




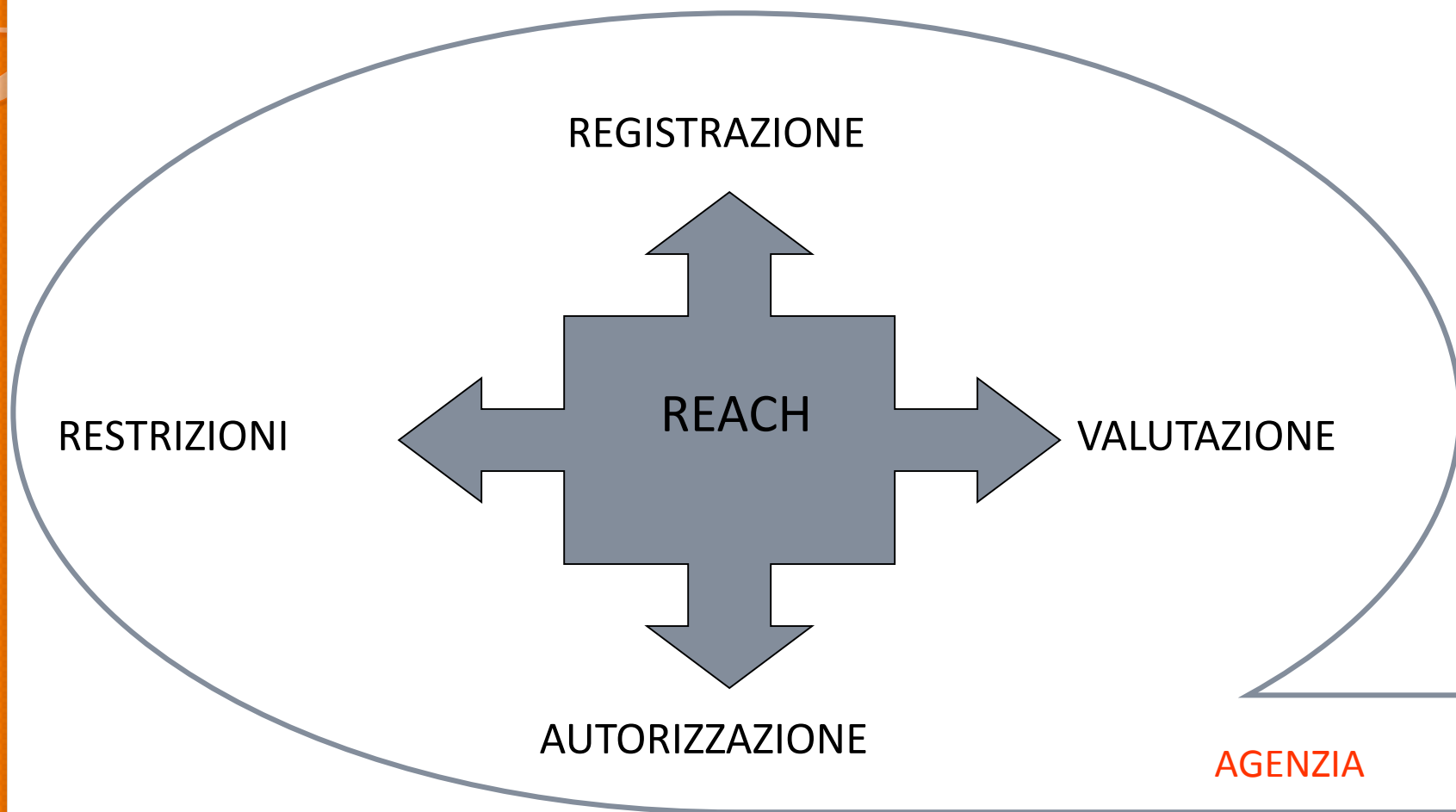
REACH e flussi informativi




Dopo un lungo percorso iniziato nel 1999 con una proposta di una strategia comunitaria per la gestione e il controllo del rischio delle sostanze chimiche e con il 2001 con la pubblicazione del Libro bianco siamo finalmente arrivati alla pubblicazione del Regolamento:

1. **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE**

Struttura del sistema REACH





**Registration
Evaluation
Authorization
of **C**hemicals**

Azzeramento tra
sostanze esistenti e
nuove

Ribaltamento
dell'onere della prova

Flusso in ogni senso
delle informazioni

Armonizzazione
delle norme

Accesso al pubblico
delle informazioni

I principali «MUST» del Reach

- NO DATA – NO MARKET
- Una sostanza- una registrazione
- Condivisione dei dati e dei costi

} Regolamento 2016/9/CE

No data- No Market

Articolo 5

Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati

("no data, no market")

Fatti salvi gli articoli 6, 7, 21 e 23, le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo non sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato a meno che siano state registrate, ove richiesto, a norma delle pertinenti disposizioni del presente titolo.

Tutte le sostanze devono essere registrate se $> 1\text{t}/\text{anno}$

Phase-in
(Einecs)

Non Phase-in:
(Senza Einecs o in Elincs)

Possibilità di pre-
registrazione e
successiva registrazione
in successive dead-line
in base alla fascia di
tonnellaggio

2018 (10-100 tons)

Registrazione prima della
messa in commercio

- **Non si può pre-registrare**
- **Occorre prima presentare un dossier di inquiry**

Pre-registrazione

Le sostanze prodotte o importate in quantità 10-100 tons, potranno essere pre-registrate solo fino al **31 Maggio 2017!!**

Dal 1° giugno 2017, per qualsiasi sostanza si voglia registrare, se non pre-registrata precedentemente, si dovrà prima presentare un dossier di inquiry e non potrà essere importata o prodotta (>1T) prima della registrazione.

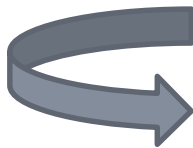


Una sostanza- una registrazione

Se una sostanza presenta le stesse caratteristiche chimiche e di purezza (sameness), deve essere presentato un solo dossier sotto un'unica joint submission.

Da questa regola generale si può deviare solo se:

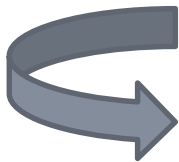
1. La sostanza si differenzia chimicamente (es. diversa lunghezza di catena, diversa % di gruppi salificabili..)



Il Sief viene suddiviso in uno o più sotto sief in base alle caratteristiche delle sostanze da registrare (vedi per esempio solfocloro paraffine saponificate)

Una sostanza- una registrazione

2. Uno o più registranti non concorda con le conclusioni presentate (per es. sulla classificazione)
3. Uno o più registranti non ritengono «onesta» la suddivisione dei costi













OPT-OUT: Presentazione di un dossier individuale (totale o parziale) con maggiori tasse di registrazione



Deve essere fornita debita giustificazione di questa scelta!

Una sostanza- una registrazione

Name	EC / List no.	CAS no.	Registration type	Submission type	Total tonnage band	
Aluminium sulphate	233-135-0	7784-31-8, 10043-01-3	Full		100 000 - 1 000 000 tonnes per annum	
Aluminium sulphate	233-135-0	7784-31-8, 10043-01-3	Full		1 000 - 10 000 tonnes per annum	
Aluminium sulphate	233-135-0	7784-31-8, 10043-01-3	Full		100 - 1 000 tonnes per annum	

Name	EC / List no.	CAS no.	Registration type	Submission type	Total tonnage band	
Castor oil, sulfated, sodium salt	269-123-7	68187-76-8	Full		1 000 - 10 000 tonnes per annum	
Castor oil, sulfated, sodium salt	269-123-7	68187-76-8	Full		100 - 1 000 tonnes per annum	

Condivisione dei dati e dei costi



Il regolamento Reach prevede la formazione dei Sief –Gruppo di Aziende che devono registrare la stessa sostanza- in cui i costi di registrazione devono essere equamente suddivisi e i dati condivisi.

Il dossier principale viene presentato da una Lead-registrant. Tutti gli altri registranti presentano un dossier più ridotto con l'identificazione della propria sostanza



JOINT-SUBMISSION

I consorzi non sono nominalmente richiesti da regolamento ma sono contemplati.

Un consorzio può coprire più Sief;

I consorzi non possono essere entità giuridiche

Un registrante può entrare a far parte di un consorzio (con proprietà dei dati presentati nel dossier principale) o acquisire il diritto di utilizzo dei dati degli studi attraverso l'acquisto della Lettera di accesso (LoA). In questo ultimo caso non si ha la proprietà dei dati

Il Reach significa
SCAMBIO DI INFORMAZIONI



a) Flusso up and down: dal produttore all'utilizzatore e viceversa.



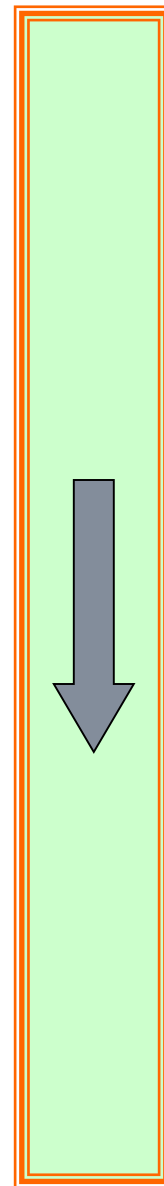
b) Flusso trasversale: dall'utilizzatore all'Agenzia



Flusso up and down

- **Dal produttore all'utilizzatore**

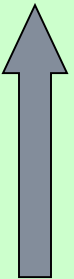
1. SDS della sostanza/preparato pericoloso
2. Risultati della valutazione della sicurezza chimica
3. Numero di registrazione
4. Eventuale dichiarazione del ricevimento di autorizzazioni o restrizioni
5. Informazioni per identificare e applicare adeguate misure di gestione del rischio (scenari espositivi o informative per gli articoli)



Flusso up and down

- Dall'utente al fornitore

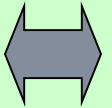
1. Comunicare per iscritto eventuali altri usi affinché diventino “usi identificati” (per l'ultima dead-line, il termine ultimo è il **31 maggio 2017**)
2. Comunicare ogni informazione utile al fine di implementare le misure di gestione del rischio
3. Comunicare qualsiasi informazione riguardante nuovi possibili rischi o caratteristiche della sostanza



Flusso trasversale

- **Dall'utilizzatore verso l'Agenzia**

1. Nel caso di “usi non identificati” (e quindi non contemplati nella SDS) informare l'Agenzia (DU CSR)
2. Informare l'Agenzia se ritiene che la classificazione debba essere diversa da quella indicata dal fornitore
3. Informare che sta usando o intende usare una sostanza per un uso previsto/autorizzato



Flusso per le sostanze SVHC

<https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

a) SVHC in preparati in concentrazione $\geq 0,1\%$:

Fornire SDS

b) SVHC in articoli in concentrazione $\geq 0,1\%$:

1. Fornire informative ai sensi dell'art. 33, riportante almeno il nome della sostanza
2. Notificare l'uso all'ECHA (entro 6 mesi dall'inclusione) salvo che:
 - La sostanza sia registrata già per quell'uso
 - Non esista possibilità di pericoli per l'uomo o per l'ambiente durante l'uso o lo smaltimento dell'articolo contenente tale sostanza



Notifica articoli

Flusso per le sostanze autorizzate

Il detentore dell'autorizzazione deve:

- Comunicare il numero di autorizzazione all'utilizzatore a valle
- Descrivere dettagliatamente l'uso autorizzato
- Indicare tutte le misure indicate nell'atto autorizzativo
- Comunicare all'ECHA l'elenco degli DU

L'utilizzatore a valle di colui che ha ottenuto l'autorizzazione deve:

- Indicare il numero di autorizzazione in etichetta se è prevista la commercializzazione a valle
- Comunicare all'ECHA l'inizio dell'utilizzo della sostanza
- Comunicare all'ECHA di aver attuato le prescrizioni previste (es. Monitoraggi in ambiente di lavoro)

SCHEDA DI SICUREZZA

Riferimenti normativi

1

REACH

Titolo IV
Art. 31:
Prescrizioni SDS
Art. 32:
Prescrizioni per S/M che non richiedono SDS
Art. 33:
Prescrizioni per sostanze presenti in articoli
Art. 34:
Comunicazione a monte
Art. 35:
Accesso dei lavoratori alle informazioni
Art. 36:
Conservazione delle informazioni

2

Regolamento 830/2015

Formato e contenuti delle SDS
(sostituisce All. II Reg. Reach e Reg. 453/2010)

Da unire ai contenuti del Regolamento CLP

2 e 3/4

Linee guida
(non hanno valore legale)

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_it.pdf/4c34f76f-89a8-4d01-a08f-d09a555cbc16
(Nov-2015)

Dal 1° giugno 2017, **TUTTE** le SDS dovranno essere compilate secondo il regolamento 830/2015 e riportare esclusivamente la classificazione CLP

SDS: Allegato II –Regolamento Reach

Modificato dal reg. **Reg. 830/2015**

Uno degli strumenti principali attraverso cui avviene il flusso delle informazioni è la scheda di sicurezza fornita dal responsabile dell'immissione sul mercato:

Art.
31

- quando una sostanza o un preparato risponde ai criteri di classificazione come sostanza o preparato pericoloso secondo CLP, o
- quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII
- Quando una sostanza è inclusa nella candidate list (SVHC)
- su richiesta quando il preparato contiene piccole quantità di sostanze pericolose ma le concentrazioni delle sostanze pericolose presenti non rendono pericoloso il preparato stesso

2.2 Responsabilità in relazione al contenuto di una SDS

In caso di una catena di approvvigionamento, le prescrizioni del REACH in relazione alla fornitura delle schede di dati di sicurezza si applicano a ciascuna fase della catena. La

importatore o rappresentante esclusivo che è tenuto ad anticipare, nei limiti di una ragionevole fattibilità, gli usi ai quali può essere sottoposta la sostanza o miscela. Anche gli attori più in basso nella catena di approvvigionamento devono fornire una scheda di dati di sicurezza, facendo ricorso alle informazioni ricevute dai loro fornitori, verificandone l'adeguatezza e attuandole, allo scopo di soddisfare le esigenze specifiche dei propri clienti. In ogni caso, i fornitori di una sostanza o miscela per la quale è prescritta una scheda di dati di sicurezza sono responsabili per i suoi contenuti, anche nel caso in cui non siano stati loro in prima persona a preparare detta scheda di dati di sicurezza. In tali casi, le informazioni ricevute dai loro fornitori costituiscono chiaramente una fonte informativa utile e pertinente da utilizzare in sede di compilazione delle proprie schede di dati di sicurezza. Tuttavia rimarrà a loro carico la responsabilità in merito all'accuratezza delle informazioni presenti nelle schede di dati di sicurezza da loro fornite (ciò si applica anche alle SDS distribuite in lingue diverse da quella originariamente utilizzata per la compilazione).

Aspetti generali

La scheda di sicurezza deve essere:

- a. Fornita, alla prima fornitura, in forma cartacea o elettronica(*) gratuitamente e **nella lingua del paese utilizzatore**
- b. Datata e identificata con il n° di revisione in prima pagina
- c. Revisionata ogni qualvolta
 - intervengono nuove informazioni che possono incidere sulla gestione del rischio o nuove informazioni sui pericoli (x es. a seguito registrazione o classificazione armonizzata)*
 - quando è rilasciata o rifiutata un'autorizzazione*
 - quando è imposta una restrizione*
- d. La scheda revisionata deve essere fornita in forma cartacea o elettronica(*) a tutti i destinatari precedenti che hanno ricevuto la sostanza/preparato nei dodici mesi precedenti.
- e. I cambiamenti effettuati devono essere indicati in sez. 16 se non indicati altrove
- f. Elaborata da un TECNICO COMPETENTE
- g. Numerata su tutte le pagine (comprese gli allegati) con indicazione della lunghezza del documento (es. pag. 1/10)

(*) E' accettato l'invio per email ma non la comunicazione di un link a cui far accedere il cliente per scaricarle

Aspetti generali

La scheda di sicurezza deve essere:

- a. Fornita, alla prima fornitura, in forma
- b. Datata e identificata con il n° di revisi
- c. Revisionata ogni qualvolta
 - intervengono nuove informazioni che possono in
 - registrazione o classificazione armonizzata)
 - quando è rilasciata o rifiutata un'autorizzazione
 - quando è imposta una restrizione
- d. La scheda revisionata deve essere
- ricevuto la sostanza/preparato nei dodici mesi precede
- e. I cambiamenti effettuati devono esse
- f. Elaborata da un TECNICO COMPETENT
- g. Numerata su tutte le pagine (comprese g

(*) E' accettato l'invio per email ma non la comu

Ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 8, del regolamento REACH *“Una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela”*.

Pertanto, la scheda di dati di sicurezza può essere fornita su carta, ad esempio mediante lettera, via fax o elettronicamente, ad esempio via e-mail. Si tenga presente tuttavia che in questo contesto la dicitura *“è fornita”* va intesa come un obbligo attivo del fornitore di consegnare effettivamente la SDS (e ogni aggiornamento prescritto) piuttosto che renderla disponibile in maniera passiva, ad esempio su Internet o in maniera reattiva consegnandola su richiesta. Pertanto, il Forum dell'ECHA comprensivo dei rappresentanti degli organismi nazionali preposti all'applicazione ha concordato che, ad esempio, pubblicare semplicemente una copia di una SDS (o un aggiornamento) su un sito web non può essere considerato come assolvimento del proprio dovere di *“fornire”*. Nel caso di *“fornitura”* elettronica, la consegna della SDS (e di eventuali allegati relativi allo scenario d'esposizione) come allegato a una e-mail in un formato generalmente accessibile a tutti i destinatari può essere considerata accettabile. Al contrario, l'invio di una e-mail con un link a un sito web generale all'interno del quale cercare e scaricare la SDS (o l'ultimo aggiornamento della SDS) non può essere considerato accettabile. Le possibilità in virtù delle quali un link specifico in grado di collegarsi direttamente alla SDS (o alla SDS aggiornata) potrebbe essere considerato accettabile e le condizioni che dovrebbero necessariamente essere applicate per consentirlo in futuro (in particolare come modo per gestire il crescente numero di scenari d'esposizione allegati) sono tuttora in fase di discussione. (Linee Guida SDS)

Aspetti generali

La scheda di sicurezza deve essere:

- a. Fornita, alla prima fornitura, in forma cartacea o elettronica(*) gratuitamente e nella lingua del paese utilizzatore

2.14 Lingua o lingue in cui deve essere fornita la SDS

A norma dell'articolo 31, paragrafo 5, del regolamento REACH, "La scheda di dati di sicurezza è fornita nelle lingue ufficiali degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente". Si tenga presente che è lo Stato membro destinatario a stabilire disposizioni diverse, vale a dire che la presenza di un'esenzione, ad esempio, nello Stato membro di fabbricazione non stabilisce un'esenzione in uno Stato membro sul cui mercato viene immessa la sostanza o la miscela. Anche se lo Stato membro dispone diversamente, sarebbe auspicabile fornire sempre (possibilmente in aggiunta) la SDS nella lingua del paese.

Si tenga presente che certi Stati membri prescrivono che la SDS sia fornita anche in altre lingue ufficiali dello Stato membro (dello Stato membro in questione qualora vi sia più di una lingua ufficiale)¹⁸.

Si tenga presente inoltre che dato che lo scenario d'esposizione allegato è considerato una parte integrante della SDS esso è soggetto alle stesse prescrizioni in merito alla traduzione cui è soggetta la SDS, vale a dire che deve essere fornito in una lingua ufficiale dello Stato membro o degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente.

È importante sottolineare che nella sezione 2 della SDS, possono essere utilizzati o la dicitura completa delle classi di pericolo o "i codici delle classi e delle categorie di pericolo" (elencati nella tabella 1.1 dell'allegato VI del regolamento CLP e che figurano nella tabella 3.1 dell'allegato VI e nella tabella 3.1 dell'allegato VII del regolamento CLP)¹⁹. Se viene utilizzata

¹⁷ Condizioni preliminari che potrebbero essere applicate sarebbero ad esempio un accordo previo con i destinatari in merito alla ricezione mediante tale meccanismo della SDS (e della SDS aggiornata), la condizione che ciascun link fornito deve ritrasmettere esclusivamente alla specifica SDS appropriata a detto destinatario, che l'autorità competente per l'attuazione dello Stato membro sia concorde, ecc.

¹⁸ L'ECHA ha pubblicato la tabella "Lingue richieste per etichette e schede di dati di sicurezza" disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/web/quest/regulations/reach/safety-data-sheets>.

¹⁹ È importante sottolineare che nel regolamento CLP sono utilizzati diversi tipi di codici. Pertanto, i "codici delle classi e delle categorie di pericolo" (ad esempio "Acute Tox.4" - tossicità acuta 4) non devono essere confusi con i "codici delle indicazioni H" (ad esempio H312).

n prima pagina

→ sulla gestione del rischio o nuove informazioni (x es. a seguito

a in forma cartacea o elettronica

dicati in sez. 16 se non indicati

gati) con indicazione della lingua

La SDS deve essere tradotta in ogni sua parte (compreso gli scenari espositivi se richiesti). I nomi chimici hanno l'obbligo di traduzione solo per quelli in allegato VI (LG -pag. 36)

Articolo 10.3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di un preparato che in violazione dell'art. 31, par. 5, del regolamento, **non fornisce in lingua italiana al destinatario della sostanza o del preparato immesso sul mercato nazionale la SDS**, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria **da 3.000 a 18.000 euro**. La stessa sanzione si applica a colui che **fornisce la SDS non datata o incompleta o inesatta** relativamente alle informazioni di cui alle voci indicate nell'art. 31, par. 6, del regolamento.

D. Lgs 14.9. 2009, n. 133 Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche. G.U. n. 222 del 24 agosto 2009

Summary of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC Number	CAS Number	Substance Name
607-022-00-5	205-500-4	141-78-6	ethyl acetate

ATP Inserted / Updated: CLP00
CLP Classification (Table 3.1)

Classification	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplemental
Flam. Liq. 2	H225	H225		EUH066
Eye Irrit. 2	H319	H319		
STOT SE 3	H336	H336		

Signal Words

Danger

Classification and Labelling Inventory - Translated substance names

BG	етил ацетат
CS	ethyl-acetát
DA	ethylacetat
DE	Ethylacetat
EL	οξικός αιθυλοακετάρας
EN	ethyl acetate
ES	acetato de etilo
ET	etüülsetaata
FI	Etyyliasettaatti
FR	acétate d'éthyle
HR	etil-acetat
HU	etil-acetát
IT	acetato di etile etilacetato
LT	etilacetatas
LV	etilacetāts
MT	acetat de etil
NL	ethylacetaat
NO	etylacetat
PL	octan etylu

Exclamation mark

Flame

DSD Classification (Table 3.2)

Classification	Risk Phrases	Safety Phrases	Indication of danger	Concentration Limits	
				Concentration	Classification
F; R11	11	(2)			
Xi; R36	36	16	F		
R66	66	26			
R67	67	33	Xi		

<http://echa.europa.eu/it/regulations/clp/cl-inventory>

La scheda di sicurezza NON deve essere fornita:

- a. Per sostanze o preparati classificati non pericolosi o non rientranti nel caso della «scheda su richiesta»
- b. Per gli articoli
- c. Per prodotti nella loro forma finale come:
 - Medicinali
 - Cosmetici
 - Dispositivi medici
 - Alimenti o additivi alimentari
 - Articoli

Articolo 32

*Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento
per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati
per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza*

1. Il fornitore di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, che non è tenuto a fornire una scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31 comunica al destinatario le informazioni seguenti:
 - a) il numero o i numeri di registrazione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, se disponibili, per le sostanze per le quali le informazioni sono comunicate in forza delle lettere b), c) o d) del presente paragrafo;
 - b) se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate a norma del titolo VII nella medesima catena d'approvvigionamento;
 - c) precisazioni sulle eventuali restrizioni imposte a norma del titolo VIII;
 - d) ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, incluse le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.
2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica al più tardi al momento della prima consegna di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, dopo il 1° giugno 2007
3. I fornitori aggiornano tempestivamente le informazioni nelle seguenti circostanze:
 - a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
 - b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
 - c) allorché è stata imposta una restrizione.

Inoltre, le informazioni aggiornate sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti a cui essi hanno consegnato la sostanza o il preparato nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.

Quindi, nei casi precedenti e qualora, per ragioni commerciali, ci sia necessità di trasmettere informazioni lungo la catena di approvvigionamento, conviene specificare che questo non è un documento con format richiesto per legge per non incorrere in una verifica della sua completezza.

Elaborare una informativa di
sicurezza!!!

2.21 Possibilità di compilare una SDS per sostanze e miscele anche quando non legalmente prescritto

Per aspetti di natura commerciale e/o logistica in certi casi può risultare utile per i fornitori avere a disposizione le SDS di tutte le sostanze e miscele, comprese quelle per le quali non vi è un obbligo legale di fornire una SDS. In tali casi può essere auspicabile indicare nel documento che la sostanza o miscela non richiede a norma di legge una SDS al fine di evitare l'insorgere di inutili questioni di conformità e ottemperanza. Generalmente **non** è auspicabile la compilazione di SDS per **articoli**.

Può inoltre risultare utile la presentazione delle informazioni prescritte ai sensi dell'articolo 32 del regolamento REACH concernenti l'obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per sostanze in quanto tali o in miscele per le quali non è richiesta una scheda di dati di sicurezza nel formato della SDS. Tuttavia, si tenga presente che ciò **non** è prescritto dal regolamento REACH e che ancora una volta in questi casi può risultare auspicabile indicare nel documento che la sostanza o miscela non richiede a norma di legge una SDS al fine di evitare l'insorgere di inutili questioni di conformità e ottemperanza. Allo stesso modo, può essere espressamente indicato quando un documento di questo tipo viene utilizzato per comunicare le informazioni in conformità dell'articolo 32.

SCENARI ESPOSITIVI



COSA E' IN REALTA' LO SCENARIO ESPOSITIVO?



Lo scenario espositivo è il passo seguente alla valutazione sulla sicurezza chimica in cui sono stati individuati i pericoli associati ad una sostanza (Hazard-proprietà intrinseca) e serve a stabilire le azioni necessarie, nell'ambito dell'uso previsto, affinché il rischio (probabilità che si verifichi un danno a seguito delle proprietà intrinseche delle sostanze) sia debitamente controllato (ovvero probabilità di accadimento minima).

Le azioni possono essere:

OC (Condizioni operative): per es.

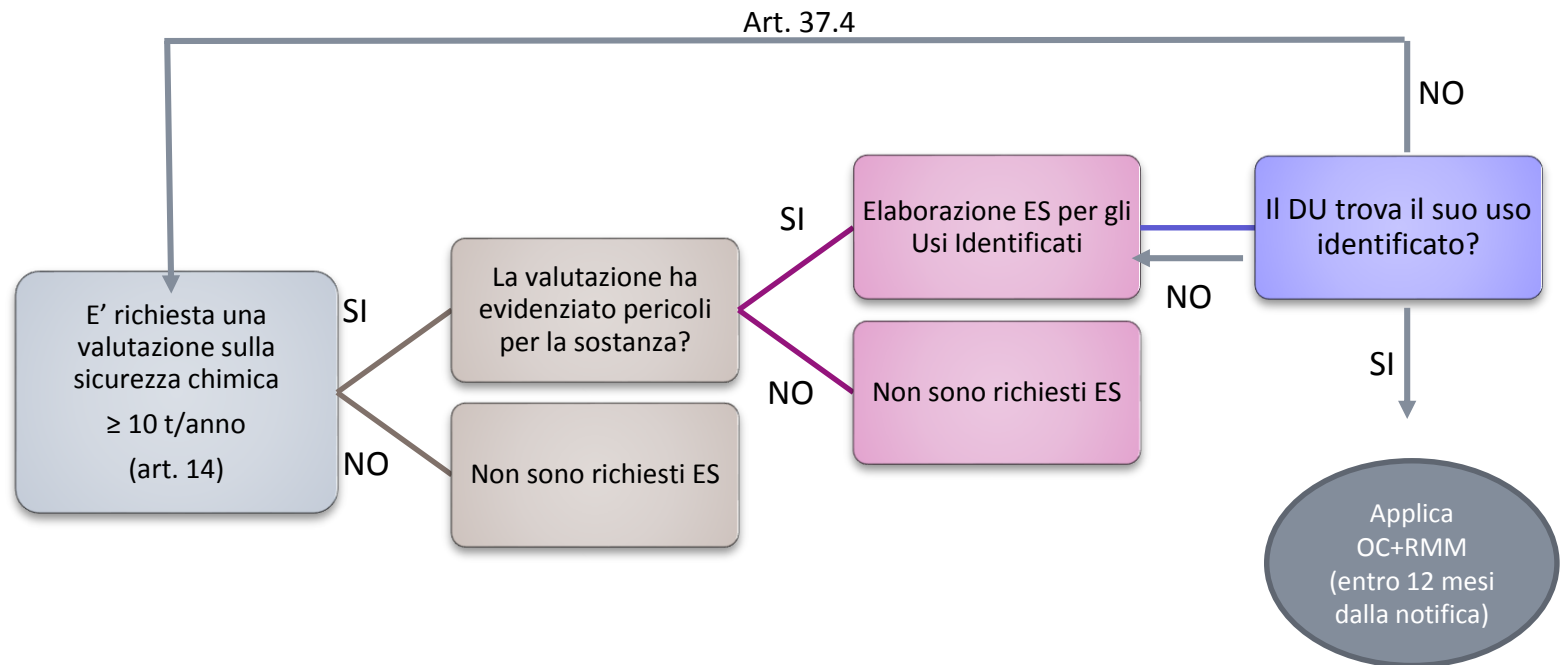
- Attività industriale o professionale
- Attività indoors o outdoors
- Durata dell'attività
- Percentuale di sostanza utilizzata
- Frequenza di utilizzo
-

Misure di gestione del rischio (RMM)

Presenza di LEV

Uso di dispositivi individuali

Quando è richiesta l'elaborazione di uno scenario espositivo



Question: I use a hazardous substance more than one tonne per year. The substance is registered in the tonnage band 1 - 10 tonnes and therefore no exposure scenario was communicated with the safety data sheet. Do I need to perform my own assessment (DU CSR)?

Answer: No. According to REACH the downstream user doesn't need to perform his own assessment when the chemical safety report is not required to be completed by his supplier (Article 37.4(b)).

(Stakeholders day 2017-Q&A)

La valutazione sulla sicurezza chimica non è prevista (M/I):

1. Sostanze esenti da registrazione:

- Sostanze prodotte / importate < 1 t/anno
- La maggior parte dei polimeri
- Sostanze presenti in Allegato IV
- Sostanze contemplate in Allegato V
- Intermedi (in condizioni di uso strettamente controllato)
- Sostanze prodotte / importate per R&D

2. Sostanze prodotte o importate in quantità inferiore alle 10 t/anno

La valutazione sulla sicurezza chimica non è prevista (DU) –art. 37.4:

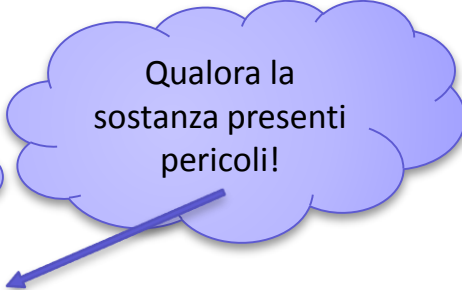
- Se il DU usa la sostanza sotto la tonnellata
- Se il DU usa la sostanza per R&D
- Se il DU usa la sostanza in un preparato in cui la concentrazione è inferiore ai limiti indicate all'art. 14.2

QUANDO UNO SCENARIO ESPOSITIVO E' OBBLIGATORIO COME ALLEGATO

2.22 Quando sono prescritti scenari di esposizione in forma di allegato alla SDS

Ai sensi del primo comma dell'articolo 31, paragrafo 7, del regolamento REACH:

"Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 37 riporta i pertinenti scenari di esposizione (incluse, se del caso, le categorie d'uso e d'esposizione) in un allegato della scheda di dati di sicurezza che contempli gli usi identificati e comprenda le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3".



Qualora la sostanza presenti pericoli!

"4. Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;*
 - b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;*
 - c) classe di pericolo 4.1;*
 - d) classe di pericolo 5.1;*
- o che deve essere considerata PBT o vPvB,".*



Quindi di fatto l'obbligo di allegare gli scenari espositivi vige solo per le sostanze "pericolose" registrate sopra le 10 t

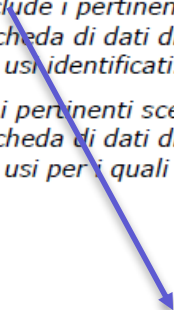


Sollecitare in forma scritta l'invio dello scenario per tutte le sostanze che risultano registrate e classificate!!

INVECE NEGLI ALTRI CASI (MISCELE).....

"Un utilizzatore a valle include i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati.

Un distributore trasmette i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi per i quali ha trasmesso le informazioni a norma dell'articolo 37, paragrafo 2".



25 Il termine "includere" è utilizzato, in questo contesto, nel senso di accludere gli scenari di esposizione completi alla SDS (sotto forma di allegato) e/o integrare le informazioni derivanti dallo scenario d'esposizione nel corpo centrale (sezioni da 1 a 16 compresa) della SDS e/o aggiungere alla SDS informazioni sull'uso sicuro per la miscela.

I responsabili della formulazione possono scegliere di comunicare le informazioni pertinenti derivate dagli scenari d'esposizione delle sostanze ingrediente in una serie di modi:

1. Integrare informazioni nel testo principale della scheda di dati di sicurezza

Questa soluzione è adatta quando i destinatari sono gli utilizzatori finali e quando vi è un numero relativamente ristretto di usi identificati e/o condizioni d'uso e misure di gestione dei rischi coerenti.

2. Allegare informazioni sull'uso sicuro relative alla miscela come allegato alla scheda di dati di sicurezza

Questa soluzione è adatta quando si ha una vasta gamma di usi con diverse condizioni d'uso. Le organizzazioni di settore hanno concordato su un formato armonizzato, chiamato modello SUMI.

3. Allegare i pertinenti scenari d'esposizione relativi alle sostanze nella miscela come allegato alla scheda di dati di sicurezza

Questa soluzione è adatta quando anche i destinatari sono dei responsabili della formulazione e generano schede di dati di sicurezza per le loro miscele. Questo approccio può risultare idoneo anche per gli utilizzatori finali della miscela quando le opportune misure di gestione dei rischi per un uso identificato sono chiaramente specificate in uno scenario d'esposizione per ciascun uso identificato. Quando ci sono più fornitori della stessa sostanza, si può generare uno scenario d'esposizione consolidato.

<https://echa.europa.eu/it/safety-data-sheets>

Scenari espositivi e Rischio chimico...



RISCHIO CHIMICO

Valutazione che mira all'identificazione dei rischi legati alla pericolosità di una sostanza, ottenuta dal complesso delle informazioni disponibili ed in particolare da quelle inerenti la pericolosità intrinseca della medesima, ovvero la capacità di indurre effetti nocivi

Proprietà di reattività: esplosività, infiammabilità, corrosività....

SICUREZZA

Proprietà tossicologiche: tossicità acuta, cronica, cancerogenicità...

SALUTE

Al Titolo IX – Capo 1, relativo alla valutazione dell'esposizione a Agenti chimici, il D.Lgs. 81/08, nelle definizioni di sostanze o preparati pericolosi, esclude sempre la pericolosità «per l'ambiente»

SOSTANZA



SCENARI ESPOSITIVI



Attenzione

Verificare che siano presenti i necessari descrittori d'uso

SU: Descrittori del settore d'uso

Verificare l'ambito (industriale, professionale o al consumatore) e l'uso di interesse.

Es. **SU5** produzione di pelli e pellicce

SU18 produzione di mobili

PROC: Descrittore di processo (è il più importante per determinare le misure di gestione del rischio)

Es. **PROC13**: produzione di articoli per immersion

PROC7: applicazione a spruzzo

La categoria di prodotto (PC) e la funzione tecnica, non ha influenza in una valutazione del rischio.

Elementi fondamentali di un ES

SU (Sector of Use = Settore di uso)

Key descriptor: Main user groups		
SU 3	Industrial uses: Uses of substances as such or in preparations at industrial sites	
SU 2	Consumer uses: Private households (= general public = consumers)	
SU 22	Professional uses: Public domain (administration, education, entertainment, services, craftsmen)	
Supplementary descriptor: Sectors of end-use		NACE ²¹ codes
SU1	Agriculture, forestry, fishery	A
SU2a	Mining, (without offshore industries)	B
SU2b	Offshore industries	B 6
SU4	Manufacture of food products	C 10,11

PROC (PROcess Category = Categoria di processo) (per i lavoratori);

PROC5	Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles (multistage and/or significant contact)	Manufacture or formulation of chemical products or articles using technologies related to mixing and blending of solid or liquid materials, and where the process is in stages and provides the opportunity for significant contact at any stage.
PROC6	Calendering operations	Processing of product matrix Calendering at elevated temperature an large exposed surface
PROC7	Industrial spraying	Air dispersive techniques Spraying for surface coating, adhesives, polishes/cleaners, air care products, sandblasting; Substances can be inhaled as aerosols. The energy of the aerosol particles may require advanced exposure controls; in case of coating, overspray may lead to waste water and waste.

Elementi fondamentali di un ES

ERC (Environmental Release Category = Categoria del rilascio ambientale) (per l' ambiente);

Definisce il tipo di esposizione ambientale legato all'attività specificaè un descrittore **QUANTITATIVO**, ha una influenza diretta sul calcolo dell'esposizione (anche se non rientra nella valutazione del rischio chimico)

ERC1	Manufacture of substances	Manufacture of organic and inorganic substances in chemical, petrochemical, primary metals and minerals industry including intermediates, monomers using continuous processes or batch processes applying dedicated or multi-purpose equipment, either technically controlled or operated by manual interventions
ERC2	Formulation of preparations	Mixing and blending of substances into (chemical) preparations in all types of formulating industries, such as paints and do-it-yourself products, pigment paste, fuels, household products (cleaning products), lubricants etc.

1)

Verificare che nello ES, relativamente al mio SU, esista il PROC per la sostanza in esame



PROC 1	Use in closed process, no likelihood of exposure
PROC 2	Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure
PROC 3	Use in closed batch process (synthesis or formulation)
PROC 4	Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises

PROC più dispersivo”?

2)

Per ogni PROC evidenziare le Condizioni di Utilizzo che incidono sull'esposizione

Caratteristiche del prodotto:

- Concentrazione %
- Frequenza giornaliera, mensile, 220 giorni/anno...
- Durata 30', 1-2 ore, 2-4 ore, 4-8 ore
- Quantità usata g, kg, ...

3) Condizioni e misure tecniche e organizzative:

- Ventilazione generale n° ricambi orari
- Uso in sistema chiuso, semi-chiuso
- Aspirazione localizzata SI – NO **(EFFICIENZA!!!)**
- Formazione del personale SI - NO

4) Condizioni e misure correlate alla protezione individuale:

- Protezione (dermica, respiratoria...) SI - NO

5) Altre condizioni che incidono sull'esposizione dei lavoratori:

- Uso indoor SI – NO
- Temperatura di processo < T°C
- Superficie dermica
potenzialmente esposta cm²
- Nessuna formazione di aerosol

PREPARATO



SCENARI ESPOSITIVI

L'industria ha sviluppato due approcci per identificare le informazioni da comunicare.

a. "Bottom up":

Nell'ambito dell'approccio chiamato "informazioni sull'uso sicuro delle miscele" (SUMI), le organizzazioni di settore identificano le misure di gestione dei rischi per i prodotti e gli usi tipici all'interno del settore. Esse generano informazioni sull'uso sicuro delle miscele fornendo tale consulenza in modo da consentirne un uso agevole da parte degli utenti e sulla base di un modello concordato.

I responsabili della formulazione selezionano le appropriate informazioni sull'uso sicuro delle miscele per il loro prodotto, e verificano che siano coerenti con gli scenari d'esposizione ricevuti dai loro fornitori. Un documento esplicativo è stato pubblicato dal DUCC (Downstream Users of Chemicals Coordination group), il gruppo di coordinamento degli utilizzatori a valle di sostanze chimiche.

b. "Top down" :

Costruire le informazioni sulle condizioni d'uso per la miscela dalle informazioni ricevute negli scenari d'esposizione delle sostanze

Il secondo approccio, denominato "identificazione dei componenti principali" (lead component identification, LCID), è pensato per situazioni nelle quali non sono disponibili adeguate informazioni sull'uso sicuro delle miscele. Il responsabile della formulazione identifica i componenti principali in una miscela e deriva informazioni sull'uso sicuro per la miscela dalle misure di gestione dei rischi per i componenti principali. Il CEFIC (Consiglio europeo dell'industria chimica) ha pubblicato una guida pratica sulla metodologia LCID.



..... ma la Valutazione come si fa??

Occorre avere ben definiti tutti i valori/parametri che ho nei reparti:

- ⇒ Caratteristiche del prodotto: Concentrazione, Frequenza, Durata, Quantità usata
- ⇒ Condizioni e misure tecniche e organizzative: Ventilazione generale (n° ricambi/h), Aspirazione localizzata, Formazione, DPI
- ⇒ Temperatura di processo, formazione di aerosol



Sicuramente può tornare utile effettuare monitoraggi in ambiente di lavoro

- a) Misurazione in raffronto del TLV (-Limiti di esposizione professionale-: concentrazione media ponderata nel tempo, su una giornata lavorativa di 8 ore e su 40 ore lavorative settimanali, alla quale si ritiene che quasi tutti i lavoratori possano essere esposti ripetutamente, giorno dopo giorno, per una vita lavorativa, senza effetti negativi)

POSTAZIONE ADEGUATAMENTE PROTETTA QUANDO IL RISULTATO E' ALMENO 1/10 DEL TLV

- b) Misurazione in raffronto con il DNEL (Derived No Effect Level)*

POSTAZIONE ADEGUATAMENTE PROTETTA QUANDO IL RISULTATO E' SEMPLICEMENTE INFERIORE

()Attenzione: approccio non sempre valido per le sostanze CMR*

SOSTANZA XXXXX - PROC 9			Verifica		
Condizioni di utilizzo e gestione del rischio	Scenari espositivi	Condizioni operative	SI	NO	Non pert,
Concentrazione della sostanza nelle miscele	5-25%				
Frequenza	Giornaliera				
Durata dell'esposizione	< 8ore				
Quantità usata					
Ventilazione generale	1-3 ricambi/ora				
Uso in Sistema	chiuso e continuo, con occasionale esposizione controllata				
Aspirazione localizzata	no				
Personale adeguatamente addestrato	SI				
Protezione dermica	No				
Protezione respiratoria	No				
Protezione degli occhi	No				
Indoor use					
Temperatura di processo	<=40°C.				
Superficie dermica potenzialmente esposta	240 cm2				

In caso di CORRISPONDENZA PARZIALE

- ▶ Scaling
- ▶ Adeguamento per attenersi alle informazioni ricevute
- ▶ Sostituzione della sostanza
- ▶ Ricerca di nuovo fornitore

In caso di CORRISPONDENZA ASSENTE (es. mancanza del PROC)

- Adeguamento per attenersi alle informazioni ricevute
- Richiesta a monte di prevedere un nuovo uso
- Creazione di un nuovo scenario di esposizione
 - aggiornamento del dossier di registrazione
 - CSR del DU e notifica all'ECHA