

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Piacenza

Dipartimento di Sanità Pubblica

Informazioni lungo la catena di approvvigionamento: Schede Dati di Sicurezza, etichettatura, scenari di esposizione, informazioni sulle sostanze negli articoli

Piacenza, 22.02.2018

D.ssa Anna Maria Roveda

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Perché fornire una SDS

Requisiti di una SDS

Quando è necessario fornire una SDS

Quando è necessario fornire una SDS su richiesta

Quando è necessario aggiornare una SDS

Completezza coerenza e correttezza di una SDS



Perché fornire una SDS

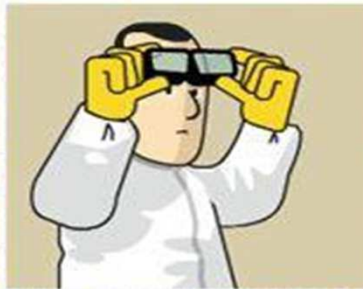
La scheda di dati di sicurezza deve consentire agli utilizzatori di conoscere i pericoli di una sostanza o di una miscela e adottare le misure necessarie inerenti alla tutela della salute umana e della sicurezza sul luogo di lavoro e alla tutela dell'ambiente.

Schede dei dati di sicurezza:

lo strumento essenziale per la gestione dei rischi



La leggo



Mi attrezzo



Manipolo i prodotti chimici

Requisiti di una SDS

Dopo il 1° giugno 2017 soltanto le SDS redatte secondo il Regolamento (UE) n. 830/2015 sono conformi sia per le sostanze sia per le miscele



Le 16 Sezioni della SDS

1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa
2. Identificazione dei pericoli
3. Composizione/informazione sugli ingredienti
4. Misure di pronto soccorso
5. Misure di lotta antincendio
6. Misure in caso di rilascio accidentale
7. Manipolazione ed immagazzinamento
8. Controlli dell'esposizione/Protezione individuale
9. Proprietà fisiche e chimiche
10. Stabilità e reattività
11. Informazioni tossicologiche
12. Informazioni ecologiche
13. Considerazioni sullo smaltimento
14. Informazioni sul trasporto
15. Informazioni sulla regolamentazione
16. Altre informazioni

Essere compilata nella *lingua* dello Stato membro in cui avviene l'immissione sul mercato

Riportare la *data di compilazione* sulla prima pagina, insieme alla data di eventuale revisione/modifica

Le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza devono essere redatte in modo *chiaro e conciso*.

La scheda di dati di sicurezza deve essere compilata da una *persona competente* che tenga conto delle necessità particolari e delle conoscenze degli utilizzatori.

Essere fornita *gratuitamente*, in modo cartaceo o elettronico al momento della prima fornitura e ad ogni revisione con aggiornamenti rilevanti per la salute, la sicurezza e l'ambiente.

Non deve contenere sottosezioni prive di testo

Essere predisposta a prescindere dal volume di produzione/importazione

Quando è necessario fornire una Scheda di Dati di Sicurezza?

-quando una sostanza o miscela sia classificata come *pericolosa*;

-una sostanza sia *persistente, bioaccumulabile e tossica* (PBT) o *molto persistente e molto bioaccumulabile* (vPvB);

-una sostanza sia inclusa nell'elenco di *sostanze candidate* in attesa di autorizzazione in base al REACH per motivi diversi da quelli sopra elencati (Candidate List).

Quando è necessario fornire una Scheda di Dati di Sicurezza su **RICHIESTA**?

Per le miscele non classificate come pericolose ma che contengono concentrazioni specifiche di alcune sostanze pericolose è necessario fornire una scheda di dati di sicurezza su richiesta.

se una miscela contiene:

- a) in una concentrazione individuale pari o superiore all' 1 % in peso per le *miscele non gassose* e in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,2 % in volume per le *miscele gassose*, almeno una sostanza che presenta rischi per la salute umana o l'ambiente;
- b) in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % in peso per le miscele non gassose, almeno una sostanza:
cancerogena di categoria 2
tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2,
sensibilizzante della pelle o delle vie respiratorie di categoria 1,
effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT)
molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB)
- c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione *sul luogo di lavoro*.

Per le miscele non classificate come pericolose ma che contengono concentrazioni specifiche di alcune sostanze pericolose:

l'etichetta sull'imballaggio deve riportare informazioni che indichino la disponibilità di tale SDS.

Il testo necessario per indicare la disponibilità è il seguente: EUH210 "Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta"

Quando è necessario aggiornare una SDS?

I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza *tempestivamente* nelle seguenti circostanze:

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

La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come «Revisione: (data)» è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti.

Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.

Ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura la disponibilità per un periodo di almeno *dieci* anni dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la miscela (REACH art. 36 par.1)

COMPLETEZZA, COERENZA E CORRETTEZZA DELLA SDS



Linguaggio semplice, chiaro e conciso

CORRETTEZZA



**Confronto con
il dato analitico**

Valutazione delle Schede di Dati di Sicurezza

LE CRITICITÀ RILEVATE RISULTANO ESSERE SPESSO LE MEDESIME

Sottosezione 1.4

(Numero telefonico di emergenza)

Errate indicazioni rispetto ai numeri telefonici di emergenza

Sottosezioni 2.1

(Classificazione della sostanza o della miscela)

Inesatta classificazione della sostanza/miscela

Sottosezione 2.2

(Elementi dell'etichetta)

Incoerenza tra gli elementi dell'etichetta e la classificazione della sostanza o miscela, non corrispondenza con l'etichetta riportata sull'imballaggio

Uno dei principali obiettivi del regolamento CLP è determinare se una sostanza o miscela presenta proprietà che permettano di classificarla come *pericolosa*.

Una volta che tali proprietà sono state individuate e la sostanza o miscela è stata classificata di conseguenza, i fabbricanti, gli importatori, gli utilizzatori a valle e i distributori di sostanze e miscele nonché i produttori devono *comunicare* i pericoli identificati in relazione a tali sostanze o miscele ad altri soggetti della catena d'approvvigionamento, fra cui i consumatori.

L'etichettatura del pericolo consente di comunicare la classificazione di pericolo all'utilizzatore di una sostanza o miscela nonché di segnalare a quest'ultimo la presenza di un pericolo e la necessità di gestire i rischi correlati.

I fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle di sostanze o miscele chimiche destinate a essere immesse sul mercato devono classificare tali sostanze o miscele *prima* di detta immissione sul mercato, *a prescindere dalla quantità* prodotta, importata o immessa sul mercato.

Classificazione armonizzata

Le classificazioni armonizzate delle sostanze sono incluse nell'allegato VI, parte 3, del CLP. La classificazione armonizzata si applica soltanto alle sostanze.

L'uso della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di una sostanza (quando esistono) è obbligatorio. Per gli end point non coperti da una classificazione armonizzata, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle devono effettuare un'autoclassificazione.

Nell'ambito del regolamento CLP, l'armonizzazione della classificazione si applica alle proprietà CMR e alla sensibilizzazione delle vie respiratorie.

Autoclassificazione

In base al regolamento CLP, tutte le sostanze per le quali non esiste una classificazione armonizzata del pericolo o detta classificazione armonizzata è disponibile soltanto per determinate classi o differenziazioni di pericolo devono essere autoclassificate dai seguenti soggetti:

- fabbricanti di sostanze,
- importatori di sostanze o miscele
- utilizzatori a valle, compresi i formulatori (che producono miscele).

Le miscele devono essere sempre autoclassificate in quanto non soggette a classificazione armonizzata



Dalla classificazione all'etichettatura...

Elementi dell'etichetta
Quando aggiornare l'etichetta
Come apporre l'etichetta
Dimensioni dell'etichetta
Esenzioni e deroghe

Etichettatura

Le sostanze e le miscele immesse sul mercato devono essere etichettate in conformità delle norme stabilite dal CLP nel caso in cui la sostanza/miscela sia classificata pericolosa.

Per una miscela, anche se non classificata pericolosa, ma indicata nella parte 2 dell'allegato II del CLP, può essere necessario applicare gli elementi dell'etichetta supplementari.



Indicazioni di pericolo supplementari che devono figurare sull'etichetta di alcune miscele, es:

Miscele contenenti piombo (EUH201/201A)

Miscele contenenti cianoacrilati (EUH202)

Cementi e miscele di cemento contenenti cromo VI (EUH203)

Miscele contenenti almeno una sostanza sensibilizzante (EUH208)

Scheda di dati di sicurezza disponibile su richiesta (EUH2010)

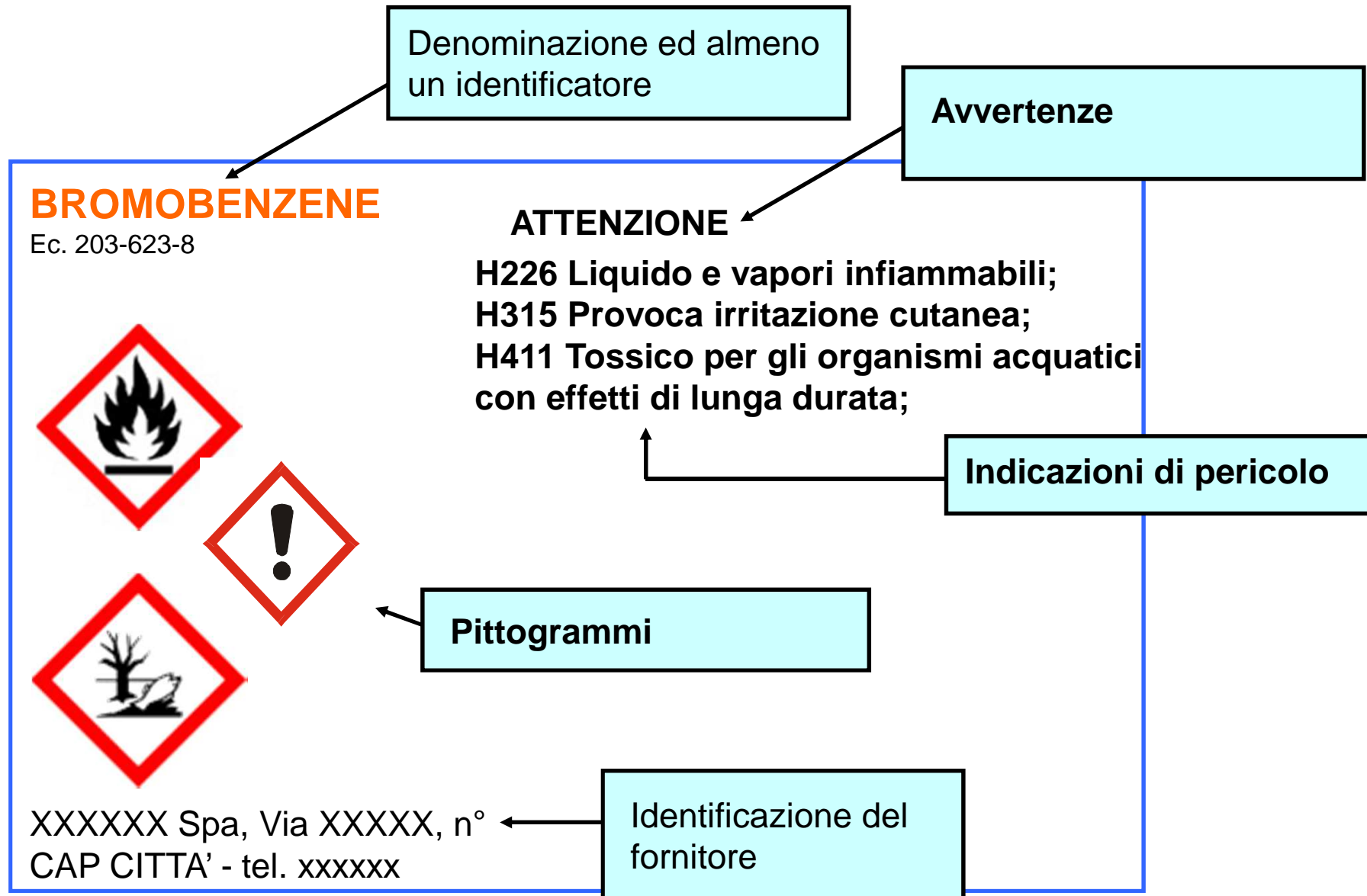
Elementi dell'etichetta

- Nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori (art. 17)
- Identificatori del prodotto (art. 18)
- Pittogrammi di pericolo (art. 19)
- Avvertenze di pericolo (art. 20)
- Indicazioni di pericolo frasi H (art. 21)
- Consigli di prudenza frasi P (art. 22)
- Informazioni supplementari (frasi EUH) (art. 25)
- Quantità nominale della sostanza o miscela se messa a disposizione del pubblico (se non indicata altrove sull'imballaggio)



Numero di autorizzazione se presente una sostanza (tal quale o in miscela) autorizzata per un determinato uso (art. 65 REACH)

Esempio di Etichetta



Recapiti del fornitore

Ai sensi dell'art. 17 sull'etichetta devono essere riportati nome, indirizzo e numero telefonico di uno o più fornitori.

Durante il suo percorso nella catena di approvvigionamento, l'etichettatura relativa alla stessa sostanza o miscela può variare a seconda del volume del collo o della presenza di successivi strati di imballaggio.

Nel caso in cui un fornitore (compreso il distributore) modifichi l'imballaggio in modo tale che gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17 del reg. CLP debbano essere disposti in modo diverso rispetto all'etichetta/imballaggio che gli sono stati forniti, questi è tenuto ad aggiungere alle informazioni relative al suo fornitore le proprie e il proprio nome o a sostituirle completamente, in quanto si rende responsabile del reimballaggio e della rietichettatura della sostanza o della miscela.

Identificatori del prodotto

Per una sostanza, l'identificatore del prodotto deve comprendere almeno gli elementi seguenti:

- denominazione e numero di identificazione di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP.
- la denominazione e il numero di identificazione che figurano nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature (C&L).
- il numero CAS e la denominazione della nomenclatura IUPAC o il numero CAS e un'altra denominazione chimica internazionale

3. Per una miscela l'identificatore del prodotto è costituito dai due elementi seguenti:

- a) il nome commerciale o la designazione della miscela;
- b) l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o al pericolo in caso di aspirazione.

Ci si può limitare a un massimo di quattro denominazioni, a meno che un numero maggiore sia necessario in ragione della natura e della gravità dei pericoli.

I termini utilizzati per identificare la sostanza/miscela devono essere gli stessi che figurano nella SDS.

I pittogrammi



cornice
simbolo
colore

pittogramma



GHS01
Esplosivo



GHS04
Gas sotto pressione



GHS06
Tossico acuto



GHS05
Corrosivo



GHS02
Infiammabile



GHS03
Ossidante



GHS07
Effetti più lievi
per la salute



GHS09
Pericoloso
per l'ambiente



GHS08
Gravi effetti per la salute

Avvertenze

PERICOLO o ATTENZIONE

Un'avvertenza indica il relativo *livello di gravità* di un particolare pericolo

Sull'etichetta appaiono le avvertenze pertinenti secondo la classificazione della sostanza/miscela pericolosa

Qualora una sostanza o una miscela sia classificata per più di un pericolo, l'etichetta deve riportare esclusivamente una sola avvertenza.

In tali casi, l'avvertenza "Pericolo" ha la precedenza e l'avvertenza "Attenzione" non deve figurare.

Alcune categorie di pericolo (ad esempio gli esplosivi della divisione 1.6) non hanno un'avvertenza.

Indicazioni di pericolo

Frase attribuita a una classe e categoria di pericolo che descrive la *natura del pericolo* di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il *grado di pericolo*.

	H2 00 Pericolo fisico
Frasi H	H3 00 Pericolo per la salute
	H4 00 Pericolo per l'ambiente

Sull'etichetta figurano tutte le indicazioni di pericolo risultanti dalla classificazione della sostanza o miscela pericolosa, tranne in caso di evidente ripetizione. Sono consentite combinazioni per le indicazioni riguardanti la tossicità acuta che si riferiscono a vie di esposizione diverse ma alla stessa categoria.

Esempi:

H222 - aerosol altamente infiammabile

H226 - liquido e vapori infiammabili

H319 - provoca grave irritazione oculare

Consigli di prudenza

Una frase che descrive la misura o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego o smaltimento.

Frase P	P1 00 Generale
	P2 00 Prevenzione
	P3 00 Reazione
	P4 00 Immagazzinamento
	P5 00 Smaltimento

Sull'etichetta vanno riportati non più di sei consigli di prudenza, scelti in funzione dei pericoli (allegato I) e dell'impieghi previsti, se non qualora lo richiedano la natura e la gravità dei pericoli. E' possibile combinare due o più frasi P.

Informazioni supplementari (art. 25)

In etichetta devono essere riportate indicazioni di pericolo particolari che si applicano a sostanze e miscele già classificate per tipi di pericoli non presenti nel GHS :

EUH031 — «A contatto con acidi libera un gas tossico»

EUH201 — «Contiene piombo. Non utilizzare su oggetti che possono essere masticati o succhiati da bambini».

EUH203 — «Contiene cromo (VI). Può provocare una reazione allergica»

EUH206 — «Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono formarsi gas pericolosi (cloro)» -prodotti venduti al pubblico

EUH210 — «Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta» (miscele non destinate alla vendita al pubblico)

Mantenimento del livello di protezione del sistema europeo rispetto al GHS (obbligatorie solo nel SEE)

Quando aggiornare l'etichetta (art. 30)

Senza indebito ritardo (tempo ragionevolmente breve) a seguito di una classificazione più severa o se nuovi elementi di etichettatura supplementari sono necessari

Nel caso di altre modifiche all'etichetta, per esempio se la classificazione revisionata è meno severa o sono cambiate le coordinate del fornitore, si hanno 18 mesi di tempo per aggiornare l'etichetta.

Come apporre l'etichetta (art. 31)

L'etichetta può essere stampata direttamente sull'imballaggio o apposta solidamente su di esso su una o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la miscela.

Se l'imballaggio non lo consente (per forma o dimensione) possono essere usate etichette pieghevoli o cartellini pendenti.

L'etichetta deve essere chiara e indelebile, chiaramente leggibile orizzontalmente quando il collo è posizionato in modo normale.

Non è necessario apporre un'etichetta quando gli elementi dell'etichetta figurano chiaramente sull'imballaggio stesso.

L'etichetta può dover rispettare contemporaneamente il CLP e le norme del trasporto.

Come apporre l'etichetta (art. 31)

L'etichetta è redatta nella lingua ufficiale o nelle lingue ufficiali dello Stato Membro in cui la miscela è immessa sul mercato.

Si possono utilizzare più lingue, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni, purché sia leggibile, né questa scelta può determinare esenzioni dalle prescrizioni in materia di etichettatura.

Può contenere informazioni relative ad altre norme (biocidi, fitosanitari, detergenti etc.) (etichetta integrata).

Leggibilità degli elementi dell'etichetta

La grandezza esatta delle lettere dell' Avvertenza, delle indicazioni di pericolo, dei consigli di prudenza e di altre informazioni supplementari non è definita nel testo legale ma è lasciata a discrezione del fornitore.

Comunque la grandezza minima pari a *1.2 mm (altezza)* può essere usata come riferimento. Un fornitore può decidere di utilizzare un formato più grande a seconda dell'imballaggio e delle dimensioni dell'etichetta mantenere lo stesso formato per tutti i volumi

Dimensioni dell'etichetta

L'allegato I del CLP, stabilisce le dimensioni minime dell'etichetta, in proporzione alle quali è dimensionato il pittogramma

Capacità del collo	Dimensioni dell'etichetta (in mm) per le informazioni richieste dall'articolo 17	Dimensioni del pittogramma (in mm)
≤ 3 litri	Se possibile, almeno 52 x 74	Non inferiore a 10 x 10 Se possibile, almeno 16 x 16
> 3 litri ma ≤ 50 litri	Almeno 74 x 105	Almeno 23 x 23
> 50 litri ma ≤ 500 litri	Almeno 105 x 148	Almeno 32 x 32
> 500 litri	Almeno 148 x 210	Almeno 46 x 46

Ogni pittogramma di pericolo copre almeno un quindicesimo della superficie minima dell'etichetta contenente le informazioni di cui all'art 17.
La superficie minima di ogni pittogramma di pericolo non misura meno di 1 cm²

Come disporre le informazioni sull'etichetta

I pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza devono figurare insieme sull'etichetta

Qualora le informazioni sull'etichetta siano riportate in più lingue, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza indicati nella stessa lingua devono essere raggruppati insieme sull'etichetta

Pittogrammi vuoti

Il regolamento CLP non vieta esplicitamente i rombi vuoti. Se i bordi rossi vuoti sono inevitabili, si consiglia di coprirli con una sovrastampa in tinta unita che li oscuri completamente

Oscurare i rombi vuoti serve a evitare l'impressione che importanti simboli di pericolo possano essere stati omessi dall'etichetta a causa di un errore di stampa.



Esenzioni dai requisiti di etichettatura (art. 29)

Il regolamento CLP riconosce e prevede deroghe per gli imballaggi di dimensioni talmente ridotte o con una forma tale per cui risulta impossibile soddisfare i requisiti richiesti per permettere ai fornitori una certa flessibilità quando hanno a che fare con imballaggi difficili da etichettare.

Nei casi in cui non sia possibile realizzare un'etichetta leggibile (imballaggio troppo piccolo o di forma difficile da etichettare), gli elementi dell'etichetta definiti dal CLP possono essere forniti in uno dei modi seguenti

- su etichette pieghevoli;
- su cartellini pendenti;
- su un imballaggio esterno.



Per gli imballaggi ≤ 125 ml, il CLP consente di ridurre le informazioni che sarebbero normalmente richieste sull'etichetta, se la sostanza o la miscela è classificata in alcune categorie di pericolo (es. irritanti cute o occhi cat. 2); ad esempio le frasi H o P possono non essere riportate ma pittogrammi ed avvertenza rimangono (allegato I).

Deroghe all'etichettatura (art. 23)

Le disposizioni particolari relative all'etichettatura di cui all'allegato I, punto 1.3 si applicano:

- bombole del gas trasportabili, di cui al punto 1.3.1 dell'allegato;
- bombole del gas per propano, butano o gas di petrolio liquefatto, di cui al punto 1.3.2 dell'allegato I del CLP;
- aerosol e contenitori muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione e contenenti sostanze o miscele classificate pericolose in caso di aspirazione, di cui al punto 1.3.3 dell'allegato I del CLP;
- metalli in forma massiva, leghe, miscele contenenti polimeri, miscele contenenti elastomeri, di cui al punto 1.3.4 dell'allegato I del CLP;
- esplosivi, di cui alla sezione 2.1 dell'allegato I del CLP, immessi sul mercato destinati a produrre effetti esplosivi o pirotecnici, di cui al punto 1.3.5 dell'allegato I del CLP.
- sostanze o miscele classificate come corrosive per i metalli, ma non corrosive per pelle e/o occhi;

SDS e scenari di esposizione (ES)

Il regolamento REACH definisce:

- Cosa sono gli scenari di esposizione(Art 3.37)
- Quando devono essere allegati gli scenari di esposizione (Art. 31.7)

Definizione (Art 3.37)

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

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

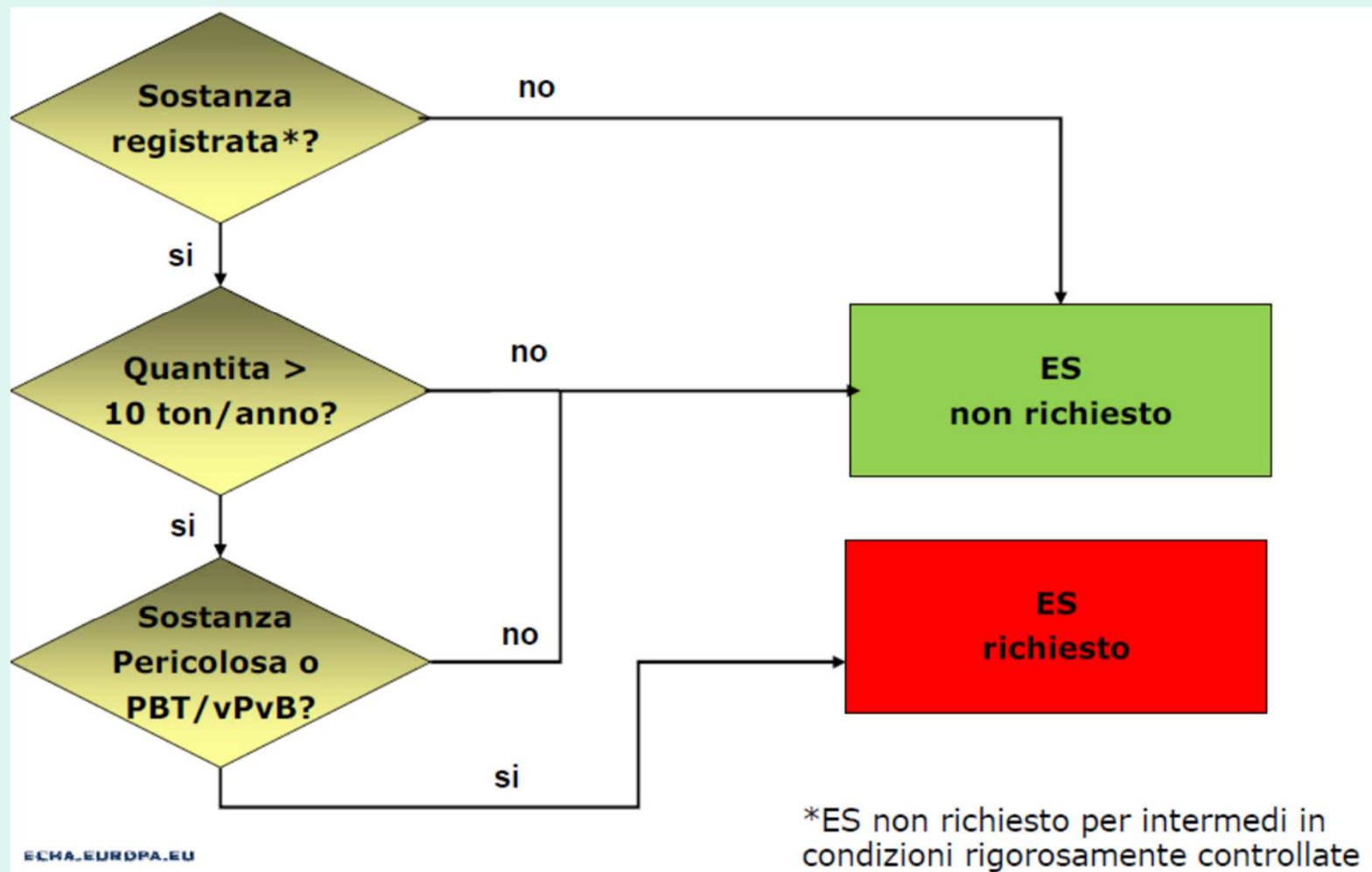
ES per SDS Art 31

Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica (...) riporta i pertinenti scenari di esposizione (incluse, se del caso, le categorie d'uso e d'esposizione) in un allegato della scheda di dati di sicurezza che contempra gli usi identificati e comprenda le condizioni specifiche (...)

ES per SDS Allegato II

(...) Le informazioni presentate nella scheda di dati di sicurezza corrispondono a quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica, quando tale relazione è prescritta. Se è stata elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, lo scenario o gli scenari d'esposizione pertinenti sono riportati in un allegato della scheda di dati di sicurezza, affinché sia più facile riferirsi ad essi nelle voci pertinenti della scheda di dati di sicurezza (...).

Quando è richiesto un ES nella SDS



E' elaborato in fase di registrazione dal fabbricante o importatore della sostanza sulla base della valutazione della sicurezza chimica (CSA)

E' contenuto nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) che è parte del dossier di registrazione

Viene fornito agli utilizzatori a valle (DU) in allegato alla scheda di sicurezza (scheda di sicurezza estesa)

Lo SE deve esse prodotto per tutti gli usi identificati e deve coprire tutto il ciclo di vita di ogni uso identificato

Struttura dell'ES

- **Titolo breve** (breve descrizione dello scopo dell'ES)

- **Uso identificato e *descrittori d'uso***

es. uso professionale

costruzioni : SU 19

Rivestimenti, vernici, diluenti: PC9a

Fornisce informazioni sulla

- **tipologia d'uso della sostanza** (industriale, professionale, consumatori, settore d'uso, tipo di uso)
- **categorie d'uso relative all'ambiente (ERC)**
- **usi/attività** (lavoratori e consumatori) per le quali è stata fatta una valutazione della esposizione (PROC)

Descrittore d'uso

- Obiettivo: descrivere in maniera *standardizzata* l'uso delle sostanze.

- Questo faciliterà:

- l'identificazione degli usi da fornire nei fascicoli di registrazione

- la costruzione di un ES da parte dei fornitori, basata sulla comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

- la costruzione di titoli brevi per gli scenari di esposizione

Il sistema dei descrittori d'uso si basa su cinque elenchi distinti di descrittori che, in combinazione tra di loro, formano una breve descrizione dell'uso o un titolo di uno scenario di esposizione:

- 1.Categoria del settore d'uso (SU)

- 2.Categoria del Prodotto Chimico (PC)

- 3.Categoria del Processo (PROC)

- 4.Categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)

- 5.Categoria di articoli (AC)

Scenari specifici

- Ambiente
- Lavoratori
- Consumatori

Condizioni d'uso influenzanti l'esposizione

- vengono riportate soltanto le variabili che hanno influenza sui livelli di esposizione -> OC, RMM e assunzioni utilizzate nella stima dell'esposizione

OC

Le condizioni di processo che hanno effetto sul livello di esposizione alla sostanza ad esempio:

Lo stato (forma) fisica della sostanza durante la fabbricazione e uso

La concentrazione della sostanza utilizzata

La temperatura di processo (influenza la volatilità)

La durata e la frequenza dell'esposizione dei lavoratori alla sostanza

Livello di contenimento del processo

Condizioni esterne (uso interno/esterno, volume dell'ambiente di lavoro, ecc.)

RMM

Le misure tecniche e organizzative atte a prevenire o ridurre l'esposizione diretta e indiretta delle persone e dell'ambiente alla sostanza.

Comprendono:

Concentrazione della sostanza

Ventilazione generale e/o estrazione localizzata e altre misure tecniche di controllo

DPI

Distanza dalla sorgente di emissione

Valutazione dell'esposizione

- Metodo utilizzato per la valutazione dell'esposizione (modello matematico o dati misurati)
- Stima dell'esposizione
- Rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR) ricavato dividendo la stima dell'esposizione per i DNEL (o PNEC per l'ambiente)

Se $RCR < 1$ il rischio è controllato

Esposizione dei lavoratori	I dati sono forniti per tutte le vie di esposizione (inalazione, contatto con la pelle, esposizioni combinate). Il metodo utilizzato (dati o modello) viene indicato.		
	Via di esposizione ed effetto	Stima dell'esposizione	RCR
	<i>Inalazione, sistemico, lungo termine</i>	<i>XX mg/m³ (TRA Worker v3)</i>	A
	<i>Dermico, sistemico, lungo termine</i>	<i>YY mg/kg bw/day (TRA Worker v3)</i>	B
	<i>Combinato</i>		A+B

Informazioni per i DU

Può contenere strumenti per gli utilizzatori a valle per aiutarli a capire se il loro uso è coperto o no dalle scenario di esposizione.

Confronto delle condizioni descritte nell'ES con le condizioni effettive presso un sito di un utilizzatore a valle.

Gli scenari possono venire allegati alla SDS, e devono contenere informazioni utili "in modo efficiente" e comprensibili ai DU su come utilizzare in modo sicuro la sostanza (in quanto tale o contenuta in miscela) devono essere coerenti con il corpo principale della scheda di sicurezza

Format Standard di uno scenario di esposizione

1	Breve titolo dello scenario di esposizione ←
2	Processi ed attività considerate dallo scenario di esposizione ←
	Condizioni operative ←
3	Durata e frequenza d'utilizzo <i>Specificare per lavoratori, consumatori, ambiente (quando rilevante)</i>
4.1	Forma fisica della sostanza o del preparato; superficie vs rapporto volumetrico di un articolo <i>Gas, liquida, polvere, granuli, solidi grossolani</i> <i>Area superficiale per quantità di articolo contenente la sostanza (se applicabile)</i>
4.2	Concentrazione di sostanza nel preparato o nell'articolo
4.3	Quantità usata in ordine di tempo o di attività <i>Specificare per lavoratori, consumatori, ambiente (se applicabile)</i>
5	Altre rilevanti condizioni operative d'utilizzo, ad esempio: <ul style="list-style-type: none">- <i>Temperatura, pH, input energetico meccanico</i>- <i>Capacità di ricezione ambientale (es: scorrimento acqua fognaria/fiume; volume della stanza x rapporto di ventilazione)</i>- <i>Abbigliamento e strappo riguardo agli articoli(se applicabile); condizioni relative al servizio- durata- vita dell'articolo (se applicabile)</i>

	Misure di gestione del rischio
6.1	RMMs relative alla salute umana (lavoratori e consumatori) <i>Tipo ed efficacia di singole opzioni o combinazioni di opzioni sull'esposizione da quantificare (opzioni da scrivere come guide di istruzione); specificare per via orale, inalazione o dermale</i>
6.2	RMMs relative all'ambiente <i>Tipo ed efficacia di opzioni singole o combinate da quantificare (opzioni da scrivere come guide di istruzione); specificare per acqua di scarico, gas di scarico, protezione del suolo</i>
7	Misure di gestione di rifiuti <i>a differenti stadi di vita della sostanza (incluse le preparazioni e gli articoli alla fine del loro vita di servizio)</i>
	Informazioni sulla esposizione stimata e guida per gli utilizzatori a valle
8	Stima dell'esposizione e riferimento alla sua fonte <i>Stima dell'esposizione risultante dalle condizioni descritte sopra (punti 3-7 e le proprietà della sostanza; fare riferimento allo strumento usato per la valutazione dell'esposizione; specificare le vie di esposizione, specificare per lavoratori, consumatori, ambiente)</i>
9	Guida per gli utilizzatori a valle per valutare se lavorano entro i limiti stabiliti dall'ES <i>Guida su come il DU può valutare se opera entro le condizioni stabilite dall'ES. Ciò può basarsi su un set di variabili (e un idoneo algoritmo) che insieme indicano controllo di rischio, ma hanno una certa flessibilità nei rispettivi valori per ogni variabile.</i> <i>Nota: ciò sarà soprattutto condizione specifica per un certo tipo di prodotto; questa sezione può anche includere un link con un idoneo strumento di calcolo (es: facile da usare)</i> <i>Laddove importante: qui possono venir inclusi altri metodi per controllare se i DU lavorano entro i limiti stabiliti dall'ES.</i>

La SDS "estesa"

Corpo Principale

Informazioni sulla sostanza/mix
ID, usi, pericoli C&L e proprietà
etc.

Controllo esposizione
Manipolazione, valori di soglia
(DNEL PNEC), misure di gestione
del rischio etc

Altre info smaltimento, trasporto,
CSA etc

Scenario di esposizione

Condizioni operative relative
all'uso specifico

Misure di gestione del rischio
relative all'uso specifico

Valutazione dell'esposizione

Informazioni per i DU (scaling)

In sintesi

- Descrive le condizioni di utilizzo sicuro ($R_{CR} < 1$)
- 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
- Costituisce parte integrante del CSR ad uso delle autorità competenti.

Obblighi dell'utilizzatore a valle

L'impresa che utilizza composti chimici, deve verificare che tutte le sostanze acquistate (tal quali o in miscela) siano utilizzate solo per usi consentiti dalla scheda dati di sicurezza (art. 37 del REACH).

L'utilizzatore a valle deve rispettare gli usi previsti dalla Scheda Dati Sicurezza e dagli eventuali Scenari di Esposizione allegati.

Alla sezione 15.2 della SDS è specificato se è stata fatta una Valutazione della Sicurezza Chimica e se sono quindi previsti anche gli scenari di esposizione.

Azioni da svolgere per la verifica che i propri usi della sostanza siano coperti dagli scenari di esposizione allegati alla SDS.

1. Raccogliere informazioni sulla modalità di utilizzo della sostanza in azienda e presso i propri clienti (utilizzando il "sistema di descrittori degli usi" standardizzato dall'ECHA).

L'utilizzo del "sistema di descrittori degli usi" standardizzato permetterà di uniformare e agevolare lo scambio di informazioni lungo la catena di approvvigionamento.

2. Verificare che tali usi siano coperti dagli scenari di esposizione (gli usi consentiti sono sintetizzati nella sezione 1.2 della scheda dati di sicurezza).

3. Valutare se vi è un'incongruenza evidente tra gli usi propri e quelli previsti dagli scenari di esposizione.

4. Se gli usi sono previsti, confrontare le condizioni di uso sicuro descritte negli scenari di esposizione con le condizioni effettive di utilizzo in azienda.

5. Valutare se vi è un'incongruenza evidente tra le condizioni d'uso e quelle descritte negli scenari di esposizione. .

Azioni da svolgere se i propri usi della sostanza NON sono coperti dagli scenari di esposizione.

1. Modificare il proprio e/o successivo uso/condizioni d'uso

- Implementare l'ES relativo al proprio uso
- Adattare la composizione dei prodotti che vengono forniti ad altri

DU o ai consumatori

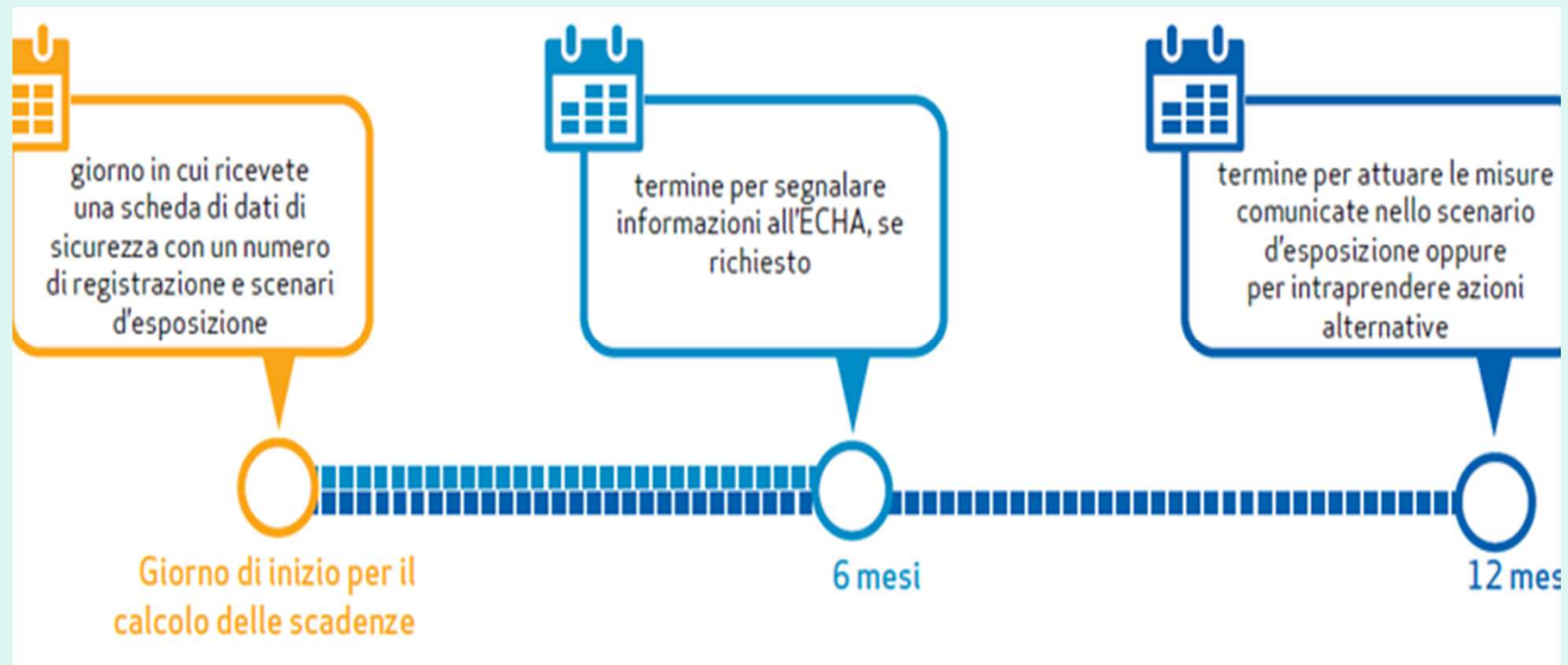
• Raccomandare ai propri clienti le condizioni d'uso conformi agli ES delle sostanze di origine

2. Chiedere subito al fornitore di sviluppare un nuovo scenario di esposizione in modo tale da rendere l'uso previsto un uso identificato.

3. Rivolgersi ad un altro fornitore, che sia munito di uno scenario comprensivo dell'uso previsto.

4. Compilare personalmente la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) in conformità all'allegato XII del regolamento REACH. L'utilizzatore crea uno scenario di esposizione per il proprio uso e allega tale scenario alla propria SDS e comunica all'ECHA le informazioni ottenute.

Tempistiche per l'adempimento degli obblighi degli utilizzatori a valle



Informazioni sulle sostanze negli articoli (Art. 33)

Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli

1. Il fornitore di un articolo contenente una sostanza SVHC, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

2. Le informazioni devono essere inviate ai riceventi in modo automatico (appena la sostanza viene inclusa in candidate list)

Su richiesta di un consumatore, il fornitore di un articolo contenente una sostanza SVHC, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al consumatore informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

Le informazioni in questione sono comunicate gratuitamente entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta.

Grazie per l'attenzione