

REACH-OSH 2022

SICUREZZA CHIMICA E SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA
Bologna, 23 novembre 2022

***Migliorare la comunicazione della catena
di approvvigionamento: attuabilità e
qualità delle Schede di Dati di Sicurezza***

Luigia Scimonelli
Ministero della salute
DG prevenzione sanitaria - Ufficio4

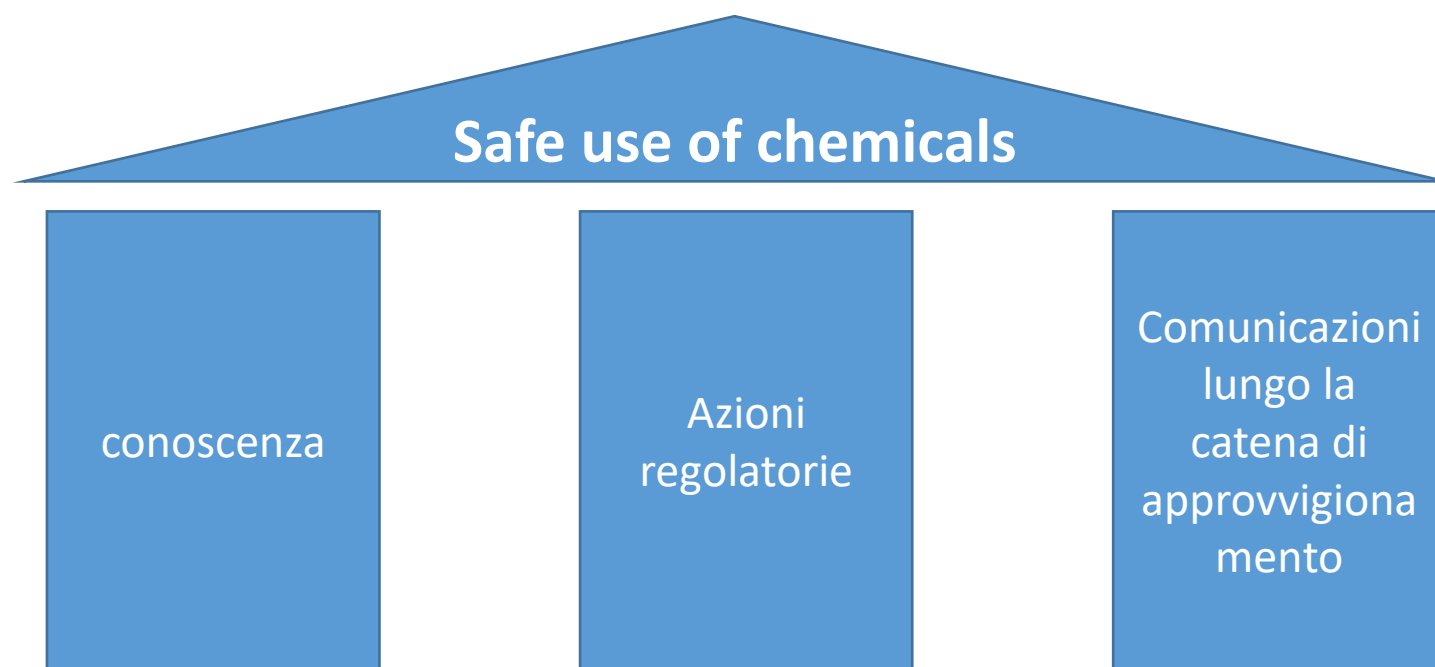
«valore pratico» delle SDS

comprensione del “valore pratico” delle informazioni incluse nella scheda di dati di sicurezza (SDS) per **garantire luoghi di lavoro sicuri (uso sicuro) e prodotti sicuri**

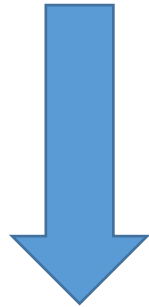
fasi del processo produttivo e di utilizzo

informazioni pertinenti
Informazioni consultate
Informazione comprese

Pilastri di base della legislazione sui chemicals



Paradigma REACH: I principi di base

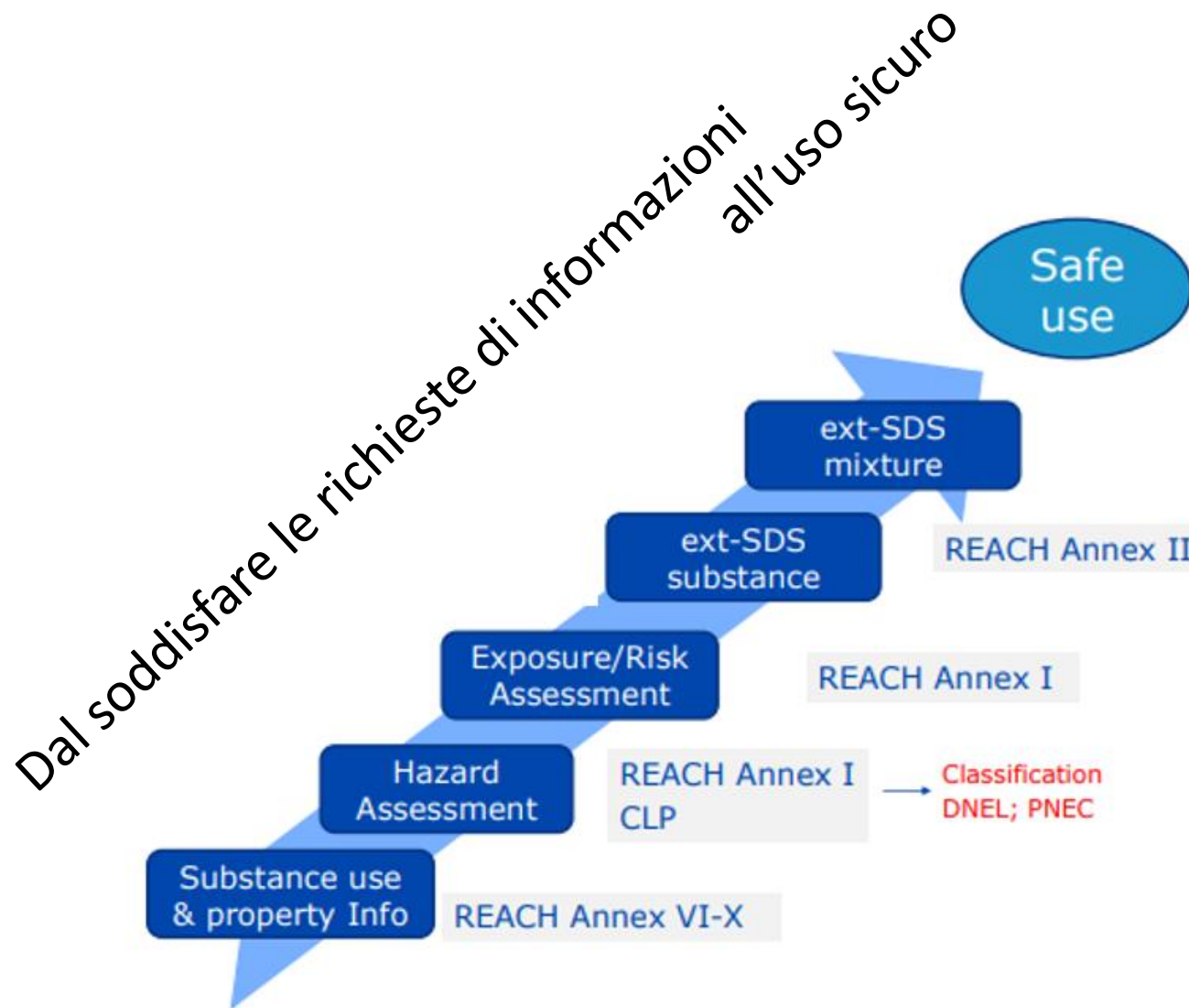


Valutazione della sicurezza chimica dei dichiaranti:

- Genera consigli sull'uso sicuro per l'intera catena di approvvigionamento (lavoratore, consumatore, ambiente).
- Informa le autorità sugli usi

Schede di sicurezza estese:

- Fornisce consigli concreti e per specifiche attività per l'uso sicuro di sostanze e miscele pericolose
- Fornisce DNEL/PNEC *complementari* alla classificazione (in particolare, pertinenti laddove non esista un OEL).
- Attiva gli obblighi da parte del destinatario: seguire le raccomandazioni ricevute o eseguire la propria valutazione.



REACH ha introdotto un nuovo concetto sulla comunicazione dell'uso sicuro (da SDS eSDS):

Da informazioni generali alle raccomandazioni per uso specifico

La Sfida



Valutatore al vertice della catena di fornitura che dovrebbe:

- ✓ **Differenziare** i consigli per l'uso sicuro in base a:
 - Gli usi identificati nel ciclo di vita della sostanza
 - La varietà delle condizioni operative esistenti
 - Le misure di gestione del rischio adeguate all'uso e al settore di utilizzo.
- ✓ **Comunicare** consigli pertinenti e mirati con una terminologia comprensibile ai destinatari

Formulatore, che trasforma gli scenari di esposizione in ingresso a livello di sostanza in istruzioni di sicurezza per i suoi prodotti (miscele).

- ✓ Moltitudine di scenari da diversi fornitori → moltitudine di SDS

Obblighi REACH relativi all'implementazione/applicazione delle informazioni sull'uso sicuro



Articolo 14, paragrafo 6 "*Ogni **dichiarante** deve identificare e applicare le misure appropriate per controllare adeguatamente i rischi ...*"

Articolo 37, paragrafo 5 "*... **l'utilizzatore a valle** deve identificare e applicare ... misure appropriate per controllare adeguatamente i rischi individuati nella SDS a lui fornita...*"

- La SDS è *uno* strumento di comunicazione
- La SDS è lo strumento di comunicazione
 - ✓ è attuabile?
 - ✓ È comprensibile?
 - ✓ È di qualità?

Le risposte dalle Attività dei controlli

Controlli armonizzati (Forum ECHA) – metodologia di controllo acquisita

- REF2 SDS (*dal 2012*)
- REF5 eSDS (*dal 2017*)
- Informazioni da REF9 autorizzazione (2021)
- *...in attesa del prossimo REF11 (2023)*

REF2

- Articolo 31 - Prescrizioni relative alle SDS.
- Articolo 32 – Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una SDS.
- Articolo 35 – Accesso dei lavoratori alle informazioni.

REF-5

Duty holders targeted in REF-5

First level suppliers	Suppliers	Users
<ul style="list-style-type: none"> ○ Importers ○ Manufacturers ○ Re-importers ○ Only Representatives 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Formulators ○ Refillers ○ Distributors 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Professional users ○ Industrial users

- Coerenza delle eSDS con la relazione sulla sicurezza chimica
- Comunicazione nella catena di approvvigionamento (SDS e scenari di esposizione (ES))
- **Uso** delle misure di gestione del rischio (RMM) e delle condizioni operative (OC) raccomandate nell'eSDS **da parte dell'utilizzatore finale**

La tipologia del controllo è principalmente documentale ma la *veridicità* dei contenuti nella SDS non può prescindere dalla **verifica analitica** dei componenti del prodotto a cui la stessa SDS è riferita.



Le attività di controllo sulle SDS in Italia 2012 - 2021

Anno	n. SDS controllate	% NON conformità in relazione alla composizione in rapporto alle attività analitiche totali realizzate sulla composizione delle sostanze e miscele (controllo analitico)	% di violazioni agli obblighi di cui all'articolo 31 REACH in rapporto alle violazioni totali riscontrate in ambito REACH
2012	Totale SDS: 444	-	100%
2013	Totale SDS: 689 SDS_Sostanza: 280 SDS_Miscele: 396	-	68 %
2014	Totale: 924 SDS_Sostanza: 453 SDS_Miscele: 471	-	73%
2015	Totale: 725 SDS_Sostanza: 218 SDS_Miscele: 507	8%	79%
2016	Totale: 833 SDS_Sostanza: 228 SDS_Miscele: 605	13%	80%
2017	Totale: 751 SDS_Sostanza: 217 SDS_Miscele: 534	4%	70%
2018	Totale: 688 SDS_Sostanza: 128 SDS_Miscele: 560	7%	84%
2019	Totale 961 SDS_Sostanza: 246. SDS_Miscele: 715	41%	67%
2020	Totale: 621 SDS_Sostanza: 102 SDS_Miscele: 519	23%	80%
2021 (dati provvisori)	Totale: 911 SDS_Sostanza: 96 SDS_Miscele: 815	10%	86%

La fotografia europea (risultati REF2)

Risultati (carenze comuni):

- ✓ Usi sconsigliati mancanti, usi identificati poco chiari nella Sezione 1
- ✓ inadeguatezza delle informazioni fornite sulle misure di controllo occupazionale (controllo ingegneristico, dettagli sui dispositivi di protezione individuale, ...)
- ✓ Informazioni non sufficientemente specifiche o troppo generiche per essere utili nelle Sezioni 7, 8
- ✓ Carezza nella sezione 8.1.1 (OEL)

La fotografia europea (risultati REF5)



29 paesi EEA/EU SM partecipanti

898 ditte ispezionate

1435 sostanze/SDS controllate (375 differenti sostanze)

NON conformità:

18% imprese (*di cui 42% sono di 1° livello*)

17% eSDS (incluse sostanze molto comuni come l'etanolo!)

1° livello fornitori:

NC generalmente bassa (3-10%) in relazione all'obbligo di includere informazioni sulla protezione dei lavoratori /ambiente

Bassa qualità informazioni in CSR e conseguentemente in ES/eSDS

Fornitori

NC generalmente bassa (1-9%) in relazione alla comunicazione up/down stream

Utilizzatori

NC bassa (2-10%) in relazione all'uso delle informazioni dell'uso sicuro

Raccomandazioni REF-5

Ai Dichiaranti:

- proporre misure di gestione del rischio più funzionali come parte della CSR e del corrispondente ES nella SDS
- Garantire che i fascicoli di registrazione e la CSR associata e l'eSDS siano mantenuti aggiornati
- Le carenze di informazioni negli scenari d'esposizione sostanza rappresentano un ostacolo per i formulatori responsabili della SDS per le miscele

Agli Utilizzatori a valle

- continuare a lavorare nella comunicazione a monte della catena di approvvigionamento, fornendo feedback ai fornitori su informazioni RMM/OC errate/inappropriate nella eSDS ricevuta

Tutti: utilizzare gli strumenti disponibili (ad es. quelli generati da ENES) per contribuire a migliorare (*workability*) praticabilità e la qualità dell'ES / eSDS

Risultati project REF 9 «Autorizzazioni»



Gli obblighi di autorizzazione REACH sono generalmente osservati dai duty holder (non immissione sul mercato/non uso di sostanze soggette ad autorizzazione senza autorizzazione, o solo se esentate).



MA Problemi nella comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

DU's non compliance per art 31 della SDS ad esempio **informazioni incomplete relative alle condizioni di autorizzazione nelle SDS**

→ Migliorare la comunicazione e la trasparenza lungo la catena di approvvigionamento

Second REACH review 2018



Action Point 3: Migliorare la attuabilità e la qualità delle Schede di Dati di Sicurezza estese (eSDS)

Sub	Azione	
3(1)		La Commissione incoraggia un maggior numero di settori industriali a sviluppare e utilizzare formati e strumenti informatici armonizzati che forniscano informazioni più mirate agli utilizzatori e semplifichino la preparazione e l'uso di schede di dati di sicurezza estese, nonché ne facilitino la distribuzione elettronica.
3(2)		La Commissione valuterà l'inclusione dei requisiti minimi per gli scenari di esposizione per le sostanze e le miscele nelle schede di dati di sicurezza e chiederà all'ECHA di sviluppare una metodologia per le schede di dati di sicurezza per le miscele .

→ *Leading actor:*
Industry and
ECHA, ENES tools

→ *Leading actor:*
Commission Others:
ECHA, Industry, ENES

→ *Leading actor:*
ECHA

ACTION 12(1): Come utilizzare gli strumenti REACH (ad es. scenari di esposizione, SDS) per migliorare l'efficacia della legislazione in materia di sicurezza e salute sul lavoro (SSL)

ENES (Exchange Network on Exposure Scenarios)



ha sviluppato una serie di strumenti utili per migliorare il flusso di informazioni sulla sicurezza nella catena di fornitura.

- Per la comunicazione a monte sono state sviluppate delle «**mappe degli usi**»
- Per la comunicazione a valle sono stati concordati :
 - **modelli di scenari d'esposizione per le sostanze;**
 - sono stati definiti **modelli di informazione sull'uso sicuro delle miscele (SUMI);**
 - sono state **armonizzate le frasi** e la comunicazione informatica degli scenari di esposizione
 -



Infografica per i formulatori

- COM incoraggia un maggiore utilizzo degli strumenti ENES disponibili.
- COM incoraggia lo sviluppo di strumenti ENES per altri settori industriali.
- COM vede un ruolo importante per ENES nell'ulteriore sviluppo degli elementi e degli strumenti del sistema «olistico» eSDS

Nel **dicembre 2020** il Consiglio di Amministrazione dell'ECHA ha deciso di sospendere la maggior parte dei lavori dell'ECHA sulla comunicazione della catena di approvvigionamento.

La decisione è stata innescata da vincoli nelle risorse complessive dell'ECHA e dalla sua capacità di raggiungere gli obiettivi fondamentali in relazione alla Strategia di regolamentazione integrata (IRS: Integrated Regulatory Strategy). Ciò ha comportato una **deprioritizzazione del lavoro dell'ECHA** orientata al miglioramento della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento.

I membri ENES e le stesse Autorità competenti hanno mostrato un chiaro interesse a continuare il lavoro



...nel frattempo...

predisposizione del testo revisionato del **Regolamento REACH attualmente in corso**, a seguito della comunicazione dell'European Chemical Strategy for sustainability

- **modalità di trasmissione cartacea vs elettronica**, che potrebbe impattare sulla modifica dell'Articolo 31(8) del Regolamento REACH.
eliminando le parole "su carta o" nell'articolo 31, paragrafo 8, che verrebbe quindi interpretata come "*Una scheda di dati di sicurezza deve essere fornita gratuitamente per via elettronica...*".

REACH revision

trasmissione SDS cartacea vs elettronica

- La trasmissione elettronica tra il fornitore e il destinatario è **condizione preliminare** per l'utilizzo di un «format informatico armonizzato»
- rendere obbligatoria la trasmissione elettronica
- la trasmissione elettronica non dovrebbe creare un onere aggiuntivo
- la fornitura elettronica delle SDS non dovrebbe precludere a un destinatario in alcun punto della catena di fornitura l'accesso e/o la stampa della SDS garantita a lungo termine
- nulla impedirebbe agli utilizzatori finali di richiedere e ottenere SDS in formato cartaceo, se necessario.

Formato standard



- sarà necessaria una pianificazione per lo **sviluppo di un formato standard** (ad esempio basato su XML)
- ECHA è stata considerata il miglior candidato per realizzare questo lavoro
- comprenda tutte le forme di comunicazione elettronica (inclusi allegati PDF inviati tramite e-mail, file XML, ecc.).
- I piccoli utilizzatori finali dovrebbero quindi avere la possibilità di scegliere se accettare o meno il formato XML, oppure la trasmissione di una versione leggibile dall'uomo (es. PDF, Word) dovrebbe essere (*in aggiunta*) obbligatoria.
- (Porre attenzione al fatto che l'interfaccia XML possa essere utilizzata per elaborare e inoltrare grandi quantità di dati, risultando in SDS estese con allegati lunghi e ciò potrebbe potenzialmente portare le informazioni ad essere inosservate attraverso la catena di approvvigionamento).

conclusioni



- Aumentare la comprensione del «valore pratico» delle informazioni incluse nella scheda dati di sicurezza estesa per garantire luoghi di lavoro e prodotti sicuri
- **Dimostrare concretamente come REACH può soddisfare le esigenze informative degli utilizzatori finali e “vendere” scenari di esposizione REACH alle comunità OSH e IED => Rendere il sistema efficace → garantire che REACH raggiunga l'uso sicuro di tutte le sostanze chimiche (e non solo quelle per le quali le autorità hanno avviato un'azione normativa)**
- la rete ENES dovrebbe essere nuovamente coinvolta non solo per disquisire su aspetti tecnici ma anche per avvalersi degli **esperti di comunicazione** per una migliore accettazione del nuovo formato
- Mantenere aggiornata la SDS (in funzione delle future Classi di pericolo ED/PBT/vPvB/PMT/vPvM, e delle restrizioni di gruppo)
- nuovo progetto di *enforcement* sulle SDS REF-11 (anno 2023)

Contatti

l.scimonelli-esterno@sanita.it