

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

La SDS estesa come strumento utile per la valutazione del rischio chimico: gestione, trasmissione, indicazioni pratiche ed esempi degli scenari espositivi "bottom-up" e "top-down"



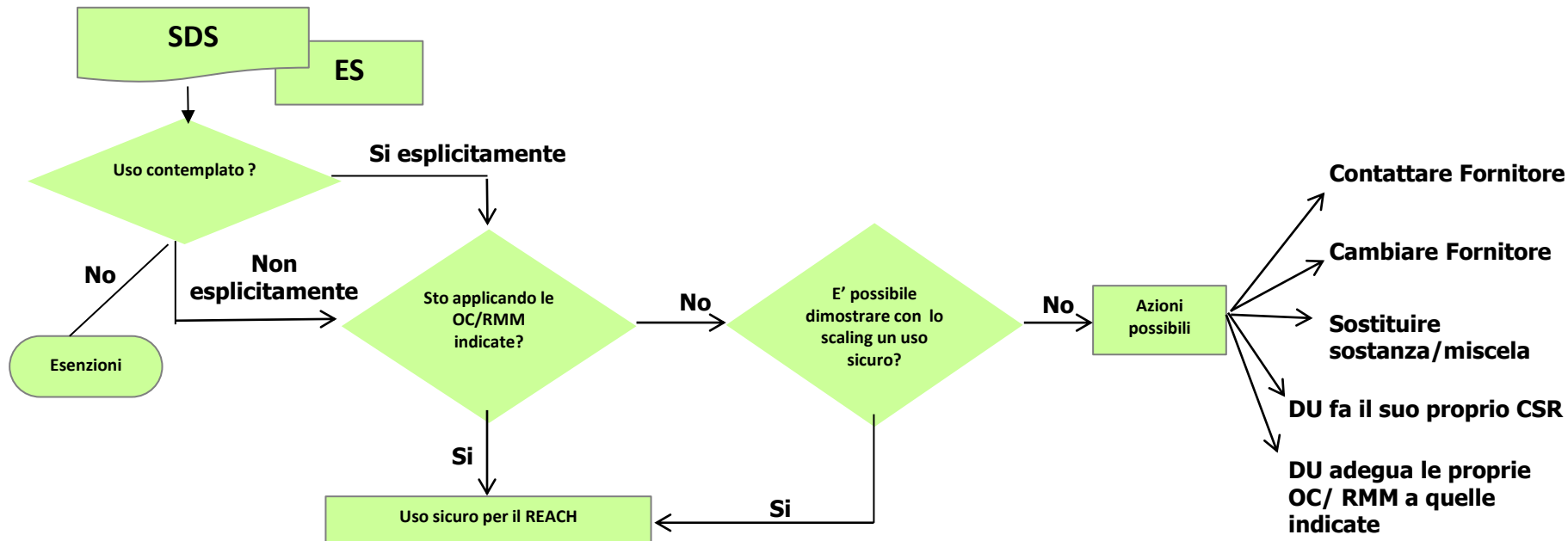
FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

Area Sicurezza Prodotti
Direzione Tecnico Scientifica
Federchimica

La gestione delle SDS estese delle sostanze



L'Utilizzatore a Valle (DU), che riceve una eSDS e quindi con gli Scenari di Esposizione in allegato, è tenuto a **verificare la propria conformità all'ES**: ha l'obbligo quindi di verificare che il proprio uso della sostanza sia coperto da almeno un ES e che le proprie condizioni operative e le proprie misure di gestione del rischio assicurino un livello di controllo almeno equivalente a quello riportato nello ES.



Criticità riscontrate nel processo di verifica di conformità:

- Complessità info contenute;
- Voluminosità;
- Struttura non standardizzata degli ES;
- **diversa logica di valutazione** con cui è stato redatto lo ES dal Registrante rispetto a quella applicata nella valutazione dei rischi prevista dal D.Lgs.81/08 e s.m.i. da parte del DU, con la necessità di un coordinamento tra le differenti figure coinvolte.

Esempio: differenze nel processo di scelta dei Dispositivi di protezione



Valutazione Rischio 81/2008	CSA/CSR REACH
Considera la classificazione della sostanza	Non considera la classificazione della sostanza
Considera il quantitativo di sostanza utilizzata	Non considera il quantitativo di sostanza utilizzata
La scelta dei Dispositivi di protezione sono il risultato della valutazione che tiene conto dell'ambiente di lavoro nel suo complesso	Non prende in considerazione l'ambiente di lavoro e quindi le condizioni reali di utilizzo
Considera la possibile presenza di altre sostanze nell'ambiente di lavoro	Non considera la possibile presenza di altre sostanze nell'ambiente di lavoro
Il DPI è una misura prevista solo nel caso in cui altre misure risultassero non sufficienti	Il DPI viene indicato di default per abbassare l'esposizione del lavoratore
Valutazione realizzata dal datore di lavoro	Valutazione effettuata da un terzo per tutti i clienti senza adattarla alla realtà specifica
Valutazione su gruppi omogenei di lavoratori	Valutazione su tipologie di operazioni standardizzate

Trasmissione a valle delle informazioni



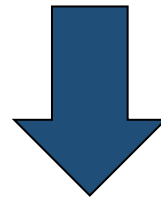
Una volta valutata la propria conformità agli ES delle sostanze ricevute, il DU deve valutare le informazioni ricevute e stabilire se e quali sono da considerarsi necessarie per un uso sicuro ed una corretta gestione della propria miscela.

L'obbligo di **trasmettere a valle** le informazioni considerate pertinenti è previsto dall'art.31, paragrafo 7 del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH).

E' necessario che il registrante in fase di predisposizione dell'ES abbia tenuto conto dell'uso/i di destinazione specifici: industriale, professionale e consumatore.

L'articolo 31.4 del REACH recita:

«Salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta, non occorre fornire la scheda di dati di sicurezza quando le sostanze o i preparati pericolosi offerti o venduti al pubblico sono corredati di informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente.»



- I consumatori ricavano **indicazioni sufficienti dall'etichetta**;
- La SDS non è obbligatoria per i prodotti venduti al pubblico;
- Le info derivate dallo Es al consumatore sono rivolte ed utilizzate dal formulatore che dovrà tenerle in considerazione per garantire un prodotto «sicuro». Eventuali indicazioni da trasferire al consumatore saranno riportate in etichetta.
- Il **distributore del prodotto finito troverà le informazioni** sulla gestione sicura del prodotto **in etichetta e SDS**.

Modalità di Trasmissione delle informazioni a industriale e professionale



Modalità	Preferibile quando...
<i>Inclusione delle informazioni relative alle condizioni d'uso nel corpo principale della SDS:</i>	le info disponibili sono concise e valide per tutti gli usi, (es. quando vi è un numero relativamente ridotto di usi identificati e/o di condizioni d'uso).
<i>Sviluppo di uno ES per la miscela in grado di descrivere l'uso sicuro:</i>	in caso di un'ampia gamma di usi con condizioni d'uso differenti oppure nel caso di scenari complessi.
<i>Inoltre al proprio cliente degli ES rilevanti delle singole sostanze componenti ricevuti dal proprio fornitore:</i>	nel caso in cui si abbia un limitato numero di sostanze con ES nella miscela e soprattutto quando il cliente è a sua volta un formulatore (Formulator-DU). Per evitare di trasmettere tutti gli ES si può scegliere di inviare solamente quelli pertinenti e di interesse del proprio cliente.

Modalità di Trasmissione delle informazioni a industriale e professionale



Ad oggi **non esiste un approccio ottimale condiviso** e tale criticità viene evidenziata dal fatto che è attiva ormai da diversi anni una specifica **Roadmap CSR/ES** (Relazione della Sicurezza Chimica/Scenario Espositivo).

A quest'ultima stanno lavorando da anni ECHA, Autorità di controllo ed Industria, al fine di realizzare e aggiornare strumenti operativi che permettano agli stakeholder di adempiere, nel migliore dei modi, agli obblighi di comunicazione previsti dal REACH.

Un ulteriore problema: mancanza di armonizzazione di formato e contenuto degli scenari delle sostanze che non permette una elaborazione e trasferimento automatico delle informazioni lungo la catena d'approvvigionamento.

Informazioni sull'uso sicuro della miscela: approccio Bottom-Up



- Applicando **l'approccio Bottom-up**, basato sull'uso della miscela, alcune associazioni europee di settore hanno sviluppato documenti denominati "Safe Use of Mixture Information" (**SUMI**).
- Questi ultimi sono uno strumento utile alle imprese formulatrici per comunicare, in maniera standardizzata agli utilizzatori finali professionali o industriali, le OC/RMM.
- Il formato e la lingua dei SUMI **sono intenzionalmente semplici e chiari**: il "target audience" è spesso composto da persone che utilizzano i prodotti senza avere un'approfondita conoscenza del REACH e della terminologia utilizzata negli ES.
- I SUMI sono stati **elaborati utilizzando le Mappe d'Uso**, definite dalle stesse associazioni europee, che descrivono gli usi comuni per un determinato settore, suddivisi per stadio di vita del prodotto, usando il sistema dei descrittori d'uso di ECHA.

- E' stato sviluppato il «**pacchetto di mappe degli usi**» nell'ambito della Roadmap su CSR/ES.
 - Possono essere state **utilizzate dai registranti per raccogliere informazioni** in merito agli usi e alle OC/RMM delle sostanze al fine di effettuare le valutazioni della sicurezza chimica (CSA) in modo che quest'ultima sia basata su **condizioni realistiche e rappresentative del settore**.
 - **Ad ogni uso corrisponde un codice** che collega le mappe d'uso alle corrispondenti attività:
 - SWED (Sector-specific workers exposure descriptions),
 - SCED (Specific Consumer Exposure Determinants) e
 - SPERC (Specific Environmental Release Categories).
 - Ad ogni uso individuato all'interno delle mappe (SWED e SPERC) **corrispondono uno o più SUMI** che devono sempre essere comparati con le OC/RMM degli ES delle sostanze prima di essere trasmessi a valle.
 - eventualmente **possono essere integrati** adattandoli alle caratteristiche del prodotto e alle indicazioni contenute negli ES delle sostanze.
- Ad es: per la stessa attività, come «utilizzo spray del prodotto» le Mappe d'Uso prevedono le differenti combinazioni di OC e RMM che possono essere adottate in relazione a differenti fattori, come ad esempio la diversa classificazione di pericolo.

SUMI

Informazioni sull'Uso Sicuro delle
Miscele



AISE_SUMI_PW_8a_1

Versione 1.1, agosto 2018

Trasferimento del prodotto in un contenitore (bottiglia, secchio, macchina)

Questo documento ha lo scopo di comunicare le condizioni per l'uso sicuro del prodotto e deve sempre essere considerato complementare alla Scheda Dati di Sicurezza e all'etichetta.


Descrizione generale del processo

Questo SUMI si applica agli usi professionali in cui il prodotto è trasferito o diluito in un contenitore, come, ad esempio, un dispenser, una bottiglia o un secchio. Il SUMI si basa sull'**AISE_SWED_PW_8a_1_L** e **AISE_SWED_PW_8a_1_S**.

Condizioni operative

Durata massima	60 minuti/giorno
Tipo di applicazione / Condizioni di processo	Al chiuso (indoor) Processo svolto a temperatura ambiente Se il prodotto deve essere diluito, usare acqua corrente alla Temperatura massima di 45°C.
Ricambi d'aria	Nessun LEV richiesto; prevedere ventilazione generale standard base (1-3 ricambi d'aria/ora).

Misure di gestione del rischio

Condizioni e misure relative ai Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), all'igiene e alla valutazione della salute.	Indossare guanti adatti. Vedere sezione 8 della SDS del prodotto per le specifiche.
	 Deve essere assicurato l'addestramento del personale per il corretto uso e la manutenzione dei DPI.
Misure di protezione ambientale	Evitare che sversamenti di prodotto non diluito raggiungano le acque superficiali. Nel caso si applichi l'AISE SPERC 8a.1.a.v2: uso ampiamente dispersivo che può portare al rilascio all'impianto di trattamento municipalizzato.

Ulteriori accorgimenti di buona pratica

Non bere o mangiare Non fumare. Non usare in prossimità di fiamme libere.	
Lavare le mani dopo l'uso Evitare il contatto con pelle lesa. Non miscelare con altri prodotti.	
In caso di sversamento	Sciogliere diluendo con acqua e assorbire con panni, spugne o simili.
Consigli di igiene	Seguire le istruzioni riportate in etichetta o nella scheda tecnica ed usare buone pratiche di igiene occupazionale come specificato nella sez.7 della SDS del prodotto.

Informazioni aggiuntive dipendenti dalla composizione del prodotto

L'etichetta e (quando richiesta) la Scheda Dati di Sicurezza contengono informazioni cruciali, aggiuntive e specifiche per l'utilizzo sicuro delle miscele.
Far riferimento all'etichetta e alla Scheda Dati di Sicurezza del prodotto, particolarmente per le informazioni riguardanti: classificazione di pericolo del prodotto, fragranze potenzialmente allergeniche, ingredienti significativi e valori limite di esposizione (quando disponibili).

Avvertenza

Questo è un documento per comunicare le condizioni generiche di uso sicuro per un prodotto. È responsabilità del formulatore allegare questo SUMI alla SDS del prodotto specifico che sta immettendo sul mercato.
Se nella SDS viene menzionato il codice di un SUMI (o dello SWED associato) il formulatore del prodotto dichiara che tutte le sostanze contenute nella miscela sono presenti in concentrazione tale per cui l'uso del prodotto è sicuro. Quando disponibile, l'uso sicuro del prodotto è garantito dalla valutazione dei risultati del CSA "Chemical Safety Assessment" effettuato da parte del fornitore delle materie prime. Nel caso in cui non sia stato effettuato un CSA da parte del fornitore, il formulatore ha effettuato esso stesso la valutazione di sicurezza degli ingredienti che contribuiscono alla pericolosità.
In accordo alla legislazione sulla salute del Lavoro, il datore di lavoro che utilizza prodotti valutati sicuri seguendo le condizioni del SUMI, rimane responsabile di comunicare agli impiegati le rilevanti informazioni di utilizzo. Quando si sviluppano le istruzioni per i lavoratori, i SUMI dovrebbero essere sempre considerati in combinazione con le SDS e le etichette dei prodotti.
Questo documento è stato reso disponibile da A.I.S.E. e tradotto da Assocasa Federchimica con solo scopo informativo. Il formulatore utilizza il contenuto del documento a suo rischio.
Assocasa Federchimica declina ogni responsabilità verso qualsiasi persona o entità per qualsiasi perdita, danno, indipendentemente dal tipo (effettivo, consequenziale, punitivo o altro), lesione, rivendicazione, responsabilità o altra causa di qualsiasi tipo o carattere basato su o risultante dall'uso (anche parziale) del contenuto di questo documento.

Esempio di analisi e identificazione del SUMI adeguato per un detergente professionale



56 Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica

Capitolo R.12. Descrizione degli usi
Versione 3.0 - dicembre 2015

Identificare l'uso del/i proprio/i utilizzatore/i a valle assegnandone il/i PROC (es. PROC 8a trasferimento in struttura non dedicata come diluizione in un secchio).

PROC7	Applicazioni a spruzzo industriali	<p>Tecniche di dispersione aerea, ossia dispersione nell'aria (atomizzazione), tramite, ad esempio, aria compressa, pressione idraulica o centrifugazione, applicabile a liquidi e polveri.</p> <p>Applicazioni a spruzzo per rivestire superfici o applicare adesivi, vernici/prodotti detergenti, prodotti per la depurazione dell'aria, sabbature.</p> <p>Il riferimento a "industriale" indica che i lavoratori coinvolti hanno ricevuto una formazione specifica per le mansioni, seguono le procedure operative e lavorano dietro supervisione. Inoltre, quando sono presenti i sistemi di controllo tecnico, queste operazioni sono svolte da personale qualificato e la manutenzione è svolta regolarmente secondo le procedure. Ad ogni modo, ciò non significa che l'attività può svolgersi solo presso i siti industriali.</p>
PROC8a	Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/svuotamento) presso strutture non dedicate ²⁶	<p>Copre le operazioni generali di trasferimento di grandi quantità di prodotti chimici da/verso recipienti, contenitori, impianti o macchinari privi di sistemi di controllo tecnico per ridurre l'esposizione.</p> <p>I trasferimenti includono il carico, il riempimento, lo scarico, l'insaccamento e la pesatura.</p>
PROC8b	Trasferimento di una sostanza o di una miscela (riempimento/svuotamento) presso strutture dedicate	<p>Contempla le operazioni generali di trasferimento da/verso recipienti o contenitori che avvengono con l'ausilio di sistemi di controllo tecnico per ridurre l'esposizione: include le operazioni nelle quali i trasferimenti di materiali hanno luogo in strutture progettate e gestite appositamente per il trasferimento di grandi quantità (decine di chilogrammi e oltre) di prodotti chimici, in cui l'esposizione è correlata principalmente alle operazioni di innesto e disinnesto anziché al trasferimento stesso. Tali situazioni includono il carico delle cisterne dalle piattaforme e l'infustaggio.</p> <p>I trasferimenti includono il carico, il riempimento, lo scarico e l'insaccamento.</p>

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_it.pdf

Esempio di analisi e identificazione del SUMI adeguato per un detergente professionale



Identificare, nelle mappe d'uso del settore del DU, lo/i SWED di riferimento (descrittori d'uso ovvero nome d'uso, SU, PROC, ERC e PC). Ad es. AISE_SWED_PW_8a_1_L e AISE_SWED_PW_8a_1_S che si applicano agli usi professionali in cui il prodotto è trasferito o diluito in un contenitore come ad esempio una bottiglia o un secchio).

Workers	Transfer of professional product to a container (bottle/bucket/machine)		PROC 8a	AISE_SWED_PW_8a_1_L
Workers	Transfer of professional product to a container (bottle/bucket/machine)		PROC 8a	AISE_SWED_PW_8a_1_S
Workers	Transfer of professional product via a dedicated system (bottle/machine)		PROC 8a	AISE_SWED_PW_8a_2_L
Workers	Transfer of professional product via a dedicated system (bottle/machine)		PROC 8a	AISE_SWED_PW_8a_2_S
Workers	Use in closed process; Professional uses	111331706 26; 111331659 06	PROC 1	AISE_SWED_PW_1_1
Workers	Professional uses; Use in closed process	111331659 06; 111331706 26	PROC 3	AISE_SWED_PW_3_1
	Professional uses; Semi-	111331659 06; 151931357		

<https://www.aise.eu/our-activities/regulatory-context/reach/description-of-uses.aspx>

Esempio di analisi e identificazione del SUMI adeguato per un detergente professionale



EXPOSURE SCENARIO FOR COMMUNICATION

Table of Contents

1. ES 1: Formulation or re-packing; Adhesives, Sealants (PC 1)	#
2. ES 2: Use at industrial sites; Adhesives, Sealants (PC 1); automated use of adhesives by roller or brushing application	#
3. ES 3: Use at industrial sites; Adhesives, Sealants (PC 1); large scale spray application of adhesives in containment	#
4. ES 4: Use at industrial sites; Adhesives, Sealants (PC 1); large scale spray application of adhesives in a spray booth	#
5. ES 5: Use at industrial sites; Adhesives, Sealants (PC 1); application of reactive adhesives	#
6. ES 6: Use at industrial sites; Adhesives, Sealants (PC 1); application of reactive adhesives processed above 40 °C	#
7. ES 7: Use at industrial sites; Adhesives, Sealants (PC 1); small scale application of adhesives	#
8. ES 8: Use at industrial sites; Adhesives, Sealants (PC 1); manual use of adhesives and sealants by roller or brushing application	#
9. ES 9: Widespread use by professional workers; Adhesives, Sealants (PC 1); low energy distribution of adhesives and primers on large areas outdoors	#
10. ES 10: Widespread use by professional workers; Adhesives, Sealants (PC 1); large scale bonding with water based and 1-component reactive adhesives, indoors	#
11. ES 11: Widespread use by professional workers; Adhesives, Sealants (PC 1); large scale application of 2- or multi-component reactive adhesives	#
12. ES 12: Widespread use by professional workers; Adhesives, Sealants (PC 1); small scale application of adhesives, sealants or primers	#
13. ES 13: Widespread use by professional workers; Adhesives, Sealants (PC 1); small scale application of reactive adhesives and sealants	#
14. ES 14: Widespread use by professional workers; Adhesives, Sealants (PC 1); application of reactive sealants	#
15. ES 15: Formulation or re-packing; Various products	#
16. ES 16: Use at industrial sites; Various products; Various sectors	#
17. ES 17: Widespread use by professional workers; Various products; Various sectors	#
18. ES 18: Widespread use by professional workers; Toners and wax blends, various sectors	#
19. ES 19: Formulation or re-packing; Formulation or re-packing	#
20. ES 20: Use at industrial sites; Use in cleaning agents	#
21. ES 21: Widespread use by professional workers; Use in cleaning agents	#

Negli ES dei componenti cercare lo scenario di riferimento che copra i descrittori d'uso del DU, ad es. in questo caso il PROC 8a (in alcuni casi si può trovare direttamente il codice di identificazione relativo allo SWED, spesso nell'indice degli ES).

Esempio di analisi e identificazione del SUMI adeguato per un detergente professionale



17. ES 17: Widespread use by professional workers; Various products; Various sectors

17.1. Title section

ES name: *Professional uses; Washing, cleaning and disinfecting products*
 Product category: Biocidal Products (PC 8), Washing and Cleaning Products (PC 35)
 Sector of use: Agriculture, forestry, fishery (SU 1), Mining (without offshore industries) (SU 2a), Offshore industries (SU 2b), Manufacture of food products (SU 4), Manufacture of textiles, leather, fur (SU 5), Manufacture of wood and wood products (SU 6a), Manufacture of pulp, paper and paper products (SU 6b), Printing and reproduction of recorded media (SU 7), Manufacture of bulk, large scale chemicals (including petroleum products) (SU 8), Manufacture of fine chemicals (SU 9), Manufacture of rubber products (SU 11), Manufacture of plastics products, including compounding and conversion (SU 12), Manufacture of other non-metallic mineral products, e.g. plasters, cement (SU 13), Manufacture of basic metals, including alloys (SU 14), Manufacture of fabricated metal products, except machinery and equipment (SU 15), Manufacture of computer, electronic and optical products, electrical equipment (SU 16), General manufacturing, e.g. machinery, equipment, vehicles, other transport equipment. (SU 17), Manufacture of furniture (SU 18), Building and construction work (SU 19), Health services (SU 20), Electricity, steam, gas water supply and sewage treatment (SU 23), Scientific research and development (SU 24)

Environment	SPERC	
1: <i>Widespread use of non-reactive processing aid (no inclusion into or onto article, indoor)</i>	ERC 8a	AISE 8a.1a.v2
Worker	SWED	
2: <i>Transfer of professional product to a container (bottle/bucket/machine)</i>	PROC 8a	AISE_SWED_PW_8a_1_L
3: <i>Transfer of professional product to a container (bottle/bucket/machine)</i>	PROC 8a	AISE_SWED_PW_8a_1_S
4: <i>Transfer of professional product via a dedicated system (bottle/machine)</i>	PROC 8a	AISE_SWED_PW_8a_2_L
5: <i>Transfer of professional product via a dedicated system (bottle/machine)</i>	PROC 8a	AISE_SWED_PW_8a_2_S
6: Use in closed process; Professional uses	PROC 1	AISE_SWED_PW_1_1
7: Professional uses; Use in closed process	PROC 3	AISE_SWED_PW_3_1
8: Professional uses; Semi-closed system	PROC 4	AISE_SWED_PW_4_1
9: <i>Professional uses; (Trigger) spraying</i>	PROC 11	AISE_SWED_PW_11_1
10: <i>Professional uses; (Trigger) spraying</i>	PROC 11	AISE_SWED_PW_11_2
11: <i>Professional uses; Spraying;</i>	PROC 11	AISE_SWED_PW_11_3

Negli ES dei componenti cercare lo scenario di riferimento che copra i descrittori d'uso del DU, ad es. in questo caso il PROC 8a (in alcuni casi si può trovare direttamente il codice di identificazione relativo allo SWED, spesso nell'indice degli ES).

Esempio di analisi e identificazione del SUMI adeguato per un detergente professionale



17: Professional uses; Treatment of articles by dipping, soaking or pouring PROC 13 AISE_SWED_PW_13 1

17.2. Conditions of use affecting exposure

17.2.1. Control of environmental exposure: Widespread use of non-reactive processing aid (no inclusion into or onto article, indoor) (ERC 8a)

Product applied in aqueous process solution with negligible volatilization.
Municipal sewage treatment plant is assumed.
Spent process fluid discharged to wastewater for subsequent treatment.
Indoor or outdoor use

17.2.2. Control of worker exposure: Transfer of professional product to a container (bottle/bucket/machine) (PROC 8a)

Covers concentrations up to 100.0 %
Covers use up to 1.0 h/day
Provide a basic standard of general ventilation (1 to 3 air changes per hour) .
Wear suitable gloves tested to EN374.; If skin contamination is expected to extend to other parts of the body, then these body parts should also be protected with impervious garments in a manner equivalent to those described for the hands.; For further specification, refer to section 8 of the SDS.
Indoor use
Assumes process temperature up to 25.0 °C

17.2.3. Control of worker exposure: Transfer of professional product to a container (bottle/bucket/machine) (PROC 8a)

Covers concentrations up to 100.0 %
Covers use up to 1.0 h/day
Provide a basic standard of general ventilation (1 to 3 air changes per hour) .
Wear suitable gloves tested to EN374.; If skin contamination is expected to extend to other parts of the body, then these body parts should also be protected with impervious garments in a manner equivalent to those described for the hands.; For further specification, refer to section 8 of the SDS.
Indoor use
Assumes process temperature up to 25.0 °C

17.2.4. Control of worker exposure: Transfer of professional product via a dedicated system (bottle/machine) (PROC 8a)

Covers concentrations up to 100.0 %
Covers use up to 1.0 h/day
Provide a basic standard of general ventilation (1 to 3 air changes per hour) .
Indoor use
Assumes process temperature up to 25.0 °C

Analizzare le OC/RMM riportate negli ES dei componenti. Ad es. utilizzo di guanti, durata massima di utilizzo 60 min/giorno.

Esempio di analisi e identificazione del SUMI adeguato per un detergente professionale



Identificare i SUMI di riferimento (sulla base dei codici SWED) e confrontare le OC/RMM dell'utilizzatore a valle con quelle degli ES dei componenti (il SUMI corrispondente nel caso specifico è AISE_SUMI_PW_8a_1.)

SUMI

Informazioni sull'Uso Sicuro delle
Miscele



FEDERCHIMICA
ASSOCASA
Associazione nazionale detergenti
e specialità per l'industria e per la casa

AISE_SUMI_PW_8a_1

Versione 1.1, agosto 2018

Trasferimento del prodotto in un contenitore (bottiglia, secchio, macchina)

Questo documento ha lo scopo di comunicare le condizioni per l'uso sicuro del prodotto e deve sempre essere considerato complementare alla Scheda Dati di Sicurezza e all'etichetta.


Descrizione generale del processo

Questo SUMI si applica agli usi professionali in cui il prodotto è trasferito o diluito in un contenitore, come, ad esempio, un dispenser, una bottiglia o un secchio. Il SUMI si basa sull'
AISE_SWED_PW_8a_1_L e AISE_SWED_PW_8a_1_S.

Esempio di analisi e identificazione del SUMI adeguato per un detergente professionale



Eventualmente, se presenti condizioni più restrittive, **integrare/modificare il SUMI** con le OC/RMM previste dagli ES dei componenti.

Descrizione generale del processo	
Questo SUMI si applica agli usi professionali in cui il prodotto è trasferito o diluito in un contenitore, come, ad esempio, un dispenser, una bottiglia o un secchio. Il SUMI si basa sull' AISE_SWED_PW_8a_1_L e AISE_SWED_PW_8a_1_S.	
Condizioni operative	
Durata massima	60 minuti/giorno
Tipo di applicazione / Condizioni di processo	Al chiuso (indoor) Processo svolto a temperatura ambiente Se il prodotto deve essere diluito, usare acqua corrente alla Temperatura massima di 45°C.
Ricambi d'aria	Nessun LEV richiesto; prevedere ventilazione generale standard base (1-3 ricambi d'aria/ora).
Misure di gestione del rischio	
Condizioni e misure relative ai Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), all'igiene e alla valutazione della salute.	Indossare guanti adatti. Vedere sezione 8 della SDS del prodotto per le specifiche. 
Misure di protezione ambientale	Deve essere assicurato l'addestramento del personale per il corretto uso e la manutenzione dei DPI. Evitare che sversamenti di prodotto non diluito raggiungano le acque superficiali. Nel caso si applichi l'AISE SPERC 8a.1.a.v2: uso ampiamente dispersivo che può portare al rilascio all'impianto di trattamento municipalizzato.

17.2.2. Control of worker exposure: *Transfer of professional product to a container (bottle/bucket/machine)* (PROC 8a)

Covers concentrations up to 100.0 %
Covers use up to 1.0 h/day
Provide a basic standard of general ventilation (1 to 3 air changes per hour) .
Wear suitable gloves tested to EN374.; If skin contamination is expected to extend to other parts of the body, then these body parts should also be protected with impervious garments in a manner equivalent to those described for the hands.; For further specification, refer to section 8 of the SDS.
Indoor use
Assumes process temperature up to 25.0 °C

17.2.3. Control of worker exposure: *Transfer of professional product to a container (bottle/bucket/machine)* (PROC 8a)

Covers concentrations up to 100.0 %
Covers use up to 1.0 h/day
Provide a basic standard of general ventilation (1 to 3 air changes per hour) .
Wear suitable gloves tested to EN374.; If skin contamination is expected to extend to other parts of the body, then these body parts should also be protected with impervious garments in a manner equivalent to those described for the hands.; For further specification, refer to section 8 of the SDS.
Indoor use
Assumes process temperature up to 25.0 °C

Pochi settori possono applicare la metodologia Bottom-up; solo quelli caratterizzati da **omogeneità di prodotti**, per tale motivo i SUMI non sono largamente diffusi. Inoltre anche dove esistenti sono emerse alcune criticità applicative che sono tutt'ora in discussione nell'ambito della Roadmap CSR/ES .

È fondamentale tener presente che gli strumenti sviluppati dalle organizzazioni di settore sono un supporto ai **formulatori che devono comunque verificare le informazioni** ricevute dai fornitori **e selezionare le istruzioni per l'uso sicuro** per gli utilizzatori.

E' importante ricordare anche che **sono destinati al solo uso finale** del prodotto e non a eventuali usi intermedi di miscele.

Informazioni sull'uso sicuro della miscela: approccio Top-Down



L'approccio Top-Down è invece applicabile in modo generalizzato a ciascun tipo di miscela, indipendentemente dalla composizione e dall'uso intenzionale e fa riferimento alla "Lead Component Identification Method" (**LCID**).

Tale metodologia prevede i seguenti step:

- 1. Inserire**, nel foglio di calcolo sviluppato da CEFIC (European Chemical Industry Council), **le informazioni relative alla miscela** (es.classificazione) e alle componenti della stessa (es.classificazione, DNEL o in mancanza del DNEL altri valori quali LD50, NOAEL, ecc..., pressione di vapore, PNEC, M-factor). Tali informazioni permettono al foglio di calcolo di identificare il componente guida per le diverse vie di esposizione.
2. Una volta identificata, per ogni via di esposizione, la lead component **considerare gli ES** della stessa al fine di determinare le OC/RMM della miscela.
- 3. Trasmettere le informazioni** attraverso la SDS della miscela.

Input foglio di calcolo



LCID input part								
Is mixture classified for Human Health Hazard(s)?	yes	=> Go to cell D16 and columns A-C and E-O			User instructions:			
Is mixture classified for Environmental Hazard(s) (incl. Ozone layer)?	no				mandatory inputs			
Use CLP concentration limits for HH Priority substances?	yes (default is "yes")				optional inputs			
Exposure to vapours possible? (if yes, tool will factor in vapour pressure)	yes				conditional inputs			
CLP classification of the mixture for Human Health:	H301	H311	H331	H319	H336 H370			
Relevant Components in Mixture	Human health classification - per component If specific concentration limits are available, please use button below to navigate to input area Go to input for specific concentration limits Note: classifications below the cut-off values are highlighted.							
Substance ID (optional)	Component NAME (only relevant components)	CAS No. (optional)	Remark on component's contribution to LCID	HH class. 1	HH class. 2	HH class. 3	HH class. 4	HH class. 5
	metanolo		LCI for acute HH effects relevant; LCi inhalation, LCi dermal; Compound not classified for ENV	H301	H311	H331	H370	
	propanolo		LCi's HH calculated, LCi inhalation, LCi dermal; Effects on eyes; Compound not classified for ENV	H319	H336			

Derive minimum PNECs via tool	Specific part for Environment					
lowest PNEC [mg/L]	Is the substance readily biodegradable?	ENV Classification - aquatic acute 1 (H400) -	ENV Classification - aquatic chronic - (highest per component)	M-factor for Acute 1	M-factor for Chronic 1	Ozone depletion classification (H420)?

		Specific part for Human Health						Vapour pressure for considering fugacity of volatiles						
		DNELs			Back-up approaches using NO(A)EL/NO(A)EC (Step H3a)			Back-up approaches using LD(L)CS(0)ATE (Step 1b)						
ENV Priority?	Mixture composition	Unit conversion Inhalation DNEL	DNEL dermal - LTsystemic [mg/kg BW/day]	DNEL oral - LTsystemic [mg/kg BW/day]	Unit conversion Inhalation NO(A)EL	Inhalation NO(A)EL/NO(A)EC [mg/m ³]	Dermal NO(A)EL/NO(A)EC [mg/kg BW/day]	Oral NO(A)EL/NO(A)EC [mg/kg BW/day]	Unit conversion Inhalation LD50	Inhalation LD50/LC50/ATE [mg/m ³]	Dermal LD50/LC50/ATE [mg/kg BW]	Oral LD50/LC50/ATE [mg/kg BW]	Vapour pressure [kPa]	@ temperature [°C]
PBT and/or vPvB?	Percentage in preparation [% w/w]	DNEL inhalation - LTsystemic [mg/m ³]												
No	40,00000	260	40										163,6	25
No	55,00000	500	888										43	25

Output foglio di calcolo



Results part - Priority Substances	
Priority Substance(s) HH:	
Priority Substance(s) ENV:	
Results part - Lead Components (LC)	
	LC 1
LC Inhalation (w VP)	metanolo
LC Dermal	metanolo
LC Oral	No LCI for oral route
Components driving hazard for Eye (via classification)	propanolo
LC Environment	Mixture not classified for ENV (excl. Ozone depletion)
LC Ozone layer hazard	No compound classified for Ozone layer
Clear all input	

(LCID) Tool (version 1.0)				
				Product name
				Completed by
				Product number
				Date
relevant local effects beyond eyes		Check for substances who complete set of DNELs - LCC (NO(A)ELUND(A)ECLC 50ILD50ATE based):		
MF environment:	n/a			
Cweighted (%)	n/a	=> use in STEP E12 to the right	Msafe component (kg/day)	Msafe mixture (kg/day) #VALORE!

- La **compilazione del foglio di calcolo non è immediata**, richiede molta attenzione e competenze specifiche.
- Una volta inseriti tutti i dati e le informazioni richieste, il risultato che si ottiene è l'individuazione della "Lead Component" per ogni via di esposizione (principalmente inalatoria e dermale, l'orale non viene quasi mai considerata) e a questo punto **il DU deve essere in grado di individuare ed estrapolare le OC/RMM per ogni uso negli scenari appropriati delle sostanze componenti la miscela**. In questa fase emerge la difficoltà maggiore per il DU che è quella di individuare le OC/RMM pertinenti.
- E' applicabile **solo se si hanno a disposizione tutti gli ES delle sostanze componenti la miscela e con una buona omogeneità**.
- Le informazioni ricavate possono essere integrate direttamente nel corpo della SDS della miscela (principalmente Sezioni 8) o allegate come ES alla SDS della miscela.

Oltre alle difficoltà legate alla trasmissione a valle delle informazioni pertinenti sono stati evidenziati dei limiti pratici nella gestione stessa delle informazioni previste dagli ES delle sostanze:

- **Spesso i dispositivi di protezione** previsti dagli ES dei componenti **non sono coerenti con la classificazione finale** della miscela (es. non sia stato correttamente valutato l'effetto della diluizione) **e soprattutto con il rischio** che ne può derivare dall'uso (es: a volte viene prevista l'adozione di un DPI per la protezione delle vie respiratorie senza che la miscela sia in grado di produrre un rischio inalatorio e di conseguenza un'esposizione inalatoria).
- A volte sono previste **misure di gestione del rischio tecnicamente non applicabili alla realtà lavorativa** esaminata (es. l'adozione di un impianto di aspirazione localizzata (LEV) per l'utilizzo professionale in postazioni chiaramente imprevedibili di un detergente per superfici dure)

- la mancata adozione dei DPI o delle OC/RMM comporterebbe una non conformità a livello regolatorio REACH per il formulatore. Al tempo stesso, se venissero prescritti i DPI, previsti dallo Scenario, **si potrebbe entrare in conflitto con le conclusioni della valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs.81/08.** (come indicato anche nella Linea Guida degli Ispettori del Lavoro dello SLIC)
- Eventuali limiti di concentrazione riportati negli ES delle sostanze, in alcuni casi, comporterebbero **idealmente la necessità di rivedere le formulazioni dei prodotti che però potrebbero non garantire la stessa efficacia e funzionalità.**
- La prima opzione, per gli utilizzatori a valle, sarebbe di contattare il proprio fornitore di materie prime per informarlo delle criticità e chiedergli di modificare le OC/RMM comprese negli ES. Difficilmente però è una strada percorribile in quanto il fornitore, non essendo obbligato, potrebbe rifiutarsi di includere tali informazioni nella propria registrazione.

Linee Guida



Documento predisposto dalla Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro Comitato 9 – Sottogruppo “Agenti Chimici”:

“Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I ‘Protezione da Agenti Chimici’ e Capo II ‘Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni’), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n.1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n.1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n.453/2010 (recante modifiche all’Allegato II del Regolamento (CE) n.1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza)”

2012

Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all’Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza).

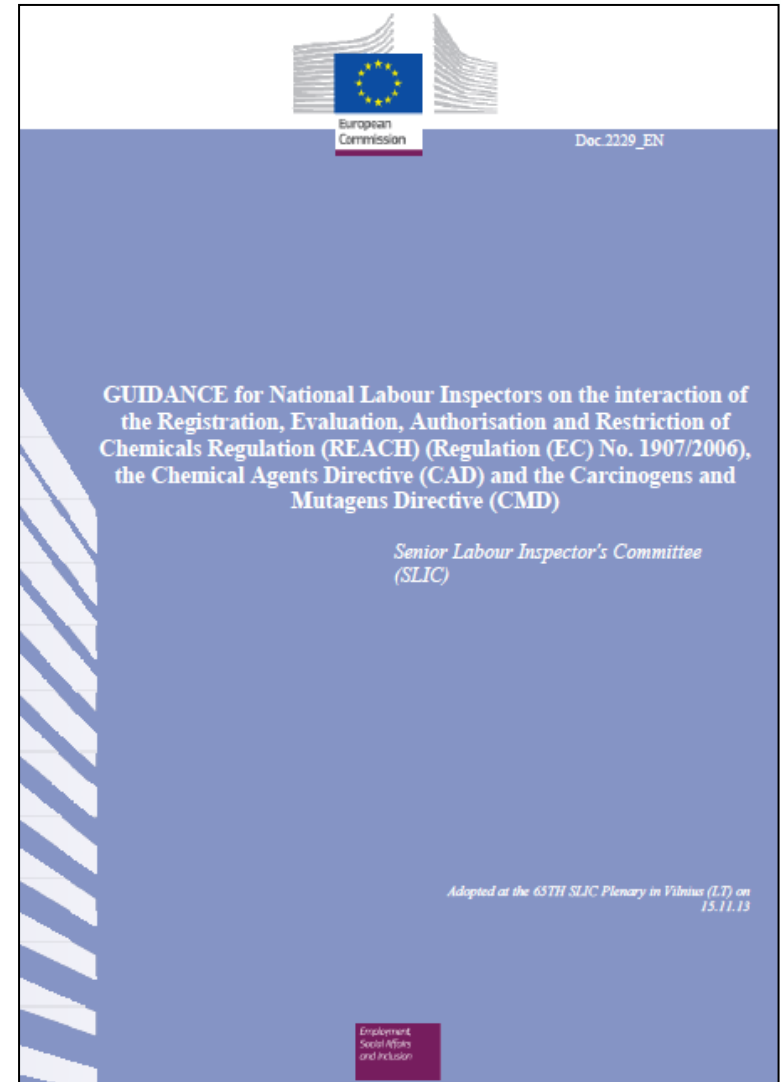
Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro
Comitato 9 – Sottogruppo “Agenti Chimici”

Linee Guida



Documento predisposto dal Senior Labour Inspector's Committee (SLIC) della Commissione Europea:

["GUIDANCE for National Labour Inspectors on the interaction of the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation \(REACH\) \(Regulation \(EC\) No. 1907/2006\), the Chemical Agents Directive \(CAD\) and the Carcinogens and Mutagens Directive \(CMD\)"](#)



Documento elaborato da Federchimica ed ENEA, sulle criticità degli Scenari Espositivi derivanti dalla Registrazione REACH.

["Aspetti critici e commenti sulla valutazione e gestione degli Scenari Espositivi \(ES\) per quanto attiene l'esposizione dei Lavoratori"](#)



Aspetti critici e commenti sulla valutazione e gestione degli Scenari Espositivi (ES) per quanto attiene l'esposizione dei lavoratori

Novembre 2017

Grazie per l'attenzione!