

REACH₂₀₁₇

REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro: Registrazione 2018. Autorizzazione e Restrizione all'uso. Scenari di Esposizione e Schede di Dati di Sicurezza. Sostanze SVHC negli articoli.

Modena, 13 settembre 2017

Scenari di esposizione e comunicazione dell'uso sicuro
delle sostanze chimiche: **il controllo mediante il
progetto europeo di enforcement REF-5**

Scimonelli Luigia
ISS - Ministero della salute

Lo scenario d'esposizione

Scenario d'esposizione Art.3 (37) regolamento REACH:

l'insieme delle condizioni, comprese le **condizioni operative** e le **misure di gestione dei rischi**, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente, in modo da garantire un uso sicuro

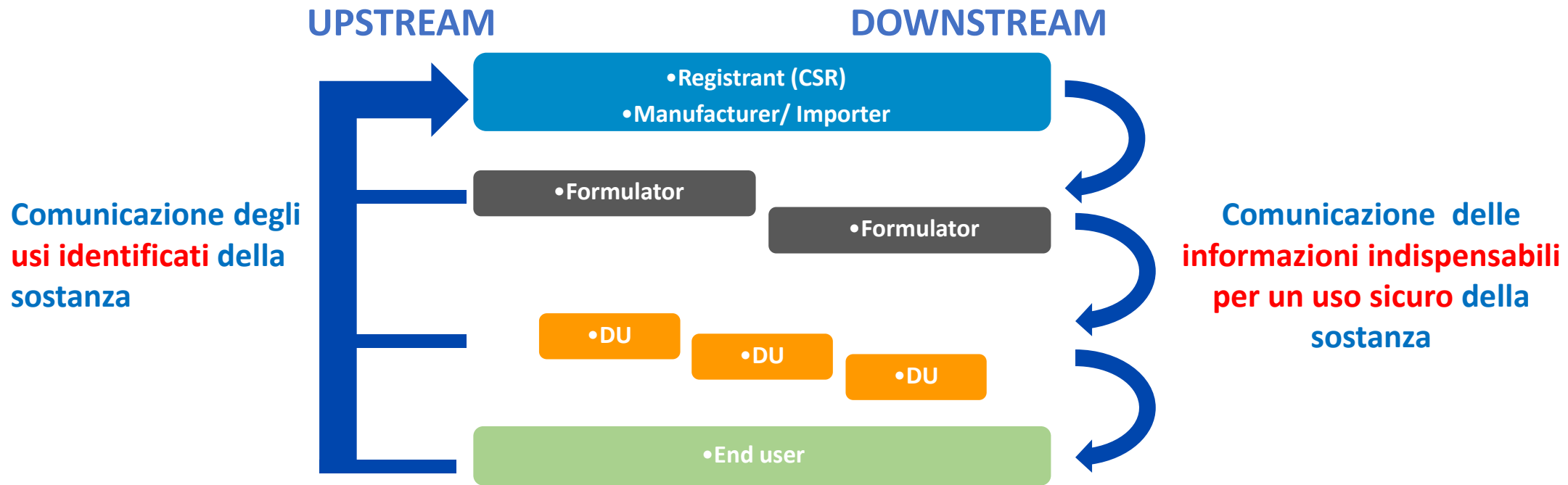
Gli scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici

Le condizioni operative (OC) comprendono qualsiasi azione, uso di strumenti o parametro di stato che prevale durante la fabbricazione o l'uso di una sostanza (sia allo stato puro o in miscela) che come effetto collaterale potrebbe avere un **impatto sulla esposizione** delle persone e/o sull' ambiente

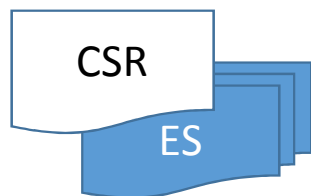
Le misure di gestione del rischio (RMM) includono qualsiasi azione, uso di strumenti, cambiamento di stato del parametro che viene introdotto durante la fabbricazione o l'uso di una sostanza (sia allo stato puro o in miscela) per **prevenire, controllare o ridurre l'esposizione** delle persone e/o dell'ambiente

→ caratterizzazione del rischio: se essa è inferiore a 1, la sostanza potrà essere usata rispettando le condizioni operative e le misure di gestione del rischio descritte. → E «**garanzia d'uso sicuro**».

La comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

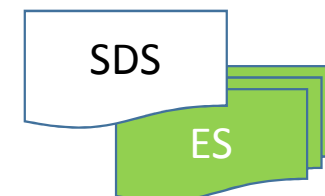


Lo scenario di esposizione: diversi audience



ES per CSR

- Predisposto per il fascicolo di registrazione
- Costituisce parte del CSR del registrante della sostanza
- destinatari: ECHA, le autorità competenti degli Stati membri.
- copre per sostanze con specifiche categorie di pericolo (salute, ambiente, chimico fisico, PBT vPvB).
- Copre tutti gli usi e tutte le fasi del ciclo di vita
- Descrive OC e RMM
- **Usato in processi quali: evaluation, per la candidate listing of SVHCs**



ES per la comunicazione

- Predisposto per scheda di dati di sicurezza estesa (e-SDS)
- Destinatario: utilizzatore a valle
- Copre sostanze con specifiche categorie di pericolo (salute, ambiente, chimico fisico, PBT vPvB). .
- Copre tutti gli usi e tutte le fasi del ciclo di vita
- Descrive OC e RMM.
- Scritto con frasi standard (ESCom)
- **Usato per "informare sull'uso sicuro" i lavoratori** nei siti di formulazione o per utilizzatori finali industriali / professionali (compresi i produttori di articoli)

L'armonizzazione dei controlli REACH/CLP in Europa

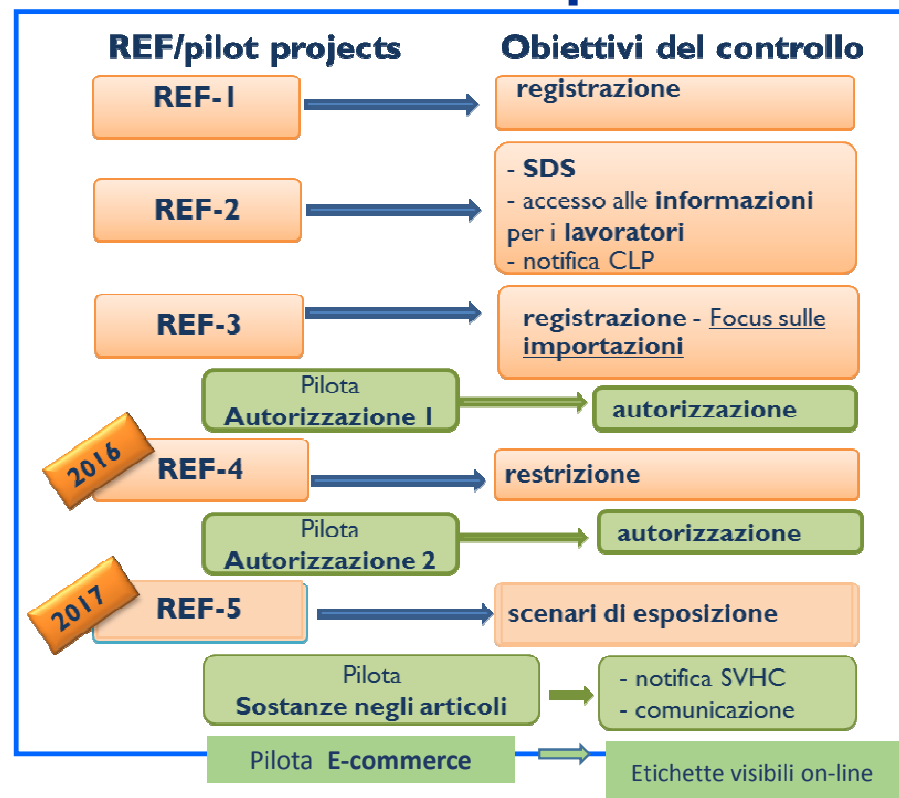
L'ECHA (Forum) propone annualmente progetti di enforcement che permettono di acquisire una metodologia di lavoro comune fra tutti gli Stati Membri

- ✓ progetti REF (ReachEnForce)
- ✓ progetti pilota.



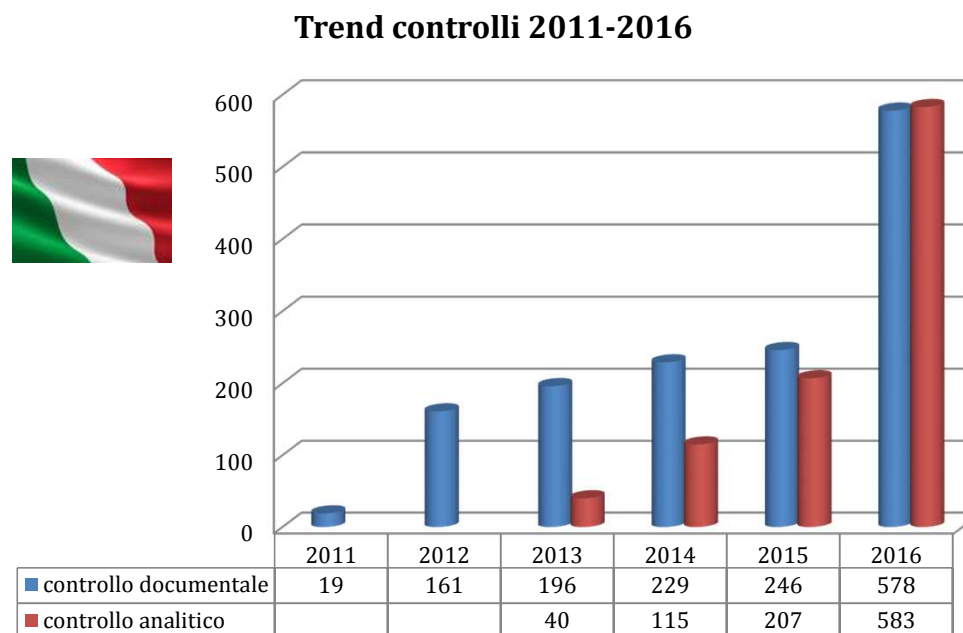
PROGRAMMAZIONE ANNUALE DEI CONTROLLI IN ITALIA

In Italia le indicazioni del Forum dell'ECHA confluiscono nei piani nazionali delle attività di controllo sui prodotti chimici (PNC), alla cui elaborazione partecipano il Comitato tecnico di coordinamento nazionale REACH (Decreto interministeriale 22.11.2007) e Comitato interregionale REACH del CIP



PNC e Rendicontazioni: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza chimica&menu=reach](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach)

Trend dei controlli documentali e analitici 2011-2016



REACH₂₀₁₇



Metodologia armonizzata europea per il controllo delle SDS

REF-2 PROJECT

completezza SDS

Coerenza interna SDS

Correttezza SDS (controlli analitici)

REF-5 PROJECT

comunicazione della informazione sulla sicurezza d'uso

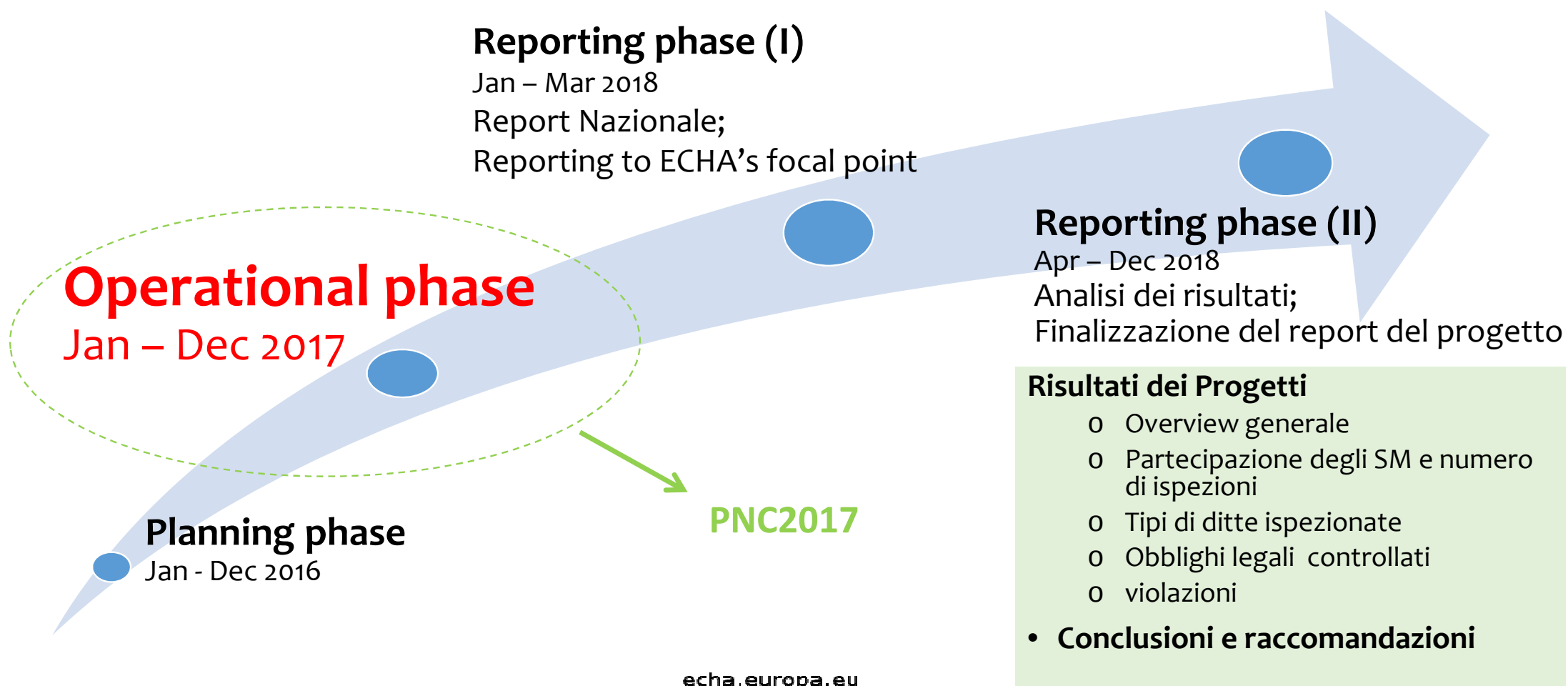
2012

2017

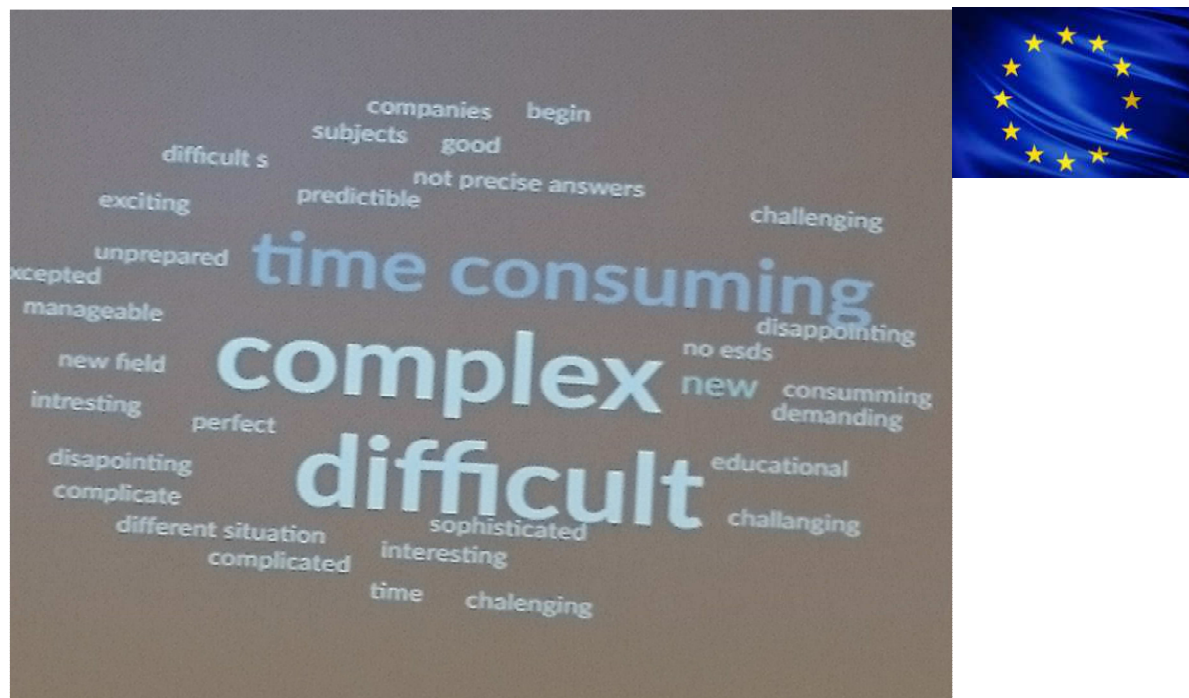
t

REACH₂₀₁₇

REF-5 Project's timeline

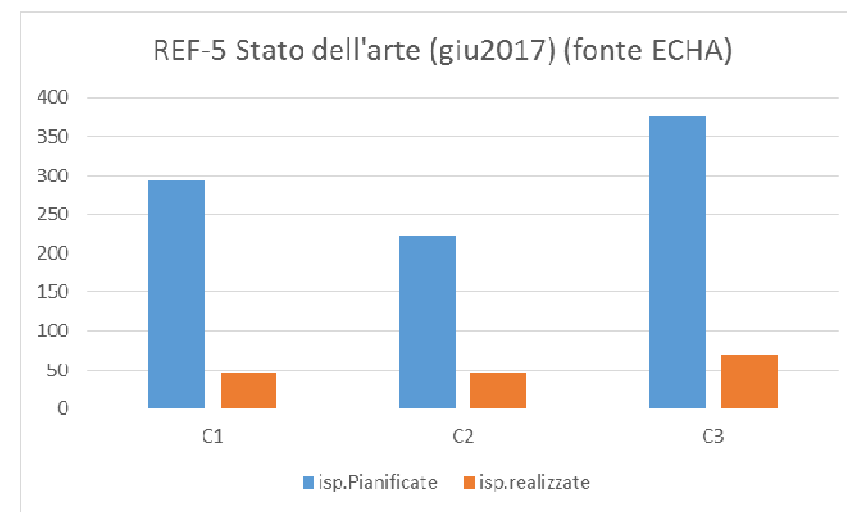


ECHA – Workshop National coordinators REF-5 (Helsinki, 6sett 2017)



Anticipazione

Ispezioni Pianificate per il 2017: n.891 (giu2017)



REACH₂₀₁₇

REF-5



Riferimento normativo: articoli 14, 31 e 37 del REACH

REF-5 riguarda **sostanze registrate >10tonn/y** che presentano il pertinente profilo di pericolo o sono PBT o vPvB per le quali, di conseguenza, il REACH richiede CSA/CSR.

REF-5 si concentra su **compiti di comunicazione**, direttamente connessi all'obbligo di registrazione.

REF-5 punta sui vari obblighi funzionali a **rendere disponibili le informazioni** sull'uso sicuro, presenti nei fascicoli di registrazione, agli utilizzatori a valle.



REF-5 pone l'attenzione anche sui *controlli interni di routine* delle ditte funzionali a soddisfare le disposizioni del REACH.

REACH₂₀₁₇

FOCUS REF5



Il REF5 intende:

- aumentare la **consapevolezza** da parte delle imprese circa le SDS estese
- fotografare l'attuale situazione riguardante l'uso e l'implementazione delle indicazioni presenti negli Scenari di esposizione allegati alla SDS
- intervenire con azioni di *enforcement* per **raggiungere un maggiore grado di compliance** da parte delle imprese.

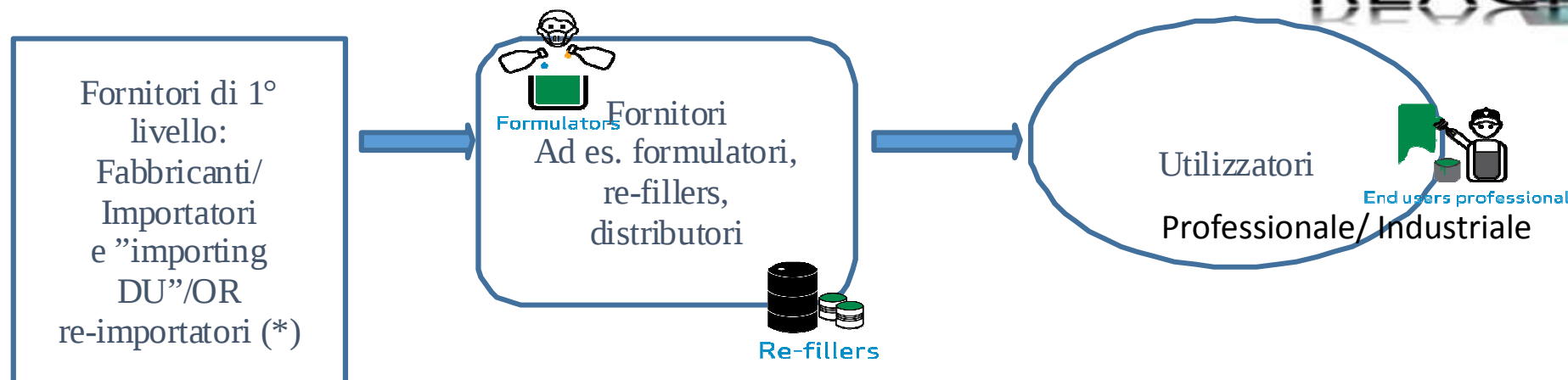
REF-5 si **focalizzerà** su:

- **Coerenza** SDS e chemical Safety Report (CSR),
- **Distribuzione** SDS/ES lungo la catena di approvvigionamento
- **Applicazione** delle Misure di Gestione del Rischio e le Condizioni operative.

REACH₂₀₁₇

Attori nella catena di approvvigionamento

Target groups (Cluster)



(*) I re-importatori afferiscono al livello dei fornitori ma nel contesto REF-5 sono coperti dal raggruppamento dei fornitori di primo livello

- **Primo livello di fornitori** sono i registranti che necessitano di eseguire il CSA (**Cluster 1**).
- **Fornitori** nella catena di approvvigionamento di sostanze/miscele che devono fornire informazioni sulla sicurezza d'uso agli utilizzatori (**Cluster 2**).
- **Utilizzatori** delle sostanze registrate. Per essi occorre valutare l'implementazione delle disposizioni per la sicurezza d'uso che sono state comunicate loro (**Cluster 3**).

REACH₂₀₁₇

Target groups (Cluster) – cosa si controlla

Cluster 1 – Fornitori di Primo Livello

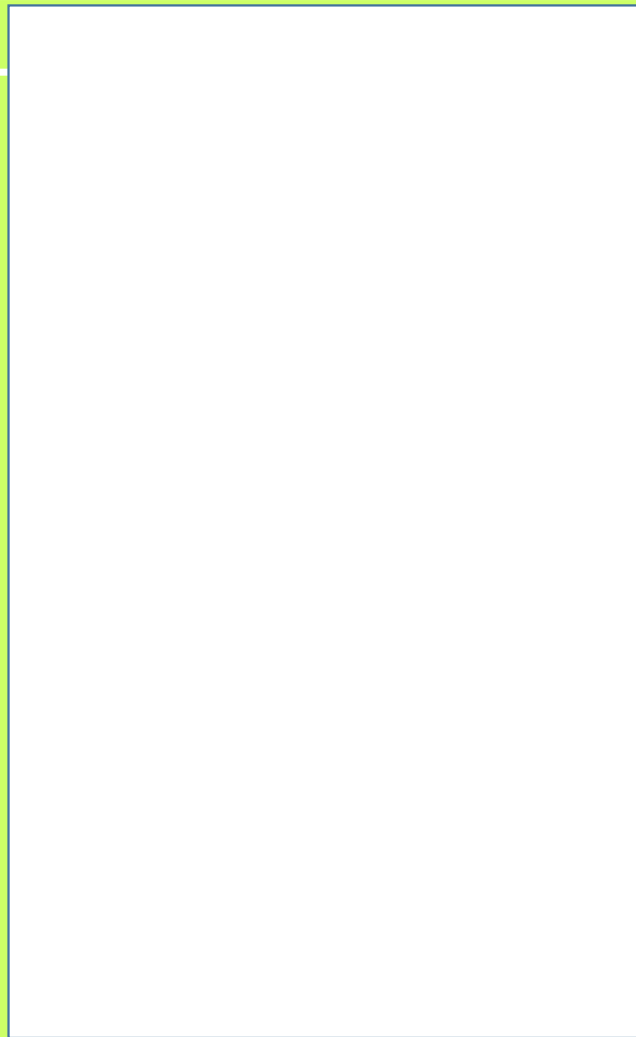
In questo caso, l'impresa fabbrica e/o utilizza sostanze/miscele e le immette sul mercato.

Le SDS/gli ES sono realizzati dall'impresa e distribuiti ai loro clienti

(le informazioni relative alle sostanze chimiche **ESCONO** dall'impresa).

Cosa si controlla:

contenuti dello ES e sua coerenza con le informazioni della CSR e della SDS.



Controlli interni di Routine



Sistemi di routine per

- Creare le eSDS (es. mappe informative di settore, catalogo frasi, modelli di scenari per ESmix)
- facilitare la comunicazione/distribuzione delle eSDS



L'impresa è in grado di fornire evidenza di sistemi adeguati per la raccolta, l'elaborazione, l'utilizzo di nuove informazioni trasmesse dai clienti?

L'impresa traduce la SDS? Modifica le SDS? Sono rintracciabili le modifiche?

L'impresa seleziona gli ES per i clienti oppure fornisce tutti gli ES al DU a valle?



Riflessioni sulla distribuzione e gestione delle informazioni

- Le imprese devono disporre di sistemi/strumenti che consentano la distribuzione delle eSDS in conformità al Reg. REACH (il **sistema per la distribuzione deve essere attivo** sia nei confronti dei nuovi acquirenti che per gli acquirenti precedenti)
 - Un'impresa, indipendentemente dalla sua dimensione, dovrebbe avere una **procedura in atto per ricevere, elaborare e rispondere a nuove informazioni ricevute dai clienti a valle**
 -  L'impresa fa un'analisi delle domande/indicazioni dei DU: tali informazioni richiedono un **aggiornamento del CSA?** Se sì, esegue l'aggiornamento del CSA? Trasferisce le informazioni a monte?
- ☹ **prassi generale:** **inserire in allegato alla SDS gli scenari di esposizione su tutti gli usi identificati**, senza discernere fra quelli più pertinenti e rilevanti per gli utilizzatori a valle della sostanza. Questo rende l'allegato alla SDS molto esteso e quindi **scoraggia gli utilizzatori a valle** a considerare le informazioni contenute nello scenario di esposizione

Cluster 1 (Alcune indicazioni)

Deve dare evidenza di come si adoperi per favorire la comunicazione delle informazioni sull'uso sicuro.



L'impresa Cluster 1 per ciascuna sostanza sopra le 10 T/y laddove risponda ai criteri di cui all'articolo 14.4, del REACH, deve fornire una SDS con allegati gli **ES in lingua italiana**.

Esistono strumenti disponibili che facilitano la compilazione e la comprensione dell'ES (formato ES; il catalogo delle espressioni standard per costruire lo scenario di esposizione (ESCom); titoli strutturati che consentono al dichiarante di costruire una tabella dei contenuti (ToC) che facilita la ricerca degli ES. Ogni ES deve contenere, almeno, una descrizione dell'uso identificato e dei suoi scenari contributivi, le OC/RMM.

ES deve contenere misure di gestione dei rischi per:

- ✓ **lavoratori** (durata dell'esposizione, la concentrazione, la forma fisica, la necessità di misure di protezione, la loro efficienza, etc. *! Coerenza con sez 7,8 e con il CSR !*)
- ✓ **ambiente** (quantitativo utilizzato in sito, frequenza rilascio, efficienza delle misure di contenimento che mirano a prevenire le perdite del processo e/o a ripulire i flussi di acqua o di aria, informazioni sulla portata minima dell'acqua di scarico dal sito, informazioni sulla gestione dei rifiuti etc. *! coerenza con la sez 8 SDS e con il CSR !*)
- ✓ **consumatori** (indicazioni sulle precauzioni d'uso del prodotto per limitare l'esposizione del consumatore, informazioni per il trattamento del prodotto)

Le misure di gestione devono essere adeguatamente specificate

REACH₂₀₁₇

Cluster 2 (Alcune indicazioni)

Deve dare evidenza della gestione della eSDS ricevuta e suo utilizzo, della gestione delle informazioni ricevute dai fornitori attraverso le SDS e della creazione della eSDS in uscita

Il controllo ai fornitori di 2° livello può orientarsi in tre parti principali:

-  **la SDS estesa in entrata** e l'uso proprio dell'impresa Cluster 2 (verificare se esiste il n. di registrazione, se c'è lo ES per gli usi identificati. Le misure sono non appropriate? Ha comunicato ciò al fornitore?
-  **la SDS estesa in uscita** (traduce, modifica le SDS? Le modifiche sono rintracciabili? Se la ditta è formulatrice come classifica la miscela? Come individua le misure di mitigazione del rischio? (ha un consulente? Oppure segue le LG del settore?) le misure le inserisce nel corpo principale della SDS oppure fa un consolidato ESmix e lo allega? Nella sez 8 della SDSmix inserisce DNEL,PNEC,OEL delle sostanze?)
-  **la comunicazione up&down** lungo la catena di approvvigionamento. Gli ispettori controllano il metodo di comunicazione e se vengono conservati eventuali registri di tale scambio di informazioni



I formulatori sono in grado di rendere più uniformi le informazioni nella catena di approvvigionamento (ad esempio, chiedendo ai singoli fornitori di sostanze di allineare le proprie classificazioni, se possibile)

Cluster 3 (Alcune indicazioni #1)

Il DU deve porsi nella condizione che il proprio uso sia stato considerato un **uso identificato** dal registrante e quindi, nel contesto del progetto REF-5, deve essere presente uno **ES allegato alla eSDS** che ne individui le OC/RMM a garanzia di un uso sicuro della sostanza stessa.

- I DU devono **identificare e applicare** le misure appropriate che consentano loro di controllare i rischi (lavoratori e ambiente).
- **Se il DU osserva che il suo utilizzo o le condizioni d'uso non sono coperti dallo scenario d'esposizione deve agire secondo il Regolamento REACH entro 12 mesi** dalla data in cui ha ricevuto la SDS. avente il numero di registrazione REACH (articolo 39(1)). (PS. Le differenze tra la descrizione delle condizioni di utilizzo, ad esempio le RMM per il controllo dell'esposizione dei lavoratori e/o ambientale, riportate nello ES e nella pratica aziendale non sempre significano che l'uso non sia coperto). Oppure fare un suo CSR, oppure cambiare fornitore
- L'impresa Cluster 3 dovrebbe disporre di procedure e routine per garantire la **conformità ad altri obblighi di legge** concernenti, es disposizioni in materia di lavoro e di ambiente
- L'impresa dovrebbe comunicare attivamente ai suoi lavoratori l'esistenza di informazioni trasmesse dai fornitori

**Cosa è stato
osservato in alcune
ispezioni cluster3**

☹️ il Cluster 3 NON ha comunicato a monte che OC/RMM nell'ES erano inappropriate...
Il dossier di registrazione deve essere aggiornato!
Il ruolo dei consulenti e delle Ass. Categorie è fondamentale.

CONCLUSIONI



- Il progetto REF-5 del Forum di ECHA stimola l'attenzione e la consapevolezza delle imprese nei confronti degli obblighi REACH in materia di comunicazione della sicurezza d'uso lungo la catena
- Ispettori acquisiscono una metodologia armonizzata per il controllo
- ES in lingua italiana
- Cluster 1 dovrebbe evitare evitare «copy/paste»: il risultato potrebbero essere trasmettere formazioni non significative
- Favorire la comunicazione di informazioni rilevanti dal Cluster 2 e 3 a monte (il **Dossier di Registrazione va aggiornato «2/3 dei dossier dal 2008 mai aggiornati»**)
 - progetto REF-5 incoraggia una **sinergia** tra le **autorità nazionali di controllo** in materia **REACH / luoghi di lavoro / ambientale**.
 - Progetto futuro del Forum dell'ECHA: dialogare con gli Stakeholder accreditati per ottimizzare la Qualità SDS, coerenza con CSR e rendere più efficaci gli ES



REACH₂₀₁₇

Per ulteriori informazioni

l.scimonelli-esterno@sanita.it

06 5994 3326

safe use information communication