

REACH-OSH 2019

SOSTANZE PERICOLOSE. Valutazione del rischio, Scheda di Dati di Sicurezza, Scenari di Esposizione, Misure di gestione del rischio.

Bologna, 15 ottobre 2019

Scenari di esposizione: tre modalità di comunicazione delle informazioni lungo la supply chain

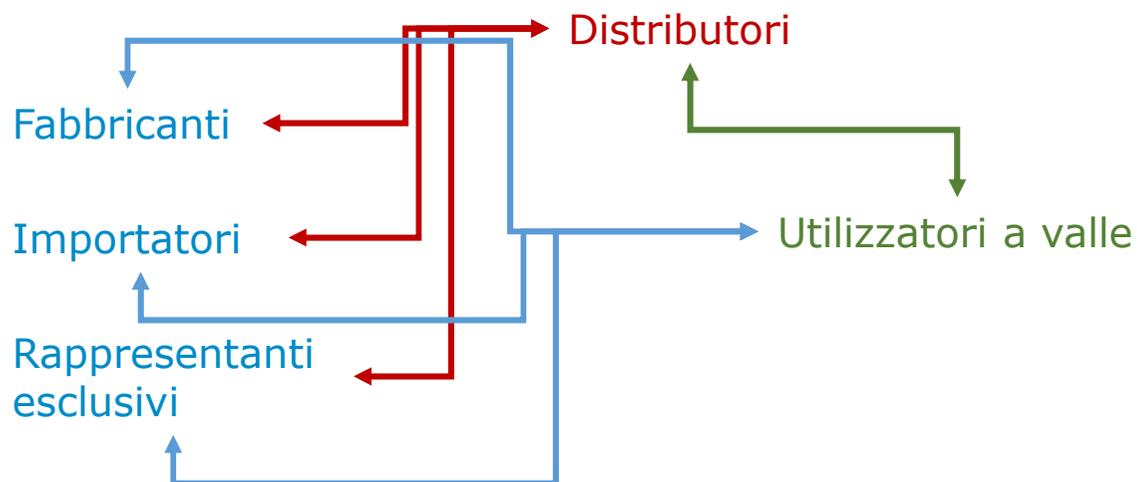
Leonello Attias

Centro Nazionale Sostanze Chimiche
Istituto Superiore di Sanità

REACH-OSH 2019 - Valutazione del rischio

Comunicazione nella catena di approvvigionamento

Gli attori della catena d'approvvigionamento possono avere vari ruoli, o anche ruoli multipli. A seconda ruolo, esistono obblighi diversi e diversi strumenti e informazioni a supporto.





Una comunicazione efficace tra gli utilizzatori a valle e i fornitori in tutte le fasi del processo relativo al regolamento REACH contribuisce ad assicurare che informazioni pertinenti siano fornite lungo la catena di approvvigionamento.

Quando gli utilizzatori a valle forniscono informazioni in merito ai loro usi e alle loro condizioni d'uso ai loro fornitori, i registranti possono basare gli scenari d'esposizione previsti nella loro valutazione della sicurezza chimica su tali informazioni.

Ciò contribuirà a rendere i consigli per l'uso sicuro che il registrante comunica agli utilizzatori a valle siano pertinenti e realistici.

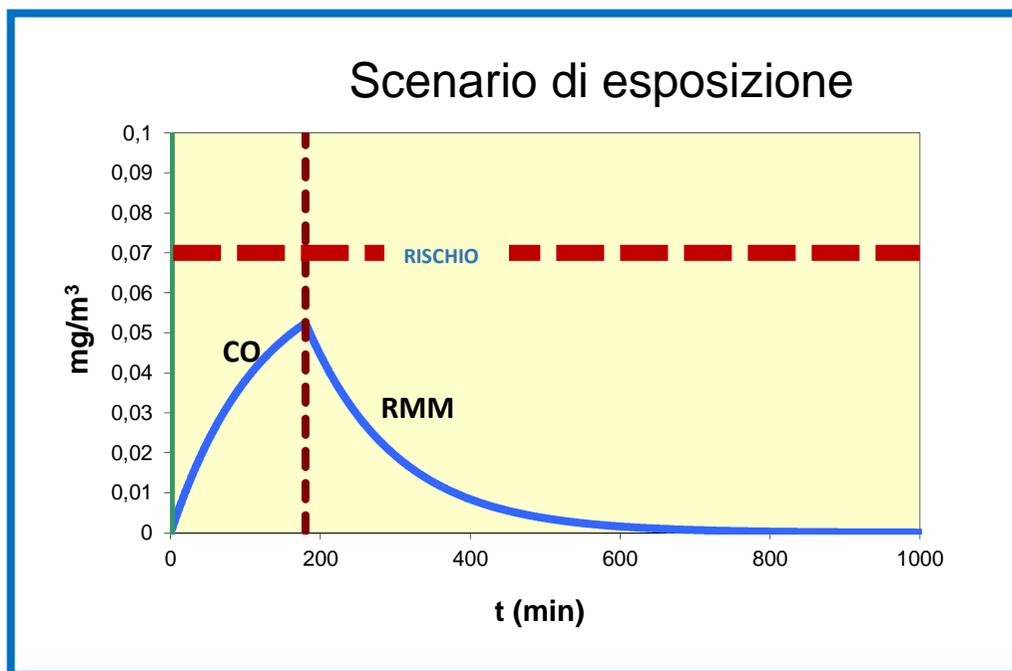
Use chemicals? These tools will help you



- Tools / Support material
- Templates
- Internal links
- External links



Condizioni d'uso=CO+RMM



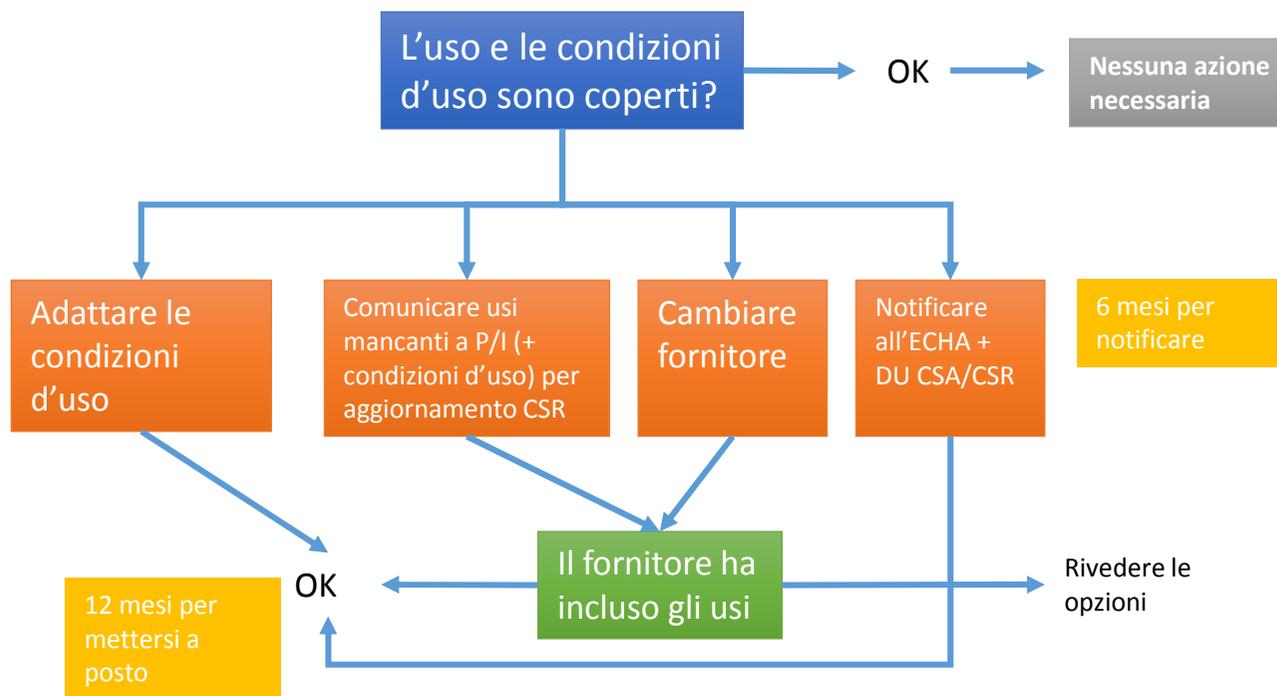


Articolo 31

Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

1. Il fornitore di una **sostanza** o di una **miscela** trasmette al destinatario della sostanza o della miscela una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II:

- a) Se una sostanza o una miscela rispondono ai criteri di classificazione come **pericolosa** secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008; oppure
- b) quando una sostanza è **PBT/vPvB** in base ai criteri di cui all'allegato XIII; o
- c) quando una sostanza è inclusa nell'elenco delle **SVHC** per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).

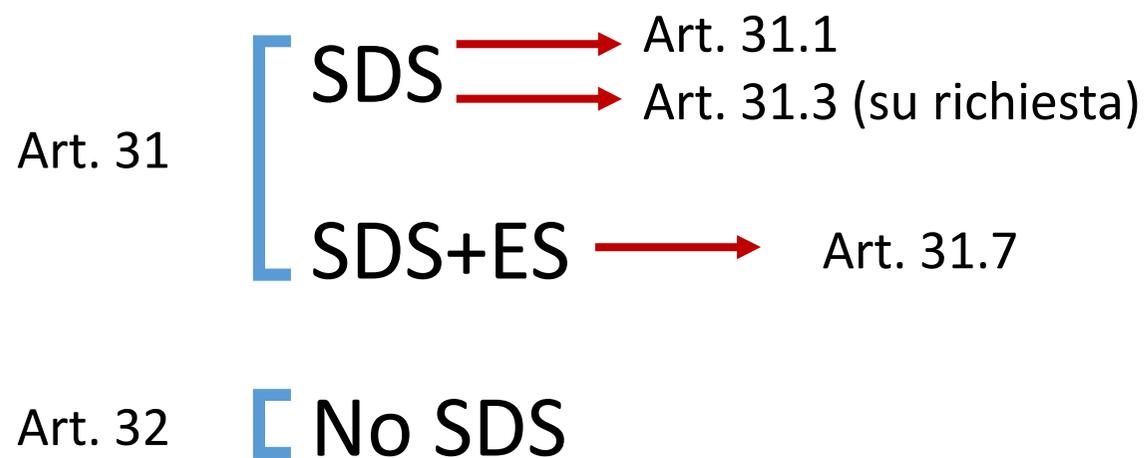


Obblighi di comunicazione

	Sostanza non pericolosa	Sostanza pericolosa
	<div style="background-color: #90EE90; padding: 5px; border-radius: 10px;"> CSR No ES No SDS </div>	<div style="background-color: #DC143C; padding: 5px; border-radius: 10px;"> CSR ES SDS </div>
	<div style="background-color: #90EE90; padding: 5px; border-radius: 10px;"> No CSR No SDS </div>	<div style="background-color: #DC143C; padding: 5px; border-radius: 10px;"> No CSR SDS </div>
	<div style="background-color: #90EE90; padding: 5px; border-radius: 10px;"> No SDS </div>	<div style="background-color: #DC143C; padding: 5px; border-radius: 10px;"> SDS </div>

TITOLO IV

INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO



La valutazione della Commissione (2018) ha individuato una serie di carenze e questioni chiave che ostacolano il raggiungimento degli obiettivi REACH dopo l'ultima scadenza

Le questioni che richiedono un'azione più urgente sono:

- la non conformità dei fascicoli di registrazione;
- la semplificazione del processo di autorizzazione;
- la garanzia di condizioni di parità con le imprese al di fuori dell'UE attraverso l'applicazione efficace di restrizioni e delle norme in vigore;
- la chiarezza sull'interazione fra REACH e il resto della normativa UE, in particolare la normativa sulla sicurezza e salute sul lavoro (OSH) e quella sui rifiuti.

Conoscenza e gestione delle sostanze chimiche lungo tutta la catena di approvvigionamento

Azione 1: Incoraggiare l'aggiornamento dei fascicoli di registrazione

Azione 2: Migliorare le procedure di valutazione

Azione 3: Migliorare l'attuabilità e la qualità delle schede dei dati di sicurezza **ampliate**

1) La Commissione invita anche gli operatori di altri settori ad elaborare e utilizzare formati armonizzati e strumenti informatici che fornirebbero informazioni più a misura di utente, e a semplificare la preparazione e l'utilizzo di schede dei dati di sicurezza ampliate, nonché a facilitarne la distribuzione elettronica.

2) La Commissione valuterà la possibilità di introdurre requisiti minimi per gli scenari di esposizione per le sostanze e le miscele nelle schede dei dati di sicurezza e chiederà

Conoscenza e gestione delle sostanze chimiche lungo tutta la catena di approvvigionamento

Azione 3: Migliorare l'attuabilità e la qualità delle schede dei dati di sicurezza ampliate

- 1) La Commissione invita anche gli operatori di altri settori ad elaborare e utilizzare formati armonizzati e strumenti informatici che fornirebbero informazioni più a misura di utente, e a semplificare la preparazione e l'utilizzo di schede dei dati di sicurezza ampliate, nonché a facilitarne la distribuzione elettronica.
- 2) La Commissione valuterà la possibilità di introdurre requisiti minimi per gli scenari di esposizione per le sostanze e le miscele nelle schede dei dati di sicurezza e chiederà all'ECHA di mettere a punto una metodologia per le schede dei dati di sicurezza delle miscele

Strumenti di comunicazione

Le organizzazioni industriali di settore, gli Stati membri e l'ECHA hanno lavorato insieme per migliorare e armonizzare la comunicazione nella catena di approvvigionamento nell'ambito della relazione sulla sicurezza chimica/del piano di sviluppo dello scenario di esposizione e della rete di scambio sugli scenari di esposizione (ENES).

Per la **comunicazione a monte**, sono state sviluppate delle «mappe degli usi» per fornire informazioni ai registranti, spesso attraverso le organizzazioni di settore.

Per la **comunicazione a valle**, sono stati sviluppati diversi elementi:

- modelli di scenari d'esposizione per le sostanze;
- modelli di informazione sull'uso sicuro delle miscele (SUMI);
- armonizzate le frasi e la comunicazione informatica degli scenari di esposizione;
- metodologia per identificare il componente principale delle miscele.



Le informazioni di sicurezza per le miscele

- I formulatori devono estrarre le informazioni rilevanti ai fini dell'uso sicuro dagli ES delle sostanze che compongono la miscela e comunicarle ai loro clienti a valle.
- L'industria e le autorità lavorano allo sviluppo di approcci standardizzati per l'identificazione e la comunicazione di informazioni sull'uso sicuro delle miscele.

Due sono i metodi maggiormente diffusi:

1. Metodo dell'ES, '**top-down**'

Le OC e RMM per l'uso sicuro della miscela vengono identificate prendendo a riferimento l'ES dei costituenti più pericolosi

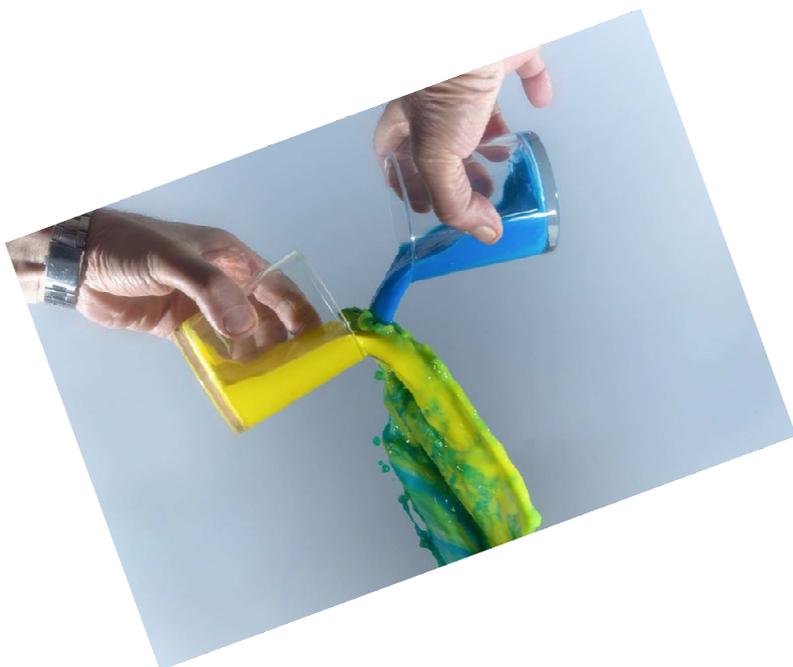
2. Metodo dei controlli esistenti, '**bottom-up**'

Utilizza le informazioni sull'uso sicuro della miscela che vengono confrontate (e integrate) con gli ES dei singoli componenti

$$LCI_{\alpha} = \frac{C_i}{DNEL}$$

LCID

SUMI



Per il REACH, i formulatori devono controllare se le CO/RMM relative agli usi previsti della miscela e agli usi che loro stessi hanno indicato sono presenti nelle SDS estese pervenute e trasmettere informazioni pertinenti sull'uso sicuro delle sostanze che contribuiscono alla classificazione della miscela.

Per le miscele classificate è obbligatorio fornire le SDS agli utilizzatori professionali e industriali.

E' necessario che **le Informazioni rilevanti** presenti negli scenari di esposizione delle sostanze siano considerate nelle SDS delle miscele, ovvero **dovranno essere convertite in informazioni per l'uso sicuro delle miscele.**

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

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.

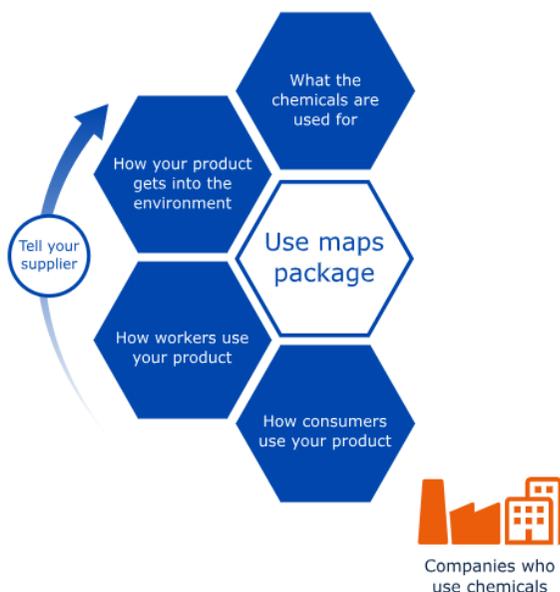
2. Allegare informazioni sull'uso sicuro relative alla miscela come allegato alla scheda di dati di sicurezza

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

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.





1. **Mappe degli usi: panoramica degli usi comuni in un dato settore**
2. **SWED: descrizioni specifiche per settore dell'esposizione dei lavoratori**
3. **SPERC: categorie specifiche di rilascio nell'ambiente**
4. **SCED: determinanti specifici dell'esposizione dei consumatori**

Le mappe degli usi servono a migliorare la qualità delle informazioni relativamente agli usi e alle condizioni d'uso comunicate lungo la catena di approvvigionamento e l'efficienza della comunicazione.

Sono prodotte da organizzazioni di settore degli utilizzatori a valle con la raccolta armonizzata delle informazioni sugli usi e sulle condizioni d'uso delle sostanze chimiche nel loro settore (Roadmap CSR/ES «pacchetto di mappe degli usi»).

Le mappe degli usi vengono create dalle organizzazioni di settore utilizzando i modelli contenuti nel relativo pacchetto per fornire le informazioni necessarie a effettuare le valutazioni dell'esposizione.

I registranti utilizzano le mappe degli usi disponibili sviluppate dai settori degli utilizzatori a valle per predisporre le proprie valutazioni della sicurezza chimica ai sensi del regolamento REACH, che riportano così informazioni pertinenti e realistiche in merito agli usi e alle condizioni d'uso.

> AISE
International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products

> Concawe
Fuels

> Cosmetics Europe
Cosmetics and personal care products

> ECPA
European Crop Protection Association

> EFCC
European Federation for Construction Chemicals

> ESIG
European Solvents Industry Group

> EuPC
European Plastics Converters

> FEICA
Association of the European Adhesive and Sealant Industry

> Fertilizers Europe
Fertilizers Europe

> I&P Europe / I&P Europe Imaging and printing products
I&P Europe



Gli SWED possono essere utilizzati in diversi modi:

dal registrante:

per la valutazione della sicurezza chimica dei lavoratori. In questo caso, il registrante può includere, nel suo CSR e successivamente nell'ES della sostanza, un riferimento allo SWED che ha utilizzato - in tal caso, il formulatore avrà il compito facilitato;

dal formulatore:

o per 'validare', ovvero per confrontare con gli scenari di esposizione in arrivo per le sostanze nella miscela. Se lo SWED selezionato dal formulatore copre tutte le condizioni d'uso descritte negli scenari di esposizione di tutte le sostanze presenti nella miscela da commercializzare, può scegliere il SUMI corrispondente e aggiungerlo alla SDS della miscela;

o inviarlo al fornitore, nel caso non sia in grado di convalidare alcun SWED per l'ES della/e sostanza/e. Il formulatore chiede al fornitore di considerare l'aggiornamento del proprio CSR e di coprire nello SWED le condizioni descritte;

o eseguire il proprio CSA, nel caso in cui non possa convalidare alcun SWED per l'ES della/ e sostanza/e. Sebbene gli SWED siano definiti per gli usi tipici delle miscele, le informazioni che contengono sono appropriate per eseguire un CSA per una sostanza. L'ES risultante dal DU CSA rifletterà quindi le condizioni descritte nel SWED.

S
W
E
D

Field No.	Field name	SWED 1		SWED 2	
		Field content	Information for communication	Field content	Information for communication
1	SWED identifiers				
1.1	SWED title*	Manual spraying of general cleaning products		Wiping of general cleaning products	
1.2	SWED code*	sector_SWED_11(i_I_III)v1	sector_SWED_11(i_I_III)v1	sector_SWED_10(i_I_III)v1	sector_SWED_10(i_I_III)v1
1.3	Short description of process/activity covered*	Regular cleaning of equipment, manual spraying	Regular cleaning of equipment, manual spraying	Regular cleaning of equipment, wipe with long-handle tool	Regular cleaning of equipment, wipe with long-handle tool
1.4.1	Short description of the applicability domain (in terms of substance properties)				
1.4.2	Short description of factors during use that may influence selection of modelling tool	Aerosols generated			
1.5	Relevant SUMI(s) for end-user communication	sector_SUMI_11_PW	sector_SUMI_11_PW	sector_SUMI_10_PW	sector_SUMI_10_PW
1.6	Relevant contributing activity(ies)*				
1.6a.1	Contributing activity/scenario name*	Manual spraying	Manual spraying	Wiping	Wiping
1.6a.2	Corresponding PROC*	PROC11		PROC10	
1.7	Last Revision date	29/02/2016		01/04/2016	

2	Conditions of use for workers (input to CSA)				
2.1	Percentage (w/w) of substance in mixture*	Maximum concentrations of substances in this product : - surfactant: 20% - Polymeric: 20% - Solvent: 15% - Base/acid: 20% - Builder: 24% - Hydrotope: 10% - Bleach: 10% - Perfumes: 2% - Other Additives: 2%		Maximum concentrations of substances in this product : - surfactant: 20% - Polymeric: 20% - Solvent: 15% - Base/acid: 20% - Builder: 24% - Hydrotope: 10% - Bleach: 10% - Perfumes: 2% - Other Additives: 2%	
2.2	Duration of activity*	4 hours	11133171525: Covers exposure up to __	8 hours	11133171525: Covers exposure up to __
2.2.1	Details on duration of activity	Activity is intermittent and usually combined with other longer duration tasks such as wiping		Activity is intermittent and usually combined with other shorter duration tasks such as spraying. Wiping could be undertaken for most of shift.	
2.3	Place of use*	Indoor use	9313213237: Indoor use	Indoor use	9313213237: Indoor use
2.3.1	Details on place of use	Any size workroom			
2.4	Physical form of the used product*	Liquid	9268175004: Liquid	Liquid	9268175004: Liquid
2.4.1	Details on physical form of the used product	Aerosols generated. Product ingredients diluted and/or suspended.		Product ingredients diluted and/or suspended.	
2.5	Operating temperature (° C)*	30 ° C	10133224959: Covers use at ambient temperatures"	30 ° C	10133224959: Covers use at ambient temperatures"
2.5.1	Details on typical operating temperature			Free text	
2.6	General ventilation*	Basic	12355002163: Provide a basic standard of general ventilation (1	Basic	12355002163: Provide a basic standard of general ventilation (1

Informazioni obbligatorie

SUMI: Safe Use of Mixtures Information for end-users	Sector / Company logo
Sector_SUMI_code: Title of SUMI	
General description of process covered <i>May include use descriptor codes or reference to SWED</i>	
Operational Conditions	
<i>Maximum duration:</i>	<i>xx min.</i>
<i>Other:</i>	<i>xxx</i>
Risk Management Measures	
Required RMMs, use of pictograms 	
<i>Reference to Section 8 of SDS for RMM specifications</i>	
<i>If applicable: any environmental measures</i>	
Disclaimer	
<i>Disclaimer on boundaries of SUMI use</i>	
Sector_SUMI_code / version number	

Informazioni facoltative

Good practice advice
If relevant, applicable (sector-specific) good practice advice
<i>Use of pictograms when available</i> 
Additional information on product composition
To include references to other relevant sections of SDS or product label

Sector_SUMI_code / version number

- **L'invio di informazioni sull'uso sicuro è obbligatorio quando è richiesta una SDS**
 - Pertanto un SUMI dovrebbe essere previsto solo per prodotti classificati
- **I SUMI non sostituiscono la SDS!**
 - Le SDS includono informazioni specifiche sul prodotto (classificazione, DPI) e i SUMI in allegato per gli usi
- **In alcuni casi più di un SUMI può essere integrato all'interno o allegato alla SDS**
 - A seconda del modo in cui gli usi tipici sono definiti dai settori
- **Possibilmente dovrebbe essere tradotto (da rendere disponibile per settori)**

