA **"Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza"**:

- Nome della/delle nanoforma/nanoforme
- Distribuzione dimensionale delle particelle (riportare i principali percentili, ad esempio D10, D50, D90)
- Forma e rapporto di aspetto delle particelle (per le particelle di forma allungata)
- Cristallinità (Indicare il rapporto delle strutture di cristalli)
- Funzionalizzazione o trattamento della superficie (elenco degli agenti di trattamento e breve descrizione del processo)
- Superficie specifica
- Altre informazioni supplementari specifiche per il tipo di nanoforma

3.2 sottosezione

SECONDO PASSO
miscele

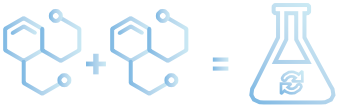
Che cos'è una miscela?

È costituita da **due o più sostanze, miscelate a formare il prodotto.**

I requisiti per indicare i componenti della miscela sono differenti a seconda che la miscela stessa sia **pericolosa** o meno secondo il regolamento CLP.

Componenti da elencare per le miscele non pericolose

Per le miscele che non sono classificate pericolose secondo i criteri del regolamento CLP, le sostanze da elencare in sezione 3.2 sono le seguenti:



	Tipo di sostanze
1.	Le sostanze che presentano un pericolo per la salute o per l'ambiente, presenti in quantità maggiore o uguale all'1% (o allo 0,2% in volume, se la miscela è gassosa).
2.	Sostanze per le quali a livello dell'Unione Europea sono stati fissati limiti di esposizione sul luogo di lavoro, presenti in quantità maggiore o uguale all'1% (o allo 0,2% in volume se la miscela è gassosa).
3.	Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto accumulabili (vPvB) , presenti in quantità maggiore o uguale allo 0,1%.
4.	Sostanze elencate nella Candidate list, presenti in quantità maggiore o uguale allo 0,1%.

5.	Sostanze aventi proprietà di interferenza col sistema endocrino, presenti in quantità maggiore o uguale allo 0,1%.
6.	Sostanze classificate tossiche per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2 o con effetti s u lla lattazione/attraverso la lattazione, presenti in quantita maggiore o uguale al 0,1%.
7.	Sostanze classificate sensibilizzanti della pelle o delle vie respiratorie, presenti in quantità maggiore o uguale ad un decimo del limite di classificazione applicabile (generico o specifico).

Componenti da elencare per le miscele pericolose

Per le miscele che sono classificate pericolose secondo i criteri del regolamento CLP, le sostanze da elencare in sezione 3.2 sono le seguenti:

	Tipo di sostanze
1.	Sostanze pericolose per la salute o l'ambiente, se superiori al più basso dei limiti di soglia previsti nella tabella riportata più avanti per le Classi/Categorie in cui la singola sostanza è classificata. Se hanno limiti specifici individuali inferiori ai limiti di soglia, valgono i limiti specifici. Se hanno un fattore M maggiore di 1, il valore di soglia va diviso per 10, 100, 1000, ecc.. a seconda del valore del fattore M.
2.	Sostanze per le quali a livello dell'Unione Europea sono stati fissati limiti di esposizione sul luogo di lavoro, in qualsiasi quantità siano presenti.
3.	Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto accumulabili (vPvB) , presenti in quantità maggiore o uguale allo 0,1%.
4.	Sostanze elencate nella Candidate list, presenti in quantità maggiore o uguale allo 0,1%.
5.	Sostanze aventi proprietà di interferenza col sistema endocrino, presenti in quantità maggiore o uguale allo 0,1%.

In pratica i limiti di soglia per le sostanze da indicare in sezione 3.2 (per miscele pericolose) in base alla classificazione (punto 1 della tabella precedente) sono i seguenti:

Classificazione	Indicazioni di pericolo correlate	Limite di soglia
Tossicità acuta, Categorie 1, 2 o 3	H300, H301,H310, H311, H330, H331	0,1%
Tossicità acuta, Categorie 4	H302, H312, H332	1%
Corrosione / irritazione della pelle	H314, H315	1%
Gravi lesioni oculari / irritazione oculare	H318, H319	1%
Sensibilizzazione della pelle o delle vie respiratorie Categoria 1 o Categoria 1B	H317, H334	0,1% Nel caso la sostanza abbia un limite di classificazione specifico, il limite di soglia è pari ad un decimo del limite specifico.
Sensibilizzazione della pelle o delle vie respiratorie Categoria 1A	H317, H334	0,01% Nel caso la sostanza abbia un limite di classificazione specifico, il limite di soglia è pari ad un decimo del limite specifico.
Mutagenesi, Categorie 1A, 1B	H340	0,1%
Mutagenesi, Categoria 2	H341	1%
Tossicità per la riproduzione Categorie 1A, 1B, 2 ed effetti sulla lattazione o attraverso la lattazione	H360, H361, H362	0,1%
Tossicità specifica per organi bersaglio, esposizione singola Categorie 1, 2 o 3	H370, H371,H335, H336	1%
Tossicità specifica per organi bersaglio, esposizione ripetuta Categorie 1 e 2	H372, H373	1%
Tossicità per aspirazione	H304	1%
Tossicità acuta per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400	0,1% (diviso per il valore di M, se applicabile)
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410	0,1% (diviso per il valore di M, se applicabile)
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico, Categoria 2, 3, 4	H411, H412, H413	1%
Pericolo per lo strato di ozono	H420	0,1%

In tutti i casi, si considera il limite di soglia più basso tra tutti quelli applicabili. Inoltre, se per una classificazione è previsto un limite specifico, sia che sia stato fissato dall'Allegato VI del CLP, sia che sia stato stabilito sulla base di dati del fornitore, questo, se più basso del limite di soglia, prevale.

Quali informazioni sono richieste per le sostanze elencate in sezione 3?

1. Identificazione delle sostanze
Per le sostanze indicate nella sottosezione 3.2 deve essere fornita la denominazione, il numero INDEX e/o CE e/o CAS; possono anche essere indicati il numero CAS e la denominazione IUPAC, se disponibili. Inoltre, se disponibile, va riportato il numero di registrazione REACH (quello comunicato dal fornitore della sostanza, pura o in una materia prima). Talora è possibile che per la stessa sostanza vengano indicati più numeri di registrazione, nel caso che essa provenga da più catene di distribuzione.
Il fornitore può omettere la parte del numero di registrazione che si riferisce al singolo dichiarante (le ultime 4 cifre) qualora si impegni a fornire su richiesta, per motivi di applicazione della normativa, il numero di registrazione completo o a farne richiesta al suo fornitore entro sette giorni. Nel caso debba richiedere il numero completo al suo fornitore, dovrà anche avvisare l'Autorità da cui è provenuta la richiesta.

2. Concentrazione delle sostanze
Le concentrazioni delle sostanze nella miscela vanno descritte in uno dei seguenti modi:
- % esatte in ordine decrescente per massa o per volume, se tecnicamente possibile;
- intervalli di % in ordine decrescente per massa o volume, se tecnicamente possibile.

Se si indicano intervalli di percentuale (anziché la percentuale precisa), la classificazione della miscela deve descrivere gli effetti d e lla c o n c e n trazione p iù e levata d i o g n i ingrediente elencato.

3. Classificazione delle sostanze
Per le sostanze indicate nella sottosezione 3.2 deve essere indicata la classificazione della sostanza secondo il Reg. n. 1272/2008 (CLP) compresi:
- le classi di pericolo;
- i codici di categoria;
- le indicazioni di pericolo corrispondenti ai pericoli fisici, per la salute umana e per l'ambiente;
- le eventuali indicazioni di pericolo supplementari (frasi EUH).

Se la sostanza non soddisfa i criteri di classificazione, è descritto il motivo per il quale essa è indicata nel punto 3.2, ad esempio nel modo seguente “Sostanza vPvB non classificata” o “Sostanza con un limite di esposizione sul posto di lavoro fissato a livello dell’Unione”.
Spesso in questa sezione le classificazioni delle sostanze vengono indicate in maniera sintetica, riportandone, per motivi di spazio, solo il codice. In questo caso, il testo completo corrispondente ad ogni codice utilizzato deve essere riportato in sezione 16.
Se noti che i codici relativi alle classificazioni non hanno bisogno di traduzione, essendo, appunto, codici: ad esempio, Acute tox 2 indica una classificazione di tossicità acuta di Categoria 2 ed è un’indicazione valida in ogni Paese dell’Unione Europea, indipendentemente dalla lingua del Paese.

4. Altri dati delle sostanze

Se disponibili, per le sostanze indicate nella sottosezione 3.2 occorre indicare:

- eventuali limiti di concentrazione specifici;
- se disponibili, i fattori M acuto e cronico, se la sostanza è classificata in Categoria 1 di tossicità per l’ambiente, acuta o cronica;
- le stima della tossicità acuta indicate nell’allegato VI del regolamento CLP, se la sostanza è classificata per la Tossicità acuta.

Se la sostanza utilizzata nella miscela è in nanoforma ed è registrata, vanno indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma come descritto nell’allegato VI del regolamento REACH. Se invece la sostanza utilizzata nella miscela è in nanoforma ma non è registrata, vanno indicate le caratteristiche delle particelle che influiscono sulla sicurezza della miscela. Le informazioni principali da riportare sono quelle indicate per le nanoforma nella sezione 3.1 di questo documento.