

**SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

Nome commerciale	<b>C 502 60EN 5C 1.6MM S</b>
Numero di registrazione (REACH)	non pertinente (miscela)
Numero/i alternativo/i	288627

**1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Usi pertinenti identificati	solder wire uso industriale filo saldante
Usi sconsigliati	Da non utilizzare in impianti idrici privati o pubblici.

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

HARIMATEC CZECH s.r.o.  
PointPark Prague D8, Hala DC03, Zdibsko 614  
250 67 Klecany  
Repubblica Ceca

Telefono: +420 284 688 922  
e-mail: sds-cz@harimagroup.com  
Sito internet: <https://www.harimatec.eu>

e-mail (persona competente)

lucie.dolska@harimagroup.com (Lucie Dolská)

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

CENTRO ANTIVELENI (CAV)  
Policlinico Universitario Agostino Gemelli  
Largo Agostino Gemelli, 8, 00136 Roma RM, Italia  
Il numero telefonico di riferimento del CENTRO ANTIVELENI è (+39) 06 3054343 e garantisce un accesso diretto H24, 7 giorni su 7, alla consulenza telefonica specialistica.

**SEZIONE 2: identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Sezione	Classe di pericolo	Categoria	Classe categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
3.7	tossicità per la riproduzione	1A	Repr. 1A	H360FD
3.7L	effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento	L	Lact.	H362
3.9	tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta	1	STOT RE 1	H372
4.1C	pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico	3	Aquatic Chronic 3	H412

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16.

**C 502 60EN 5C 1.6MM S**

Numero della versione: GHS 1.0

Data di compilazione: 26.07.2024

I principali effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente  
Effetti ritardati o immediati successivi all'esposizione a breve o a lungo termine.

**2.2 Elementi dell'etichetta**

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

- Avvertenza pericolo

- Pittogrammi

GHS08



- Indicazioni di pericolo

H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.  
H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.  
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- Consigli di prudenza

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P263 Evitare il contatto durante la gravidanza e l'allattamento.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.  
P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

- Componenti pericolosi per l'etichettatura polvere di piombo

**2.3 Altri pericoli**

Non respirare i fumi generati durante la saldatura.  
Fumi emessi durante la saldatura possono irritare il naso e la gola e possono causare reazioni asmatiche.  
Contiene colofonia modificata.  
Non scaldare oltre i 500 °C.

Risultati della valutazione PBT e vPvB

No contiene una sostanza PBT/vPvB in una concentrazione di  $\geq 0,1\%$ .

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di  $\geq 0,1\%$ .**SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti****3.2 Miscele**

Denominazione della sostanza	Identificatore	% In peso	Classificazione secondo GHS	Pittogrammi
stagno	Nr CAS 7440-31-5  Nr CE 231-141-8  Nr. di registrazione REACH 01-2119486474-28-xx-xx	50 - < 75		

Denominazione della sostanza	Identificatore	% In peso	Classificazione secondo GHS	Pittogrammi
polvere di piombo	Nr CAS 7439-92-1  Nr CE 231-100-4  Nr indice 082-013-00-1  Nr. di registrazione REACH 01-2119513221-59-xx-xx	25 - < 50	Repr. 1A / H360FD Lact. / H362 STOT RE 1 / H372 Aquatic Acute 1 / H400 Aquatic Chronic 1 / H410	

Denominazione della sostanza	Limiti di conc. specifici	Fattori M	STA	Via di esposizione
polvere di piombo	Repr. 1A; H360D: C ≥ 0,03 %	-	-	

**Osservazioni**

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

**SEZIONE 4: misure di primo soccorso****4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

Se inalata

Provvedere all' apporto di aria fresca. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avvisare il medico.

A contatto con la pelle

Lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

A contatto con gli occhi

Lavare con acqua corrente per 10 minuti tenendo le palpebre aperte. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Se ingerita

NON provocare il vomito. Consultare un medico.

**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Fumi emessi durante la saldatura possono irritare il naso e la gola e possono causare reazioni asmatiche. Il contatto prolungato o ripetuto può provocare irritazione cutanea. Il contatto prolungato o ripetuto può provocare irritazione oculare.

**4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Nessuna informazione disponibile.

**SEZIONE 5: misure di lotta antincendio****5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei

biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>), schiuma, polvere estinguente, acqua nebulizzata

Mezzi di estinzione non idonei

non usare acqua in presenza di metallo fuso

**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Le temperature elevate possono produrre polvere, fumi o vapori di metalli pesanti. Il flussante provoca la formazione di fumi acri.

**5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Indossare l'autorespiratore. Il prodotto per se stesso non brucia. Scegliere il mezzo di estinzione valutando le specifiche condizioni ambientali.

**SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale****6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Indossare indumenti di protezione personale.

**6.2 Precauzioni ambientali**

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita

Catturare meccanicamente.

Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci

Riporre in appositi contenitori per smaltimento. Considerazioni sullo smaltimento: cfr. sezione 13.

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Dispositivi di protezione personali: cfr. sezione 8.

**SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento****7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

I fumi che si sviluppano durante la saldatura devono essere eliminati con un aspiratore. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Non respirare i fumi generati durante la saldatura. Non scaldare oltre i 500 °C. Dispositivi di protezione personali: cfr. sezione 8.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Impiego di una corretta prassi igienica industriale. Non mangiare, bere e fumare nelle zone di lavoro. Dopo aver maneggiato la saldatura, lavarsi le mani con acqua e sapone prima di mangiare, bere o fumare.

**7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Assicurare una buona ventilazione e aspirazione. Conservare in luogo fresco. Conservare in luogo asciutto. Rispettare la scheda informativa tecnica.

**7.3 Usi finali particolari**

Filo saldante.

**SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale****8.1 Parametri di controllo****Valori limite nazionali**

Valori di esposizione professionale (limiti d'esposizione sul luogo di lavoro)

Paese	Nome dell'agente chimico	Nr CAS	Identificatore	8 ore [ppm]	8 ore [mg/m <sup>3</sup> ]	Breve termine [ppm]	Breve termine [mg/m <sup>3</sup> ]	VM [ppm]	VM [mg/m <sup>3</sup> ]	Nota-zione	Fonte
EU	piombo	7439-92-1	IOELV		0,03					i	2024/86 9/UE
IT	piombo	7439-92-1	VLEP		0,15						G.U. n.

### C 502 60EN 5C 1.6MM S

Numero della versione: GHS 1.0

Data di compilazione: 26.07.2024

Paese	Nome dell'agente chimico	Nr CAS	Identificatore	8 ore [ppm]	8 ore [mg/m <sup>3</sup> ]	Breve termine [ppm]	Breve termine [mg/m <sup>3</sup> ]	VM [ppm]	VM [mg/m <sup>3</sup> ]	Notazione	Fonte
											218 - Allegato XXXVIII

#### Notazione

- 8 ore media ponderata nel tempo (limite di esposizione di lunga durata): misurato o calcolato in relazione a un periodo di riferimento di otto ore, come media ponderata (salvo indicazione contraria)
- breve termine limite per breve tempo di esposizione (livello di esposizione a breve termine): valore limite al di là del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione e che si riferisce ad un periodo di 15 minuti (salvo indicazione contraria)
- i frazione inalabile
- VM valore massimo al di là del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione (ceiling value)

#### Valori limite biologici

Paese	Denominazione della sostanza	Parametro	Notazione	Valore	Materiale	Fonte
EU	polvere di piombo	piombo	Pb-bio-5, Pb-med-5	300 µg/l	sangue intero	2024/869/UE
IT	polvere di piombo	piombo	Pb-bio-3, Pb-med-1, wmn>50y, men	600 µg/l	sangue intero	G.U. n. 142 - Allegato XXXIX
IT	polvere di piombo	piombo	Pb-bio-4, Pb-med-1, wmn≤50y	400 µg/l	sangue intero	G.U. n. 142 - Allegato XXXIX

#### Notazione

- Pb-bio-3 il monitoraggio biologico comprende la misurazione del livello di piombo nel sangue (PbB) con l'ausilio della spettroscopia ad assorbimento o di un metodo che dia risultati equivalenti. Il valore limite biologico obbligatorio è il seguente: 60 µg Pb/100 ml di sangue
- Pb-bio-4 il monitoraggio biologico comprende la misurazione del livello di piombo nel sangue (PbB) con l'ausilio della spettroscopia ad assorbimento o di un metodo che dia risultati equivalenti. Per le lavoratrici in età fertile il riscontro di valori di piombemia superiori a 40 microgrammi di piombo per 100 millilitri di sangue comporta, comunque, allontanamento dall'esposizione.
- Pb-bio-5 Il monitoraggio biologico deve comprendere la misurazione del livello di piombo nel sangue (PbB) con l'ausilio della spettroscopia ad assorbimento o di un metodo che dia risultati equivalenti. Fino al 31 dicembre 2028 il valore limite biologico obbligatorio è il seguente: 30 µg Pb/100 ml di sangue
- Pb-med-1 la sorveglianza sanitaria interviene quando: (a) l'esposizione a una concentrazione di piombo nell'aria, espressa come media ponderata nel tempo calcolata su 40 ore alla settimana, è superiore a 0,075 mg/m<sup>3</sup>, oppure quando (b) nei singoli lavoratori è riscontrato un contenuto di piombo nel sangue superiore a 40 µg Pb/100 ml di sangue
- Pb-med-5 La sorveglianza sanitaria interviene quando l'esposizione a una concentrazione di piombo nell'aria, espressa come media ponderata nel tempo calcolata su 40 ore alla settimana, è superiore a 0,015 mg/m<sup>3</sup>, oppure quando nei singoli lavoratori è riscontrato un livello di piombo nel sangue superiore a 9 µg Pb/100 ml di sangue. La sorveglianza sanitaria è inoltre effettuata per quanto riguarda le lavoratrici in età fertile il cui livello nel sangue supera 4,5 µg Pb/100 ml di sangue o il valore di riferimento nazionale della popolazione generale non esposta professionalmente al piombo, se tale valore esiste.
- wmn>50y, men donne in età non fertile (donne > 50 anni), uomini
- wmn≤50y donne in età fertile (donne ≤ 50 anni)

#### DNEL pertinenti dei componenti

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Livello soglia	Obiettivo di protezione, via d'esposizione	Destinato a	Tempo d'esposizione
stagno	7440-31-5	DNEL	71 mg/m <sup>3</sup>	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	cronico - effetti sistemici

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Livello soglia	Obiettivo di protezione, via d'esposizione	Destinato a	Tempo d'esposizione
stagno	7440-31-5	DNEL	10 mg/kg p.c./giorno	umana, dermica	lavoratori (industrie)	cronico - effetti sistemici

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

I fumi che si sviluppano durante la saldatura devono essere eliminati con un aspiratore. Assicurare una buona ventilazione e aspirazione.

### Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

Le informazioni fornite sui dispositivi di protezione individuale sono solo a scopo informativo. Deve essere effettuata una valutazione completa del rischio prima di utilizzare questo prodotto per determinare il dispositivo di protezione individuale adeguato alle condizioni locali. I dispositivi di protezione individuale devono essere conformi alla norma EN pertinente.

### Protezioni per occhi/volto

Se vi è pericolo di schizzarsi occorre indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o occhiali di sicurezza specifici per lavorazioni chimiche. Le attrezzature di protezione degli occhi devono essere conformi alla norma EN166.

### Protezione della pelle

#### - Protezione delle mani

La durata nel tempo dei guanti resistenti alle sostanze chimiche si riduce a causa di diversi fattori (es. temperatura). Se il materiale costituente è usurato o strappato è consigliabile sostituire i guanti. Guanti di protezione contro agenti chimici (EN 374).

#### - Tipo di materiale

NBR: gomma acrilonitrile-butadiene

#### - Spessore del materiale

$\geq 0,4$  mm

Le indicazioni si basano su dati bibliografici ed informazioni di case produttrici di guanti o sono derivate per analogia da sostanze simili.

### Protezione del corpo

Usare indumenti protettivi. L'abbigliamento di protezione deve essere conforme alla norma EN 14605 per schizzi di liquido o EN 13982 per le polveri.

### Protezione respiratoria

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. In caso di formazione di aerosol, si raccomanda di indossare un idoneo dispositivo di protezione respiratoria equipaggiato con un filtro ABEK P2 (EN 14387). Questa raccomandazione dovrebbe essere applicata considerando le condizioni locali.

### Controlli dell'esposizione ambientale

Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	solido
Colore	grigio
Odore	caratteristico

**C 502 60EN 5C 1.6MM S**

Numero della versione: GHS 1.0

Data di compilazione: 26.07.2024

Punto di fusione/punto di congelamento	183 – 188 °C
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	>600 °C a 1.013 mbar
Infiammabilità	non combustibile
Limite inferiore e superiore di esplosività	irrilevante (solido)
Punto di infiammabilità	non si applica
Temperatura di autoaccensione	>400 °C
Temperatura di decomposizione	irrilevante
(valore) pH	non si applica
Viscosità cinematica	irrilevante
La/le solubilità	non determinato

## Coefficiente di ripartizione

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	questa informazione non è disponibile
--	---------------------------------------

Tensione di vapore	1,77 mmHg a 1.000 °C
--------------------	----------------------

## Densità e/o densità relativa

Densità	8,5 g/cm <sup>3</sup>
Densità di vapore relativa	irrilevante (solido)

Caratteristiche delle particelle	non ci sono dati disponibili
----------------------------------	------------------------------

**9.2 Altre informazioni** non ci sono informazioni supplementari  
Non ci sono informazioni supplementari.

**SEZIONE 10: stabilità e reattività****10.1 Reattività**

La lega saldante può reagire con acido nitrico concentrato formando ossidi di nitrogeno tossici.

**10.2 Stabilità chimica**

Stabile se immagazzinato osservando le raccomandazioni.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

La lega saldante può reagire con acido nitrico concentrato formando ossidi di nitrogeno tossici.

**10.4 Condizioni da evitare**

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

**10.5 Materiali incompatibili**

acido nitrico concentrato

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

La decomposizione termica può portare al rilascio di gas e vapori irritanti.

**SEZIONE 11: informazioni tossicologiche****11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

Non esistono dati sperimentali per la miscela.

## Procedura di classificazione

Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

**Classificazione secondo GHS (1272/2008/CE, CLP)**

## Tossicità acuta

Non è classificato come acutamente tossico.

## - Tossicità acuta dei componenti

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	Endpoint	Valore	Specie
stagno	7440-31-5	orale	LD50	>2.000 mg/kg	ratto
stagno	7440-31-5	inalazione: polvere/aerosol	LC50	>4,75 mg/l/4h	ratto
stagno	7440-31-5	dermica	LD50	>2.000 mg/kg	ratto
polvere di piombo	7439-92-1	orale	LD50	>2.000 mg/kg	ratto
polvere di piombo	7439-92-1	dermica	LD50	>2.000 mg/kg	ratto

## Corrosione/irritazione della pelle

Non è classificato come corrosivo/irritante per la pelle. Fumi emessi durante la saldatura possono irritare la pelle.

## Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Non è classificato come irritante o come causante gravi lesioni oculari. Fumi emessi durante la saldatura possono irritare gli occhi.

## Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

Non è classificato come sensibilizzante delle vie respiratorie o della pelle. L'esposizione prolungata o ripetuta ai fumi difondente può provocare una sensibilizzazione in soggetti predisposti.

## Mutagenicità sulle cellule germinali

Non è classificato come mutageno sulle cellule germinali.

## Cancerogenicità

Non è classificato come cancerogeno.

## Tossicità per la riproduzione

Può nuocere al feto. Può nuocere alla fertilità. Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

## Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione singola). I fumi che si sviluppano alla temperatura di saldatura irritano il naso, la gola e i polmoni.

## Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

## Pericolo in caso di aspirazione

Non è classificato come pericoloso in caso di aspirazione.

**11.2 Informazioni su altri pericoli**

Non ci sono informazioni supplementari.

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1 Tossicità**

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Tossicità acquatica (acuta) dei componenti

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Valore	Specie	Tempo d'esposizione
stagno	7440-31-5	LC50	>12,4 µg/l	pesce	96 h
stagno	7440-31-5	ErC50	>19,2 µg/l	alga	72 h
stagno	7440-31-5	EC50	>19,2 µg/l	alga	72 h
polvere di piombo	7439-92-1	LC50	107 µg/l	pesce	96 h
polvere di piombo	7439-92-1	ErC50	123 µg/l	alga	72 h

Tossicità acquatica (cronica) dei componenti

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Valore	Specie	Tempo d'esposizione
stagno	7440-31-5	EC50	1.303 µg/l	invertebrati acquatici	7 d
stagno	7440-31-5	LC50	>3.200 µg/l	invertebrati acquatici	7 d

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Il prodotto è non biodegradabile.

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

I dati non sono disponibili.

Potenziale di bioaccumulo dei componenti				
Denominazione della sostanza	Nr CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
polvere di piombo	7439-92-1		2,98	

**12.4 Mobilità nel suolo**

Il prodotto non è solubile in acqua e si deposita sul fondo.

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**No contiene una sostanza PBT/vPvB in una concentrazione di  $\geq 0,1\%$ .**12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di  $\geq 0,1\%$ .**12.7 Altri effetti avversi**

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti

Riciclaggio/recupero dei metalli e dei composti metallici. In alternativa, effettuare lo smaltimento in conformità alle specifiche norme locali e nazionali.

Trattamento dei rifiuti di contenitori/imballaggi

Maneggiare gli imballaggi contaminati nello stesso modo della sostanza stessa.

**Osservazioni**

Fare riferimento alle prescrizioni nazionali o regionali pertinenti. I rifiuti devono essere separati in base alle categorie che possono essere trattate separatamente dagli impianti locali o nazionali di gestione dei rifiuti. Codice rifiuti 06 04 05 - rifiuti contenenti altri metalli pesanti.

**SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

- |   |   |
|---|---|
| <b>14.1 Numero ONU o numero ID</b>  | non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto                                  |
| <b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>                           | irrilevante   |
| <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                          | nulla   |
| <b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>  | non assegnato   |
| <b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>   | non pericoloso per l'ambiente secondo i regolamenti concernenti le merci pericolose |
| <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                         | Non ci sono informazioni supplementari.   |
| <b>14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b> | Non si intende effettuare il trasporto di rinfuse.                                  |

**Informazioni per ciascuno dei regolamenti tipo dell'ONU****Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN) -****Informazioni supplementari**

Non sottoposto alle disposizioni dell'ADR, del RID e dell'ADN.

**Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG) - Informazioni supplementari**

Non sottoposto alle disposizioni dell'IMDG.

**Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO-IATA/DGR) - Informazioni supplementari**

Non sottoposto alle disposizioni dell'ICAO-IATA.

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

- 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

**Relative disposizioni della Unione Europea (UE)****Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII**

Sostanze pericolose con restrizioni (REACH, Allegato XVII)				
Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Restrizione	N.
polvere di piombo	piombo	7439-92-1	R63	63
polvere di piombo	piombo	7439-92-1	R72 R72_Pb	72
polvere di piombo	tossico per la riproduzione		R28-30	30
polvere di piombo	sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente		R75	75
polvere di piombo	composti del piombo		R63	63
polvere di piombo	composti del piombo		R72 R72_Pb	72

**Legenda**

- R28-30** 1. Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso:  
- come sostanze,  
- come componenti di altre sostanze, o  
- nelle miscele,  
per la vendita al pubblico quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore:  
- al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, o  
- al limite di concentrazione generico pertinente indicato nell'allegato I, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.  
Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura:  
«Uso ristretto agli utilizzatori professionali».
2. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica:  
a) ai medicinali per uso umano o veterinario quali definiti nella direttiva 2001/82/CE e nella direttiva 2001/83/CE;  
b) ai prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE;  
c) ai seguenti combustibili e prodotti derivati da olii minerali:  
- ai combustibili per motori che sono soggetti alla direttiva 98/70/CE,  
- agli articoli derivati dagli olii minerali, impiegati come combustibili o carburanti negli impianti di combustione mobili o fissi,  
- ai combustibili venduti in sistemi chiusi (ad esempio: bombole di gas liquido);  
d) ai colori per artisti di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008;  
e) alle sostanze elencate nell'appendice 11, colonna 1, per le applicazioni o gli usi elencati nell'appendice 11, colonna 2. Qualora nella colonna 2 dell'appendice 11 è specificata una data, la deroga si applica fino a tale data;  
f) ai dispositivi di cui al regolamento (UE) 2017/745.
- R63** 1. Da non immettere sul mercato o usare in singole parti di articoli di gioielleria se la concentrazione di piombo (espressa in metallo) in tale parte è uguale o superiore a 0,05 % in peso.  
2. Ai fini del paragrafo 1:  
i) «articoli di gioielleria» comprende gli articoli di gioielleria e di bigiotteria e gli accessori per capelli, inclusi:  
a) braccialetti, collane e anelli;  
b) articoli di gioielleria per piercing;  
c) orologi da polso e bracciali da uomo;  
d) spille e gemelli per polsini;  
ii) «singole parti» comprende i materiali che costituiscono l'articolo di gioielleria, nonché le singole componenti degli articoli di gioielleria.  
3. Il paragrafo 1 si applica anche alle singole parti immesse sul mercato o utilizzate per la fabbricazione di articoli di gioielleria.  
4. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica:  
a) al vetro cristallo quale definito all'allegato I (categorie 1, 2, 3 e 4) della direttiva 69/493/CEE del Consiglio (14);  
b) alle componenti interne di orologi, inaccessibili ai consumatori;  
c) alle pietre preziose e semipreziose non sintetiche o ricostituite [voce NC 7103, di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87], eccetto quelle trattate con piombo o suoi composti o miscele contenenti tali sostanze;  
d) agli smalti, definiti come miscele vetrificabili risultanti dalla fusione, vetrificazione o sinterizzazione di minerali fusi ad una temperatura di almeno 500 °C.  
5. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica agli articoli di gioielleria immessi sul mercato per la prima volta prima del 9 ottobre 2013 e agli articoli di gioielleria fabbricati prima del 10 dicembre 1961.  
6. La Commissione riesamina, entro il 9 ottobre 2017, i paragrafi da 1 a 5 della presente voce alla luce di nuove informazioni scientifiche, tra cui la disponibilità di alternative e la migrazione del piombo dagli articoli di cui al paragrafo 1 e, se del caso, modifica la presente voce di conseguenza.  
7. Da non immettere sul mercato o usare negli articoli forniti al pubblico se in tali articoli, o in loro parti accessibili, la concentrazione di piombo (espressa in metallo) è uguale o superiore allo 0,05 % in peso e, in condizioni d'uso normali o ragionevol-

Legenda

- mente prevedibili, tali articoli o loro parti accessibili possano essere messi in bocca dai bambini. Tale limite non si applica nei casi in cui si possa dimostrare che il tasso di cessione del piombo da un siffatto articolo o da una parte accessibile di un articolo (rivestito o no) non supera 0,05 µg/cm<sup>2</sup> all'ora (equivalente a 0,05 µg/g/h) e, per gli articoli rivestiti, che il rivestimento è sufficiente a garantire che detto tasso di cessione non è superato per un periodo di almeno due anni in condizioni d'uso dell'articolo normali o ragionevolmente prevedibili.
- Ai fini del presente paragrafo si ritiene che un articolo o una parte accessibile di un articolo possano essere messi in bocca dai bambini se hanno una dimensione inferiore ai 5 cm o se presentano una parte staccabile o sporgente di tale dimensione.
8. A titolo di deroga, il paragrafo 7 non si applica:
- agli articoli di gioielleria di cui al paragrafo 1;
  - al vetro cristallo quale definito all'allegato I (categorie 1, 2, 3 e 4) della direttiva 69/493/CEE;
  - alle pietre preziose e semipreziose non sintetiche o ricostituite [codice NC 7103 istituito dal regolamento (CEE) n. 2658/87], eccetto quelle trattate con piombo o suoi composti o con miscele contenenti tali sostanze;
  - agli smalti, definiti come miscele vetrificabili risultanti dalla fusione, dalla vetrificazione o dalla sinterizzazione di minerali fusi ad una temperatura di almeno 500 °C;
  - alle chiavi e alle serrature, compresi i lucchetti;
  - agli strumenti musicali;
  - agli articoli e alle parti di articoli contenenti leghe di ottone, se la concentrazione di piombo (espressa in metallo) nella lega di ottone non supera lo 0,5 % in peso;
  - alle punte per strumenti di scrittura;
  - articoli religiosi;
  - alle pile portatili zinco-carbone e alle pile a bottone;
  - agli articoli rientranti nel campo di applicazione:
- i) della direttiva 94/62/CE;
- ii) del regolamento (CE) n. 1935/2004;
- iii) della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (1);
- iv) della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (2).
9. Entro il 1o luglio 2019 la Commissione riesamina il paragrafo 7 e il paragrafo 8, lettere e), f), i) e j), della presente voce alla luce di nuove informazioni scientifiche, tra cui la disponibilità di alternative e la migrazione del piombo dagli articoli di cui al paragrafo 7, comprese le prescrizioni relative all'integrità del rivestimento e, se del caso, modifica la presente voce di conseguenza.
10. A titolo di deroga, il paragrafo 7 non si applica agli articoli immessi sul mercato per la prima volta anteriormente al 1o giugno 2016.
11. Dopo il 15 febbraio 2023, all'interno di zone umide o a non oltre 100 metri da esse è vietato svolgere le seguenti attività:
- sparare munizioni contenenti una concentrazione di piombo (espressa in metallo) uguale o superiore all'1 % in peso;
  - portare con sé munizioni di tale tipo quando si svolge attività di tiro in zone umide, ci si sta recando a svolgere attività di tiro in zone umide o si rientra dopo aver svolto tale attività.
- Ai fini del primo comma:
- «a non oltre 100 metri» significa entro 100 metri da qualsiasi limite esterno di una zona umida;
  - svolgere «attività di tiro in una zona umida» significa sparare all'interno di una zona umida o a non oltre 100 metri da essa;
  - una persona colta nell'atto di portare con sé munizioni all'interno di una zona umida o a non oltre 100 metri da essa quando svolge attività di tiro, si sta recando a svolgere attività di tiro o rientra dopo aver svolto tale attività è considerata svolgere attività di tiro in una zona umida, a meno che non sia in grado di dimostrare che si tratta di un'altra attività di tiro.
- La restrizione di cui al primo comma non si applica in uno Stato membro se tale Stato membro comunica alla Commissione, conformemente al paragrafo 12, che intende avvalersi della facoltà concessa da tale paragrafo.
12. Se almeno il 20 % del suo territorio complessivo, ad esclusione delle sue acque territoriali, è costituito da zone umide, al posto della restrizione di cui al paragrafo 11, primo comma, uno Stato membro può vietare le seguenti attività su tutto il suo territorio a partire dal 15 febbraio 2024:
- immettere sul mercato munizioni contenenti una concentrazione di piombo (espressa in metallo) uguale o superiore all'1 % in peso;
  - sparare munizioni di tale tipo;
  - portare con sé munizioni di tale tipo quando si svolge attività di tiro, ci si sta recando a svolgere attività di tiro o si rientra dopo aver svolto tale attività.
- Uno Stato membro che intenda avvalersi della facoltà di cui al primo comma comunica tale intenzione alla Commissione entro il 15 agosto 2021. Lo Stato membro trasmette senza indugio alla Commissione il testo delle misure nazionali da esso adottate, in ogni caso entro il 15 agosto 2023. Ugualmente senza indugio, la Commissione rende pubblicamente disponibili le comunicazioni di intenti e i testi delle misure nazionali che ha ricevuto da tale Stato.
13. Ai fini dei paragrafi 11 e 12, valgono le seguenti definizioni:
- «zone umide», superfici di paludi, pantani e torbiere o distese d'acqua naturali o artificiali, permanenti o temporanee, in cui l'acqua è stagnante o corrente, dolce, salmastra o salata, comprese le distese di acqua marina la cui profondità non supera i sei metri durante la bassa marea;
  - «munizioni», pallini utilizzati in una singola carica o cartuccia di fucile da caccia, o per i quali sia previsto tale utilizzo;
  - «fucile da caccia», un'arma a canna liscia non ad aria compressa;
  - «svolgere attività di tiro», sparare colpi con un fucile da caccia;
  - «portare con sé», avere indosso o appresso oppure trasportare con altri mezzi;
  - per stabilire se una persona trovata con munizioni porta con sé tali munizioni «nell'ambito dello svolgimento di attività di tiro»:
- occorre tenere conto di tutte le circostanze del caso;
  - la persona che viene trovata con le munizioni non deve necessariamente essere la stessa persona che svolge l'attività di tiro.
14. Gli Stati membri possono mantenere le disposizioni nazionali in materia di tutela dell'ambiente o della salute umana in vigore al 15 febbraio 2021 e limitare il piombo nelle munizioni più severamente di quanto previsto al paragrafo 11. Lo Stato membro trasmette senza indugio alla Commissione il testo di tali disposizioni nazionali. Ugualmente senza indugio, la Commissione rende pubblicamente disponibili i testi delle disposizioni nazionali che ha ricevuto.

Legenda

15. Da non immettere sul mercato o usare in articoli fabbricati a partire da polimeri o copolimeri di cloruro di vinile («PVC») se la concentrazione di piombo è uguale o superiore allo 0,1 % in peso del materiale in PVC.
16. Il paragrafo 15 si applica con effetto dal 29 novembre 2024.
17. A titolo di deroga, il paragrafo 15 non si applica agli articoli in PVC contenenti PVC flessibile recuperato fino al 28 maggio 2025.
18. A titolo di deroga, il paragrafo 15 non si applica ai seguenti articoli in PVC contenenti PVC rigido recuperato fino al 28 maggio 2033 se la concentrazione di piombo è inferiore all'1,5 % in peso del PVC rigido recuperato:
- a) profili e fogli per applicazioni esterne negli edifici e nelle opere di ingegneria civile, esclusi pavimenti e terrazze;
  - b) profili e fogli per pavimenti e terrazze, purché il PVC recuperato sia utilizzato in uno strato intermedio e sia interamente rivestito di uno strato di PVC o altro materiale la cui concentrazione di piombo sia inferiore allo 0,1 % in peso;
  - c) profili e fogli destinati a essere utilizzati in spazi nascosti o vuoti negli edifici e nelle opere di ingegneria civile (ubicazione in cui risultano inaccessibili durante il normale utilizzo, salvo in caso di manutenzione: ad esempio, condotti per cavi);
  - d) profili e fogli per applicazioni interne negli edifici, purché l'intera superficie del profilo o del foglio rivolta verso le zone occupate di un edificio dopo l'installazione sia prodotta con PVC o altro materiale la cui concentrazione di piombo sia inferiore allo 0,1 % in peso;
  - e) tubi multistrato (esclusi i tubi per acque potabili), purché il PVC recuperato sia utilizzato in uno strato intermedio e sia interamente rivestito di uno strato di PVC o altro materiale la cui concentrazione di piombo sia inferiore allo 0,1 % in peso;
  - f) raccordi, esclusi i raccordi per i tubi per acque potabili.
- A decorrere dal 28 maggio 2026 il PVC rigido recuperato dalle categorie di articoli di cui alle lettere da a) a d) è utilizzato esclusivamente per la produzione di nuovi articoli di una di tali categorie.
- I fornitori di articoli in PVC contenenti PVC rigido recuperato con una concentrazione di piombo pari o superiore allo 0,1 % in peso del materiale in PVC provvedono, prima di immettere tali articoli sul mercato, affinché essi rechino in modo visibile, leggibile e indelebile la marcatura: «Contiene ≥ 0,1 % di piombo». La marcatura è apposta sull'imballaggio dell'articolo se non è possibile apporla sull'articolo per le caratteristiche di quest'ultimo.
- I fornitori di articoli in PVC contenenti PVC rigido recuperato presentano alle autorità nazionali preposte all'applicazione della legge, su loro richiesta, prove documentali a sostegno delle dichiarazioni attestanti che il PVC presente in tali articoli è stato oggetto di recupero. A sostegno di tali dichiarazioni, per gli articoli in PVC prodotti nell'Unione possono essere utilizzati certificati rilasciati da sistemi attestanti la tracciabilità e il contenuto di recupero, come quelli elaborati conformemente alla norma EN 15343:2007 o a norme riconosciute equivalenti. Le dichiarazioni secondo le quali il PVC presente negli articoli importati è stato oggetto di recupero devono essere accompagnate da un certificato rilasciato da un organismo terzo indipendente che fornisca un'attestazione equivalente della tracciabilità e del contenuto riciclato.
- Entro il 28 maggio 2028 la Commissione riesamina il presente paragrafo alla luce delle nuove informazioni scientifiche e, se del caso, lo modifica di conseguenza.
19. A titolo di deroga, il paragrafo 15 non si applica:
- a) ai separatori in PVC-SiO<sub>2</sub> nelle batterie piombo-acido, fino al 28 maggio 2033;
  - b) agli articoli di cui al paragrafo 1, conformemente ai paragrafi da 2 a 5, e al paragrafo 7, conformemente ai paragrafi 8 e 10;
  - c) agli articoli rientranti nell'ambito di applicazione:
    - i) del regolamento (CE) n. 1935/2004,
    - ii) della direttiva 2011/65/UE,
    - iii) della direttiva 94/62/CE,
    - iv) della direttiva 2009/48/CE.
20. A titolo di deroga, il paragrafo 15 non si applica agli articoli in PVC immessi sul mercato fino al 28 novembre 2024.
- R72
1. Non possono essere immesse sul mercato dopo il 1o novembre 2020 allorché sono presenti in uno qualsiasi dei seguenti articoli:
- a) capi d'abbigliamento o relativi accessori;
  - b) articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, vengono a contatto con la pelle in misura simile a quella dei capi d'abbigliamento;
  - c) calzature,
- se i capi d'abbigliamento, i relativi accessori, gli articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento o le calzature sono destinati all'uso da parte dei consumatori e la sostanza è presente in una concentrazione, misurata in materiali omogenei, pari o superiore a quella specificata per quella sostanza nell'appendice 12.
2. A titolo di deroga, per quanto riguarda l'immissione sul mercato di formaldeide [numero CAS 50-00-0] presente in giubbotti, giacconi o materiale da imbottitura, la pertinente concentrazione ai fini del paragrafo 1 è pari a 300 mg/kg nel corso del periodo compreso tra il 1o novembre 2020 e il 1o novembre 2023. La concentrazione specificata nell'appendice 12 si applica successivamente.
3. Il paragrafo 1 non si applica a:
- a) capi d'abbigliamento, relativi accessori o calzature, oppure parti di capi d'abbigliamento, relativi accessori o calzature, esclusivamente di cuoio, di pellicce o di pelli naturali;
  - b) dispositivi di fissaggio non tessili e accessori decorativi non tessili;
  - c) indumenti di seconda mano, relativi accessori, articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento o calzature;
  - d) moquette e rivestimenti del suolo di materie tessili per uso interno, tappeti e corsie.
4. Il paragrafo 1 non si applica ai capi d'abbigliamento, ai relativi accessori, agli articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento o alle calzature che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*) o del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*\*).
5. Il paragrafo 1, lettera b), non si applica agli articoli tessili usa e getta. Per «articoli tessili usa e getta» si intendono gli articoli tessili destinati a essere utilizzati una sola volta, ovvero per un breve periodo di tempo, e che non sono destinati a un ulteriore uso identico o analogo.
6. I paragrafi 1 e 2 si applicano fatta salva l'applicazione di restrizioni più rigorose specificate nel presente allegato o in altra normativa applicabile dell'Unione.
7. La Commissione riesamina l'esenzione di cui al paragrafo 3, lettera d), e, se del caso, la modifica di conseguenza.
- (\*) Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).
- (\*\*) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che

Legenda

- modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).
- R72\_Pb Appendice 12 (valori limite di concentrazione massima, in peso, in materiali omogenei): 1 mg/kg dopo l'estrazione (espresso in Pb metallico che può essere estratto dal materiale)
- R75
- Non ne è ammessa l'immissione sul mercato nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio; le miscele contenenti una qualsiasi di queste sostanze non devono essere usate nelle pratiche di tatuaggio successivamente al 4 gennaio 2022 se la sostanza o le sostanze in questione sono presenti nelle seguenti circostanze:
    - nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di cancerogenicità 1 A, 1B o 2 oppure nella categoria di mutagenicità sulle cellule germinali 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;
    - nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di tossicità per la riproduzione 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;
    - nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di sensibilizzazione cutanea 1, 1 A o 1B, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;
    - nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di corrosione cutanea 1, 1 A, 1B o 1C, di irritazione cutanea 2, di lesioni oculari gravi 1 oppure di irritazione oculare 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a:
      - 0,1 % in peso, se la sostanza è usata unicamente come regolatore del pH;
      - 0,01 % in peso in tutti gli altri casi;
    - nel caso delle sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 (\*1), se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;
    - nel caso delle sostanze per le quali nella colonna g («Tipo di prodotto, parti del corpo») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è indicata una condizione di almeno uno dei tipi elencati di seguito, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso:
      - «Prodotti da sciacquare»;
      - «Da non usare nei prodotti da applicare sulle membrane mucose»;
      - «Da non usare nei prodotti per gli occhi»;
    - nel caso delle sostanze per le quali è indicata una condizione nella colonna h («Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso») o nella colonna i («Altre») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione, o in altra forma, non conforme alla condizione specificata in detta colonna;
    - nel caso delle sostanze elencate nell'appendice 13 del presente allegato, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione indicato per quella sostanza in detta appendice.
  - Ai fini della presente voce si intende uso di una miscela «nelle pratiche di tatuaggio» quando questa viene iniettata o introdotta nella pelle, in una membrana mucosa o nel globo oculare di una persona con qualsiasi procedimento o procedura (comprese le procedure comunemente chiamate «trucco permanente», «tatuaggio cosmetico», «microblading» e «micropigmentazione») allo scopo di lasciare un segno o un disegno sul corpo della persona.
  - Se una sostanza non elencata nell'appendice 13 rientra in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione più rigido stabilito nei punti in questione. Se una sostanza elencata nell'appendice 13 rientra anche in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione stabilito al punto h) del medesimo punto 1.
  - A titolo di deroga, il punto 1 non si applica alle seguenti sostanze fino al 4 gennaio 2023:
    - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n. CE 205-685-1, n. CAS 147-14-8);
    - Pigment Green 7 (CI 74260, n. CE 215-524-7, n. CAS 1328-53-6).
  - Se l'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con la classificazione o riclassificazione di una sostanza che rientra in questo modo in uno dei punti a), b), c) o d) del punto 1 della presente voce oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data di applicazione della classificazione nuova o modificata è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data di applicazione della classificazione nuova o modificata.
  - Se l'allegato II o l'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con l'inserimento nell'elenco di una sostanza o la modifica di una voce dell'elenco relativa a una sostanza, che rientra in questo modo in uno dei punti e), f) o g) del punto 1 della presente voce, oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data in cui la modifica o aggiunta prende effetto è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data corrispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore dell'atto di modifica.
  - I fornitori che immettono sul mercato una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio devono garantire che, successivamente al 4 gennaio 2022, sulla miscela siano riportate le seguenti informazioni:
    - la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente»;
    - un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto;
    - l'elenco degli ingredienti conforme alla nomenclatura stabilita nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti a norma dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009 oppure, in assenza di una denominazione comune dell'ingrediente, della denominazione IUPAC. In assenza delle denominazioni comuni degli ingredienti o di una denominazione IUPAC, indicare il numero CAS e il numero CE. Gli ingredienti devono essere elencati in ordine decrescente secondo il loro peso o volume al momento della formulazione. Per «ingrediente» si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio. Le impurità non sono considerate ingredienti. Se il nome di una sostanza usata come ingrediente ai sensi della presente voce deve già essere indicato sull'etichetta a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale ingrediente non deve essere contrassegnato a norma del presente regolamento;
    - l'ulteriore dicitura «regolatore del pH» per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera d), punto i);
    - la dicitura «Contiene nichel». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene nichel in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;
    - la dicitura «Contiene cromo (VI)». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene cromo (VI) in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;
    - le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal regolamento (CE) n.

Legenda

1272/2008.

Tali informazioni devono essere chiaramente visibili, ben leggibili e apposte in modo indelebile. Le informazioni devono essere redatte nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato, salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione. Se la dimensione dell'imballaggio lo rende necessario, le informazioni elencate nel primo paragrafo, a eccezione di quelle della lettera a), sono riportate nelle istruzioni per l'uso. Prima di utilizzare una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio, la persona che la utilizza deve fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso a norma del presente punto.

8. Le miscele che non recano la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente» non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.

9. La presente voce non si applica alle sostanze che si trovano allo stato gassoso a una temperatura di 20 °C e a una pressione di 101,3 kPa o che generano una tensione di vapore superiore a 300 kPa a una temperatura di 50 °C, con l'eccezione della formaldeide (n. CAS 50-00-0, n. CE 200-001-8).

10. La presente voce non si applica all'immissione sul mercato delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio o all'uso di tali miscele se immesse sul mercato esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745, oppure se utilizzate esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del medesimo regolamento. Qualora l'immissione sul mercato o l'uso possano non essere esclusivamente per uso medico o come accessori di dispositivi medici, si applicano cumulativamente le prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del presente regolamento.

**Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (REACH, Allegato XIV) / SVHC - elenco delle sostanze candidate**

Sostanza estremamente preoccupante (SVHC)			
Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Elencato in	Osservazioni
piombo	7439-92-1	Elenco delle sostanze candidate	Repr. A57c

Legenda

Elenco delle sostanze candidate - Sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 e all'eventuale inclusione nell'allegato XIV

Repr. A57c Tossico per la riproduzione (articolo 57c)

**Direttiva Decopaint**

Contenuto di COV	0,03237 %
------------------	-----------

**Direttiva sulle emissioni industriali (IED)**

Contenuto di COV	2,97 %
------------------	--------

**Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)**

Sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)	
Nome secondo l'inventario	Valori delle concentrazioni massime tollerate per peso nei materiali omogenei
piombo	0,1 % Pb

**Regolamento relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (PRTR)**

Registri delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (PRTR)			
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Osservazioni	Soglia di emissione nell'aria (kg/anno)
polvere di piombo	7439-92-1	(8)	200

Legenda

(8) Tutti i metalli sono riferiti come la massa totale dell'elemento in tutte le forme chimiche presenti nell'emissione

**Direttiva quadro sulle acque (WFD)**

Elenco di inquinanti (WFD)			
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Elencato in	Osservazioni
stagno		a)	
polvere di piombo	7439-92-1	b)	
polvere di piombo		b)	
polvere di piombo	7439-92-1	c)	
polvere di piombo		a)	
polvere di piombo		a)	

Legenda

- a) Elenco indicativo dei principali inquinanti  
b) Elenco delle sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque  
c) Standard di qualità ambientale per le sostanze prioritarie e taluni altri inquinanti

**Regolamento sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (PIC)**

Sostanze chimiche soggette alla procedura internazionale di previo assenso informato (PIC) (procedura PIC).

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Categoria / sottocategoria	Limitazione d'impiego
polvere di piombo		i(2)	sr

Legenda

- i(2) Sottocategoria: i(2) - sostanza chimica industriale destinata al consumatore finale  
sr Limitazione d'impiego: soggetto a rigorose restrizioni (per la o le sottocategorie interessate) a norma della legislazione dell'Unione

**Regolamento relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)**

nessuno dei componenti è elencato

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

La valutazione della sicurezza chimica non è stata svolta.

**SEZIONE 16: altre informazioni****Abbreviazioni e acronimi**

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
2024/869/UE	Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro
8 ore	Media ponderata nel tempo
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie di navigazione interne)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per strada)
Aquatic Acute	Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto
Aquatic Chronic	Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico
BCF	Bioconcentration factor (fattore di bioconcentrazione)
BOD	Biochemical Oxygen Demand (richiesta biochimica di ossigeno)
breve termine	Limite per breve tempo di esposizione
CAS	Chemical Abstracts Service (un identificativo numerico per l'individuazione univoca di una sostanza chimica, privo di significato chimico)
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele
COD	Chemical Oxygen Demand (richiesta chimica di ossigeno)
COV	Composti organici volatili
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (livello derivato senza effetto)
EC50	Effective Concentration 50 % (concentrazione efficace 50 %). L'CE50 corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata in grado di provocare come effetto 50% di cambiamenti (per esempio, sulla crescita) durante un intervallo di tempo specificato
ED	Interferente endocrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea delle sostanze chimiche notificate)
ErC50	≡ CE50: in questo metodo, la concentrazione della sostanza in esame che provoca una riduzione del 50 % della crescita (CbE50) o del tasso di crescita (CrE50) rispetto al controllo
G.U. n. 142 - Allegato XXXIX	Gazzetta Ufficiale n.142: Valori limite biologici obbligatori e procedure di sorveglianza sanitaria
G.U. n. 218 - Allegato XXXVIII	Gazzetta Ufficiale n.218: Modificato l'allegato XXXVIII come previsto dal decreto interministeriale
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" sviluppato dalle Nazioni Unite
IATA	Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)
IOELV	Valori limite indicativi di esposizione professionale
Lact.	Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentrazione letale 50 %): la CL50 corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata che è in grado di provocare 50% di mortalità in un determinato intervallo di tempo
LD50	Lethal Dose 50 % (dose letale 50 %): la DL50 corrisponde alla dose di una sostanza testata che è in grado di provocare 50 % di mortalità in un determinato intervallo di tempo
log KOW	n-Ottanolo/acqua
NLP	No-Longer Polymer (ex polimero)
Nr CE	L'inventario CE (EINECS, ELINCS e la lista NLP) è la risorsa per il numero CE a sette cifre che identifica le sostanze disponibili commercialmente all'interno della UE (Unione europea)
Nr indice	Il numero indice è il codice di identificazione assegnato alla sostanza nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
ppm	Parti per milione
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche)
Repr.	Tossicità per la riproduzione
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose)
STA	Stima della Tossicità Acuta
STOT RE	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)
VLEP	Valore limite di esposizione professionale
VM	Valore massimo
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

### Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele. Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), modificato da 2020/878/UE. Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN). Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose).

### Procedura di classificazione

Proprietà fisiche e chimiche: Classificazione in base alla miscela sottoposta a prova.  
Pericoli per la salute, Pericoli per l'ambiente: Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

### Fraasi pertinenti (codice e testo completo come indicato nelle sezioni 2 e 3)

Codice	Testo
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H362	Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Codice	Testo
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**Clausola di esclusione di responsabilità**

Le presenti informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze. La presente SDS è stata compilata e si intende valida solo per questo prodotto.