

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 verifica delle Schede di Dati di Sicurezza estese delle sostanze e delle miscele: le criticità riscontrate nella vigilanza e nel controllo

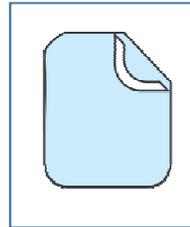
A. Covone Gruppo Tecnico Interregionale Reach/CLP – Regione Lombardia

F. Carminati ATS Brescia

Z. Canti, D. Carpanelli, S. Pappagallo ATS Milano

REACH-OSH 2019 - Valutazione del rischio

LA VIGILANZA SUI PRODOTTI CHIMICI



Safety Data Sheet



Label

Con REACH e
CLP NUOVI
ASPETTI DA
VERIFICARE

REGISTRATION

AUTO-CLASSIFICATION

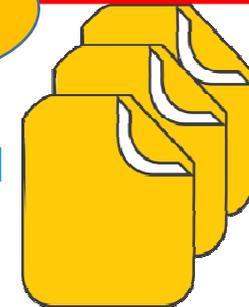
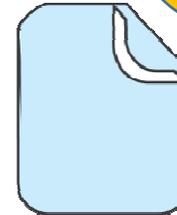
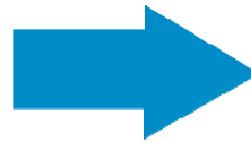
CANDIDATE LIST

AUTHORISATION

RESTRICTION

UFI

ESDS



Safety Data Sheet Exposure Scenarios

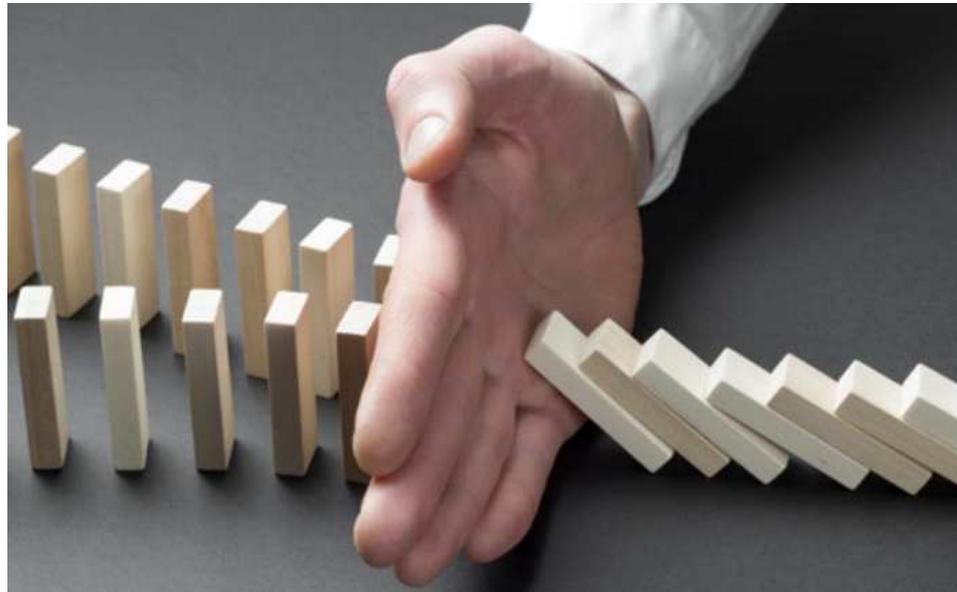


REACH-OSH 2019 - Valutazione del rischio

LA VIGILANZA SUI PRODOTTI CHIMICI



Una SDS o ESDS non conforme può generare un effetto domino pericoloso: la trasmissione di informazioni non corrette sulla sostanza/miscela a tutti i suoi utilizzatori lungo la catena di approvvigionamento





RISPETTO A COSA È CONTROLLATA UNA ESDS?



ALLEGATO I DEL REACH

Disposizioni relative a valutazione delle sostanze e elaborazione relazione sulla sicurezza chimica

Art. 31 par.7, 1° per. (REACH): Un attore della catena d'approvvigionamento, che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica, riporta i pertinenti scenari di esposizione in un allegato della SDS

ALLEGATO II DEL REACH (Reg. 830/2015)

Prescrizioni per la compilazione delle SDS

GUIDE:

ECHA Novembre 2015 “Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza”

ECHA Giugno 2018 “Guida sulle schede di dati di sicurezza e sugli scenari d’esposizione”

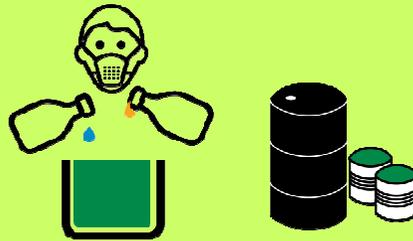
R. Lombardia Luglio 2018 “Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza ai sensi del Regolamento (CE) N.1907/2006”

La vigilanza è effettuata su:

Fornitori di Primo livello:

- Importatori
- Fabbricanti

Elaborano il CSR e trasmettono e-SDS coerenti con il CSR



Formulators Re-fillers

Fornitori di sostanze/miscele:

- Formulatori
- Refiller
- Distributori

Forniscono informazioni su sicurezza d'uso (e-SDS) ai clienti



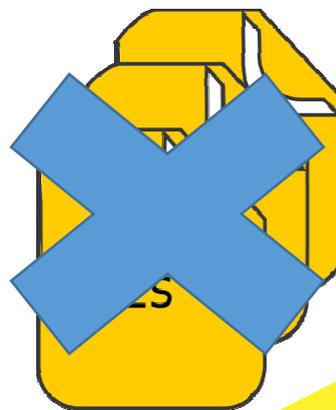
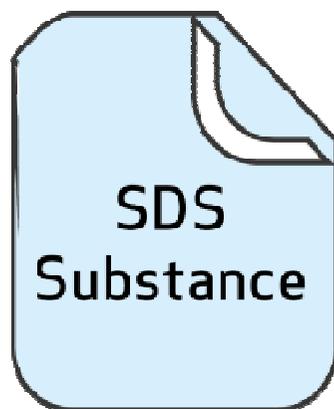
End users professional

Utilizzatori:

- uso Professionale
- uso Industriale

Implementano le disposizioni ricevute dai fornitori per l'uso sicuro

**VIGILANZA SU FORNITORI 1° LIVELLO:
CRITICITÀ RISCONTRATE IN E-SDS DI SOSTANZE**



➤ **Assenza degli ES in allegato alla SDS**

VIGILANZA SU FORNITORI 1° LIVELLO: CRITICITÀ RISCONTRATE IN E-SDS DI SOSTANZE



Part B	Title
Free short title of the exposure scenario	Industrial use in electrolytic capacitors
Free short title of the generic exposure scenario	Not relevant.
Systematic title based on use descriptor	<p>Sector of end use: SU 3: Industrial uses: Uses of substances as such or in preparations at industrial sites</p> <p>Process category: PROC 2: Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure PROC 3: Use in batch process (synthesis or formulation) PROC 5: Mixing or blending in batch processes formulation of preparations and articles (not for significant contact) PROC 9: Transfer of substances in dedicated containers (dedicated filling)</p> <p>Environmental release category: ERC 4: Industrial processes and product use</p>
Processes, tasks, activities covered	<p>The philosophy is to capture emissions. Batch formulation where the process is contained in a contained manner.</p> <p>Formulation of chemical products or technologies related to mixing and blending of liquid material, and where the process is in stages and provides the opportunity for significant contact at any stage. Filling lines specifically designed to both capture vapour and aerosol emissions and minimise spillage.</p>

➤ **ES in lingua inglese**

VIGILANZA SU FORNITORI 1° LIVELLO: CRITICITÀ RISCONTRATE IN E-SDS DI SOSTANZE



1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Agente legante, Produzione chimica, Agente complessante, Inibitori della corrosione e agenti disincrostanti, Fertilizzanti, Ritardanti di fiamma, Agenti di flusso per colata, Sostanze intermedie, Sostanze chimiche per laboratorio, Lubrificanti e additivi per lubrificanti, Agenti per rivestimento metallico e agenti di trattamento

➤ Incoerenza tra usi in sezione 1.2 e in ES

Table of contents

1	LIST OF EXPOSURE SCENARIOS	3
1.1	Description of ES 1: Manufacturing of substance	3
1.2	Description of ES 2: Industrial use in electrolytic capacitors	9

VIGILANZA SU FORNITORI 1° LIVELLO: CRITICITÀ RISCONTRATE IN E-SDS DI SOSTANZE



3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI			
SOSTANZA:	Sostanza		
FORMULA CHIMICA:	ZnO		
DENOMINAZIONE COMPONENTE:	NUMERO CAS	%	NUMERO CE (EINECS)
OSSIDO di ZINCO	1314-13-2	90-100	215-222-5
OSSIDO di PIOMBO	1317-36-8	<0,3	215-267-0

CHEMICAL SAFETY REPORT

Incoerenza tra sez.3 e CSR
(percentuali differenti del costituente principale e/o impurezze)

VIGILANZA SU FORNITORI 1° LIVELLO: CRITICITÀ RISCONTRATE IN E-SDS DI SOSTANZE



8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

I valori non sono indicati neppure negli ES dove si legge: “.. I rischi per i lavoratori e per l’ambiente devono essere valutati tenendo conto delle PNEC e DNEL nella sez. 8 della SDS”.

	<p>esposizione professionale - Italia</p> <p>esposizione sul luogo di lavoro approvato (WELs)/EH40</p> <p>limite: TWA 10 mg/m³</p> <p>limite: 4 mg/m³</p>
	<p>delle attrezzature di lavoro. Stoccaggio della sostanza in zone</p> <p>zione generale. E' vietato maneggiare la sostanza in cui</p> <p>piato, conservato o trattato</p> <p>specifiche protezioni in circostanze eccezionali, quando esiste elevato rischio di contatto con la sostanza. Indossare una maschera munita di filtro per</p>
PROTEZIONE DELLE MANI:	Usare idonei guanti per ridurre i rischi di contatto sulla pelle
PROTEZIONE DEGLI OCCHI:	Portare occhiali di protezione agli occhi è ragionevolmente probabile
PROTEZIONE DELLA PELLE:	Indossare abiti di lavoro
EQUIPAGGIAMENTO PROTETTIVO	
CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE:	Secondo la quantità stoccata la sostanza è soggetta alla normativa "Seveso" (Italia - D.Lgs. 105/2015 e s.m.i.).

Assenza di DNEL e PNEC in sez.8

VIGILANZA SU FORNITORI 1° LIVELLO: CRITICITÀ RISCONTRATE IN E-SDS DI SOSTANZE



11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE	
INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI:	
TOSSICITA' ACUTA – ORALE:	LD ₅₀ (ratto) 15000 mg ZnO/kg - Löser (1972)
TOSSICITA' ACUTA – CUTANEA:	Non disponibile
TOSSICITA' ACUTA – INALAZIONE:	LC ₅₀ (ratto - 4 ore) > 5.7 mg ZnO/l - Klimisch et al. (1982), non determinano la classificazione di tossicità acuta per inalazione
IRRITAZIONE CUTANEA:	Non irritante (Löser, 1977; Lansdown, 1991)
IRRITAZIONE DEGLI OCCHI:	Non irritante (Van Huygevoort, 1999e; Thijssen, 1978; Löser, 1977)
SENSIBILIZZAZIONE:	Non esiste potenziale di sensibilizzazione (Van Huygevoort, 1999e)
MUTAGENICITA' DELLE CELLULE GERMINALI:	Nessuna attività genotossica biologicamente rilevante
CARCINOGENICITA':	Nessuna prova conclusiva per attività cancerogena (CSR)
TOSSICITA' DI RIPRODUZIONE:	Nessuna evidenza di tossicità di riproduzione per la specie di riferimento
TOSSICITA' SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT)- ESPOSIZIONE SINGOLA	Nessuna evidenza di tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola (Gordon et al, 1992; Mueller et al, 1992)
TOSSICITA' SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT)- ESPOSIZIONE RIPETUTA	Nessuna evidenza di tossicità sufficiente per la tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta. (Lam et al, 1985, 1988; Conner et al, 1988)
PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE	

➤ Dati tossicologici riportati in sez.11 differenti dai dati riportati nel CSR

VIGILANZA SU FORNITORI 1° LIVELLO: CRITICITÀ RISCONTRATE IN E-SDS DI SOSTANZE



Physical state	Solid
Concentration of substance	Substance as such
Vapour pressure	Not determined (waived in accordance to REA 1907/2006, Annex VII, Section
Dustiness	High
Amounts used:	
This information is not needed for assessment of worker's exposure	
Frequency and duration of use/exposure	
Duration of exposure	< 8 hours

➤ **Condizioni operative assenti o carenti negli ES**

VIGILANZA SU FORNITORI 1° LIVELLO: CRITICITÀ RISCONTRATE IN E-SDS DI SOSTANZE



Condizioni e misure relative alla protezione personale, all'igiene ed alla valutazione della salute:

- è obbligatorio indossare guanti e indumenti protettivi (rendimento > = 90%).
- Con le normali operazioni, non è necessaria nessuna protezione respiratoria personale (autorespiratore). Se il rischio di superamento dei livelli OEL / DNEL, usare la maschera come descritto nella sezione 8 della SDS
- Occhi: gli occhiali di sicurezza sono facoltativi



➤ RMM generiche, carenti o poco chiare negli ES

PROTEZIONE RESPIRATORIA:	Non sono indicate specifiche protezioni, ma possono essere richieste in circostanze eccezionali, quando esiste elevata contaminazione atmosferica. In tal caso indossare una maschera munita di filtro per polvere P2
PROTEZIONE DELLE MANI:	Usare idonei guanti protettivi, in cuoio, cotone, gomma, per rischi di contatto sulla pelle
PROTEZIONE DEGLI OCCHI:	Portare gli occhiali di sicurezza dove l'esposizione agli occhi è ragionevolmente probabile
PROTEZIONE DELLA PELLE:	Indossare adeguati indumenti di lavoro

➤ Misure carenti o poco chiare in sezione 8

VIGILANZA SU FORNITORI 2° LIVELLO: CRITICITÀ RISCONTRATE IN E-SDS DI MISCELE



8.2.2 Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

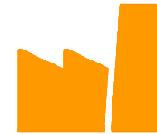
(a) Protezione delle mani **è consigliato l'uso di guanti** **quali?** per protezioni chimiche. Lavare sempre le mani dopo l'uso. Non mangiare o fumare durante la manipolazione del prodotto.

(b) **Protezione respiratoria:** Indossare maschera antipolvere classe FFP3 quando l'esposizione alla polvere è prolungata ed elevata è la concentrazione. **Quanto prolungata? Quanto elevata la concentrazione?**

(c) Protezione degli occhi indossare gli occhiali quando l'esposizione è prolungata ed elevata è la concentrazione;

(d) ➤ **Misure in sez. 8 generiche (e-SDS miscela)**

VIGILANZA SU FORNITORI 2° LIVELLO: CRITICITÀ RISCONTRATE IN E-SDS DI MISCELE



▪ DNELs Lavoratori:

Route of exposure	Acute Local Effects	Acute Systemic Effects	Local Chronic Effects	long-term systemic Effects
Oral	No prescription or requirements			
Inhalation	*	*	*	0.2 mg/m ³
Dermal	*	*	*	0.00414 mg/kg bw/day

▪ DNELs Popolazione:

Route of exposure	Acute Local Effects	Acute Systemic Effects	Local Chronic Effects	long-term systemic Effects
Oral	*	*	*	0.0021 mg/kg bw/day
Inhalation	*	*	*	0.2 mg/m ³
Dermal	*	*	*	0.0021 mg/kg bw/day

➤ DENL in sez. 8, ma nessun n° di registrazione in sez. 3 e assenza di OC, RMM e stime di esposizione (assenza degli ES)

Esempio sezione 3.2 e-SDS miscela :

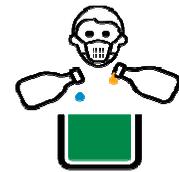
Nome Chimico	Conc. (%)	N° EINECS	N° CAS	Categoria	Indicazione di Pericolo
Acqua	10 < C < 20	231-791-2*	7732-18-5	-	-
Acido Borico	50 < C < 55	233-139-2*	10043-35-3	Repr. Cat. 1B	H360FD
Zinco Ossido	20 < C < 25	215-222-5	1314-13-2	Acute Tox.1 Chronic 1	H400 H410
Potassio idrossido	1C < 2	215-181-3	1310-58-3	Met. Corr.1 Acute Toc 4 Skin corr.1A	H290 H302 H314

Con la SDS vengono forniti gli SE delle 3 sostanze pericolose ma:

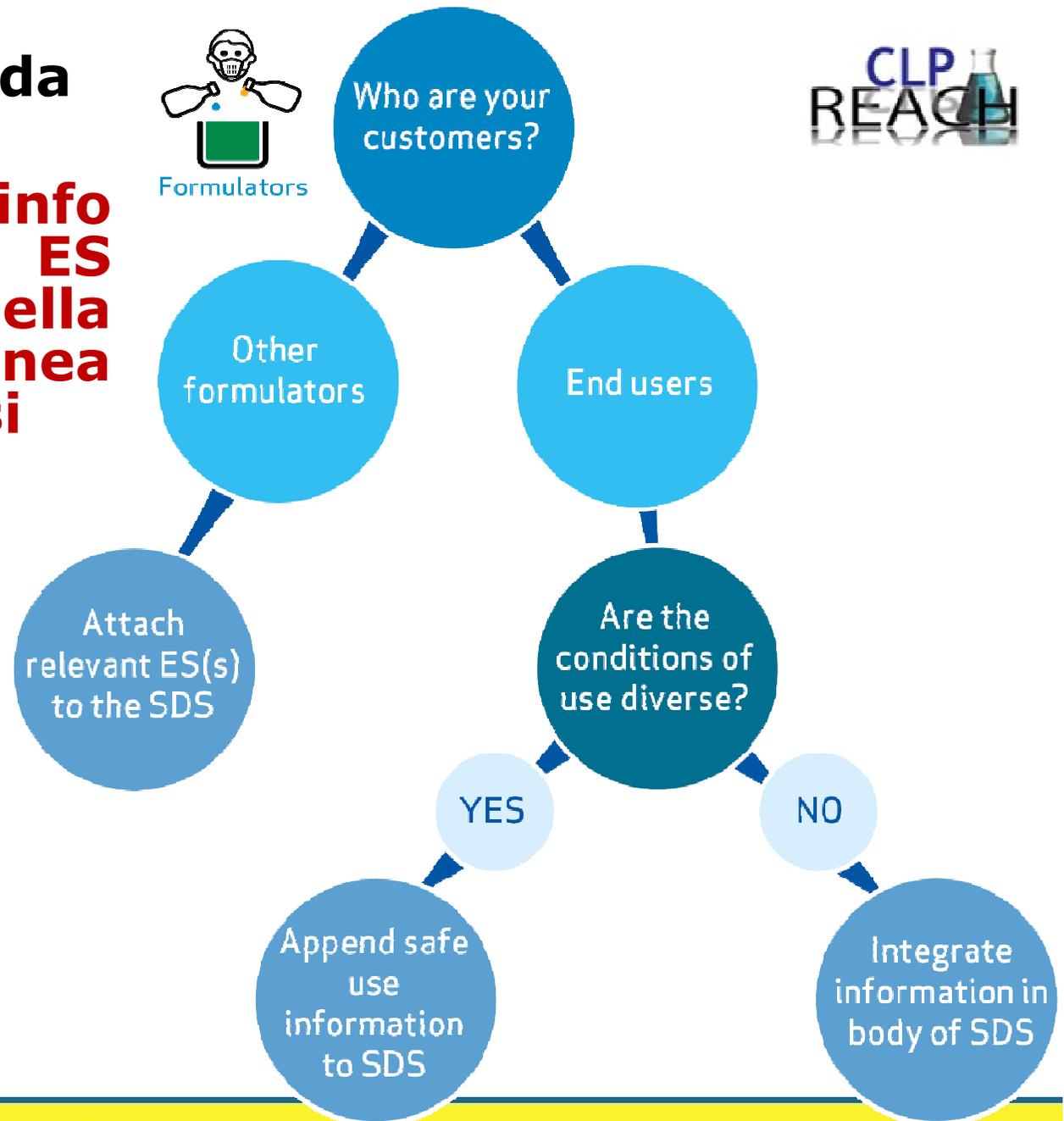
- Alla sez. 3 non vengono riportati i n° di registrazione
- Alla sez. 8 mancano i DNEL di 2 sostanze (Ossido di Zinco e Idrossido di Potassio)
- Alla sezione 15.2 *Valutazione della sicurezza chimica* è riportata la dicitura «n.a.»

Cosa si raccomanda ai formulatori?

Trasmettere le info derivanti dagli ES delle sostanze nella modalità più idonea a seconda dei casi



Formulators





GUIDA ECHA

Orientamenti sulla compilazione delle Schede di dati di sicurezza (Vers.3.1 Novembre 2015)

L'attore responsabile della compilazione della SDS deve ricordare che le raccomandazioni derivanti dagli scenari d'esposizione determinano obblighi specifici a carico degli utilizzatori a valle (art.37, par.4).

Affinché gli utilizzatori a valle siano in grado di riconoscere tali obblighi (come le RMM da attuare), **si raccomanda che le informazioni derivanti dagli scenari di esposizione, fornite nel corpo principale della SDS o allegate ad essa, siano indicate come tali.**

VIGILANZA SU ESDS: PRINCIPALI CONSIDERAZIONI



- Nei controlli emergono **molteplici carenze e bassa qualità** delle informazioni
- Si riscontra una **conoscenza inadeguata** da parte dei fornitori (Fabbricanti, Importatori e Utilizzatori a valle) dei propri obblighi REACH in materia di informazione lungo la catena di approvvigionamento
- Si rileva una **scarsa consapevolezza** da parte dei fornitori della responsabilità rispetto alla redazione di uno strumento che può condurre ad una inadeguata VDR chimico in molteplici luoghi di lavoro

VIGILANZA SU ESDS: PRINCIPALI CONSIDERAZIONI



Si raccomanda alle aziende fornitrici di:

- **Affidarsi a personale competente** per la redazione dell e-SDS (formazione specifica)
- **Confrontarsi con i propri fornitori** in caso di perplessità sulle informazioni ricevute
- **Porre attenzione alle criticità** che emergono dai controlli per migliorare la qualità delle e-SDS
- **Consultare report** e documenti di rendicontazione della vigilanza pubblicati dal Ministero e dall'ECHA

Forum enforcement projects



The Forum coordinates various enforcement projects, one of the main ones being the REACH-EN-FORCE (REF) projects which are designed to harmonise enforcement in each Member State and check the current level of compliance with regard to particular obligations imposed on industry by the REACH, CLP and PIC regulations.

The REF-projects are carried out by inspectors based in the national authorities in the participating Member States. The resulting information is collected by ECHA and the Forum Working Group. A final report on the findings of the REF-project is then produced. Ultimately, the goal of the REF-projects is to improve the quality of enforcement in the Member States but also to improve the compliance of registrants with the REACH, CLP and PIC regulations.

The steps in establishing a REF-project are as follows:

- Forum members, ECHA, and accredited stakeholder organisations (ASOs) submit their proposals;
- The Forum working group on Prioritisation of REF projects creates a list of potential subjects for the REF-project to focus on;
- The Forum as a whole selects and approves the project at one of its plenary meetings

Submission template for accredited stakeholders	Template for the submission of proposals for REF projects[DOC] [EN]
REACH-EN-FORCE-1: Registration, Pre-Registration and Safety Data Sheets	REACH-EN-FORCE-1 project (August 2010) [PDF] [EN]
	Forum - Facts Report Prolongation phase REF-1 [PDF] [EN]
	REF-1 Final consolidated report [PDF] [EN]
REACH-EN-FORCE-2: Obligations of Downstream Users - Formulators of mixtures	REACH-EN-FORCE-2 project final report [PDF] [EN]
REACH-EN-FORCE-3: Inspection and enforcement of compliance with registration obligations by manufacturers, importers and only representatives in close cooperation with customs	REACH-EN-FORCE-3 phase 1 project report [PDF] [EN]
	Forum REACH-EN-FORCE 3 - Final Report [PDF] [EN]
REACH-EN-FORCE-4: Restrictions	REF-4 Project Report - Harmonised enforcement project on restrictions [PDF] [EN]
REACH-EN-FORCE-5: Exposure Scenarios, extended SDS, RMM and OC	REF-5 PROJECT REPORT - Extended safety data sheets, exposure scenarios, risk management measures and operational conditions [PDF] [EN]
REACH-EN-FORCE-6: Classification, Labelling and Packaging	REF-6 PROJECT REPORT - Harmonised enforcement project on classification, labelling and packaging [PDF] [EN]

898 AZIENDE ISPEZIONATE IN EUROPA



FIGURE 1: DISTRIBUTION OF THE COMPANIES INSPECTED PER CLUSTERS/ROLES

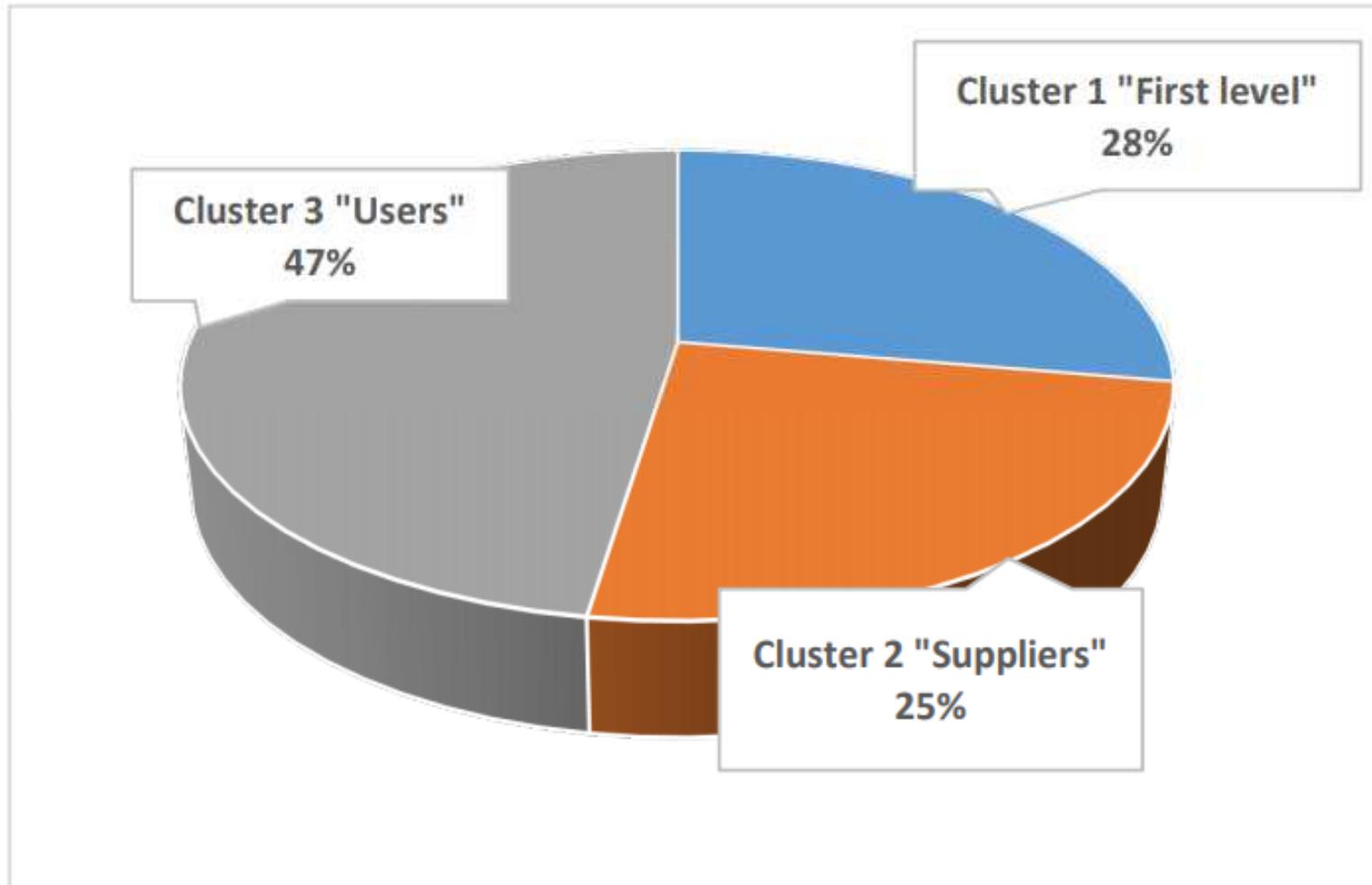


FIGURE 5: NUMBER AND PERCENTAGE OF COMPANIES WITH AT LEAST ONE NON-COMPLIANCE PER ROLE

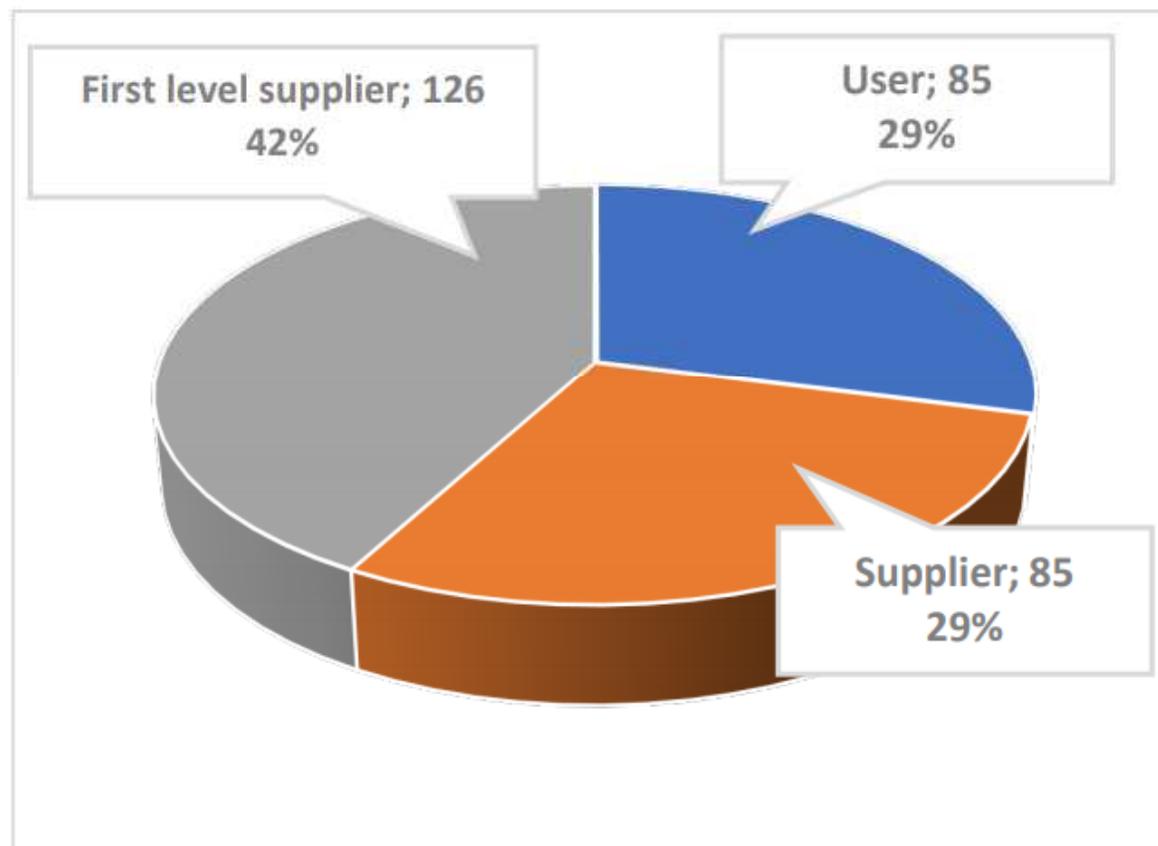


FIGURE 8: SUMMARY OF THE NON-COMPLIANCES FOUND IN CLUSTER 1 CONCERNING ENVIRONMENT AND WORKER'S PROTECTION





Grazie per l'attenzione!

antonieta_covone@regione.lombardia.it