

il MANUALE facile
delle SCHEDE di SICUREZZA



SEZIONE 12:

informazioni ecologiche

Quali sono le informazioni che devo fornire nella sezione 12 della SDS?



12.1 Tossicità



12.2 Persistenza e degradabilità



12.3 Potenziale di bioaccumulo



12.4 Mobilità nel suolo



12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB



12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino



12.7 Altri effetti avversi

Il contenuto della sezione 12 fornisce la base per la classificazione e per le eventuali misure di gestione dei rischi per il comparto ambientale.

In particolare, questa sezione riassume informazioni su:

- effetti sull'ambiente, qualora il prodotto sia rilasciato nell'ambiente;
- i risultati del test per la tossicità, persistenza e biodegradabilità, potenziale di accumulo e mobilità nel suolo;
- i risultati di una valutazione PBT e vPvB, se effettuata nell'ambito di una valutazione della sicurezza chimica.

Quando si redige questa sezione deve essere specificato se i dati menzionati sono derivati dalla sperimentazione o da principi ponte.

Se sono disponibili dati sperimentali affidabili e pertinenti, questi dati sono prioritari rispetto alle informazioni ottenute da modelli.

12.1

sottosezione

PRIMO PASSO Tossicità



Se disponibili, devono essere fornite informazioni sulla tossicità avvalendosi di dati delle prove eseguite su organismi acquatici e/o terrestri, compresi i dati pertinenti disponibili sulla **tossicità acquatica acuta e cronica per i pesci, i crostacei, le alghe e altre piante acquatiche.**

I dati su cui storicamente si basa la classificazione di **pericolo acuto** per l'ambiente acquatico riguardano tre "livelli trofici": pesci, crostacei e piante acquatiche. Normalmente vengono riportati i seguenti dati:

- LC50 pesci a 96 ore;
- EC50 crostacei a 48 ore;
- EC50 piante acquatiche, o EC50 alghe, o ErC50 alghe o altre piante acquatiche, a 72 o 96 ore.

Definizioni

LC50 = concentrazione letale mediana, ossia la concentrazione che provoca la morte del 50% degli organismi utilizzati in prova dopo periodi di tempo specifici.

EC50 = concentrazione che causa un effetto sub-letale nel 50% degli organismi utilizzati in prova dopo periodi di tempo specifici.

ErC50 = concentrazione che riduce la crescita della biomassa del 50% dopo periodi di tempo specifici.

Questi dati derivano generalmente da questi test OECD:

Linee guida OECD	Regolamento 440/2008	Tipologia di test
OECD 201 EC50 72h o 96h su alga	C.3	Effetto acuto/cronico
OECD 202 EC50 48h su crostacei	C.2	Effetto acuto
OECD 203 LC50 96h su pesci	C.1	Effetto acuto
OECD 236 Fish Embryo Acute Toxicity test (FET)	-	Effetto acuto
OECD 212 (tossicità stadi embrionale e larvale su pesci)	C.15	Effetto acuto



Per quanto riguarda il **pericolo cronico** per l'ambiente acquatico, i dati normalmente utilizzati sono:

- NOEC pesci;
- NOEC crostacei;
- NOEC alghe o piante acquatiche.

Talvolta viene riportato il dato della LOEC.

Definizioni

NOEC = *No Observed Effect Concentration*, ossia la concentrazione più alta per cui non si osservano effetti sugli organismi utilizzati in prova.

LOEC = *Lowest Observed Effect Concentration*, ossia la concentrazione più bassa per cui si osserva un effetto significativo sugli organismi utilizzati in prova.

Questi dati derivano generalmente da questi test OECD:

Linee guida OECD	Regolamento 440/2008	Tipologia di test
OECD 210 (pesci ai primi stadi di vita)	-	Effetto cronico
OECD 215 (tossicità sulla crescita pesci)	C.13	Effetto cronico
OECD 211 (Daphnia, prova di riproduzione)	C.20	Effetto cronico

Se disponibili, devono essere indicati anche dati sulla tossicità per i microrganismi e i macroorganismi del suolo e altri organismi rilevanti dal punto di vista ambientale pertinenti, quali uccelli, api e piante.

Se la sostanza o la miscela hanno effetti inibitori sull'attività dei microrganismi, deve essere indicato l'eventuale impatto sugli impianti di trattamento delle acque reflue.

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

12.2

sottosezione

SECONDO PASSO

Persistenza e degradabilità



La persistenza e la degradabilità indicano il potenziale della sostanza o delle sostanze di una miscela di degradarsi nell'ambiente, tramite biodegradazione o altri processi quali l'ossidazione o l'idrolisi. **Se disponibili, devono essere indicati i risultati delle prove che consentono di valutare la persistenza e la degradabilità.** Il dato normalmente utilizzato per la valutazione della persistenza è il tempo richiesto per il semi-dimezzamento della quantità iniziale di tale sostanza oppure per la sparizione di concentrazioni misurabili dell'inquinante ("emivita").

Se vengono indicate emivite di degradazione, deve essere specificato se tali emivite si riferiscono alla mineralizzazione o alla degradazione primaria. Da riportare, se disponibili, i dati di:

- solubilità;
- BOD, COD e BOD/COD;
- pronta degradabilità.

Nel caso di sostanze inorganiche, anche il risultato del test di idrolisi.

Definizioni

BOD = Domanda Biochimica di Ossigeno, ossia la quantità di ossigeno utilizzata in 5 giorni da microorganismi aerobi per decomporre al buio e a 20 °C le sostanze organiche presenti in un litro d'acqua o di soluzione acquosa.

COD = Domanda Chimica di Ossigeno, ossia la quantità di ossigeno necessaria per la completa ossidazione per via chimica dei composti organici ed inorganici presenti in un campione di acqua.

Per quanto riguarda la degradabilità, essa viene normalmente valutata con appositi test:

Linee guida OECD	Regolamento 440/2008	Tipologia di test
OECD 301 A-F (pronta biodegradabilità)	C.4 A-F	Biodegradabilità
OECD 306 (biodegradabilità marina)	C.4	Biodegradabilità
-	C.5 (BOD)	Degradazione
-	C.6 (COD)	Degradazione
OECD 111 (idrolisi in funzione del pH)	C.7 (idrolisi abiotica)	Degradazione

Deve essere indicato anche il potenziale di degradazione della sostanza o di determinate sostanze di una miscela negli impianti di trattamento delle acque reflue.

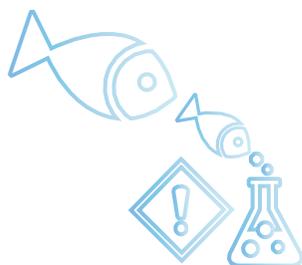
Per sostanze/miscele detergenti, sono previsti specifici requisiti di biodegradabilità dalla normativa di settore (Reg. (CE) n. 648/2004).

12.3

sottosezione

TERZO PASSO

Potenziale del bioaccumulo



Il potenziale di bioaccumulo è il potenziale della sostanza o di determinate sostanze di una miscela di accumularsi negli organismi viventi e, da ultimo, di passare nella catena alimentare.

Devono essere indicati i risultati delle prove pertinenti per valutare il potenziale di bioaccumulo.

Essi devono comprendere, se disponibili, riferimenti al coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua (K_{ow}) e al fattore di bioconcentrazione (BCF).

Spesso il dato di K_{ow} è riportato come logaritmo: $\text{Log } K_{ow}$. Riportando il dato in SDS, è bene indicare quale dei due valori (K_{ow} o $\text{Log } K_{ow}$) viene indicato.

Sia il K_{ow} che il BCF sono valori adimensionali, privi di unità di misura.

Definizioni

K_{ow} = Coefficiente di Ripartizione n-ottanolo/acqua, ossia il rapporto tra la concentrazione della sostanza in una soluzione di ottanolo e la concentrazione della sostanza in una soluzione acquosa.

BCF = Fattore di Bioconcentrazione, ossia il rapporto tra la concentrazione della sostanza nell'organismo e la concentrazione della sostanza in acqua.

Tali informazioni devono essere fornite se disponibili e appropriate, per ciascuna sostanza della miscela che deve essere elencata nella sezione 3 della SDS.

12.4

sottosezione

QUARTO PASSO

Mobilità nel suolo

La mobilità nel suolo è il potenziale della sostanza o dei componenti di una miscela, se rilasciati nell'ambiente, di muoversi grazie alle forze naturali verso le acque sotterranee o di allontanarsi dal luogo di rilascio.

Il potenziale di mobilità nel suolo deve essere indicato, se disponibile.

Le informazioni sulla mobilità nel suolo possono essere ricavate da dati pertinenti sulla mobilità ottenuti ad esempio da studi sull'adsorbimento o sulla lisciviazione, dalla distribuzione nota o stimata nei comparti ambientali o dalla tensione superficiale. I valori di K_{oc} (coefficiente di partizione nel carbonio organico), ad esempio, si possono stimare dai coefficienti di ripartizione ottanolo/acqua (K_{ow}).

La lisciviazione e la mobilità possono essere stimate avvalendosi di modelli.



Definizioni

K_{oc} = Coefficiente di ripartizione acqua/carbonio organico, ossia il rapporto tra la concentrazione della sostanza legata al carbonio organico del suolo e la concentrazione della sostanza in acqua. Più è alto il valore di K_{oc} , più è probabile che un composto chimico sia legato al suolo piuttosto che disciolto in acqua.

Tali informazioni devono essere fornite se disponibili e appropriate, per ciascuna sostanza della miscela che deve essere elencata nella sezione 3 della SDS.

12.5

sottosezione

QUINTO PASSO

Risultati della valutazione PBT e vPvB

Quando è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica, devono essere indicati i risultati della valutazione PBT e vPvB, quali figurano nella relazione sulla sicurezza chimica.

Non è necessario fornire informazioni dettagliate sui dati utilizzati per giungere alla conclusione in merito alle proprietà PBT o vPvB, in particolar modo se la conclusione a cui si giunge è che il prodotto non possiede tali proprietà. A tal fine è sufficiente una semplice affermazione, ad esempio:

"In base ai risultati della sua valutazione, questa sostanza non è una PBT o una vPvB"

"Questa miscela non contiene sostanze valutate PBT o vPvB"



Tuttavia, se i criteri per PBT o vPvB sono soddisfatti, si raccomanda di indicare brevemente in questa sezione le ragioni per cui sono soddisfatti sotto forma di parte dei risultati della valutazione che deve in ogni caso essere fornita.

12.6

sottosezione

SESTO PASSO

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino



In questa sottosezione devono essere fornite informazioni sugli effetti per l'ambiente causati dalle sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino nella sottosezione 2.3.

Queste informazioni devono consistere in brevi sintesi dei dati derivanti dall'applicazione dei criteri di valutazione stabiliti nel regolamento REACH e nei Regolamenti 2017/2100 e 2018/605.

Orientamenti sugli interferenti endocrini e sulla loro identificazione sono disponibili al seguente indirizzo: <https://echa.europa.eu/hot-topics/endocrine-disruptors>

Per le sostanze per le quali non esistono proprietà di interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente, è sufficiente una semplice indicazione, ad esempio:

“Questa sostanza non ha proprietà di interferente con il sistema endocrino in relazione agli organismi 18 non bersaglio in quanto non soddisfa i criteri di cui alla sezione B del regolamento (UE) 2017/2100.”

12.7

sottosezione

SETTIMO PASSO

Altri effetti avversi



Devono essere incluse tutte le informazioni disponibili su qualunque altro effetto avverso sull'ambiente, ad esempio il destino ambientale (esposizione), il potenziale di formazione di ozono fotochimico, il potenziale di riduzione dell'ozono, il potenziale di perturbazione del sistema endocrino e/o il potenziale di riscaldamento globale.

Focus on...
**coerenza con
le altre
sezioni della
scheda di
sicurezza**

È necessaria una valutazione della coerenza di questa sezione in particolare rispetto alle seguenti sezioni:

- **SEZIONE 2:** identificazione dei pericoli
- **SEZIONE 3:** composizione/informazioni sugli ingredienti
- **SEZIONE 6:** misure in caso di rilascio accidentale (vale a dire precauzioni per la protezione ambientale)
- **SEZIONE 7:** manipolazione e immagazzinamento (vale a dire misure volte a prevenire emissioni)
- **SEZIONE 9:** proprietà fisiche e chimiche (ossia log K_{ow}, miscibilità)
- **SEZIONE 13:** considerazioni sullo smaltimento
- **SEZIONE 14:** informazioni sul trasporto
- **SEZIONE 15:** informazioni sulla regolamentazione