

REGGIO EMILIA 20 E 22 NOVEMBRE 2013



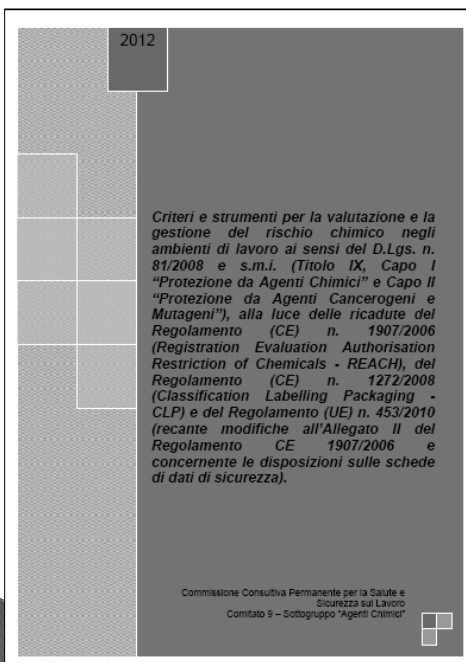
Corso di aggiornamento per RSPP/ASPP Valido per tutti i
macrosettori ATECO

**CRITERI E STRUMENTI PER LA VALUTAZIONE E LA GESTIONE
DEL RISCHIO CHIMICO ALLA LUCE DEI REGOLAMENTI
REACH, CLP, SDS – Documento Commissione 9**



Dott.ssa Patrizia Ferdenzi

1

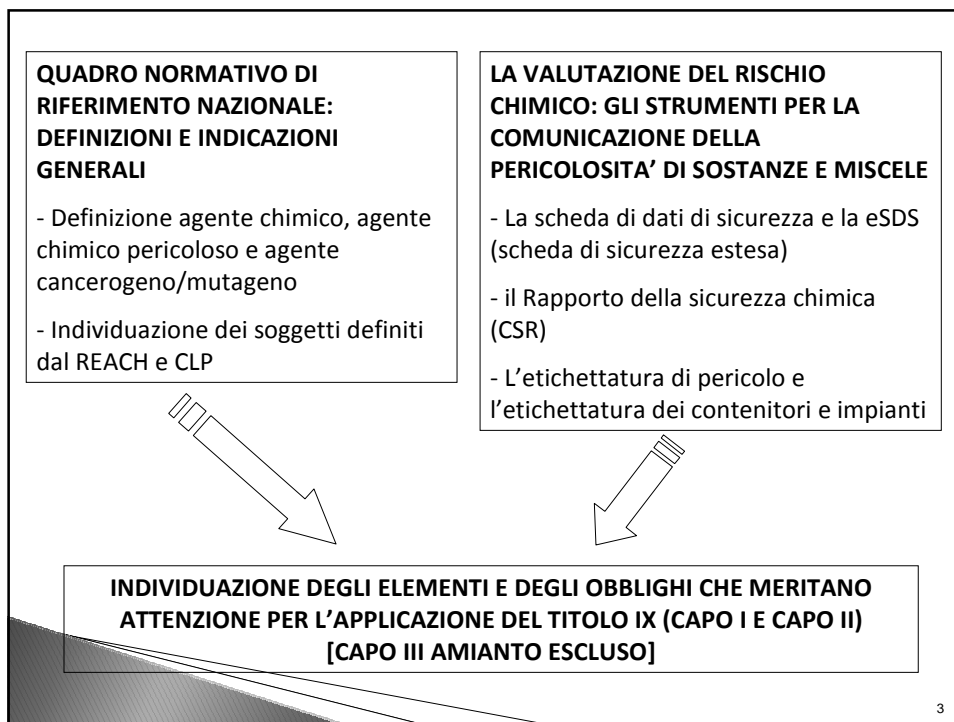


**Commissione Consultiva
Permanente sulla Salute e Sicurezza
sul Lavoro – Comitato 9**

**Criteria e strumenti per la
valutazione del rischio chimico
negli ambienti di lavoro ai sensi
del DLgs 81/08 e s.m.i. alla luce
delle ricadute del Regolamento
REACH, CLP e del Regolamento
453/2010 - 2012**

**Preceduto da Circolare del
Ministero del Lavoro del
30 giugno 2011**

2



Elementi ed obblighi che meritano una particolare attenzione ai fini dell'applicazione del Titolo IX, D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

1. definizione e individuazione delle figure coinvolte;
2. terminologia;
3. nuove prescrizioni per la stesura della SDS e nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose;
4. nuovo sistema di etichettatura;
5. coesistenza di etichettatura su imballaggi diversi dello stesso prodotto;
6. eventuale aggiornamento della valutazione del rischio chimico da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro;
7. aggiornamento, da parte del Datore di Lavoro, della formazione e dell'informazione;
8. classificazione di agenti chimici pericolosi e cancerogeni e/o mutageni ai fini della sorveglianza sanitaria;
9. aggiornamento della segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP.

Definizione ed individuazione delle figure coinvolte

Fabbricante
Importatore
Utilizzatore a valle
Distributore
Fornitore
Produttore o fornitore di un articolo

Datore di lavoro: (Art. 2 c 1, lett. b, DLgs n. 81/08) nella maggioranza dei casi sarà un utilizzatore a valle ma potrebbe rispondere, nello stesso tempo e a seconda del prodotto che si considera, anche alla definizione di fabbricante, importatore o distributore ai sensi dei Regolamenti suddetti

Responsabile dell'immissione sul mercato: richiamato dall'Art. 223 c 1 lett. b) e c 4, e dall'Art. 227, c 4 (D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i.), corrisponde alla definizione di "fornitore". Egli è il soggetto il cui nominativo già compariva nella scheda di sicurezza, o nell'etichettatura o nell'imballaggio, e può coincidere con il fabbricante, l'importatore o il distributore

5

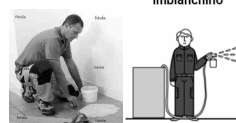
Definizione ed individuazione delle figure coinvolte

Utilizzatori a valle (DU) possono essere **aziende** o **persone** in Area EU/EEA che **utilizzano una sostanza**, allo stato puro oppure in miscela, nelle loro attività **industriali** oppure **professionali**

Formulatore: produce miscele, che sono normalmente distribuite ad altri utilizzatori nella catena di approvvigionamento (e.g. pitture, adesivi, lubrificanti, solventi, sgrassanti etc)



Utilizzatore finale: usa le sostanze o le miscele ma non le distribuisce ulteriormente ad altri utilizzatori (e.g. produzione di articoli, altri usi industriali, costruzioni, imprese di pulizia etc)



6

Definizione ed individuazione delle figure coinvolte

LA VERA NOVITA'

Ogni datore di lavoro (sia esso fabbricante, importatore o utilizzatore a valle) ha il compito di mettere in atto tutte le azioni finalizzate a garantire il trasferimento delle nuove informazioni, previste dall'applicazione dei Regolamenti e utili alla prevenzione dei rischi e alla sicurezza dei lavoratori, ai diversi soggetti della catena di approvvigionamento. Inoltre il DDL **dovrà verificare la conformità** tra le proprie condizioni d'uso e le condizioni d'uso sicuro indicate negli scenari di esposizione allegati alla scheda di sicurezza e intraprendere azioni adeguate

7

Terminologia - definizioni

preparati  CLP  miscele

~~miscugli~~ sinonimo di miscele
(D.Lgs.81/08 e s.m.i.)

AGENTE CHIMICO NON E' SINONIMO DI SOSTANZA CHIMICA

Le definizioni di agente chimico pericoloso, cancerogeno e mutageno fanno riferimento ai DLgs 52/97, DLgs 65/03 e s.m.i.

quindi

al Regolamento CLP, che li affianca e andrà a sostituirli (2015)

8

Agenti chimici pericolosi

Si considerano agenti chimici pericolosi anche quelli che, *pur non essendo classificabili secondo la normativa di prodotto* (ad es. gli interferenti endocrini, polimeri, gas asfissianti, liquidi criogenici), possono comportare un rischio chimico per i lavoratori

Questi agenti chimici pericolosi dovranno comunque essere accompagnati da informazioni, riguardanti il rischio che possono comportare per i lavoratori, secondo l'art. 32 del REACH

9

Agenti cancerogeni e mutageni

Per le sostanze (o le lavorazioni che ne prevedono l'impiego) per le quali attualmente non esiste una classificazione armonizzata in ambito UE, ma per le quali siano comunque note in ambito scientifico, o riconosciute da organismi internazionali (quali, ad es. la IARC) le proprietà cancerogene o mutagene, sussiste, comunque, l'obbligo di adottare le tutele previste dal Capo I del Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. nel caso di *rischio non irrilevante* (es. *silice cristallina*).

Viceversa, per le sostanze e miscele pericolose alle quali non si applica rispettivamente il Reg. CLP e il D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i., ma che rispondono ai criteri di classificazione come cancerogeni o mutageni in categorie 1A e 1B secondo il CLP o di categoria 1 o 2 secondo il D.Lgs. n. 52/1997 e il D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i., si applica il Capo II del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (esempio: *farmaci antitumorali* per usi sanitari).

10

Nuove prescrizioni per la stesura della SDS e nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose

Strumenti per la valutazione del rischio chimico e cancerogeno/mutageno sono:

- la scheda di dati di sicurezza redatta ai sensi del Regolamento 453/2010
- la eSDS (scheda di sicurezza estesa) per sostanze (e miscele) pericolose per le quali è stato preparato il Rapporto di Sicurezza Chimica (CSR)
- l'etichettatura di pericolo e l'etichettatura dei contenitori e impianti

11

Nuove prescrizioni per la stesura della SDS

Se previsto l'obbligo di allegare gli scenari di esposizione collegati all'uso degli agenti chimici alla SDS e fornire così la eSDS, il datore di lavoro (DDL) non è esentato dall'effettuare la valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008

Il datore di lavoro non può utilizzare la valutazione della sicurezza chimica (CSA) ai sensi REACH, e dalla quale derivano gli scenari di esposizione pertinenti per l'uso, **come sostitutivo della valutazione dei rischi**

Gli **scenari di esposizione (SE)**, qualora disponibili, rappresentano comunque utili fonti di informazioni cui il datore di lavoro deve fare riferimento nella valutazione del rischio perché contengono sia le misure di gestione dei rischi (RMM) sia le condizioni operative (OC) raccomandate al DDL (DU) dal fabbricante

12

Nuove prescrizioni per la stesura della SDS

Altro elemento di novità introdotto dal Regolamento REACH (art. 37) riguarda l'obbligo per i datori di lavoro, nella loro qualità di utilizzatori a valle (DU), di controllare le modalità di utilizzo e gli usi identificati dal fornitore della sostanza o della miscela. Qualora non sia presente nella SDS l'uso che l'utilizzatore intende farne, quest'ultimo ha il diritto di notificare il proprio uso ai sensi dell'art. 37 c2, affinché il fabbricante/importatore che gli ha fornito la SDS possa predisporre, se del caso, lo scenario di esposizione o la categoria d'uso perché diventi esso stesso parte integrante della SDS o della eSDS.

Verificare se l'uso della sostanza è contemplato in SDS (uso identificato, vedi punto 1.2 della SDS) e se il proprio scenario di esposizione è conforme con quello riportato in scheda (eSDS).

13

Al ricevimento di una SDS "estesa" il DDL deve

- ✓ **Verificare se l'uso e' coperto (sezione 1.2 della SDS e sezione 1 SE)**
- ✓ **Verificare se le condizioni d'uso sono coperte (SE)**

In particolare il DDL deve verificare

- uso proprio (come viene utilizzata la sostanza nella sua azienda, nel suo sito lavorativo)
- "design" dei beni prodotti dal DU (es. concentrazione massima della sostanza nel prodotto messo in commercio, contenitori di sicurezza etc)
- usi previsti per le miscele prodotte dal DU (se il DU e' un formulatore di miscele che vengono utilizzate da altri DU)

14

Verifica della copertura degli usi e delle condizioni di uso.

L'USO E' COPERTO [TITOLO ES E CATEGORIA DI PRODOTTO (PC) DEL DU]?

- Produzione industriale di mobili \neq
- Pitture e vernici
- Applicazione per immersione, con pennelli e spray
- Produzione industriale di mobili
- Pitture e vernici
- Applicazione per immersione, con pennelli rulli e spray

LE FASI DI PROCESSO SONO COPERTE [PROC-ERC]?

- Applicazione di pitture e vernici \neq
- Pulizia di impianti e macchinari
- Miscelazione della pittura e carico del macchinario
- Applicazione della pittura
- Asciugatura
- Pulizia del macchinario

LE CONDIZIONI D'USO SONO COPERTE [PROC-ERC]?

- 3 ton/giorno
- Conc. $\leq 15\%$
- 20°C
- 5 ricambi aria/h
- abbattimento emissioni
- \neq
- 5 ton/giorno
- Conc. 10%
- 20°C
- 3 ricambi aria/h
- abbattimento emissioni

15

ESEMPIO

Ditta specializzata nella verniciatura di strutture metalliche ai fini di renderle ignifughe.

Applica tali prodotti vernicianti sia nei cantieri esterni che all'interno del proprio stabilimento

Riceve un ES per una sostanza contenuta in una delle miscele utilizzate nel quale si prevedono operazioni manuali di oltre 4 ore. Solo l'uso esterno è identificato. Non sono previste misure di prevenzione e protezione relative alla ventilazione o dispositivi di protezione delle vie respiratorie.

- l'uso esterno è coperto da ES
- per quanto riguarda l'uso in officina:
 - verificare con il fornitore se l'uso interno, non considerato, è stato erroneamente dimenticato. Chiedere di inviare una nuova versione del ES che copra l'uso interno.

Interrompere l'uso della sostanza
Trovare una sostanza, miscela, processo alternativi

16

Cosa può fare il DDL/DU se l'uso non è contemplato?

1. **Modificare il proprio e/o successivo uso/condizioni d'uso**
 - Implementare l'ES relativo al proprio uso
 - Adattare la composizione/design dei prodotti che vengono forniti ad altri DU o ai consumatori
 - Raccomandare ai propri clienti le condizioni d'uso conformi agli ES delle sostanze di origine
2. **Informare il proprio fornitore in modo che possa inserire l'uso tra gli usi identificati (aggiornando il CSR e fornendo un nuovo ES) -art 37.2 di REACH:**
 - Fornire al fornitore informazioni riguardo al proprio uso ed alle condizioni d'uso in modo da consentirgli di valutare l'uso sicuro!
3. **Cercare un altro fornitore il cui CSR copra il vostro uso/condizioni d'uso (ES adeguato alle vostre esigenze)**
4. **Preparare il CSR per l'utilizzatore a valle ($q > 1$ t/anno), ed allegare i relativi ES nella SDS dei propri prodotti; in questo caso e' necessaria la notifica ad ECHA entro 6 mesi**

17

Nuove prescrizioni per la stesura della SDS

Al fine di effettuare una completa e corretta valutazione del rischio il DDL deve richiedere la SDS al fornitore

✓ per miscele classificate non pericolose ma contenenti sostanze pericolose in concentrazioni inferiori all'obbligo di classificazione, ai sensi dell'art. 31 par. 3 del REACH, sostanze SVHC, sostanze con VL, sostanze PBT, vPvB

- c) sostanze Cancerogene di Categoria 2 ≥ 0.1 %;
- d) sostanze tossiche per la riproduzione (tutte le categorie) $\geq 0,1$ %;
- e) sostanze sensibilizzanti per la pelle e per le vie respiratorie di Categoria 1 ≥ 0.1 %;
- f) sostanze sensibilizzanti per la pelle e per le vie respiratorie di Categoria 1 ≥ 0.1 %.

Dal 1 giugno
2015

✓ o richiedere informazioni sulle sostanze rientranti nel campo di applicazione del REACH, in quanto tali o contenute in miscele, come previsto dall'Art. 32 del REACH medesimo.

Esiste comunque l'obbligo per il fornitore di **fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio (art. 223 c4 DLgs 81/08)**

18

Scheda Informativa di Sicurezza (SIS) art. 32

Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena di approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza



Con tale strumento il fornitore comunica al destinatario:

- se la sostanza è soggetta ad autorizzazione
- se la sostanza è soggetta ad eventuali restrizioni
- ogni altra informazione disponibile e pertinente per consentire di applicare misure appropriate
- il numero di registrazione, se la sostanza ricade in uno dei casi precedenti

19

Cosa significa “informazione disponibile e pertinente”?

- Sostanze pericolose non classificate come pericolose ma che comportano comunque dei rischi (ad. es. gas asfissianti o liquidi criogenici)
- Miscela che non sono pericolose in quanto le sostanze pericolose sono presenti in concentrazioni inferiori a quelle che comportano la predisposizione di una SDS, ma che possono aumentare a seguito dell'utilizzo (ad es. oli lubrorefrigeranti)

In quale formato? Non specificato

- il formato delle SDS
- una sezione specifica nella scheda tecnica del prodotto
- un foglietto informativo separato
- qualsiasi altro formato

20

Valutazione dei rischi e scenari di esposizione

	REACH	D. LGS. 81/08
Valutazione dei rischi	Caratterizzazione presunta del rischio espositivo per la salute umana (lavoratori/popolazione) e per l'ambiente in un contesto generale	Caratterizzazione puntuale del rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori per lo specifico ambiente di lavoro
Scenari di esposizione	Definizione delle modalità di esposizione al rischio ed individuazione delle RMM che ne consentono la riduzione al di sotto della soglia DNEL (o DMEL)	Caratterizzazione dell' esposizione (irrelevante per la salute/basso per la sicurezza) ed individuazione delle RMM che consentono di ridurre il rischio al minimo.

Da B. Marchesini

21

DLgs 81/08 Vs REACH – Responsabilità

- ▶ **In DLgs 81/08:** luogo di lavoro – datore di lavoro – lavoratore
- ▶ **Gli obblighi sono gli stessi per tutti i settori**

- ▶ **In REACH:** fabbricante – importatore – rappresentante esclusivo – utilizzatore a valle – formulatore – utilizzatore finale
- ▶ **Gli obblighi cambiano a seconda del posto occupato nella catena di approvvigionamento**
- ▶ **Uso industriale e uso professionale**

22

Significato dei Derived No-Effect Level (DNEL) e Derived Minimal Effect Level (DMEL) nell'ambito della tutela della salute dei lavoratori

DNEL/DMEL "livelli di esposizione al di sotto del quale si assume che gli effetti avversi abbiano una probabilità tendente a zero di manifestarsi nelle popolazioni esposte"

DNEL/DMEL sono i valori di riferimento adottati nell'ambito della valutazione della sicurezza chimica (CSA) ai sensi del REACH

DNEL/DMEL non sono confrontabili con OEL/TLV/VLEP: differente finalità e modalità di elaborazione

I DNEL/DMEL sono generati per essere utilizzati come parametro di riferimento nei modelli matematici di previsione delle esposizioni (es. ECETOC TRA) previsti nello schema di valutazione del rischio delle sostanze in ambito REACH. E' solo in questo contesto che questi valori vedono la loro applicabilità.

23

Significato dei Derived No-Effect Level (DNEL) e Derived Minimal Effect Level (DMEL) nell'ambito della tutela della salute dei lavoratori

Si dovranno tenere in considerazione sia i valori previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. sia, se presenti, i valori di DNEL/DMEL in relazione agli scenari di esposizione previsti nella eSDS

DOVE SI UTILIZZANO I DNEL/DMEL (PNEC)?

Sezione 3 scenario di esposizione, confronto con l'esposizione stimata tramite modelli matematici, per ricavare RCR = Rapporto di Caratterizzazione del Rischio, se < 1 , il rischio è controllato (per quegli usi identificati, per quelle condizioni d'uso e per quelle misure di gestione del rischio adottate)

24

Significato dei DNEL e DMEL nell'ambito della tutela della salute dei lavoratori

Il DDL si potrebbe trovare di fronte a differenti situazioni:

- **sostanza con VLEP nazionale nel punto 8 SDS**: VLEP obbligatorio per Legge, livelli di esposizione eventualmente misurati confrontati con tale VLEP
- **sostanza con VLEP nazionale e uno o più DNEL nel punto 8 SDS**: VLEP obbligatorio per Legge, livelli di esposizione eventualmente misurati confrontati con tale VLEP. Il DDL si attiene alle RMM dello scenario di esposizione pertinente alla sua attività, e, così facendo, opera in presunzione di conformità al DNEL/DMEL utilizzato dal soggetto registrante per la CSA

25

Significato dei DNEL e DMEL nell'ambito della tutela della salute dei lavoratori

Il DDL si potrebbe trovare di fronte a differenti situazioni:

- **sostanza con uno o più DNEL nel punto 8 SDS**: ricercare OELs non ancora recepiti o TLV ACGIH. Il DDL si attiene inoltre alle RMM dello scenario di esposizione. I livelli di esposizione eventualmente misurati non sono confrontati con DNEL
- **sostanza senza VL**: il DDL, applicando comunque le misure generali di tutela, adotta, in via precauzionale, anche le misure specifiche più restrittive previste all'Art. 224 e, ove necessario, all'Art. 225 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

26

Esempio ECHA – contenuto scenario esposizione



Sostanza liquida non volatile a T ambiente

Classificazione – frasi di rischio

H 315 provoca irritazione cutanea

H319 provoca grave irritazione oculare

H412 nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Usi identificati

Fabbricazione

Formulazione di preparati

Uso industriale : uso di vernici

ed inchiostri

Uso in pittura professionale

Uso in pittura da parte

di consumatori

Valori di soglia per il CSA

Salute umana : lavoratori

DNEL inalazione sistemico

lungo termine: 24.7 mg/m³

DNEL dermico sistemico

lungo termine: 7 mg/kg bw/day

Salute umana : popolazione generale

DNEL inalazione sistemico lungo termine: 6.08 mg/m³

DNEL dermico sistemico lungo termine: 3.5 mg/kg bw/day

DNEL orale sistemico lungo termine 3.5 mg/kg bw/day

Ambiente

PNEC aqua : 0.0103 mg/L

27

Scenario di esposizione: lavoratori



Worker contributing scenario: preparation of coatings and inks for application (PROC

Categoria di Processo : PROC 5 Miscelazione o mescolamento in processi in lotti per la formulazione di preparati e articoli (contatto in fasi diverse e/o contatto significativo)

Categoria di Prodotto Chimico : PC9a Rivestimenti e vernici, diluenti, sverniciatori

	Method
Product (article) characteristics	
• Concentration of substance in mixture: 1-5%	TRA Worker
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: < 1 hour	TRA Worker
Technical and organisational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour)	TRA Worker
• Containment: No	TRA Worker
• Local exhaust ventilation: no [Effectiveness Inhal: 0%]	TRA Worker
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	TRA Worker
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Dermal Protection: No [Effectiveness Dermal: 0%]	TRA Worker
• Respiratory Protection: No [Effectiveness Inhal: 0%]	TRA Worker
Other conditions affecting workers exposure	
• Place of use: Indoor	TRA Worker
• Process temperature (for liquid): <= 40 °C	TRA Worker
• Skin surface potentially exposed: Two hands face (480 cm ²)	TRA Worker

28

Scenario di esposizione: lavoratori



Route of exposure and type of effects	Exposure concentration	Risk characterisation
Inhalation, systemic, long-term	2.5 mg/m ³ (TRA Worker)	RCR = 0.101
Inhalation, local, long-term		Qualitative (see below)
Inhalation, local, acute		Qualitative (see below)
Dermal, systemic, long-term	2.742 mg/kg bw/day (TRA Worker)	RCR = 0.392
Dermal, local, long-term		Qualitative (see below)
Dermal, local, acute		Qualitative (see below)
Eye, local		Qualitative (see below)
Combined routes, systemic, long-term		RCR = 0.493

Conclusioni della caratterizzazione del rischio

Gli effetti irritanti sono controllati dalla concentrazione della sostanza (< 10%) nei prodotti, nessun effetto locale è atteso.

29

Riassumendo, lo scenario di esposizione:



- ▶ Descrive le condizioni di utilizzo sicuro (RCR <1)
- ▶ Ha lo scopo di documentare le condizioni di utilizzo sicuro
- ▶ Contiene la descrizione dell'approccio utilizzato per la stima dell'esposizione
- ▶ Contiene le giustificazioni utilizzate per la stima dei rilasci in ambiente e le condizioni operative di utilizzo
- ▶ E' utile per valutare l'efficacia delle misure di gestione del rischio adottate

30

Il nuovo sistema di etichettatura (CLP All. I 1.2 e All. VI)

Ricordiamo che il primo strumento per la comunicazione del pericolo per il lavoratore ed il consumatore è l' **ETICHETTATURA DI PERICOLO**

La scheda di sicurezza e la scheda di sicurezza estesa (eSDS) sono invece strumenti di comunicazione del pericolo e delle misure di gestione del rischio destinati all'utilizzatore professionale, cioè al **DATORE DI LAVORO**



GHS04
Gas sotto
pressione



GHS07
Effetti più
lievi per le
salute



GHS08
Effetti più
gravi per le
salute



Coesistenza di sistemi di classificazione e di etichettatura diversi

Sarà possibile trovare, su imballaggi diversi dello stesso prodotto, etichette secondo il Regolamento CLP e secondo la vecchia normativa fino al 1 giugno 2015, data di definitiva abrogazione dei DD.LLgs.52/1997 e 65/2003, salvo deroghe per miscele fino al 1 giugno 2017.

I **criteri di classificazione** secondo il CLP per gli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni, sono obbligatori

- già oggi per le **SOSTANZE** con **ETICHETTE SOLO CLP**
- per le **MISCELE** dal 1° giugno 2015 (con deroga fino al 1 giugno 2017) possibile coesistenza su imballi diversi di **ETICHETTE** secondo DLgs 65/03 e CLP

Coesistenza di sistemi di classificazione e di etichettatura diversi

Per la coesistenza dei due sistemi di classificazione ed etichettatura (CLP e DD.LLgs 52/97 e 65/03) fino al 2015, in carenza di cambiamenti di classificazione di pericolo delle sostanze, le attuali modalità per effettuare le

VALUTAZIONI DEL RISCHIO CHIMICO

potranno reggere almeno fino al 1 giugno 2015

Anche i modelli e gli algoritmi potranno continuare ad essere utilizzati (es. MOVARISCH).

ATTENZIONE: troviamo la doppia classificazione nella sezione 2 della SDS di SOSTANZE e nella sezione 3 della SDS di MISCELE

33

Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi MISURE VS MODELLI/ALGORITMI

Quand'è che un algoritmo è efficace?

- 1. Quando l'Individuazione e il Peso dei suoi Fattori sono pertinenti alla tipologia del rischio.**
- 2. Quando il modello è concordante con lo standard di riferimento (validazione).**

MODELLO
CHEOPE



MODELLO
DI
VALUTAZIO
NE DEL
RISCHIO DA
AGENTI
CHIMICI
PERICOLOSI

REGIONE
PIEMONTE

34

Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi MISURE VS MODELLI/ALGORITMI

	A.R.ChI.M.E.D.E	Inforisk	MoVaRisCh	Linee Guida UE
Rischio salute	SI	SI	SI	SI
Rischio sicurezza	SI	NO	NO	SI
Coesposizioni	SI	NO	NO	NO
Indici di rischio	SI	SI	SI	SI
Valutazione per sostanza e per mansione	SI-OBBLIGATORIO	SI-OPZIONALE	SI-OPZIONALE	SI
Agenti Chimici Pericolosi non classificati	SI	SI	SI	SI
Prodotti di processo	SI	SI	SI	SI
Efficacia delle misure specifiche	SI	SI	SI	SI, come verifica finale
Pericolosità della sostanza	SI (salute e sicurezza)	SI (solo salute)	SI (solo salute)	SI (salute e sicurezza)
Assenza delle misure specifiche nel calcolo del rischio	SI	SI	SI	SI
Possibilità di valutare l'efficacia delle misure di prevenzione e protezione attuate	SI	SI	SI	SI

35

MOVARISCH



$$R = P \times E$$

$$R_{inal} = P \times E_{inal}$$

$$R_{cute} = P \times E_{cute}$$

$$R_{cum} = \sqrt{R_{inal}^2 + R_{cute}^2}$$

$$0,1 \leq R_{inal} \leq 100$$

$$1 \leq R_{cute} \leq 100$$

$$1 \leq R_{cum} \leq 141$$

36

MOVARISCH



CRITERIO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

I R R I L E V A N T E	Valori di Rischio (R)	CLASSIFICAZIONE
	$0,1 \leq R < 15$	RISCHIO IRRILEVANTE PER LA SALUTE
$15 \leq R < 21$	INTERVALLO DI INCERTEZZA. E' necessario, prima della classificazione in <u>rischio irrilevante per la salute</u> , rivedere con scrupolo l'assegnazione dei vari punteggi, rivedere le misure di prevenzione e protezione adottate e richiedere il parere del medico competente	
$21 \leq R \leq 40$	RISCHIO SUPERIORE ALL'IRRILEVANTE Applicare gli articoli 227,228,229, 230	
S U P E R I O R E	$40 < R \leq 80$	ZONA DI RISCHIO ELEVATO
	$R > 80$	ZONA DI GRAVE RISCHIO Riconsiderare il percorso dell'identificazione delle misure di prevenzione e protezione ai fini di una loro eventuale implementazione. Intensificare i controlli quali la sorveglianza sanitaria, la misurazione degli agenti chimici e la periodicità della manutenzione.

37

RICADUTE SULLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DELLE DIFFERENZE NELLA CLASSIFICAZIONE DI PERICOLO

1. per sostanze con classificazione armonizzata, non sempre è possibile la conversione diretta da classificazione DSP a classificazione CLP
2. sostanze o miscele che non risultavano pericolose applicando i criteri di classificazione DSP e DPP, possono essere classificate pericolose con i criteri CLP diventando quindi **agenti chimici pericolosi**, o possono cambiare classe di pericolo
3. alcune sostanze possono ora comparire nell'allegato VI aggiornato con il Reg. 790/2010 e succ., e quindi essere classificate come pericolose (per entrambi i criteri, DSP e CLP), diventando **agenti chimici pericolosi**, o possono cambiare classe di pericolo



Necessità di aggiornare il documento di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi ai sensi dell'art. 223, comma 1 D.Lgs. 81/08


38

Differenze nei criteri di infiammabilità tra la direttiva 67/458/CEE (DL.gs 52/97) ed il Regolamento CLP

DSP		CLP: impossibile conversione diretta
R10 21°C < FP < 55 °C	LIQUIDO	Traduzione corretta CLP Liq. Infiam. 1, H224 se FP < 23 °C e BP (punto ebollizione) iniziale ≤ 35°C Liq. Infiam.2, H225 se FP < 23°C e BP > 35 °C Liq. Infiam.3, H226 se FP > 23°C

39



Altre classi di pericolo per le quali sono cambiati i limiti di concentrazione per classificare la miscela come pericolosa

CRITERI	SOSTANZA	MISCELA
CLP	Corrosiva tra 1 e 5 % Corrosiva ≥ 5% Irritante pelle ≥ 10%	Irritante per la pelle Corrosiva per pelle Irritante per la pelle
DPP	Corrosiva ≥ 5 % Irritante per pelle ≥ 20%	Corrosiva R34 o R35 Irritante per la pelle
CLP 	Sensibilizzante per vie respiratorie e pelle categoria 1A > 0,1%	Sensibilizzante per vie respiratorie e pelle categoria 1A
DPP	Sensibilizzante R42 o 43 ≥ 1%	Sensibilizzante R42 o 43

2° ATP Reg. 286/2011 in vigore per le sostanze da 1 dicembre 2012,
per le miscele dal 1 giugno 2015

40

MISCELE: sensibilizzazione cutanea e respiratoria

ingredienti classificati come:	Concentrazione limite per la classificazione della miscela come:		
	Sensibilizzante pelle 	Sensibilizzante respiratorio 	
		Solidi/liquidi	Gas
Sensibilizzante cutaneo 1 e 1B	≥ 0.1% (nota 1) ≥ 1%		
Sensibilizzante respiratorio 1 e 1B		≥ 0.1% (nota 1) ≥ 1.0%	≥ 0.1% (nota 1) ≥ 0.2%
Sensibilizzante cutaneo 1A	≥ 0.01% (nota 1) ≥ 0.1%		
Sensibilizzante respiratorio 1A		≥ 0.01% (nota 1) ≥ 0.1%	

In blu criteri 1272/2008, in viola quelli aggiunti con il II° ATP
Nota 1: da indicare obbligatoriamente in etichetta e SDS

Da P. Di
Prospero

41

Alcune voci nuove inserite nell'Allegato VI a seguito del Regolamento 790/2010 e voci modificate nel 3° ATP, applicabile dal 1 dicembre 2013

SOSTANZA	CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA DSP	CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA CLP	
Etossietanolo, etilenglicole, monoetilere 603-012-00-2	R10 Repr. Cat. 2; R60-61 Xn; R20/22 T R: 60-61-10-20/22 S:53-45	Flam. Liq. 3; Repr. 1B; Acute Tox. 3; Acute Tox. 4	GHS02 GHS08 GHS06 Dgr H226 H360FD H331 H302
cobalto acetato 027-006-00-6	Carc. Cat. 2; R49 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 2; R60 R42/43 N; R50-53 T; N R: 49-60-42/43-68-50/53 S: 53-45-60-61	Carc. 1B Muta. 2 Repr. 1B Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	GHS08 GHS09 Dgr H350i H341 H360F*** H334 H317 H410
Tetraidrofurano 603-025-00-0	F; R11-19 Carc. Cat. 3; R40 Xi; R36/37 F; Xn R: 11-19-40 36/37 S: (2-)(13-)16 29-33-36-37(-46)	Flam. Liq. 2 ; Carc.2; Eye Irrit. 2; STOT SE3	GHS02 GHS07 GHS08 Dgr H225 H351 H319 H335 EUH019

42

Necessità di aggiornare la valutazione dei rischi

La necessità di aggiornamento della **valutazione del rischio da agenti chimici, cancerogeni e mutageni** può sicuramente nascere dall'avvenuto riscontro di:

I) nuovi pericoli (ad es. nel caso di variazione di classificazione di sostanze a seguito di revisioni delle stesse, riportate nell'allegato VI del CLP o nel 1° ATP e successivi del CLP);

II) scenari di esposizione previsti nella e-SDS (scheda di sicurezza estesa) diversi dalle modalità di impiego degli agenti chimici presenti nelle condizioni operative di lavoro realizzate in Azienda, che rendano quindi indispensabili interventi (e, se necessario, modifiche) da parte del DDL sulle modalità operative e gestionali.

43

Necessità di aggiornare la valutazione dei rischi

DI CONSEGUENZA

La valutazione del rischio in relazione all'utilizzo di agenti chimici potrà ritenersi ancora valida nei seguenti casi:

- non c'è variazione della classificazione di pericolo;
- le condizioni operative di lavoro esistenti in azienda corrispondono a quelle riportate nello scenario di esposizione.

44

Necessità di aggiornare la valutazione dei rischi

La valutazione del rischio chimico potrà subire delle modifiche per la rilevanza di nuove classi o categorie di pericolo, definite secondo nuovi criteri, che forniranno specificità nei confronti del rischio tossicologico (per la salute) e infortunistico (per la sicurezza):

- a) **esplosivi (2.1), gas infiammabili (2.2), aerosol infiammabili (2.3), gas comburenti (2.4), liquidi infiammabili (2.6), solidi infiammabili (2.7), sostanze e miscele autoreattive tipo A e B (2.8 A + B), liquidi piroforici (2.9), solidi piroforici (2.10), sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sprigionano gas infiammabili (2.12), liquidi comburenti categorie 1 e 2 (2.13 1 + 2), solidi comburenti categorie 1 e 2 (2.14 1 + 2), perossidi organici dal tipo A al tipo F (2.15 da A a F incluso);**

45

Necessità di aggiornare la valutazione dei rischi

La valutazione del rischio chimico potrà subire delle modifiche per la rilevanza di nuove classi o categorie di pericolo, definite secondo nuovi criteri, che forniranno specificità nei confronti del rischio tossicologico (per la salute) e infortunistico (per la sicurezza):

- (b) **tossicità acuta (3.1), corrosione/irritazione cutanea (3.2), gravi danni agli occhi/irritazione agli occhi (3.3), sensibilizzazione respiratoria o della pelle (3.4), mutagenicità delle cellule germinali (3.5), cancerogenicità (3.6) *effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo (3.7), effetti diversi dagli effetti narcotici (3.8), tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta (3.9), pericolo di aspirazione (3.10).***

46

Necessità di aggiornare la valutazione dei rischi

- **Se ci sono differenze derivanti dalle informazioni pervenute ai sensi degli artt. 31 (SDS) o 32 (SIS) il datore di lavoro deve riesaminare la propria VdR**
- Il datore di lavoro aggiorna periodicamente la valutazione e, comunque, in occasione di notevoli mutamenti che potrebbero averla resa superata ovvero quando i risultati della sorveglianza medica ne mostrino la necessità (D. Lgs. 81/08, art 223 comma 7)

47

Necessità di trasmettere informazioni a monte della catena di approvvigionamento

ESSERE PROATTIVI (art. 34)

Ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di una miscela comunica le seguenti informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena stessa:

- a) nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;
- b) ogni altra informazione che potrebbe mettere in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate soltanto per gli usi identificati.

48

Necessità di trasmettere informazioni a monte della catena di approvvigionamento

Non ricevo nessuna nuova informazione?

E' necessario all'atto dell'ordine di acquisto introdurre una clausola nella quale sia richiesta la dichiarazione da parte del fornitore che ha adempiuto agli obblighi derivanti dal Regolamento REACH (CLP, 453)

Ricevo una nuova eSDS

Verifico la presenza del n° di registrazione: Punto 1.1 della SDS:

No = Procedo con la normale analisi e messa a punto degli aggiornamenti

Si = Procedo con l'analisi della SDS e dello SE allegato

Dal ricevimento del numero di registrazione ci sono 12 mesi di tempo per adempiere agli eventuali adeguamenti del posto di lavoro

49

Necessità di trasmettere informazioni lungo la catena di approvvigionamento

Verifica dell'uso identificato (punto 1.2 della SDS e sez. 1 dello SE)

- 1 -Verifico il titolo dello SE e i descrittori d'uso (SU3, 12, 22 - PROC)
- 2 -Verifico le condizioni operative
- 3 -Verifico le RMM

Se gli usi sono coperti nella propria azienda occorre verificare anche quelli conosciuti dei propri clienti.

REACH non richiede di verificare le condizioni reali di utilizzo da parte dei vostri clienti in dettaglio. È possibile concentrarsi sulle condizioni di impiego prevedibili che sono direttamente collegate alle specifiche tecniche dei vostri prodotti.

50

Formazione e informazione

La necessità, da parte del DDL, di **aggiornare la formazione e informazione** per lavoratori, dirigenti, preposti e RLS, come previsto dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i., relativamente ai nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele pericolose ed alle nuove misure di prevenzione e protezione da adottare che possono derivare dagli scenari di esposizione.

Mantenere aggiornate le SDS quale strumento fondamentale di comunicazione del rischio (suggerita almeno ogni due anni, in base all'uscita degli ATP al regolamento CLP).



51

Formazione e informazione

Aggiornamento

In relazione a:

- nuove informazioni disponibili, anche attraverso le informazioni inviate ai sensi dell'art. 32 REACH;
- nuova classificazione, etichettatura ed imballaggio degli agenti chimici;
- esiti della (ri)valutazione dei rischi
- adeguamento segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi (allegato XXVI al D.Lgs. 81/2008)
- sostanze altamente preoccupanti (SVHC)



Classificazione degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni ai fini della sorveglianza sanitaria

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 224 c2, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (risultato della valutazione = rischio irrilevante per la salute), sono da sottoporre a sorveglianza sanitaria secondo i dettati dell'art. 229 i lavoratori esposti:

ad agenti chimici pericolosi che rispondono ai criteri per la classificazione come

MOLTO TOSSICI,
TOSSICI,
NOCIVI,
SENSIBILIZZANTI,
CORROSIVI,
TOSSICI PER IL CICLO RIPRODUTTIVO,
CANCEROGENI E MUTAGENI DI CATEGORIA 3



53

Classificazione degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni ai fini della sorveglianza sanitaria

..... i lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi per la salute che rispondono ai criteri del CLP per la classificazione come:



TOSSICI ACUTI (CATEGORIE 1,2,3 E 4)
CORROSIVI (CATEGORIE 1°,1B E 1C)
IRRITANTI PER LA PELLE (CATEGORIA 2)
IRRITANTI PER GLI OCCHI CON GRAVI DANNI AGLI OCCHI
TOSSICI SPECIFICI DI ORGANI BERSAGLIO (STOT) ES CATEGORIA 1 E 2
TOSSICI SPECIFICI DI ORGANI BERSAGLIO (STOT) ER CATEGORIA 1 E 2
TOSSICI SPECIFICI DI ORGANI BERSAGLIO CON EFFETTI NARCOTICI E IRRITAZIONE RESPIRATORIA (STOT) CAT. 3
SENSIBILIZZANTI RESPIRATORI (CATEGORIA 1)
SENSIBILIZZANTI CUTANEI (CATEGORIA 1)
CANCEROGENI E MUTAGENI (CATEGORIA 2)
TOSSICI RIPRODUTTIVI (CATEGORIA 1A,1B E 2)
TOSSICI CON EFFETTI SULL'ALLATTAMENTO
TOSSICI IN CASO DI ASPIRAZIONE (CATEGORIA 1)
CANCEROGENI/MUTAGENI DI CATEGORIA 1A E 1B

54

Classificazione degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni ai fini della sorveglianza sanitaria

Elementi delle nuove SDS ai sensi del Reg. 453/2010 di rilievo per le valutazioni che il medico competente deve effettuare nel corso della sorveglianza sanitaria, anche per definire i contenuti dei protocolli sanitari:

- 1) informazioni tossicologiche per sostanze e miscele (sezione 11): effetti acuti, cronici, a lungo termine, interattivi, sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche, vie di esposizione (inalatoria e cutanea). Nella stessa sezione è segnalata l'eventuale assenza di dati specifici;
- 2) controllo dell'esposizione (sezione 8): valori di esposizione professionale, valori limiti biologici, indicatori di tossicità cronica (NOAEL e LOAEL), misure necessarie per la gestione dei rischi.

L'applicazione dei nuovi criteri di classificazione previsti dal CLP, in alcuni casi più restrittivi della normativa precedente, potrebbe richiedere un aggiornamento della platea di lavoratori esposti

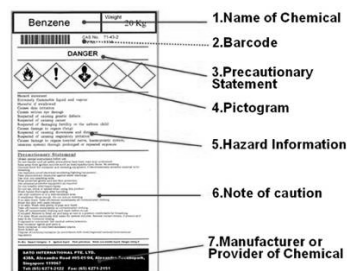
55

Segnaletica di sicurezza

Art. 239, C. 4: il datore di lavoro provvede affinché:

- ❖ Impianti,
- ❖ Contenitori,
- ❖ Imballaggi

contenenti *agenti cancerogeni o mutageni* siano **etichettati in maniera chiaramente leggibile e comprensibile** ed in conformità al D.Lgs. 52/97 e D.Lgs. 65/03 e s.m.i. (quindi al Regolamento CLP, per le sostanze)



56

Segnaletica di sicurezza

Art. 227, C. 3: laddove i contenitori e le condutture per gli agenti chimici pericolosi utilizzati durante il lavoro non siano contrassegnati da segnali di sicurezza in base a quanto disposto dal **titolo V**, il datore di lavoro provvede affinché la natura del contenuto dei contenitori e delle condutture e gli eventuali rischi connessi siano chiaramente identificabili.

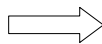
Titolo V, Art. 163, C.1: quando, anche a seguito della valutazione effettuata risultano rischi che non possono essere evitati o sufficientemente limitati con misure, metodi ovvero sistemi di organizzazione del lavoro, o con mezzi tecnici di protezione collettiva, il datore di lavoro fa ricorso alla segnaletica di sicurezza, conformemente alle prescrizioni di cui agli allegati da XXIV a XXXII.

57

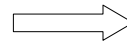
Segnaletica di sicurezza

Nell'allegato XXVI, il richiamo alle **successive modifiche ed integrazioni** già prevede l'applicazione del CLP.

"I recipienti utilizzati sui luoghi di lavoro e contenenti sostanze o preparati pericolosi di cui alla legge 256/74 e DLgs 52/97 e smi, i recipienti utilizzati per il magazzinaggio di tali sostanze o preparati pericolosi nonché le tubazioni visibili che servono a contenere o a trasportare dette sostanze o preparati pericolosi, **vanno muniti dell'etichettatura (pittogramma o simbolo sul colore di fondo)** prevista dalle disposizioni citate".



sostanze



miscele
(preparati)

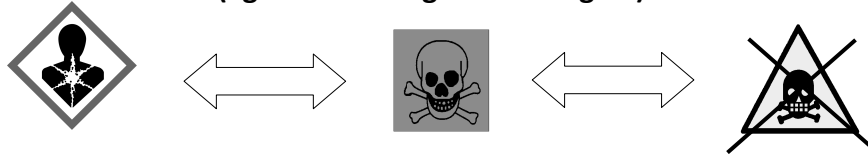
Tale etichettatura PUO' essere sostituita da cartelli di avvertimento previsti nell'allegato XXV che riportino lo stesso pittogramma o simbolo

58

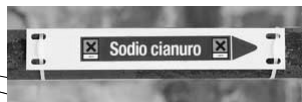
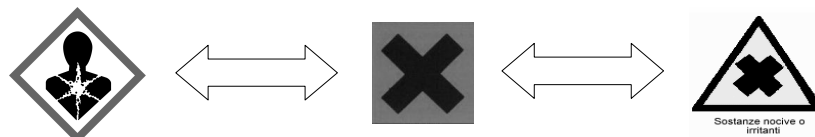
Segnaletica di sicurezza

Impianti/Imballaggi/Tubazioni/Contenitori

**Art. 239 comma 4 D.Lgs. 81/08
(agenti cancerogeni e mutageni)**



**Art. 227 comma 3 D.Lgs.81/08
(agenti chimici)**



59

Autorizzazione/restrizione e sostituzione

- ▶ Il REACH ha definito il nuovo strumento dell'autorizzazione per le SVHC, secondo il meccanismo dell'inclusione prima nella "Candidate List" e poi, dopo la valutazione, nell'Allegato XIV
- ▶ Per le sostanze incluse in All. XIV non esiste soglia di tonnellaggio (< 1 t/a)
- ▶ In qualità di datore di lavoro il DU non può esimersi dal dover dimostrare preliminarmente l'impossibilità della sostituzione della sostanza C/M ai sensi del D. Lgs. 81/08

Solo in caso di insostituibilità l'utilizzo della sostanza è possibile, all'interno dei contorni definiti nell'autorizzazione, e il DU deve comunque notificarne all'ECHA l'uso (art.66)

60

Autorizzazione/restrizione e sostituzione

- ▶ L'elenco delle sostanze sottoposte a restrizione è invece stato trasferito direttamente nell'Allegato XVII dal 1/6/2009 ed anche per queste sostanze non esiste soglia di tonnellaggio

La procedura di restrizione comporta l'individuazione non solo di usi consentiti e usi vietati ma anche di specifiche disposizioni per una gestione sicura del prodotto, quali la definizione di condizioni operative e/o utilizzo di particolari dispositivi di protezione individuale. Conseguentemente, il DDL dovrà verificare se occorre aggiornare il documento di valutazione dei rischi, verificare l'utilizzo conforme dei DPI e, se del caso, provvedere all'informazione dei lavoratori .

Le informazioni su restrizione ed autorizzazione si trovano al punto 15 della SDS – Il numero di autorizzazione andrà riportato in etichetta

61



62

62

REGISTRAZIONE Regolamento (CE) 1907/2006 REACH

Sono da registrare tutte le sostanze fabbricate o importate in $q \geq 1$ t/anno per fabbricante o importatore (tranne esenzioni) 0 Rappresentante Esclusivo (OR)

a prescindere dal fatto che esse siano pericolose o meno in quanto tali, in quanto componenti di miscele o presenti in articoli, quando sono destinate a essere rilasciate in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili (rilascio intenzionale)

Numero di registrazione in SDS - Sezione 1 per le sostanze, sezione 3.2 per le miscele

63

REGISTRAZIONE - Novità

IMPORTANTE

La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento di una tariffa che dipende dalla fascia di tonnellaggio della sostanza in via di registrazione e dalla dimensione aziendale. Infatti alle PMI è fissata una tariffa ridotta.

Definizione dell'impresa ai sensi della raccomandazione della Commissione 2003/361/CE (e DM 18 aprile 2005)

Micro: < 10 occupati e ≤ 2 milioni di euro di fatturato annuale o totale di bilancio

Piccola: < 50 occupati e ≤ 10 milioni di euro di fatturato annuale o totale di bilancio

Media: < 250 occupati e ≤ 50 milioni di euro di fatturato annuale o totale di bilancio

Fatturato annuo = quello dell'ultimo esercizio contabile chiuso

Occupati = unità-lavorative-anno (ULA), cioè numero medio mensile occupati a tempo pieno durante l'anno

64

REGISTRAZIONE - Novità

Fabbricazione su commissione

IMPORTANTE

Con l'espressione "fabbricante per conto terzi" (o subfornitore) si intende un'azienda che fabbrica una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di miscele o di articoli) presso i propri impianti, seguendo le istruzioni di un terzo in cambio di un compenso economico.

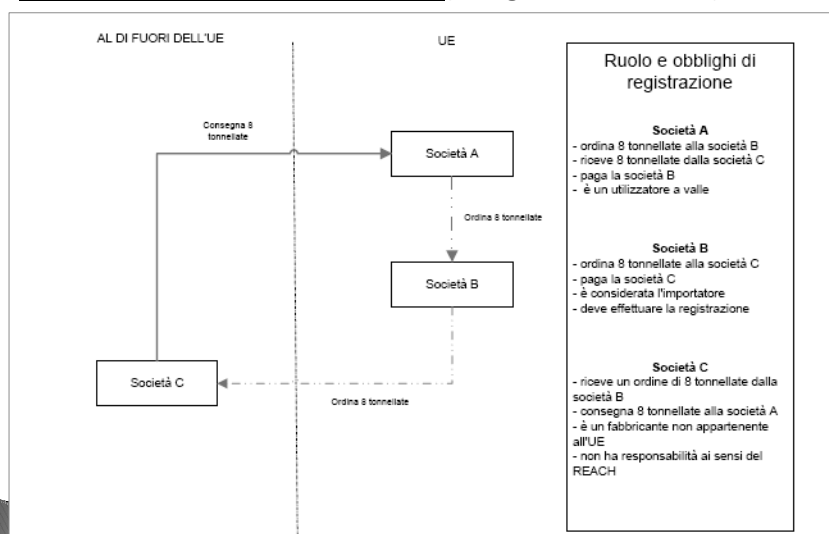
La sostanza viene generalmente immessa sul mercato dal terzo. Questa formula viene utilizzata nel processo di produzione quando si ha una fase intermedia per la quale sono necessarie apparecchiature sofisticate (distillazione, centrifuga, ecc.).

L'entità giuridica che fabbrica la sostanza per conto di un terzo deve essere considerata un fabbricante ai fini di REACH ed è pertanto tenuta a registrare la sostanza in questione.

65

REGISTRAZIONE - Novità

Importazione tramite altra società (no agenzia di vendite)



Guida alla registrazione Maggio 2012 Versione 2.0 ECHA

66

ESENZIONE DA REGISTRAZIONE

Sostanze recuperate

IMPORTANTE

Il riciclaggio è una forma di recupero, pertanto è incluso in tale esenzione.

Condizioni:

- 1) la stessa sostanza deve essere stata registrata. Chi recupera lo dovrà verificare
- 2) la sostanza deve essere uguale. Se durante il processo di recupero viene modificata e la sostanza modificata non è stata registrata, la sostanza recuperata dovrà essere registrata. Chi recupera deve dimostrarlo
- 3) chi recupera deve disporre:
delle informazioni contenute in una scheda di dati di sicurezza oppure, se la sostanza è fornita al pubblico, di informazioni sufficienti a consentire agli utilizzatori di prendere le necessarie misure di protezione, oppure, delle informazioni su eventuali autorizzazioni o restrizioni e altre informazioni sulle misure di gestione dei rischi, se non è richiesta una SDS

È SUFFICIENTE CHE UN QUALUNQUE DICHIARANTE ABBIA TRASMESSO UNA REGISTRAZIONE RELATIVA ALLA SOSTANZA

67

ESENZIONE DA REGISTRAZIONE

IMPORTANTE

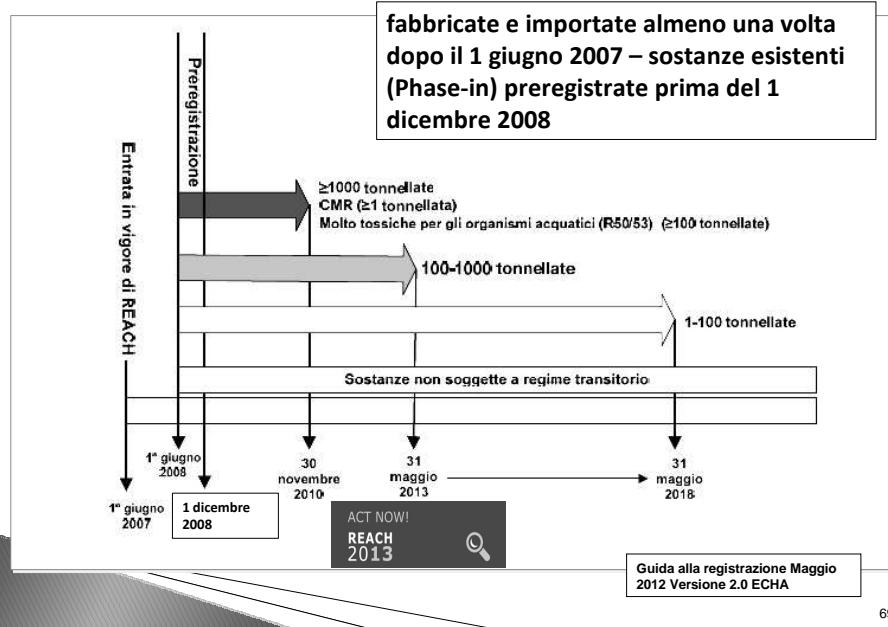
Se la sostanza è:

- sostanza attiva o coformulante in prodotti fitosanitari
- sostanza attiva in prodotti biocidi
- utilizzata in medicinali per uso umano o veterinario
- utilizzata in alimenti
- utilizzata ai fini di ricerca e sviluppo

Si dovrà però classificare ai sensi del Regolamento CLP e andrà accompagnata da SDS, se pericolosa

68

SCADENZE DI REGISTRAZIONE



69

PREREGISTRAZIONI CAUTELATIVE

IMPORTANTE

Dalla lettura del Regolamento 1907/2006/CE non si evidenzia l'obbligo specifico di comunicare all'ECHA l'intenzione di non registrare più le sostanze pre-registrate entro il 30 novembre 2008.

Comunque si ritiene opportuno e consigliato, come da indicazioni dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche ("During the pre-registration period, the pre-registrant requested the removal of its pre-registration"), che il PRE-REGISTRANTE rimuova la sua pre-registrazione entro la data di scadenza della registrazione al fine di evitare specifici controlli mirati, peraltro già segnalati alle Autorità Competenti degli Stati Membri, da parte di ECHA.

RISPOSTA SPORTELLO INFORMATIVO TELEMATICO

70

PREREGISTRAZIONI CAUTELATIVE

IMPORTANTE

Percorso per comunicare all'ECHA l'intenzione di rimuovere una sostanza dall'elenco delle preregistrate

1. Cercare sezione dedicata alle INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE;
2. all'interno di questa pagina è presente un menu che al primo punto riporta PRE-REGISTERED SUBSTANCES;
3. cliccando su tale titolo si accede alla pagine delle SOSTANZE PREREGISTRATE;
4. in questa pagina nel menu sul lato sinistro è visibile la dicitura SOSTANZE ELIMINATE DALL'ELENCO DI SOSTANZE PREREGISTRATE;
5. cliccando su questo titolo si accede ad una pagina che contiene tutte le informazioni relative alla rimozione delle preregistrizioni;

<http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/pre-registered-substances/removal-of-pre-registrations>

71

PREREGISTRAZIONI CAUTELATIVE

IMPORTANTE

Percorso per comunicare all'ECHA l'intenzione di rimuovere una sostanza dall'elenco delle preregistrate

6. nell'ultima sezione riguardante le indicazioni per importatori, potenziali registranti e DU c'è la seguente frase: "*In case of remaining doubts please contact ECHA by using the web form and then selecting the menu item 'Enquiry on specific submission to ECHA'*";
7. nella pagina è in effetti presente un'ulteriore sezione "Related documents" all'interno della quale è possibile selezionare la frase CONTACT ECHA;
8. a questo punto si accede alla sezione CONTATTI del sito di ECHA e premendo sul bottone CONTACT THE ECHA HELPDESK si accede al web form per le domande;
9. dopo aver fornito i propri dati si arriva alla pagina nella quale si può scrivere la domanda o in questo caso la richiesta

72

PREREGISTRAZIONI CAUTELATIVE

Art. 50(2) Diritti del dichiarante e dell'utilizzatore a valle

Se il dichiarante ha cessato di fabbricare o di importare la sostanza ovvero di produrre o importare un articolo, o se l'utilizzatore a valle ha cessato l'utilizzazione, ne informa l'Agenzia.

Di conseguenza, il volume definito nella sua registrazione è portato, se del caso, a zero e non può essere più richiesta alcuna informazione sulla sostanza in questione, salvo qualora egli notifichi la ripresa della fabbricazione o dell'importazione della stessa o della produzione o importazione dell'articolo ovvero l'utilizzatore a valle notifichi la ripresa dell'utilizzazione.

L'Agenzia informa l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il dichiarante o l'utilizzatore a valle.

73

PREREGISTRAZIONE TARDIVA

IMPORTANTE

Le sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate o importate per la prima volta dopo il 1° dicembre 2008 possono beneficiare di una preregistrazione tardiva in condizioni speciali.

Chi fabbrica o importa **per la prima volta** una sostanza soggetta a un regime transitorio, tal quale, in miscela o articoli, in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno dopo il 1° dicembre 2008, possono ancora beneficiare del regime transitorio e delle scadenze di registrazione per tali sostanze

Dovrebbe trasmettere all'ECHA un fascicolo di preregistrazione entro sei mesi dalla prima fabbricazione o importazione della sostanza e non oltre i 12 mesi prima della scadenza pertinente di registrazione, per fascia di tonnellaggio e cioè:

- entro 30 novembre 2009 ($\geq 1000t$, $CMR \geq 1t$, $\geq 100t$ R50/53)
- entro 31 maggio 2012 ($\geq 100t$)
- entro 31 maggio 2017 ($\geq 1t$)

Controllare volume e data
presentazione richiesta

74

LISTE DI CONTROLLO

IMPORTANTE

Segnalazioni da parte di ECHA:

1. dubbi su registrazioni di sostanze come intermedi per il non completo rispetto delle condizioni strettamente controllate del ciclo produttivo
2. aziende che hanno pre-registrato nel 2008 indicando la deadline del 2013 e che non si sono iscritte nei SIEF o presentato un Lead-registrant
3. dopo il compliance check, ECHA ha chiesto di completare i dossier entro un limite di tempo, ma alla scadenza non ha ricevuto riscontro. ECHA ha intenzione di annullare il numero di registrazione con l'immediato effetto di "No data, No market".....
4. piani nazionali di vigilanza su IPA nei pneumatici e Cromo VI nei cementi

75

QUESITO

Gli utilizzatori a valle di sostanze, cioè i formulatori, non devono registrare, nel caso abbiano fatto una preregistrazione come devono comportarsi?

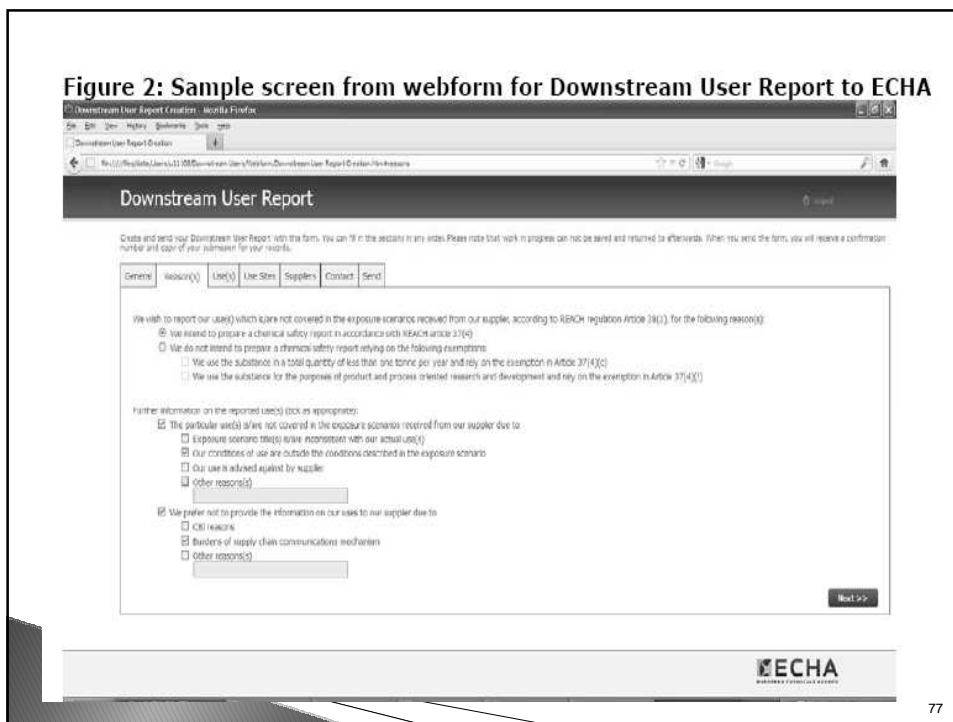
Oltre alla **possibilità** di comunicare la propria intenzione di non procedere alla registrazione, gli utilizzatori a valle hanno l'**obbligo** di comunicare con ECHA nelle seguenti situazioni (art. 38):

- se devono preparare un proprio CSR (uso non contemplato in ES o in SDS)
- se sono esonerati dal preparare un CSR perché si usa la sostanza in q < 1t/anno
- se sono esonerati dal preparare un CSR perché si usa la sostanza per ricerca e sviluppo
- se la propria classificazione differisce da quella del fornitore

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/downstream-users>

76

Figure 2: Sample screen from webform for Downstream User Report to ECHA



SOSTANZE SVHC - Candidate list

IMPORTANTE

NOME	Numero EC	Ragioni per l'inclusione
Tricloroetilene	201-167-4	Cancerogeno (art 57a)
Acido borico	233-139-2 / 234-343-4	Tossico per la riproduzione (art 57c)
Potassio dicromato	231-906-6	Cancerogeno, Mutageno, Tossico per la riproduzione(art 57a,b,c)
Triossido di cromo	215-607-8	Cancerogeno, Mutageno (art 57a,b)
2,4 dinitrotoluene	204-450-0	Cancerogeno (art 57a)
Fenoftaleina	201-004-7	cancerogeno (art 57a)
Fibre ceramiche refrattarie (alluminosilicate e zirconio-allum.)	650-017-00-8 (Index N)	Cancerogeno (art 57a)
Catrame, alto boll.	266-028-2	Cancerogeno, PTV,vPvB (57a,d,e)

6 liste – 144 sostanze al 20.06.2013

<http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

AUTORIZZAZIONE

IMPORTANTE

22 sostanze in allegato XIV REACH

n° autorizzazione in etichetta

SOSTANZA	PROPRIETA'	DATA DOMANDE	DATA SCADENZA	APPLICAZIONI
Cromato di piombo CE 231-846-0	Cancerogeno Categoria 1B Tossico riproduzione categoria 1A	21.11.2013	21.05.2015	Fabbricazione di smalti, pitture e vernici, nei trattamenti pelle artificiale
Triossido di cromo CE 215-607-8	Cancerogeno Categoria 1A	21.03.2016	21.09.2017	Trattamento superfici metalliche (galvanica)
2,4 dinitrotoluene (2,4 DNT) CE 204-450-0	Cancerogeno Categoria 1B	21.02.2014	21.08.2015	Utilizzato per la produzione di toluene diisocianato, come plastificante e ritardante di fiamma

**Giallo di piombo solfocromato (CI Pigment Yellow 34)
Piombo cromato molibdato solfato rosso (CI Pigment Red 101)**

79

AUTORIZZAZIONE

IMPORTANTE

22 sostanze in allegato XIV REACH

n° autorizzazione in etichetta

SOSTANZA	PROPRIETA'	DATA DOMANDE	DATA SCADENZA	APPLICAZIONI
Cromato di piombo CE 231-846-0	Cancerogeno Categoria 1B Tossico riproduzione categoria 1A	21.11.2013	21.05.2015	Fabbricazione di smalti, pitture e vernici, nei trattamenti pelle artificiale
Triossido di cromo CE 215-607-8	Cancerogeno Categoria 1A	21.03.2016	21.09.2017	Trattamento superfici metalliche (galvanica)
2,4 dinitrotoluene (2,4 DNT) CE 204-450-0	Cancerogeno Categoria 1B	21.02.2014	21.08.2015	Utilizzato per la produzione di toluene diisocianato, come plastificante e ritardante di fiamma

**Giallo di piombo solfocromato (CI Pigment Yellow 34)
Piombo cromato molibdato solfato rosso (CI Pigment Red 101)**

80

AUTORIZZAZIONE

<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/authorisation>

Autorizzazione

- Identificazione delle sostanze estremamente problematiche
- Raccomandazione per l'inclusione nell'elenco di autorizzazioni
- Richieste di autorizzazione
- Public consultations in the authorisation process

81

RESTRIZIONE

- ❖ Come per l'autorizzazione, si prescinde dal limite quantitativo di 1 t/anno
- ❖ Le proposte di restrizione sono elaborate dagli SM e ECHA su richiesta della Commissione Europea
- ❖ Una restrizione può essere adottata in relazione alle conclusioni della valutazione
- ❖ In Allegato XVII sono elencate tutte le restrizioni adottate ed è continuamente aggiornato
- ❖ Questo processo, come quello di autorizzazione, è completamente indipendente dal processo di registrazione, ciò implica che una sostanza possa essere esentata dalla registrazione ma sia soggetta ad autorizzazione o restrizione

<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>

82

RESTRIZIONE

IMPORTANTE

*59. Diclorometano
CAS 75-09-2
Numero CE: 200-838-9

Non sono più utilizzabili in assenza di impianto industriale dal 7 giugno 2012

Devono riportare in etichetta l'informazione supplementare specifica

"Solo per usi industriali"

1. Gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso:

- a) non sono immessi per la prima volta sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2010;
- b) non sono immessi sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2011;
- c) non sono utilizzati da operatori professionali dopo il 6 giugno 2012.

Ai fini del presente punto si intende per:

- i) "operatore professionale": qualsiasi persona fisica o giuridica, compresi i lavoratori dipendenti e autonomi, che esegue lavori di sverniciatura nel corso della sua attività professionale al di fuori di un impianto industriale;
- ii) "impianto industriale": un impianto utilizzato per attività di sverniciatura.

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono autorizzare sul proprio territorio e per determinate attività l'impiego da parte di operatori professionali, aventi una preparazione specifica di svernicianti contenenti diclorometano e possono autorizzare l'immissione sul mercato di tali svernicianti per la vendita a detti operatori professionali.

83

RESTRIZIONE

IMPORTANTE

23. Cadmio
CAS n. 7440-43-9
EINECS n. 231-152-8
e suoi composti

Aggiornato da reg. 493/2011

1. Non sono ammessi per colorare gli articoli finiti fabbricati partendo dalle sostanze e dai preparati elencati di seguito:

- a) — cloruro di polivinile (PVC) [3904 10] [3904 21] [3904 22] ⁽¹⁾,
- poliuretano (PUR) [3909 50] ⁽²⁾,
- polietilene a bassa densità, ad eccezione di quello impiegato per la produzione di mescole madri colorate [3901 10] ⁽³⁾,
- acetato di cellulosa (CA) [3912 11] [3912 12] ⁽⁴⁾,
- acetobutirato di cellulosa (CAB) [3912 11] [3912 12] ⁽⁵⁾,
- resine epossidiche [3907 30] ⁽⁶⁾,
- resine a base di melammina — formaldeide (MF) [3909 20] ⁽⁷⁾,

- ecc

ECHA sta preparando un dossier per estendere la restrizione dell'uso dei cadmio e composti, in particolare quelli utilizzati come pigmenti per le materie plastiche, anche a quelle che ancora non sono incluse nell'allegato XVII (4 luglio 2013)

Il Cadmio(e l'ossido di cadmio) è tra le 6 ultime sostanze inserite in Candidate List

84

Registro delle intenzioni

IMPORTANTE! Da consultare periodicamente

Per proporre:

- nuove classificazioni
- nuove sostanze SVHC da inserire in Candidate List
- nuove restrizioni da inserire nell'allegato XVII

<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>

<http://echa.europa.eu/it/registry-of-current-restriction-proposal-intentions>

85

RACCOMANDAZIONI AGLI UTILIZZATORI A VALLE PER DEAD LINE 2013

- **Essere proattivi: comunicare coi propri fornitori e con i propri clienti**
 - Avere un elenco di tutte le sostanze e miscele in entrata, da aggiornare costantemente con numeri di (pre)registrazione, quantitativi, nome fornitori, presenza di SVHC, presenza eSDS,
 - Informare entro il 30 maggio 2013 il fornitore sui propri usi in modo che possano essere inseriti nella valutazione di sicurezza chimica
- http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_du_en.pdf
- Controllare la lista delle intenzioni sul sito dell'ECHA per le scadenze di interesse (2013)

IMPORTANTE

86

RACCOMANDAZIONI AGLI UTILIZZATORI A VALLE PER DEAD LINE 2013

- Comunicare con ECHA se la sostanza di interesse non compare sulla lista
- Controllare le pagine web delle Associazioni di categoria in merito alla pianificazione delle loro registrazioni e registrazioni già effettuate
- Ricordare che anche per sostanze esentate da registrazione, ma pericolose e immesse sul mercato, informazioni di sicurezza appropriate devono essere comunicate lungo la catena di approvvigionamento conformemente al titolo IV del regolamento (es. polimeri, sostanze allegato V)

IMPORTANTE

87

SCHEDA DI SICUREZZA (SDS)

IMPORTANTE

La SDS deve essere fornita **solo se si applicano specifiche proprietà pericolose**

La SDS prescinde da limiti quantitativi di produzione /importazione

La SDS rimane uno strumento destinato all'utilizzatore professionale

Per gli **articoli** non è prevista SDS

Nessuna delle informazioni contenute nella SDS può essere considerata **confidenziale** (ad eccezione del nome chimico per alcune categorie di pericolo e dietro autorizzazione)

Non vi è alcun **obbligo formale** di una **SDS pronta** per tutti i prodotti **per cui non vi è obbligo legale** di SDS

88

SCHEDA DI SICUREZZA

IMPORTANTE

Reg. EU 453/2010 – Le due versioni dell' "Allegato II" del REACH

Dal 1 dicembre 2010 tutti i fornitori di sostanze e miscele pericolose devono obbligatoriamente fornire SDS conformi all'Allegato I del Reg. 453/2010

Dal 1 dicembre 2012 non è più valida nessuna deroga per le sostanze

Dal 1 giugno 2015 tutti i fornitori di sostanze e miscele pericolose dovranno obbligatoriamente fornire SDS conformi all'Allegato II del Reg. 453/2010

Dal 1 giugno 2017 non sarà più valida nessuna deroga per le miscele

L'allegato I prevede **per le sostanze la doppia classificazione** ai sensi della direttiva 67/548/CEE (D.Lgs. 52/97) e del Reg. 1272 (CLP) fino al 2015 nella sottosez. 2.1 (SDS sostanze) e nella sottosez. 3.2 (SDS miscele)

89

SCHEDA DI SICUREZZA

La SDS va fornita obbligatoriamente:

-a tutti gli utilizzatori a valle al momento o anteriormente alla **prima fornitura delle sostanze o delle miscele pericolose**

Chiarito da modifica dell'art. 31 apportata da CLP:

a) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

«8. Una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica **entro** la data di fornitura della sostanza o della miscela.»;

- successivamente, in occasione di ogni aggiornamento, a tutti coloro che hanno acquistato il prodotto nel corso dei 12 mesi precedenti (tracciabilità e conservazione delle informazioni)

90

Riceverò una nuova SDS?

IMPORTANTE

Art. 31(9) I fornitori **aggiornano tempestivamente la SDS:**

- non appena si rendono disponibili **nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;**
- allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- allorché è stata imposta una restrizione.

Versione aggiornata trasmessa a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela è stata fornita **nei 12 mesi precedenti**.
[“Revisione (data)”].

Publicare una copia (o un aggiornamento) di una SDS su un sito web NON può essere considerato come aver assolto al proprio dovere di “fornire” (Forum ECHA e Guida ECHA compilazione SDS)

91

Riceverò una nuova SDS?

IMPORTANTE

Negli aggiornamenti successivi alla registrazione, sulla SDS dovrà comparire il numero di registrazione.

<TYPE>-<BASE-NUMBER>-<CHECKSUM>-<INDEX-NUMBER>

Identifica l'azienda

POSSONO CIRCOLARE SOSTANZE NON ANCORA REGISTRATE?

Condizione

Motivazione

Sostanza fabbricata
o importata in quantità
inferiore a 1 t/anno

Registrazione non necessaria

Substance Phase-in
importata in quantità
inferiore a 100 t/anno

Deadline per la registrazione

92

IMPORTANTE**SCHEDA DI SICUREZZA****Esempi di cambiamenti che richiedono l'aggiornamento immediato della SDS**

- Sez.1 cambio numero/i di telefono
- **Sez. 2** variazione nella classificazione ed etichettatura
- **Sez. 3** modifica/aggiunta di una classificazione CMR 1 o 2 o PBT o vPvB o T+ per l'ambiente acquatico (es R50/53) o nuova SVHC
- Sez. 2-15 modifica in autorizzazione/restrizione (concessa/rifiutata) o restrizione di una sostanza
- **Sez. 8** modifiche di DPI, misure di controllo dell'esposizione o controlli delle emissioni (+ stringenti)
- Sez. 14 modifica nella classificazione per il trasporto
- **Allegato contenente SE (Disponibilità del set completo degli ES per tutte le sostanze che concorrono a rendere pericolosa una miscela)**

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/sds_it.pdf

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_it.pdf

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_sds_to_caracal_201309_en.pdf

93

SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA**FAQ 13.8: quando si deve trasmettere ai clienti una SDS con allegato lo scenario di esposizione?**

In conformità all'articolo 31(9) un fornitore deve aggiornare la sua SDS senza indebito ritardo non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono riguardare le misure di gestione del rischio o sui pericoli.

Uno scenario di esposizione (ES) è considerato come nuova informazione e quindi non appena questo si rende disponibile dovrà essere effettuato l'aggiornamento della SDS. Questa SDS aggiornata (quella contenente in allegato lo ES) dovrà essere trasmessa **senza indebito ritardo** in italiano a tutti i clienti cui è stata fornita la sostanza o la miscela entro i 12 mesi precedenti [Helpdesk REACH Sviluppo Economico]

IMPORTANTE

94

Scenari di esposizione allegati a SDS

Per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantità pari o superiore a 10 tonnellate/anno è richiesta una CSA e una CSR

Lo scenario d'esposizione è prescritto **esclusivamente** per quelle sostanze per le quali si applicano anche gli ulteriori criteri di cui all'articolo 14, paragrafo 4 , così come modificati dall'art. 58 CLP:

- a) *classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F; (pericoli fisici)*
- b) *classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10; (pericoli per la salute)*
- c) *classe di pericolo 4.1; (pericoli per l'ambiente)*
- d) *classe di pericolo 5.1; (pericolo per lo strato di ozono)*
- e) *valutata PBT o vPvB.*

95

Quando una SDS può non avere uno scenario di esposizione allegato

- ▶ La sostanza e' esentata dalla registrazione (Allegati IV e V)
- ▶ La sostanza non è soggetta a registrazione (principi attivi biocidi e fitosanitari, farmaceutici, alimentari)
- ▶ La sostanza non e' stata ancora registrata
- ▶ La sostanza non e' pericolosa
- ▶ La sostanza e' un intermedio (isolato in sito o trasportato)
- ▶ La sostanza è un polimero
- ▶ La sostanza e' stata registrata in quantità inferiore a 10 ton/anno
- ▶ *Le informazioni (dell'ES) sono incluse nella SDS – es. miscela con un uso ben definito*

96 96

SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA

Riceverò una scheda di sicurezza (estesa)?

Sostanza singola	SDS o e-SDS (dalla trasmissione n° registrazione sostanza)
Miscela	SDS + ES delle singole sostanze pericolose nella miscela (dalla loro registrazione)
Miscela	Informazione ES integrata nella SDS (alternativa alla eSDS per miscele)
Miscela	SDS o e-SDS della miscela (FUTURO...)

97

SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA PER MISCELE

Miscela → è obbligatorio predisporre lo scenario di esposizione come allegato alla SDS?

“ E’ un obbligo riportare i pertinenti scenari d'esposizione in un allegato alla SDS, ogniqualvolta sia **prescritta** la preparazione di uno scenario d'esposizione” [art. 31(7)]

“Sebbene non vi sia alcuna prescrizione derivante dall’articolo 14 o 37 del REACH relativamente a una CSR (e pertanto relativamente a un corrispondente scenario d’esposizione per una miscela) **questa può essere prodotta** a norma dell’articolo 31, paragrafo 2 del REACH (principalmente solo ai fini della SDS).

Guida alla compilazione della SDS Versione 1.2 dicembre 2011

IMPORTANTE

98

SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA PER MISCELE

Un produttore di miscele è un utilizzatore a valle

"Un utilizzatore a valle **include** i pertinenti scenari di esposizione ...per predisporre la propria SDS" [art. 31(7 c.2)]

"Quest'ultima dicitura consente (se così scelto dalla persona responsabile della compilazione della SDS) l' "inclusione" delle informazioni pertinenti derivanti dagli scenari d'esposizione pervenuti mediante metodi **diversi** dalla forma di allegato alla SDS"

Guida alla compilazione della SDS Versione 1.2 dicembre 2011

IMPORTANTE

99

SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA PER MISCELE

"Formulators of mixtures which are required to provide SDSs to their customers **may decide** to communicate relevant information on RMMs and OCs

- by including relevant exposure scenario for single substances in the mixture or
- by consolidating information from exposure scenarios for substances into exposure scenarios for the mixture or
- by including relevant information in the body of the SDS.

Note that while the main body of the SDS contains information relevant to **all users** of the substance, the information in the exposure scenarios may be relevant only for **some** DUs. "

Draft version 1.2 aprile 2013 guidance sds



SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA PER MISCELE

ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios ENES

La rete è stata istituita dall'ECHA insieme alle seguenti organizzazioni di settore: Cefic, Concawe, Eurometaux, Fecc, A.I.S.E e DUCC, allo scopo di condividere conoscenze, tecniche e approcci per la realizzazione e l'applicazione di scenari d'esposizione (ai sensi del regolamento REACH).

http://echa.europa.eu/documents/10162/13587/3_3_feica_tolls_en.pdf

http://echa.europa.eu/documents/10162/13587/3_2_ceppe_ib_arnes_en.pdf

http://echa.europa.eu/documents/10162/13587/1_5_atiel_atc_margary_en.pdf

ENES4 17-18 maggio 2013

Sviluppo degli scenari di esposizione per miscele

http://echa.europa.eu/documents/10162/3516339/enes4_programme_en.pdf

10
1

RACCOMANDAZIONI AGLI UTILIZZATORI A VALLE PER SDS (estesa)

IMPORTANTE

- **Essere proattivi: comunicare coi propri fornitori e con i propri clienti**
- Quando si riceve una eSDS controllare con cura
 - se gli usi sono compresi
 - se le condizioni di utilizzo sono tenute in considerazione
- Decidere la soluzione migliore nel caso l'uso non fosse supportato dallo scenario di esposizione
 - chiedere al fornitore che sia incluso
 - adattare le proprie condizioni di lavoro
 - cambiare fornitore
 - preparare la propria relazione di sicurezza chimica
 - interrompere l'attività
- Ricordare che anche per sostanze esentate da registrazione può essere necessario trasmettere informazioni lungo la catena di approvvigionamento conformemente al Titolo IV del REACH

10
2

Ruoli e obblighi degli utilizzatori a valle

LIVELLO 3	FORMULATORE es. miscela più sostanze o miscele per formulare detergente, vernici, colle,...	Identifica e valuta gli usi delle miscele effettuati dai clienti Immette sul mercato miscele conformi REACH Usa il prodotto in base agli ES forniti dal produttore Trasmette informazioni
LIVELLO 2	PRODUTTORE DI ARTICOLI es. applica vernici su prodotti finiti, stampa materie plastiche,...	Rispetta obblighi produttore di articoli (rilascio o meno intenzionale di sostanza) Usa il prodotto in base agli ES forniti dal produttore Trasmette informazioni (es. Candidate List)
LIVELLO 1	UTILIZZATORE PROFESSIONALE Es. usa detergente per sgrassare macchinari, usa lubrorefrigeranti,....	Usa il prodotto in base agli ES forniti dal produttore Trasmette informazioni
NON è un DU	DISTRIBUTORE	Trasmette tutte le informazioni in italiano
NON è un DU	CONSUMATORE	Nessun onere, alcune garanzie

10
3

CLASSIFICAZIONE



Il Regolamento CLP prevede due tipi di classificazione:

CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA

- E' la classificazione di una sostanza adottata a livello Comunitario. Questa decisione può interessare anche solo un particolare pericolo. Era espressione di una decisione unanime del Gruppo di Lavoro UE (EC Working Group on C&L of Dangerous Substances)

L'informazione relativa alla classificazione armonizzata va reperita nell'Allegato VI parte 3.1 e 3.2 del CLP (aggiornato dai Reg. 790/2009 e 286/2011)

AUTOCLASSIFICAZIONE

- **Decisa da chi immette sul mercato** sostanze o miscele in assenza di classificazione armonizzata o in caso di classificazione armonizzata solo di alcuni tipi di pericoli, quindi relativamente a un **particolare** pericolo di una sostanza o di una miscela (es. derivati petroliferi)

Tutte le sostanze che non sono presenti in allegato VI del CLP e successivi adeguamenti sono in regime di autotrasmissione

10
4

CLASSIFICAZIONE Strumenti



- Allegato I Regolamento CLP (criteri di classificazione)
- Allegato VI Regolamento CLP (Elenco con classificazioni)
- Regolamento 790/2010 1° ATP (Modifiche allegato VI con aggiunta, sostituzione, soppressione di voci)
- Regolamento 286/2011 2° ATP (Modifiche criteri di classificazione, pittogrammi, frasi H e P)
- Regolamento 618/2912 3° ATP (Modifiche allegato VI con aggiunta, sostituzione, soppressione di voci)
- Regolamento 487/2013 4° ATP (chiarimenti su classe Corrosivo solo per metalli, specifiche aerosols)

• **Inventario Classificazione ed Etichettatura**

<http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

10
5

NOTIFICA E AUTOCLASSIFICAZIONE

L'articolo 41 del CLP richiede ai notificanti ed ai registranti di compiere ogni sforzo per arrivare ad una voce comune per la stessa sostanza.

Un fornitore può classificare una sostanza diversamente dalla voce concordata fra gli altri notificanti o registranti (ma non diversamente dalle eventuali classificazioni armonizzate); tuttavia, in caso di mancato accordo dovrà fornire ad ECHA una giustificazione per tale scelta (ad esempio un diverso profilo delle impurezze).

Il regolamento CLP affronta e tenta di risolvere il problema delle autoclassificazioni attraverso il meccanismo delle notifiche e l'istituzione dell' Inventario delle C&L.

“One chemical, one global classification”

<http://clp-inventory.echa.europa.eu/SummaryOfClassAndLabelling.aspx?SubstanceID=25673&HarmOnly=no?fc=true&lang=it>

10
6

QUESITI

METALMECCANICA CHE USA OLIO MINERALE EMULSIONATO NELLA PROPRIA ATTIVITA' ACQUISTATO DA FORNITORE ITALIANO

Si tratta di un Utilizzatore a Valle.

Se classificato pericoloso, dovrà ricevere la SDS e verificare che il proprio uso sia previsto alla sezione 1.1 della stessa. Se contiene sostanze registrate, in teoria nella sezione 15 dovrebbe essere indicato se è stato fatto la CSR per tali sostanze.

Le confezioni dovranno essere etichettate.

Se non è classificato pericoloso, se contenesse sostanze (ad esempio) in Candidate List, deve richiedere la SDS che gli DEVE essere fornita.

Quando riceverà lo scenario di esposizione, dovrà applicare entro 12 mesi le misure di controllo e gestione dei rischi in esso identificati

QUESITI

IMPORTATORE DI FLACONI DI OLIO MINERALE DAGLI USA

Si tratta di un importatore da un paese extra UE. E' inoltre responsabile dell'immissione sul mercato italiano.

Avrà quindi tutti gli obblighi previsti dal REACH relativi alla registrazione della sostanza in quanto tale (se è una frazione di distillazione) o in quanto componente di una miscela (se è un prodotto lubrorefrigerante, ad esempio) se in $q \geq 1$ t/anno.

Avrà l'obbligo di preparare la SDS ai sensi dell'art. 31 REACH, se si tratta di sostanza o miscela pericolosa, indipendentemente dalle quantità importate e/o di trasmettere tutte le informazioni lungo la catena di approvvigionamento secondo il Titolo IV REACH.

Avrà l'obbligo di etichettare e imballare, se si tratta di sostanza o miscela pericolosa, indipendentemente dalle quantità importate secondo quanto previsto dal CLP

Avrà l'obbligo di notificare la sostanza all'inventario classificazione/etichettatura

QUESITI

IMPORTATORE PNEUMATICI DALLA GERMANIA

Non possono essere immessi sul mercato e utilizzati per la produzione di pneumatici gli oli diluenti aventi:

- un contenuto di BaP superiore a 1 mg/kg, o
- un contenuto complessivo di tutti gli IPA elencati al punto 50 dell'allegato XVII REACH superiore a 10 mg/kg.

Si ritiene che tali limiti siano rispettati se l'estratto di policiclici aromatici (PCA) è inferiore al 3 % per massa, secondo la norma dell'Institute of Petroleum IP346: 1998, purché il rispetto dei valori limite di BaP e degli IPA elencati, nonché la correlazione dei valori misurati con l'estratto di PCA, siano controllati dal fabbricante o dall'importatore ogni sei mesi o dopo ogni scambio operativo di importanza, optando per il più prossimo.

Inoltre, non possono essere immessi sul mercato gli pneumatici e i battistrada destinati alla rigenerazione fabbricati dopo il 1o gennaio 2010 che contengano oli diluenti in misura superiore ai limiti fissati al paragrafo 1

L'importatore deve ottenere dalla Germania documentazione che attesti il rispetto della restrizione (certificati analisi, ad es)

PER CONCLUDERE

I regolamenti REACH e CLP sono ormai in vigore da più di 5 anni

Riguardano tutti i settori industriali e professionali, l'ambiente e il consumatore

Impattano notevolmente su più di 20 filoni della cosiddetta "downstream regulations"

Ci sono notevoli ricadute sull'applicazione del DLgs 81/08, in termini di valutazione del rischio, misure di prevenzione e protezione e formazione dei lavoratori

Si applicano indipendentemente dal numero di dipendenti

Richiedono competenza e un continuo aggiornamento

Gli utilizzatori a valle sono cruciali nel successo di REACH e CLP

Gli Helpdesk nazionali e gli Sportelli delle Autorità Competenti locali sono in posizione chiave

Per arrivare coraggiosamente là dove nessuno.....
MISSIONE IMPOSSIBILE



Grazie per l'attenzione

ferdenzip@ausl.re.it

Grazie per l'attenzione
ferdenzip@ausl.re.it