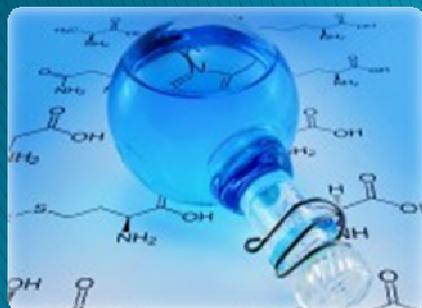




REGGIO EMILIA 11 DICEMBRE 2013

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

2012

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

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



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 dei Regolamenti
REACH e CLP e del
Regolamento 453/2010 - 2012**

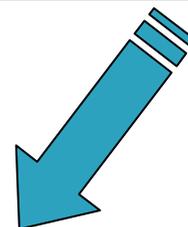
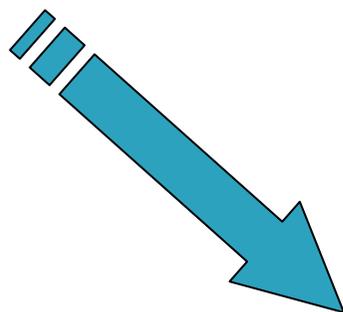
**Preceduto da Circolare del
Ministero del Lavoro del
30 giugno 2011**

**QUADRO NORMATIVO DI
RIFERIMENTO NAZIONALE:
DEFINIZIONI E INDICAZIONI
GENERALI**

- Definizione agente chimico, agente chimico pericoloso e agente cancerogeno/mutageno
- Individuazione dei soggetti definiti dal REACH e CLP

**LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO
CHIMICO: GLI STRUMENTI PER LA
COMUNICAZIONE DELLA
PERICOLOSITA' DI SOSTANZE E MISCELE**

- La scheda di dati di sicurezza e la eSDS (scheda di sicurezza estesa)
- il Rapporto della sicurezza chimica (CSR)
- L'etichettatura di pericolo e l'etichettatura dei contenitori e impianti



**INDIVIDUAZIONE DEGLI ELEMENTI E DEGLI OBBLIGHI CHE MERITANO
ATTENZIONE PER L'APPLICAZIONE DEL TITOLO IX (CAPO I E CAPO II)
[CAPO III AMIANTO ESCLUSO]**

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 (DU)

Distributore

Fornitore

Produttore o fornitore di un articolo

Datore di lavoro DDL: (Art. 2 c 1, lett. b, DLgs n. 81/08 e s.m.i.) 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 REACH e CLP**

Nella scuola il DDL è il dirigente scolastico

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 compare nella scheda di sicurezza, o nell'etichettatura o nell'imballaggio, e può coincidere con il fabbricante, l'importatore o il distributore

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). Utilizza sostanze, miscele o prodotti di consumo o le mette a disposizione di terzi, quali il consumatore inteso come cittadino, cliente, paziente, utente, animale o nell'ambito di attività regolamentate da altre normative verticali. **Le scuole** si possono considerare utilizzatori finali



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

Terminologia - definizioni



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



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

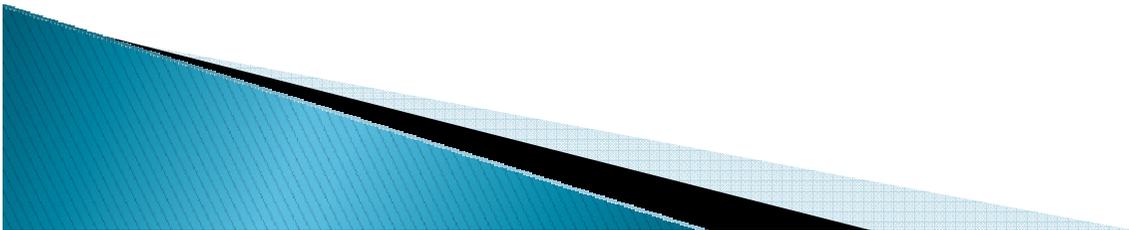
**ATTENZIONE: AGENTE CHIMICO NON E' SINONIMO DI
SOSTANZA CHIMICA**

Agenti chimici pericolosi

Si considerano agenti chimici pericolosi anche quelli che, *pur non essendo classificabili secondo la normativa di prodotto* **possono comportare un rischio chimico per i lavoratori** (ad es. gli interferenti endocrini, gas asfissianti, azoto liquido, sostanze facilmente disperdibili in aria, polimeri impiegati ad alte temperature, ecc)

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

I radionuclidi sono esclusi dal campo di applicazione del Titolo IX



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

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)
- Miscele 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

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 – proposta classificazione STOT RE [tossicità sistemica per organo bersaglio per esposizione ripetuta] 1 o 2 a seconda se < o > 10%**).

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 antiblastici** per usi sanitari, principi attivi usati in biocidi o prodotti fitosanitari).

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 pericolose (tal quali o in miscele) per le quali è stato preparato il Rapporto di Sicurezza Chimica (CSR)
- l'etichettatura di pericolo e l'etichettatura dei contenitori e impianti

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 (DDL) 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*
- Al ricevimento della eSDS, scattano alcuni obblighi per il DDL

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).

Al ricevimento di una SDS estesa (eSDS) il datore di lavoro deve

- ✓ *Verificare se l'uso è coperto, cioè se l'uso che ne fa è compreso tra quelli previsti nello scenario di esposizione (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 dall'utilizzatore a valle (DU)(es. concentrazione massima della sostanza nel prodotto messo in commercio, contenitori di sicurezza etc)
- usi previsti per le miscele prodotte (nel caso di un formulatore di miscele che vengono utilizzate da altri DU)

Verifica della copertura degli usi e delle condizioni di uso.

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

- Produzione industriale di mobili **≠**
- 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 **≠**
- 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. <=15%
- 20°C
- 5 ricambi aria/h
- abbattimento emissioni
- **5 ton/giorno**
- Conc. 10%
- 20°C
- **3 ricambi aria/h**
- abbattimento emissioni

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 SE 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 SE**
- per quanto riguarda l'uso nel proprio stabilimento:**
 - verificare con il fornitore se l'uso interno, non considerato, è stato erroneamente dimenticato. Chiedere di inviare una nuova versione del SE che copra l'uso interno.**

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

Cosa può fare il datore di lavoro/utilizzatore a valle se l'uso non è contemplato?

Attenzione!

Le possibili alternative sono:

- ✓ Trovare un fornitore che disponga di uno SE che copra il proprio uso
- ✓ Cambiare processo o interrompere l'uso
- ✓ Verificare applicabilità esenzioni
- ✓ Contattare fornitore *
- ✓ Cambiare fornitore
- ✓ Adeguamento tecnico alle condizioni dello scenario (entro 12 mesi)
- ✓ Sostituire sostanza/miscela
- ✓ **Predisporre un proprio CSR**

* Si ricorda l'art.37.3: notifica al fornitore dell'uso non contemplato entro un mese dalla fornitura

Nuove prescrizioni per la stesura della SDS

Oltre a riceverle obbligatoriamente per sostanze e miscele pericolose, al fine di effettuare una completa e corretta valutazione del rischio il DDL **deve** richiedere la SDS al fornitore **per MISCELE che NON soddisfano i criteri per la classificazione come pericolose** ma contengono **almeno:**

una sostanza pericolosa per la salute o per l'ambiente

($\geq 1\%$ p/p o $\geq 0,2\%$ v/v)

una sostanza PBT, vPvB ($\geq 0,1\%$ p/p)



una sostanza inclusa nell'allegato XIV o nella *Candidate List SVHC* ($\geq 0,1\%$ p/p)



una sostanza con Limite di Esposizione comunitario

(VLE) sul luogo di lavoro [DLgs 81/08 + eventuali OEL europei]

- ✓ o richiedere informazioni sulle sostanze in quanto tali o contenute in miscele, come previsto dall'art. 32 del REACH.

Dal 1 giugno
2015 obbligo
esteso

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)**

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 <u>e la sicurezza</u> 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 (irrilevante per la salute/basso per la sicurezza) ed individuazione delle RMM che consentono di ridurre il rischio al minimo.

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**

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.

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, ma per scopi diversi.

DOVE SI TROVANO E COME SI UTILIZZANO I DNEL/DMEL (PNEC)?

Sezione 8 SDS - 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)

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

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.

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

Scenario di esposizione: lavoratori



Scenario contributivo per lavoratori: preparazione di rivestimenti e inchiostri per applicazioni

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

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 (2,5/24,7)
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 (2,742/7)
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 (0,101+0,392)

Conclusioni della caratterizzazione del rischio

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

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**
- ▶ **Per quanto riguarda le scuole: le sostanze utilizzate in laboratorio devono avere SDS con scenario di esposizione, i prodotti di pulizia (miscela) solo per le sostanze pericolose in essi contenute (controllare se presente numero registrazione)**

Il nuovo sistema di etichettatura (CLP All. I 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

Fino al 1 giugno 2015 **le sostanze** sono classificate in conformità sia della direttiva 67/548/CEE (DLgs 52/97) sia del regolamento CLP.

Sono invece etichettate e imballate in conformità del solo regolamento CLP (NUOVA ETICHETTA).

Fino al 1 giugno 2015 **le miscele** sono classificate, etichettate e imballate in conformità della direttiva 1999/45/CE (DLgs 65/03 – VECCHIA ETICHETTA).

Un fornitore **può** comunicare la classificazione CLP di una miscela all'utilizzatore prima della scadenza, anche se continua ad etichettare con la vecchia normativa (nella sezione 16 SDS).

Se invece il fornitore decide di adottare in anticipo l'etichettatura CLP per la miscela (NUOVA ETICHETTA), questa va classificata sia secondo la direttiva 1999/45/CE (DLgs 65/03) sia secondo il regolamento CLP.

Dopo il 1 giugno 2015, le sostanze e le miscele saranno classificate, etichettate ed imballate in conformità del regolamento CLP (deroga per le miscele a scaffale fino al 2017)

Coesistenza di sistemi di classificazione e di etichettatura diversi

I nuovi pittogrammi sono a forma di diamante rosso con sfondo bianco e sostituiranno i vecchi simboli quadrati di colore arancione applicati ai sensi della legislazione precedente. Dal 1° dicembre 2010 le sostanze e alcune miscele sono state già etichettate secondo la nuova normativa, ma fino al 1° giugno 2017 sarà ancora possibile trovare sul mercato i vecchi pittogrammi. Fino a quel momento, nei supermercati o nei luoghi di lavoro, sarà possibile trovare detergenti, oli per lampade, vernici o altri prodotti etichettati con pittogrammi color arancione o bianco.



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, quando saranno definitivamente sostituiti dal CLP, 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 (per le singole sostanze pericolose componenti la miscela)

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

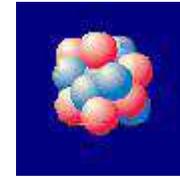
REGIONE
PIEMONTE

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

MOVARISCH



$$R = P \times E$$

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

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

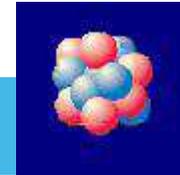
$$R_{\text{cum}} = \sqrt{R_{\text{inal}}^2 + R_{\text{cute}}^2}$$

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

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

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

MOVARISCH



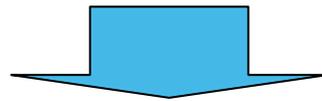
CRITERIO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

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	
S U P E R I O R E	$21 \leq R \leq 40$	RISCHIO SUPERIORE ALL'IRRILEVANTE Applicare gli articoli 227,228,229, 230
	$40 < R \leq 80$	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.



Ricadute sulla valutazione del rischio delle differenze nella classificazione di pericolo

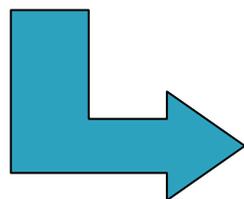
1. per sostanze con classificazione armonizzata, non sempre è possibile la conversione diretta da classificazione DSP a classificazione CLP
2. sostanze o miscele che non risultavano pericolose applicando i criteri di classificazione DSP e DPP, possono essere classificate pericolose con i criteri CLP 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

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

DSP		CLP:impossibile conversione diretta
R10 $21^{\circ}\text{C} < \text{FP} < 55^{\circ}\text{C}$	LIQUIDO	Traduzione corretta CLP Liq. Infiam. 1, H224 se $\text{FP} < 23^{\circ}\text{C}$ e BP (punto ebollizione) iniziale $\leq 35^{\circ}\text{C}$ Liq. Infiam.2, H225 se $\text{FP} < 23^{\circ}\text{C}$ e $\text{BP} > 35^{\circ}\text{C}$ Liq. Infiam.3, H226 se $\text{FP} > 23^{\circ}\text{C}$



**RISCHIO CHIMICO BASSO O NON BASSO
PER LA SICUREZZA**

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 \geq 5% Irritante pelle \geq 10%	Irritante per la pelle Corrosiva per pelle Irritante per la pelle
DPP (direttiva preparati pericolosi)	Corrosiva \geq 5 % Irritante per pelle \geq 20%	Corrosiva R34 o R35 Irritante per la pelle
CLP	Sensibilizzante per vie respiratorie e pelle categoria 1 > 0,1%	E' utilizzato per l'applicazione delle prescrizioni particolari per l'etichettatura (proteggere persone già sensibilizzate) Per le miscele necessaria SDS
DPP	Sensibilizzante R42 o 43 \geq 1%	Sensibilizzante R42 o 43

2° ATP Reg. 286/2011 (ATP Adeguamento al Progresso Tecnico) in vigore per le sostanze da 1 dicembre 2012, per le miscele dal 1 giugno 2015

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% Nota 2		
Sensibilizzante respiratorio 1 e 1B		≥ 0.1% (nota 1) ≥ 1.0% Nota 2	≥ 0.1% (nota 1) ≥ 0.2%
Sensibilizzante cutaneo 1A	≥ 0.01% (nota 1) ≥ 0.1%		
Sensibilizzante respiratorio 1A		≥ 0.01% (nota 1) ≥ 0.1%	

Novità

In blu criteri CLP, in viola quelli aggiunti con il II° ATP

Nota 1: da indicare obbligatoriamente in etichetta e SDS

Nota 2: limite che classifica la miscela come sensibilizzante

Da P. Di Prospero

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

SOSTANZA	CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA DSP	CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA CLP	
Nickel solfato 028-009-00-5	Canc. Cat 1 R49 Muta Cat.3 R68 Repa. Cat 2 R61 T 48/23 Xn R20/22 Xi R38 R42/43 N R50-53	Carc. 1 Muta. 2 Repr. 1B STOT RE 1 Acute Tox. 4 * Acute Tox. 4 * Skin Irrit. 2 Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic1	GHS07 GHS08 GHS09 Dgr H350i
cobalto acetato 027-006-00-6 (3° ATP) Limite concentr. specifico Carc.1B > 0.01%	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

Necessità di aggiornare la valutazione dei rischi

Oltre che dalle variazioni di classificazione (nuovi pericoli), la necessità di aggiornamento può nascere anche dall'avvenuto riscontro di:

- modalità di impiego degli agenti chimici presenti nelle condizioni operative di lavoro realizzate in Azienda diverse da quelle indicate negli **scenari di esposizione allegati alla e-SDS (scheda di sicurezza estesa)**, che rendano quindi indispensabili interventi (e, se necessario, modifiche) da parte del DDL sulle modalità operative e gestionali.

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.

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 Valutazione dei Rischi (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)

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.

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

Ricevo una nuova (e)SDS

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

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

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

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 clienti in dettaglio. È possibile concentrarsi sulle condizioni di impiego prevedibili che sono direttamente collegate alle specifiche tecniche dei vostri prodotti.

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).

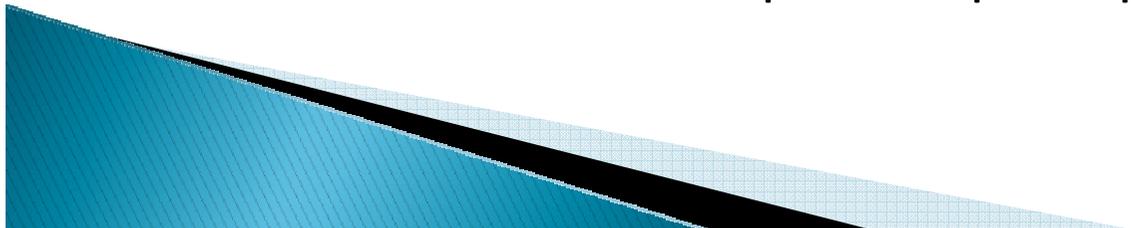


Formazione e informazione

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 per la salute (SVHC)



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

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 224 c 2, 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



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

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

Elementi di rilievo delle SDS ai sensi del Reg. 453/2010 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

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, ad oggi)



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.

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”.

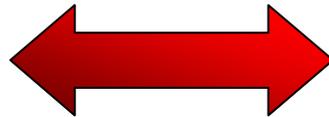


Tale etichettatura PUO' essere sostituita da cartelli di avvertimento previsti nell'allegato XXV che riportino lo stesso pittogramma o simbolo

Segnaletica di sicurezza

Impianti/Imballaggi/Tubazioni/Contenitori

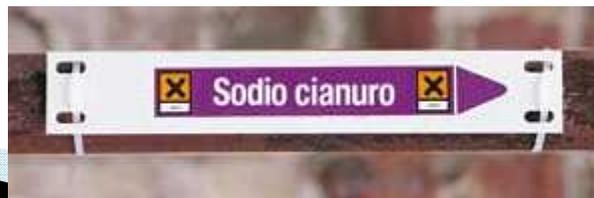
Art. 239 comma 4 D.Lgs. 81/08
(agenti cancerogeni e mutageni)



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



Sostanze nocive o irritanti



Segnaletica di sicurezza

Per le attività scolastiche che prevedono l'uso di sostanze/miscele pericolose:

- Rivedere le SDS e aggiornarle in modo da avere SDS con data non antecedente al 2010
- Per le sostanze, verificare se alle SDS è allegato lo scenario di esposizione (controllare se identificato l'uso in laboratorio)
- Verificare le etichette dei prodotti utilizzati: per le sostanze etichette CLP, per le miscele possibili ancora etichette "vecchie" (aggiornare etichette)

Per i prodotti di pulizia utilizzati dai collaboratori scolastici (ove non appaltata l'attività):

- Rivedere le SDS e aggiornarle in modo da avere SDS con data non antecedente al 2010
- Per le sostanze, verificare se alle SDS è allegato scenario di esposizione (controllare se identificato l'uso come prodotto per pulizia, detergente, pulizie industriali o simili); le miscele potrebbero avere allegati gli scenari di esposizione delle sostanze pericolose contenute

Autorizzazione/restrizione e sostituzione

- ▶ Il REACH ha definito il nuovo strumento dell'autorizzazione per le sostanze altamente preoccupanti per la salute e l'ambiente (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 l'utilizzatore a valle/datore di lavoro deve comunque notificarne all'ECHA l'uso (art.66)

Autorizzazione/restrizione e sostituzione

- ▶ L'elenco delle sostanze sottoposte a restrizione è invece stato trasferito dalla direttiva 76/779/CE 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

~~MISSTON~~
~~IMPOSSIBLE~~



Seconda parte

Seconda parte

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) o 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, dove sono riportate le sostanze componenti

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 \leq 2 milioni di euro di fatturato annuale o totale di bilancio

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

Media: < 250 occupati e \leq 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

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.

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 (da un qualunque dichiarante).
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
- 4) **le sostanze recuperate vanno notificate all'Inventario Classificazione ed Etichettatura dell'ECHA (Agenzia Europea per le sostanze chimiche).**

ESENZIONE DA REGISTRAZIONE

IMPORTANTE

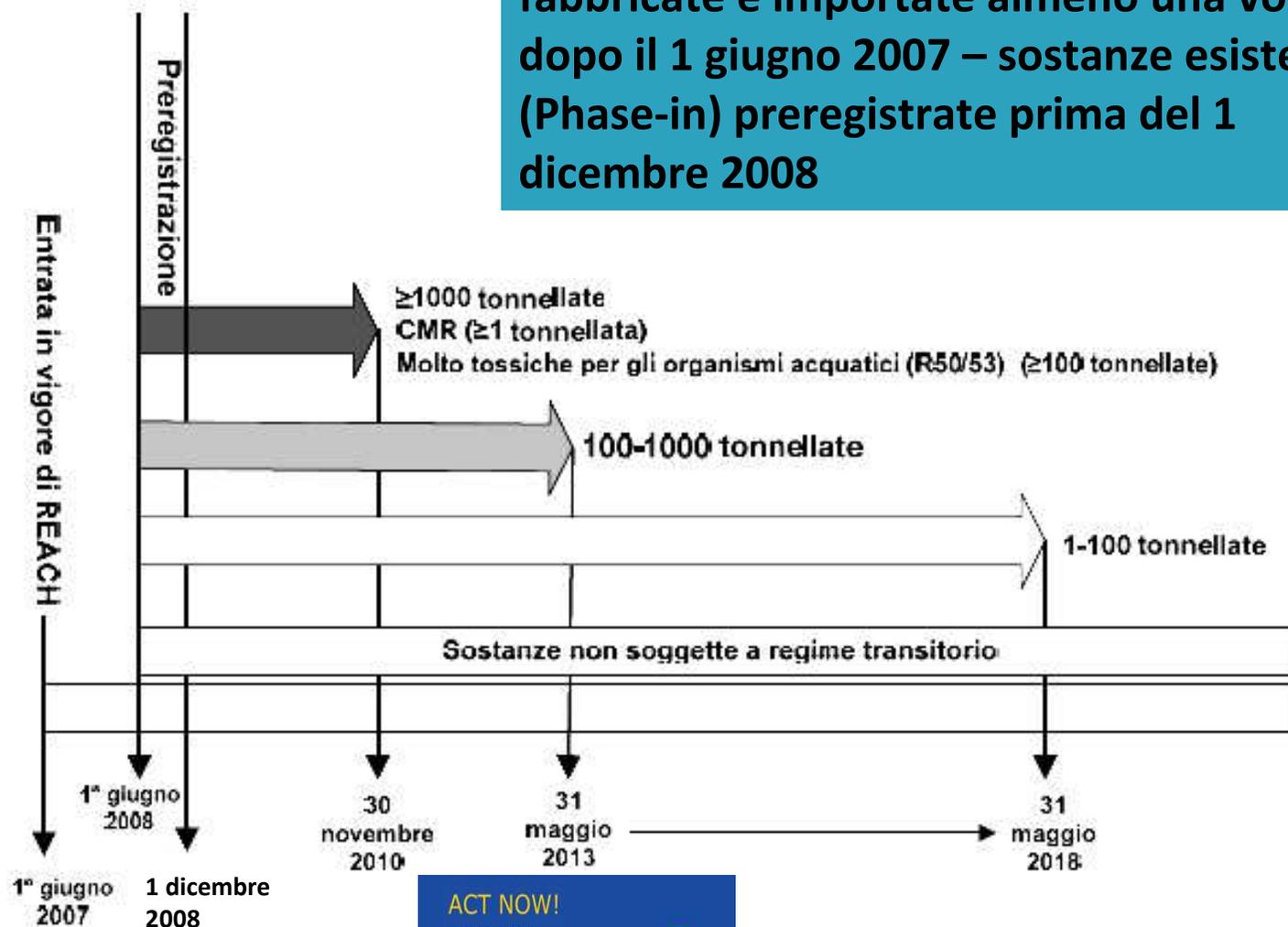
Se la sostanza è:

- 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

SCADENZE DI REGISTRAZIONE

fabbricate e importate almeno una volta dopo il 1 giugno 2007 – sostanze esistenti (Phase-in) preregistrate prima del 1 dicembre 2008



ACT NOW!
REACH
2013

Guida alla registrazione Maggio 2012
Versione 2.0 ECHA

LISTE DI CONTROLLO

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 scadenza del 2013 e che non hanno poi registrato
3. dopo il compliance check, ECHA ha chiesto di completare i dossier entro un limite di tempo, ma senza ricevere 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
5. Controlli incrociati con le Dogane

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 $q < 1\text{t/anno}$
- 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>

Sostanze altamente preoccupanti SVHC

➤ **Cancerogene, Mutagene, Tossiche per la riproduzione di categorie 1 e 2 (CMR) segnalate da una delle “vecchie” frasi di rischio R45, R46, R49, R60, R61 (CLP: categorie 1A e 1B).**

PBT (Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche);

vPvB (molto Persistenti e molto Bioaccumulabili);

Sostanze segnalate dal simbolo N e dalle “vecchie” frasi di rischio R50 e/o 53 (CLP: Aquatic. Acute 1, Aquatic Chronic 1 H400 H410)

Sostanze POP (inquinanti organici persistenti)

ED (Interferenti endocrini - Sostanze che alterano il sistema endocrino)

Sostanze di pericolosità equivalente a quelle già classificate come PBT, vPvB, ED

Sono sostanze che potrebbero far parte della Lista delle sostanze candidate all'autorizzazione (Candidate list) e quindi successivamente nell'Allegato XIV

SOSTANZE SVHC - Candidate List



NOME	Numero EC	Ragioni per l'inclusione
Tricloroetilene	201-167-4	Cancerogeno (art 57a) (18/06/2010)
Acido borico	233-139-2 / 234-343-4	Tossico per la riproduzione (art 57c) (18/06/2010)
Potassio dicromato	231-906-6	Canc, Mut, Toss riproduz (art 57a,b,c)
Triossido di cromo	215-607-8	Cancerogeno, Mutageno (art 57a,b)
Cadmio	231-152-8	Cancerogeno (art 57a) (20/06/2013)
Fenoftaleina	201-004-7	cancerogeno (art 57a) (19.12.2011)
Fibre ceramiche refrattarie	650-017-00-8 (Index N)	Cancerogeno (art 57a) (alluminosilicate e zirconio-allum.) (19/12/2011)
Catrame, alto boll.	266-028-2	Cancerogeno, PTV,vPvB (57a,d,e)
Bis (2-etilesile) ftalato (DEHP)	204-211-0	Tossico per la riproduzione (art 57c) (28/10/2008)

Obblighi collegati all'inserimento di una sostanza nella Candidate List



SOSTANZE

- Dalla data di inserimento: i fornitori di sostanze in candidate list sono tenuti a fornire ai loro clienti una scheda di dati di sicurezza.

MISCELE

- Dalla data di inserimento: i fornitori di miscele non classificate come pericolose ai sensi del DLgs 65/03 (Direttiva 1999/45/CE) sono tenuti a fornire ai beneficiari, su loro richiesta, una SDS se le miscele contengono almeno una sostanza della candidate list con concentrazione di almeno 0,1% (p/p) per le miscele non gassose e almeno il 0,2% in volume per le miscele gassose.

ARTICOLI

- Dal 1 giugno 2011 i produttori o gli importatori di articoli devono notificare all'ECHA se un loro articolo contiene una sostanza della candidate list.

6 liste – 144 sostanze al 20.06.2013

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

AUTORIZZAZIONE

22 sostanze in allegato XIV REACH (al 5/12/2013)

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	21.02.2014	21.08.2015	Utilizzato per la produzione di
Giallo di piombo solfocromato (CI Pigment Yellow 34) 21.11.2013 Piombo cromato molibdato solfato rosso (CI Pigment Red 101) 21.11.2013 Tricloroetilene 21.10.2014				
Bis (2-etilesile) ftalato (DEHP)	Tossico per la riproduzione Categoria 1B	21.08.2013	21.02.2015	Formulazione e uso in polimeri per vari articoli

AUTORIZZAZIONE/Candidate List

Si possono trovare in laboratorio:

Bicromato di potassio, per le reazioni di ossido riduzione

Attenzione!

Cromato di potassio, per ottenere bicromato di potassio attraverso acidificazione di una sua soluzione

Fenolftaleina, come indicatore

Dimetilsolfato o solfato dimetilico, come agente alchilante

.....

Verificare attentamente la presenza di reagenti di laboratorio che possano essere compresi in Candidate List o nell'allegato XIV; in quest'ultimo caso non si potranno più utilizzare se non autorizzati per l'uso specifico di reagenti di laboratorio



AUTORIZZAZIONE

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



Fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle possono presentare richiesta di autorizzazione entro la prima data, per poter continuare a produrre, importare o usare la sostanza inclusa nell'allegato XIV finché l'autorizzazione non sarà rilasciata (anche dopo data di scadenza).

- ❖ **Rischi da proprietà intrinseche adeguatamente controllati (documentato nella relazione di sicurezza chimica CSR); no quando non si può fissare una soglia di effetto, nonché per i PBT e i vPvB;**
- ❖ **Non ci sono alternative valide sotto il profilo tecnologico e tossicologico; in questo caso può favorire la concessione di una autorizzazione la presenza (facoltativa) di un piano di ricerca;**
- ❖ **Se esistono sostanze alternative l'autorizzazione può comunque essere concessa, a condizione che venga presentato un piano dettagliato di sostituzione;**
- ❖ **I benefici socio-economici vengono considerati qualora si dimostri che i benefici socio-economici derivanti dall'uso della sostanza superano i rischi e non esistono sostanze o tecnologie alternative idonee.**

Tassa per richiesta di autorizzazione: 50.000 euro tariffa base

Richieste di autorizzazione



Al 13 novembre 2013, sono state ricevute dall'ECHA 8 domande di autorizzazione ai sensi dell'art. 64(1) del Regolamento REACH (tassa pagata) relative a

bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)

dibutyl phthalate (DBP)

RESTRIZIONE

- ❖ Come per l'autorizzazione, si prescinde dal limite quantitativo di 1 t/anno ed è completamente indipendente dal processo di registrazione
- ❖ 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

http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions/list-of-restrictions-table?p_p_id=substancetypelist_WAR_substanceportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&substancetypelist_WAR_substanceportlet_keywords=&substancetypelist_WAR_substanceportlet_advancedSearch=false&substancetypelist_WAR_substanceportlet_andOperator=true&substancetypelist_WAR_substanceportlet_orderByCol=extraColumn1507&substancetypelist_WAR_substanceportlet_orderByType=asc&substancetypelist_WAR_substanceportlet_delta=75

RESTRIZIONI – esempio punto 30

Ftalati (DEHP) – punto 51

Le sostanze elencate in tabella sono classificate come **tossiche per il ciclo riproduttivo** e per queste, in mancanza di deroghe, si applicano le seguenti restrizioni:

non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso:

- come sostanze,
- come componenti di altre sostanze, o
- nelle miscele,

per la **vendita al pubblico** quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore:

- al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), o
 - alla pertinente concentrazione specificata nella direttiva 1999/45/CE (DLgs 65/03) **[0,5% per cat. 1 e 2 – 5% per cat. 3]**
- **DEHP (punto 51 all. XVII) < 0.1% in peso del materiale plastificato, nei giocattoli e negli articoli di puericoltura**

Sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione: uso ristretto agli utilizzatori professionali

RESTRIZIONE

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] ⁽³⁾,
- poliuretano (PUR) [3909 50] ⁽³⁾,
- 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] ⁽³⁾,
- acetobutirato di cellulosa (CAB) [3912 11] [3912 12] ⁽³⁾,
- resine epossidiche [3907 30] ⁽³⁾,
- resine a base di melammina — formaldeide (MF) [3909 20] ⁽³⁾,

- 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

Registro delle intenzioni



IMPORTANTE! Da consultare periodicamente

Per verificare le proposte di:

- **nuove classificazioni**
- **nuove sostanze SVHC da inserire in Candidate List**
- **nuove proposte di autorizzazione**
- **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>

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

Sostanze contenute negli articoli

New!

Se la sostanza è contenuta in articoli in quantità totale ≥ 1 t/anno per produttore o importatore

“RILASCIO E’ INTENZIONALE”: registrazione-art 7.1

La sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d’uso normali e ragionevolmente prevedibili

Le scadenze temporali sono le stesse previste per le altre sostanze (2010, 2013, 2018)



Gomme per cancellare profumate

“RILASCIO NON E’ INTENZIONALE”: notifica-art 7.2

Se la sostanza è stata identificata come candidata per la procedura di autorizzazione, è presente nell’articolo a **conc. > 0,1%** in peso (ad es. Serigrafia magliette, Gomme per auto-rilasciano policiclici aromatici, Materassini da bagno-rilasciano ftalati) e se la **sostanza NON è stata registrata da nessuno per questo specifico utilizzo**



Giocattoli



Notifica da presentare entro 6 mesi dall’inserimento della sostanza nella lista candidate e a partire dal 1 giugno 2011

Sostanze contenute negli articoli

I pastelli fluorescenti sono articoli???

C'è un rilascio intenzionale???



Miscela (in contenitori – articoli)

Candele



Pennarelli/evidenziatori

Miscela (in carrier/contenitori speciali)

Chi importa i pastelli fluorescenti deve verificare la presenza di sostanze SVHC, verificare che non sia una sostanza del punto 30 o 51 dell'all. XVII, altrimenti deve rispettare le restrizioni, se superiore allo 0,1% comunicarlo all'ECHA.

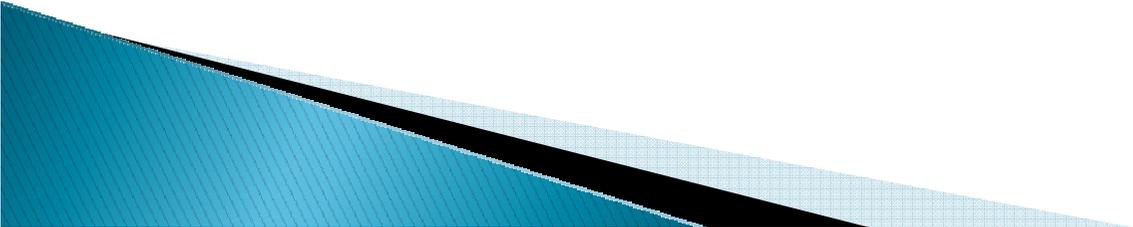
Su richiesta, lo comunica anche al consumatore entro 45gg

RACCOMANDAZIONI AGLI UTILIZZATORI A VALLE PER DEAD LINE 2013 (2018)

- **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 (2018) 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

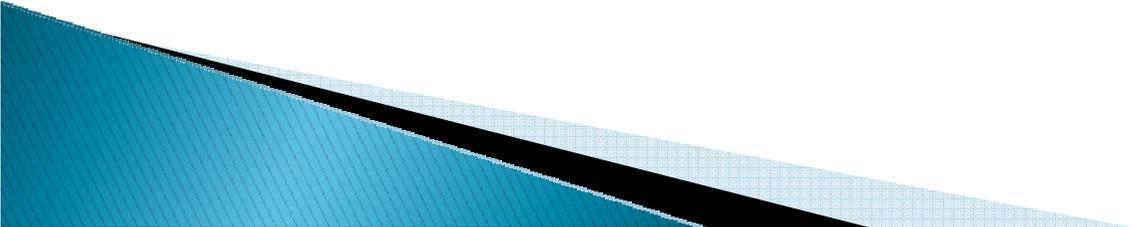
- Controllare la lista delle intenzioni sul sito dell'ECHA per le scadenze di interesse (2013 -2018)



IMPORTANTE

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

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

La SDS deve essere fornita solo se la sostanza o la miscela sono immesse sul mercato

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 del Reg. 453 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)

Chi fornisce la SDS - Art. 31(1)

Il fornitore di una sostanza o di una miscela: ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o una miscela, definiti secondo i criteri stabiliti nell'art. 31

CIOÈ HANNO L'OBBLIGO DI FORNIRE LA SDS

i Responsabili dell'immissione sul mercato di

- sostanze e miscele che **rispondono ai criteri di classificazione di pericolo**

- sostanze PBT o vPvB (pericolose per l'ambiente)



- sostanze soggette ad autorizzazione in allegato XIV (22 sostanze) o nella *Candidate List* (sostanze SVHC, 144 sostanze)



Chi fornisce la SDS - Art. 31(1)

Il fornitore trasmette, su richiesta, una SDS:

per MISCELE che NON soddisfano i criteri per la classificazione come pericolose ma contengono **almeno**:

una sostanza pericolosa per la salute o per l'ambiente
($\geq 1\%$ p/p o $\geq 0,2\%$ v/v)

una sostanza PBT, vPvB ($\geq 0,1\%$ p/p) 

una sostanza inclusa nell'allegato XIV o nella
Candidate List SVHC ($\geq 0,1\%$ p/p) 

una sostanza con Limite di Esposizione comunitario
(VLE) sul luogo di lavoro [DLgs 81/08 + eventuali OEL europei]

Art. 59
CLP

Dopo il 1 giugno 2015 verrà esteso l'obbligo di fornire la SDS su richiesta

La SDS quindi deve:

Art. 31(5): **essere fornita nella lingua dello Stato Membro** in cui avviene l'immissione sul mercato (in italiano)

Art. 31(8): **essere fornita gratuitamente** su carta o in forma elettronica entro la data di prima fornitura della sostanza o della miscela (NO messa a disposizione su sito web!)

IMPORTANTE

Art. 31(9) **essere aggiornata tempestivamente:**

- 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.

Versione aggiornata trasmessa a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela è stata fornita **nei 12 mesi precedenti**. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione, sulla SDS dovrà comparire il numero di registrazione.

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

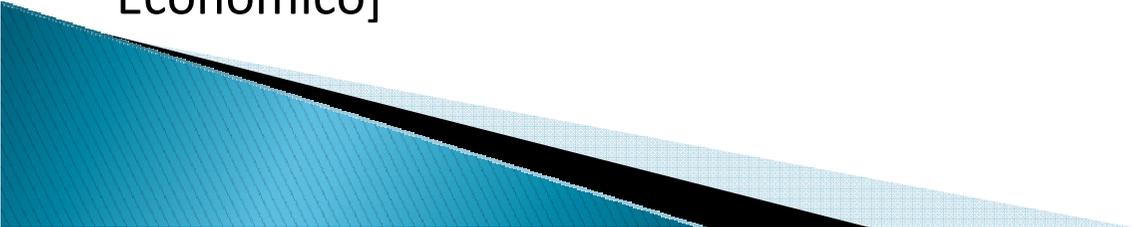
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_sds_to_caracal_201309_en.pdf

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 clienti cui è stata fornita la sostanza o la miscela entro i 12 mesi precedenti [Helpdesk REACH Sviluppo Economico]



IMPORTANTE

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.***

Quando una SDS può non avere uno scenario di esposizione allegato



- ▶ La sostanza e' esentata dalla registrazione (Allegati IV e V)
- ▶ La sostanza non va registrata ($q < 1$ t/anno)
- ▶ La sostanza non è soggetta a registrazione (principi attivi biocidi e fitosanitari, farmaceutici, alimentari)
- ▶ La sostanza non e' stata ancora registrata (q tra 1 e 100 t/anno)
- ▶ La sostanza non e' pericolosa e la SDS è fornita su base volontaria
- ▶ 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 (vedi sezione 15 SDS – no CSR)
- ▶ La sostanza è contenuta in miscela in conc. inferiore al cut-off per il quale lo SE è richiesto
- ▶ La sostanza è classificata per effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento o per effetti narcotici (oltre che per alcune sottocategorie di pericoli chimico fisici)
- ▶ *Le informazioni (dello SE) sono incluse nella SDS – es. miscela con un uso ben definito*

La grande novità: lo scenario di esposizione allegato alla SDS o SDS estesa

New!!!

Sostanza singola	SDS o e-SDS (dalla trasmissione n° registrazione sostanza)
Miscela	SDS + SE delle singole sostanze pericolose nella miscela (dalla loro registrazione) (caso e' il piu' semplice ma il meno efficace dal punto di vista della comunicazione in quanto piu' si scende nella catena di approvvigionamento e piu' la scheda di sicurezza rischia di diventare voluminosa e inservibile)
Miscela	Informazione SE integrata nella SDS (alternativa alla eSDS per miscele)
Miscela	SDS o e-SDS della miscela [allegare un ES che contiene le informazioni rilevanti prelevate dagli ES delle singole sostanze (esempio i casi peggiori)] (FUTURO...)

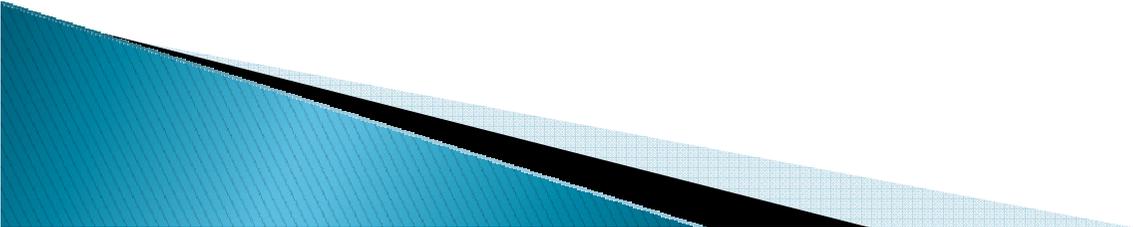
SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA PER MISCELE

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

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. “

Guidance on the compilation of safety data sheets Version 2.0
December 2013



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_cepe_jb_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

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 (art. 32)

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 autoclassificazione

CLASSIFICAZIONE Strumenti



- Allegato I Regolamento CLP(Criteri di classificazione)
- Allegato VI Regolamento CLP (Elenco con classificazioni armonizzate)
- Regolamento 790/2010 1° ATP (Modifiche allegato VI con aggiunta, sostituzione, soppressione di voci)
- Regolamento 286/2011 2° ATP (Modifiche criteri di classificazione in particolare potenza sensibilizzanti, 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 per aerosols)

• **Inventario Classificazione ed Etichettatura**

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

Classificazione DEHP

Index n. 607-317-00-9 EC n. 204-211-0 CAS n. 117-81-7

bis(2-ethylhexyl) phthalate; di-(2-ethylhexyl) phthalate DEHP

Classificazione CLP

Repr. 1B H360-FD

Etichettatura CLP

GHS08

Dgr (pericolo)

H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto **pericolo**



Classificazione DSP (67/548/CEE)

Repr. Cat. 2;

R60-61

Etichettatura DSP (67/548/CEE)

T

R: 60-61 Può ridurre la fertilità

Può danneggiare i bambini non ancora nati

S: 53-45 Evitare l'esposizione- procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso



tossico

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>

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

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

Sportello informativo REACH-CLP rivolto a imprese, produttori, cittadini, lavoratori

The screenshot shows a Windows Internet Explorer browser window displaying the website <http://www.ausl.re.it/sportello-informativo-reach-clp.html>. The page features a green navigation bar with links: Home, Struttura aziendale, Ospedali, Servizi territoriali, Come fare per, Prestazioni, Comunicazione, and Uffici Relazioni col Pubblico. A search bar is located in the top left. The main content area is titled "Sportello informativo REACH-CLP" and includes social media sharing buttons for Twitter and LinkedIn. Below this, the page is titled "Sportello informativo REACH-CLP - Reggio Emilia" with a "Stampa" link. An image of laboratory glassware is shown. The text explains that REACH and CLP regulations revolutionize the management of substances and that the information desk provides assistance to businesses. It lists frequently asked questions (FAQ) and provides contact information for specific queries: info.dsp@ausl.re.it. A sidebar on the left lists various services for citizens, such as appointment cancellations, payment modalities, and medical services. The browser's taskbar at the bottom shows the system tray with a clock at 10:07, a "Fine" icon, and an "Intranet locale" icon.

Cerca

Sportello informativo REACH-CLP

[Tweet](#) [Share](#)

Sportello informativo REACH-CLP - Reggio Emilia

[Stampa](#)



I Regolamenti REACH e CLP
rivoluzionano la gestione delle sostanze, delle miscele e di tutti gli articoli che le contengono. Questo sportello informativo è un servizio che mira in primo luogo a fornire informazioni e assistenza alle imprese coinvolte dall'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.
Attraverso i collegamenti suggeriti dallo sportello è possibile accedere ai siti istituzionali o accedere ai documenti e alle linee guida più importanti per avere gratuitamente informazioni in merito agli obblighi da adempiere, alle responsabilità in cui si incorre e alle procedure da seguire in caso di utilizzo, fabbricazione o importazione di sostanze chimiche, miscele o articoli contenenti sostanze chimiche. In particolare per poter accedere alle risposte ai quesiti più frequenti, già disponibili, è possibile cliccare sulle voci [FAQ REACH](#) e [FAQ CLP](#).

In caso di quesiti specifici non soddisfatti dalle FAQ, gli utenti possono inviare richieste di chiarimenti circa l'implementazione dei Regolamenti REACH e CLP all'indirizzo info.dsp@ausl.re.it, indicando nell'oggetto Regolamenti REACH CLP.
Le risposte, che verranno concordate fra gli esperti REACH della Regione Emilia-Romagna, verranno inviate ai richiedenti via e-mail.

- > [Chi riguarda](#)
- > [Link utili FAQ](#)
- > [REACH_CLP_documenti utili](#)
- > [Chi controlla](#)
- > [Che cos'è il CLP](#)
- > [Che cos'è il REACH](#)

Per i cittadini

- Stampa prenotazione
- Disdetta prenotazione
- Prenotazione visite ed esami (Cup, CupTel, FarmaCup, MyCup)
- Modalità di pagamento (Pagonline)
- Ticket ed esenzioni
- Medici e pediatri di famiglia e Guardia medica
- Iscrizione al Servizio sanitario nazionale (SAUB)
- Vaccinazioni
- Comitati Consultivi Misti (CMC)
- Moduli per cittadini e imprese

In particolare

- Documenti Aziendali

Per arrivare coraggiosamente là dove nessuno.....



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

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