

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

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

## **SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA, SCENARI DI ESPOSIZIONE E LORO INTERAZIONE CON LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO**

**Patrizia Ferdenzi**  
**Azienda USL di Reggio Emilia**  
**Coordinatrice Attività di controllo**  
**Autorità Competente REACH/CLP**

**REGGIO EMILIA 4, 5 e 11 DICEMBRE 2012**



- Scheda di sicurezza secondo il Reg. 453, SdS estesa e scenari di esposizione: cosa sono, come si leggono, tempistica e tipologie di SdS
- Come viene elaborato lo scenario di esposizione nell'ambito del Regolamento REACH
- Interazione tra scenario di esposizione e la valutazione del rischio chimico secondo il DLgs 81/08
- Principali obblighi degli utilizzatori a valle/DDL: verifica della conformità degli scenari di esposizione, cenni sullo scaling e sulla decisione di conformità delle misure di prevenzione e protezione

# La scheda di sicurezza nel REACH

- A partire dal 1 giugno 2007, è entrato in vigore il Regolamento 1907/2006 (REACH) nel quale confluisce la SdS: dopo l'abrogazione dell' art. 25 (DLgs 52/97), il Regolamento CLP abroga l'art. 13 (DLgs 65/03)
- la SdS si conferma il principale strumento di trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento

REACH

(57) Poiché l'attuale scheda di dati di sicurezza è già utilizzata come strumento di comunicazione nella catena d'approvvigionamento delle sostanze e dei preparati, è opportuno ampliarla e integrarla nel sistema istituito dal presente regolamento.





## Strumenti di comunicazione: la scheda di sicurezza

- Tutte le disposizioni riguardanti le SdS di **sostanze e miscele pericolose** sono trasferite nel Titolo IV "INFORMAZIONI ALL' INTERNO DELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO" - Articoli 31-36 del Regolamento REACH
- In particolare: **art. 31 Regolamento REACH – Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza**
- La struttura della scheda di sicurezza è quella stabilita nell'allegato II del REACH modificato dal Regolamento (UE) 453/2010 (**adeguamento ai criteri CLP e alle norme relative a SdS del GHS, garantire coerenza e precisione del contenuto delle 16 voci**)



## Scopo e funzione della SdS

La SdS rappresenta il principale **STRUMENTO DI COMUNICAZIONE** destinato agli utilizzatori professionali, usato per comunicare ai DU le informazioni sui pericoli (sez. 2, 3, 9, 11 e 12), le misure di precauzione e manipolazione (sez. 7) e le misure per la gestione del rischio (sez. 8)



... deve permettere al datore di lavoro di determinare se agenti chimici pericolosi sono presenti sul luogo di lavoro e di valutare gli eventuali rischi per la salute umana e la sicurezza dei lavoratori derivanti dal loro uso

---

## Gli utilizzatori a valle (DU)

- Formulatore (miscelatore)
- Riconfezionatore (re-branding)
- Produttore di articoli
- Utilizzatore finale
- **Artigiano o professionista**  
**(P.IVA, iscrizione CC)**

**UTILIZZATORI  
PROFESSIONALI**

≡

**DDL**

## Non sono utilizzatori a valle

- Distributore
- Dettagliante, venditore al dettaglio
- Fornitore di logistica a terzi (magazzinaggio)
- **Consumatore**

## Chi fornisce la SdS - Art. 31(1)

**Il fornitore di una sostanza o di un preparato (miscela):** ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o un preparato, 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
- sostanze soggette ad autorizzazione in allegato XIV (6 sostanze) o nella *Candidate List* (sostanze SVHC, 84 sostanze)

## Chi fornisce la SdS - Art. 31(3)

Il fornitore trasmette, su richiesta, una SdS:

**per MISCELE che NON soddisfano i criteri per la classificazione come pericolose secondo la direttiva 1999/45/CE (DLgs 65/03) 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]

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

**Art. 59  
CLP**

## Coesistenza sistemi classificazione

Per la coesistenza dei due sistemi di classificazione ed etichettatura (CLP e DD.LLgs 52/97 e 65/03) fino al 2015, sarà possibile trovare, su imballaggi diversi dello stesso prodotto, etichette secondo il CLP e secondo la vecchia normativa fino al 1 giugno 2015, salvo deroghe per miscele fino al 1 giugno 2017.

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

per le SOSTANZE dal 1° dicembre 2010 (senza più deroghe dal 1 dicembre 2012), fino al 2015 DOPPIA CLASSIFICAZIONE, ETICHETTE SOLO CLP

e per le MISCELE dal 1° giugno 2015 (con deroga fino al 1 giugno 2017), fino al 2015 CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTE ~~"VECCHI" DD.LLgs.52/1997 e 65/2003~~

- HOME
- SIEF
- REACH
- CONSULTATIONS
- ECHA CHEM
  - Registry of intentions
  - Pre-Registered substances
  - Registered substances
  - Authorisation
  - Candidate List
  - Annex XIV
  - Recommendations
- Evaluation
  - Substances of Interest
  - Transitional measures
- REACH-IT
- CLP
- GUIDANCE
- LEGISLATION
- HELP
- PRESS AND EVENTS
- ABOUT ECHA
- PUBLICATIONS

## Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation

The identification of a substance as Substance of Very High Concern and its inclusion in the Candidate List is the first step of the [authorisation procedure](#). Companies may have [immediate legal obligations](#) following such inclusion which are linked to the listed substance on its own, in preparations and articles.

Further documentation or more detailed information on the identification process of substances of very high concern can be found on the [web pages of ECHA's Member State Committee](#).

You can sort the Candidate List by clicking on the relevant heading

**MOTIVAZIONE**

Substance name	EC (CAS No.)	Substance composition	Date of inclusion	Reason for inclusion	Supporting documentation	Decision number
<b>ESABROMOCICLODODECANO (PBT)</b> = ritardante di fiamma in schiume poliestere espanso – non classificato						
2,4-Dinitrotoluene				jenic (article 57a)	(support doc.)	ED/68/2009
4,4'- Diaminodiphenylmethane (				jenic (article 57a)	(support doc.)	ED/67/2008
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xyl				l (article 57e)	(support doc.)	ED/67/2008
Acrylamide				inogenic and nic (articles 57a and b)	(support doc.)	ED/68/2009
Alkanes, C10-13, chloro (Short				nd vPvB (article 57d - e)	(support doc.)	ED/67/2008
Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres <i>are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions:</i> a) $Al_2O_3$ and $SiO_2$ are present within the following concentration ranges:			13.01.2010	Carcinogenic (article 57a)	(support doc.)	ED/68/2009
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>Al_2O_3</math>: 43.5 – 47 % w/w, and <math>SiO_2</math>: 49.5 – 53.5 % w/w</li> </ul>						

**L'obbligo legale di fornire la SDS per sostanze incluse nella Candidate List decorre a partire dalla data di inclusione**

## La SdS REACH 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

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.

## Esempi di modifiche di rilievo

Una SdS va quindi aggiornata [e identificata come "Revisione: (data)"] se:

- **diventano disponibili nuove informazioni sulle proprietà pericolose e sulle misure di prevenzione**
- se sostanze o miscele che non erano classificate secondo le direttive 67/548 (DLgs 52/97) e 99/45 (DLgs 65/03) si classificano come pericolose o contengono uno o più componenti pericolosi per gli effetti sulla salute umana e/o sull'ambiente (che prima non lo erano)
- una sostanza è stata identificata come PBT o vPvB



## SdS estesa - art. 31(7)

Scheda di sicurezza estesa → allegato alla SdS previsto dall'art. 37 del Regolamento REACH

7. Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 37 **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 derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.

Un utilizzatore a valle **include** i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati.

Un distributore **trasmette** i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi per i quali ha trasmesso le informazioni a norma dell'articolo 37, paragrafo 2.



## SdS estesa - art. 31(7)

Chi produce o importa una sostanza in quantità > 10 t/anno è tenuto a predisporre la Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) come risultato della Valutazione di Sicurezza Chimica

Se la sostanza è pericolosa **deve predisporre una SdS estesa (e-SdS): con un allegato che riporti i corrispondenti **scenari di esposizione** (SE) per gli usi identificati con le relative **misure di prevenzione e protezione****

Una SdS può avere più scenari di esposizione a seconda degli usi identificati e quindi essere più o meno estesa

GLI SCENARI DI ESPOSIZIONE DEVONO ESSERE PREPARATI ED ESSERE ALLEGATI ALLA SdS DELLE SOSTANZE CHE DOVEVANO ESSERE REGISTRATE ENTRO IL 1 DICEMBRE 2010



## Scenari di esposizione (ES)

**E' l'insieme delle condizioni che descrivono in che modo** la sostanza (in quanto tale, in una miscela o in un articolo) **è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e come** il fabbricante o l'importatore o l'utilizzatore a valle **controllano o raccomandano di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.**

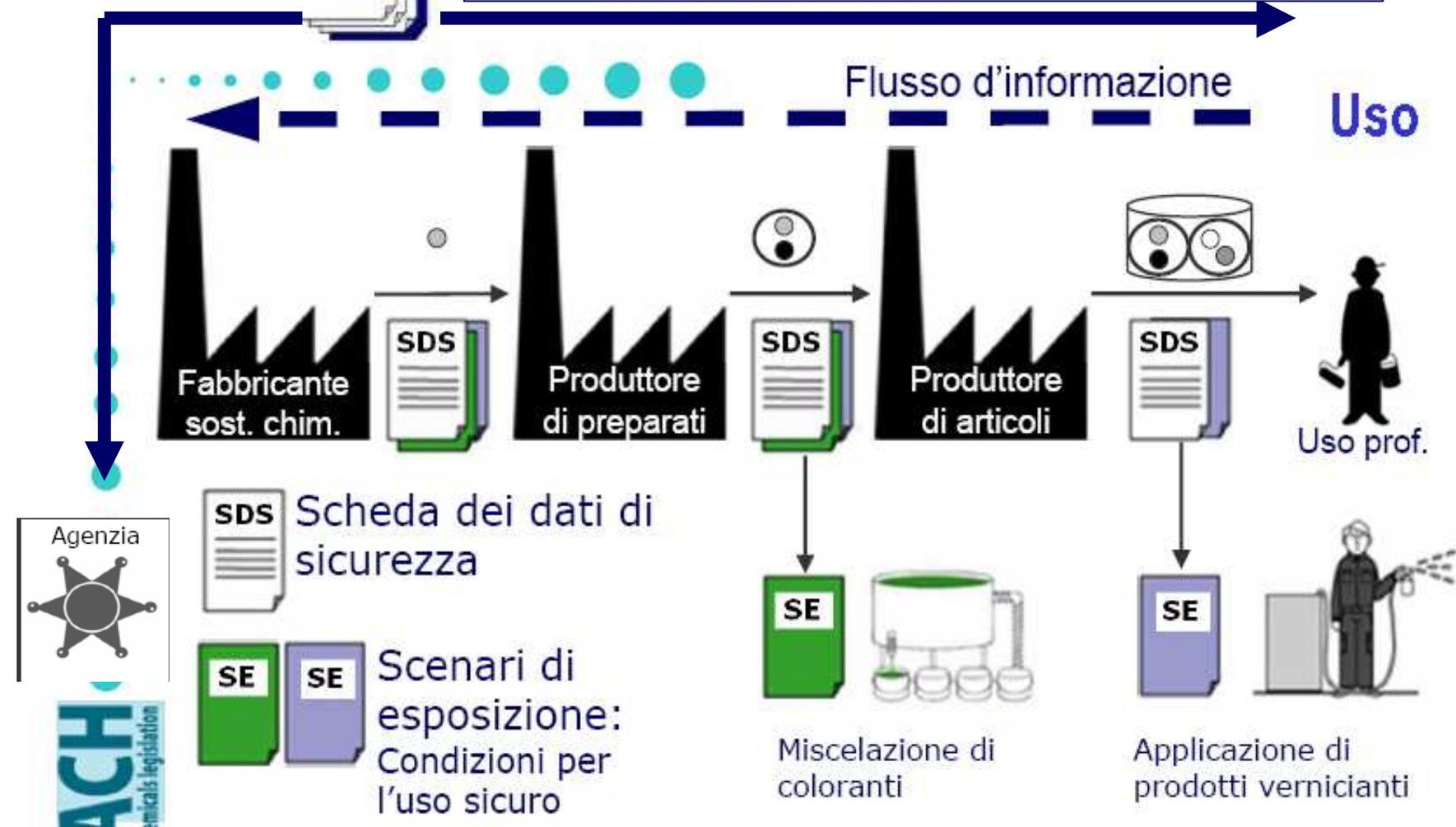
**Deve includere le misure di gestione dei rischi (RMM) appropriate e le condizioni operative (OC) che quando correttamente applicate assicurano l'adeguato controllo dei rischi derivanti dall'uso.**

**Sono il risultato della Valutazione Sicurezza Chimica (CSA).**

---

FT+CSR

# FLUSSO DELLE INFORMAZIONI





# SdS o e-SdS?

TECNOLOGIA Raspberry S.p.A.

Gas naturale, essiccato  
Version 1.4

Data di emissione 07.12.2011

Regolamento 1907/2006/CE

## Scheda Dati di Sicurezza

### 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

#### 1.1 Identificatore prodotto

Nome del prodotto : Gas naturale, essiccato

#### 1.5 Altre informazioni

Il prodotto è esente da obbligo di registrazione ai sensi del regolamento REACH in conformità con l'Articolo 2(7)(b).

SdS

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date: 29.07.2011

Vers.no.: 4

Revision: 29.07.2011

### 1 Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- Product identifier
- Trade name: Citric acid
- CAS Number:  
5949-29-1
- EC number:  
201-069-1
- Registration number 01-2119457026-42
- Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against not determined.
- Application of the substance / the preparation Intermediate

> 1000 t/anno

e-SdS

E lo scenario? Vedi punto 15

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

---

La SdS prescinde da **limiti quantitativi** di produzione/importazione

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

# La struttura della SdS nel REACH



1. Identificazione della sostanza/**miscela** e della società/impresa
2. **Identificazione dei pericoli**
3. **Composizione/informazione sugli ingredienti**
4. Interventi di primo soccorso
5. Misure antincendio
6. Misure in caso di **rilascio** accidentale
7. Manipolazione ed immagazzinamento
8. **Controllo 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

Art. 31(6): rispetto alla normativa precedente, la struttura della SdS con il REACH rimane praticamente la stessa (16 sezioni, **48** sottotitoli)

Le 16 sezioni sono coerenti con quelle previste dal GHS quindi le sezioni 2 e 3 sono invertite

## Reg. EU 453/2010 – Gli “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

I due allegati si applicano sia a sostanze sia a miscele, l'allegato I prevede **per le sostanze la doppia classificazione** ai sensi della direttiva 67/548/CEE (D.Lgs. 52/97) e del CLP fino al 2015

# Reg. EU 453/2010 – Gli “Allegato II” del REACH

Modifica sostanzialmente il “vecchio” Allegato II del REACH introducendo significative novità a partire dal 1/12/2010

Non più GUIDA ma **PRESCRIZIONI** DI CARATTERE GENERALE per la compilazione (COGENTI)

Deve essere redatta in modo chiaro e conciso e deve essere compilata da persona competente, che abbia seguito una formazione adeguata, compreso corsi di aggiornamento

Linguaggio semplice, chiaro e preciso, evitare abbreviazioni e informazioni non coerenti con la classificazione e CSR/ES, non deve contenere sottosezioni prive di testo

**Espansione e precisazione del contenuto in numerose sottosezioni**

# Allegato I Reg. 453/2010: alcuni dei principali cambiamenti

## Sezione 1:

e-mail della persona competente responsabile della SdS

Sostanza: produttore/importatore → numero di registrazione completo.

Distributore o utilizzatore a valle → possono omettere le ultime 4 cifre del numero di registrazione.

Indicare gli **usi identificati pertinenti compresi gli usi sconsigliati (motivati)**.



## Sezione 2:

Etichettatura: **non più alla 15 ma alla 2**. Deve essere indicato il pittogramma di pericolo. Devono essere riportate le informazioni supplementari derivanti da altre norme UE (es. n. di autorizzazione, indicazione solo uso professionale) o da disposizioni particolari (es. sensibilizzanti). Informazioni se PBT o vPvB

---

# Allegato I Reg. 453/2010: alcuni dei principali cambiamenti

## Sezione 2:

**Sostanze:** - doppia classificazione (DLgs 52/97 e CLP)  
- etichettatura solo CLP

**Miscela:** - classificazione in base a DLgs 65/03  
- etichettatura solo DLgs 65/03

Inversione della sezione 2 con la sezione 3

## Sezione 3:

Per i componenti della miscela, elencati secondo l'art.31, deve essere riportata la doppia classificazione (DLgs 52/97 e CLP). Distributore o utilizzatore a valle possono omettere le ultime 4 cifre del numero di registrazione delle sostanze componenti



# Allegato I Reg. 453/2010: alcuni dei principali cambiamenti

## **Sezione 7:**

Informazioni consistenti con CSR, ES e, se disponibili, riferimenti a guide industriali e di settore.

## **Sezione 8:**

Inserimento dei valori DNEL/DMEL e PNEC determinati e ripresi dal CSR. Presenza VLEP/OEL. Indicare un riassunto delle misure di gestione del rischio (RMM)s o fare riferimento allo ES.

## **Sezione 9:**

Richieste un maggior numero di proprietà chimico fisiche (es granulometria in riferimento ai nanomateriali). Coerenza con CSR e con scenari esposizione.



# Allegato I Reg. 453/2010: alcuni dei principali cambiamenti

## Sezione 11:

Per le sostanze sono richieste informazioni anche per classi di pericolo CLP (STOT per esposizione singole e ripetuta) e su una lista di classi di pericolo più estesa. Riportare studi.

## Sezione 15:

l'etichettatura è stata trasposta alla sezione 2. Va esplicitato se è stato effettuato un CSA. NB: per le sostanze registrate come intermedi non è previsto. Indicare se sostanza è soggetta a Autorizzazione/Restrizione



## Sezione 16

Altre informazioni, qui si riporta la classificazione CLP della miscela se anticipata

In **allegato**, se previsto, lo scenario di esposizione. **In quanto parte integrante della SdS deve essere tradotto in italiano**

# Sezione 2: un esempio

## 2.1. Classificazione della sostanza della miscela

## ACRILONITRILE

### Classifica CLP GHS UE

Liquido infiammabile	Categoria 2
Cancerogenicità	Categoria 1B
Tossicità per la riproduzione	Categoria 2
Tossicità acuta (orale)	Categoria 3
Tossicità acuta (dermale)	Categoria 3
Tossicità acuta (per inalazione)	Categoria 3
Corrosione/irritazione oculare	Categoria 1
Corrosione/irritazione cutanea	Categoria 2
Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola	Categoria 3 (H335)
Sensibilizzazione cutanea	Categoria 1
Tossicità acquatica cronica	Categoria 2

**Secondo CLP**

**SdS di sostanza dal 1° dicembre al 1° giugno 2015**

### Classifica DSD UE:

Facilmente infiammabile	(F); R11
Tossico	(T) R23/24/25
Carc cat 2	R45
Irritante	(Xi) R37/38, R41, R43
Pericoloso per l'ambiente.	(N) R51/53

**Secondo DLgs 52/97**

## 2.2. Elementi dell'etichetta

Pericolo!



**Solo secondo CLP**

### Testi descrittivi dei pericoli

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H301	Tossico se ingerito.
H311	Tossico a contatto con la pelle.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H331	Tossico se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H350	Può provocare il cancro.
H361d	Sospettato di nuocere al feto.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testi descrittivi delle precauzioni

P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202	Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P210	Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. – Non fumare.
P235	Conservare in luogo fresco.
P242	Utilizzare solo utensili antiscintillamento.
P243	Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.
P260	Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

# Sezione 2: un esempio

## SEZIONE 2: Identificazione dei

SdS di **miscele** dal 1° dicembre al 1° giugno 2015

### - 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

- *Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE*  
Xi; Irritante

R36/38: Irritante per gli occhi e la pelle.

Xi; Sensibilizzante

R43: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

R52/53: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.



DLgs 65/03

### - 2.2 Elementi dell'etichetta

- *Classificazione secondo le direttive CEE:*

Il prodotto è classificato e codificato conformemente alle direttive CEE/norme sulle sostanze pericolose

- *Sigla ed etichettatura di pericolosità del prodotto:*



Xi Irritante



DLgs 65/03

- *Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:*

prodotto di reazione: bisfenolo-A-epicloridrina resine epossidiche (peso molecolare medio  $\leq 700$ ) ossirano, mono[(C12-14-alchilossi)metil] derivati

- *Natura dei rischi specifici (frasi R):*

36/38 Irritante per gli occhi e la pelle.

43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

52/53 Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

- *Consigli di prudenza (frasi S):*

2 Conservare fuori della portata dei bambini.

23 Non inalare vapore/aerosol.

24/25 Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

29/56 Non gettare i residui nelle fognature; smaltire questo materiale e i relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali.

37/39 Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

46 In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

- *Classificazione specifica di determinati preparati:*

Contiene resine epossidiche. Leggere le informazioni fornite dal fabbricante.

(continua a pagina 2)

Anticipo  
CLP in  
sezione 16

# Sezione 3: un esempio

SdS di miscele dal 1° dicembre al 1° giugno 2015

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

**Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

#### Sostanze pericolose:

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5 Numero indice: 603-074-00-8	<del>prodotto di reazione: bisfenolo-A-epicloridrina resine epossidiche (peso molecolare medio ≤ 700)</del> <del>Xi R36/38; Xi R43; N R51/53</del> Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 68609-97-2 EINECS: 271-846-8 Numero indice: 603-103-00-4	<del>ossirani, mono[(C12-14 alchilossi)metil] derivati</del> <del>Xi R38; Xi R40</del> Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 38640-62-9 EINECS: 254-052-6 <u>Reg.nr.: 01-2119565150-48-0000</u>	<del>bis(isopropyl)naphthalene</del> <del>T R22; Xi R55</del> R53 Acute Tox. 3, H331; Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 4, H413	≤ 2,5%

**Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16



## Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1.3 Se durante l'uso previsto si formano contaminanti atmosferici, sono elencati i valori limite di esposizione professionale applicabili (VLE, OEL, TLV) e/o i valori limite biologici.

8.1.4 Quando è prescritto il CSR occorre indicare i DNEL (livelli derivati privi di effetto) e le PNEC (concentrazioni prevedibili prive di effetto) pertinenti per la sostanza per gli scenari di esposizione riportati

### 8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Quando è prescritto il CSR **deve essere fornito un sommario delle misure di gestione dei rischi (sezione 8.2)** per gli scenari di esposizione riportati **comprese le misure preventive e le misure atte a controllare l'esposizione dell'ambiente**

Quando non c'è uno ES

8.2.1 Controlli tecnici: riferiti agli usi identificati della sostanza o miscela. Devono consentire al DDL di effettuare la valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza.



## Sezione 9: proprietà fisiche e chimiche

È un requisito primario che le informazioni in questa sezione corrispondano a quelle fornite nel fascicolo di registrazione e nella relazione sulla sicurezza chimica nonché con la classificazione della sostanza o della miscela.

**Se necessario si indicano altri parametri fisici e chimici quali la miscibilità, la liposolubilità (solvente – grasso da specificare), la conducibilità, ecc.**

I dati devono essere relativi alla sostanza o alla miscela

- per le **sostanze** correlati a quelli determinati per la registrazione e usati per il CSR (se previsto)
- per le **miscele** proprietà della miscela (considerare le soluzioni acquose)

---



## Tempistiche - sostanze



### **Dal 1 dicembre 2010:**

**Classificazione** secondo i criteri del DLgs 52/97 e del CLP (DOPPIA CLASSIFICAZIONE OBBLIGATORIA).

**Etichettatura e imballaggio** secondo i criteri CLP.

**SDS** conforme all' ALLEGATO I REG. 453/2010 (doppia classificazione)

### **Dal 1 giugno 2015:**

**Classificazione, etichettatura e imballaggio** secondo i criteri CLP (abrogazione dir. 67/548 e di conseguenza DLgs 52/97).

**SDS** conforme all'ALLEGATO II REG 453/2010 (classificazione solo CLP).

**La Deroga per sostanze a scaffale è scaduta (1 dicembre 2012)**



## Tempistiche - miscele



**Dal 1 dicembre 2010:**

**Classificazione, etichettatura e imballaggio**

secondo i criteri del DLgs 65/03.

**SDS** conforme all' ALLEGATO I REG. 453/2010

(doppia classificazione per i componenti pericolosi).

**Classificazione Etichettatura e imballaggio**

*volontari* secondo i criteri CLP.

**La Deroga per miscele a scaffale è scaduta (1 dicembre 2012) relativa a SDS ancora "vecchio" allegato II (etichetta al punto 15)**



## Tempistiche - miscele



### **Dal 1 giugno 2015:**

**Classificazione, etichettatura e imballaggio** secondo i criteri CLP (Abrogazione direttiva 99/45 e di conseguenza DLgs 65/03).

**SDS** conforme all' ALLEGATO II REG.453/2010.

### **Deroga: fino al 1 giugno 2017 per miscele a scaffale**

(immesse sul mercato almeno una volta prima del 1° giugno 2015):

**Classificazione, etichettatura e imballaggio** secondo i criteri del DLgs 65/03.

**SDS** conforme all' ALLEGATO I REG. 453/2010 (doppia classificazione per i componenti pericolosi) purché non sia necessario un aggiornamento SdS.

---

**Riassumendo:**

**quando è necessaria una e-SdS?**

**Per le sostanze**

✓ quando sono pericolose, PBT, vPvB o SVHC-CL

**E**

✓ quando sono registrate nella catena di approvvigionamento per una fascia di tonnellaggio > 10 tonn/anno (disponibile il CSA/CSR con la creazione di ES)

**Riassumendo:**

## **quando è necessaria una e-SdS?**

### **Per le miscele**

✓ quando sono pericolose o contengono sostanze pericolose per l'uomo, per l'ambiente, PBT, vPvB, SVHC-CL o con limite di esposizione professionale

**E**

✓ quando contengono sostanze per le quali esiste e-SDS (pericolose, PBT, vPvB o SVHC-CL e già registrate nella catena di approvvigionamento con CSA/CSR) in concentrazione superiore ai limiti riportati nell'art. 14(2)

- si allega ES di ciascuna sostanza

## Quando NON è necessaria una e-SdS?

- \* Sostanze non soggette a registrazione
  - principi attivi di farmaceutica
  - principi attivi per biocidi e prodotti fitosanitari
  - sostanze di interesse alimentare
  - sostanze di Allegato IV e V REACH
  
- \* Intermedi (per i quali non è previsto il CSA/CSR)
  - isolati in sito
  - isolati e trasportati
  
- \* Polimeri
  
- \* Sostanze ELINCS (fino al primo aggiornamento del dossier) sono le sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE, riconoscibili da numero CE che inizia da 400-010-9 (es 2-metil-4-fenilpentanolo, 4-ammino3fluorofenolo acido trimetilendiamminotetracetico).

**Riassumendo:**

## **SdS & SdS estesa**

Riceverò una scheda di sicurezza (estesa)?

**Sostanza singola**

SdS o e-SdS (dalla trasmissione n° registrazione sostanza)

**Miscela**

SdS o e-SdS delle singole sostanze pericolose nella miscela (dalla loro registrazione)

**Miscela**

SdS o e-SdS della miscela (FUTURO...)

**Miscela**

Informazione ES integrata nella SdS (alternativa alla e-SdS per miscele)

---

# Primi impatti sulle SdS & e-SdS

## Sezione 11: Informazioni tossicologiche

**Sostanza classificata per l'end-point "corrosione/irritazione cutanea"**

### 11.INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Effetti negativi sulla salute.

11.1. TOSSICITA' ACUTA PER INALAZIONE: Irritante.

11.2. EFFETTI IRRITATIVI PER CONTATTO CON LA PELLE: Irritante.

11.3. EFFETTI IRRITATIVI PER CONTATTO CON GLI OCCHI: Irritante.

11.4. EFFETTI RITARDATI: Non conosciuti.

**PRIMA**

### Corrosione/irritazione cutanea

Non sono disponibili studi specifici sulla corrosività di tale sostanza. Considerando le informazioni derivanti dagli studi disponibili su animali e la natura della sostanza, non è attesa alcuna azione corrosiva.

Il potenziale di irritazione cutanea di campioni appartenenti alla categoria di questo prodotto è stato testato in un gran numero di studi condotti in genere sul coniglio. Le conclusioni di tutti questi studi indicano evidenza di irritazione cutanea, pertanto la sostanza è classificata Xi, R38 - Irritante per la pelle e Skin Irrit. 2 H315 – Provoca irritazione cutanea.

Di seguito è riportata una sintesi degli studi maggiormente rappresentativi del Dossier di registrazione.

**DOPO**

Metodo	Risultato	Commenti	Fonte
CONIGLIO Trattamento occlusivo (2 siti con cute intatta e 2 siti con cute abrasa) Osservazione a 24/72 ore OECD Guideline 404	Irritante Punteggio medio eritema: 3,9 (su cute intatta) Punteggio medio edema: 2,96 (su cute intatta)	Studio chiave Affidabile con restrizioni CAS 68334-30-5	American Petroleum Institute (API) 1980b

da R. Butera

# Primi impatti sulle SdS & e-SdS

## Sezione 11: Informazioni tossicologiche

### Sostanza non classificata per l'end-point "sensibilizzazione cutanea"

#### 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Tossicità acuta/ Effetti locali :

Inalazione, osservazioni:

La forte concentrazione di vapori, nebbia o aerosol, potrebbero essere irritanti per le vie respiratorie e per le mucose

Contatto con gli occhi, osservazioni:

Gli schizzi negli occhi possono causare una sensazione di bruciore e un temporaneo arrossamento.

Ingestione, osservazioni:

Nocivo:se ingerito accidentalmente il prodotto può entrare nei polmoni a causa della sua bassa viscosità e provocare il rapido sviluppo di gravi lesioni polmonari (consultare il medico entro 48 ore)

Tossicità cronica o a lungo termine :

Contatto con la pelle :

Frequenti e prolungati contatti cutanei distruggono lo strato lipidico della pelle e possono causare dermatiti.

Sensibilizzazione :

Non sensibilizzante

Effetti cancerogeni :

Sono stati riscontrati limitati effetti cancerogeni  
Test su animali hanno determinato lo sviluppo di tumori cutanei maligni

**PRIMA**

#### *Sensibilizzazione cutanea*

Sono stati condotti numerosi studi di sensibilizzazione cutanea sui campioni appartenenti a questa categoria di gasoli. I risultati ottenuti da questi studi indicano l'assenza di potenziale di sensibilizzazione cutanea, non è pertanto necessaria nessuna classificazione della sostanza nell'ambito della normativa sulle sostanze pericolose.

Di seguito è riportata una sintesi degli studi maggiormente rappresentativi del Dossier di registrazione

Metodo	Risultato	Commenti	Fonte
PORCELLINO D'INDIA Buehler test Guideline 406	Non sensibilizzante	Studio di supporto Affidabile senza restrizioni CAS 68334-30-5	Atlantic Richfield Company (ARCO) 1990d

**DOPO**

da R. Butera

# Primi impatti sulle SdS & e-SdS

## Sezione 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### Sostanza – Acrilonitrile

**DOPO**

#### 8.1. Parametri di controllo:

Nome chimico			IOEL UE	Valore limite biologico
Acrilonitrile	Non determinato			Non determinato
<b>TLV-TWA ACGIH 2012</b> <b>2 ppm – 4.3 mg/m<sup>3</sup> cute</b>	2 ppm	8 ore pelle	Italia ISPESL	
	2 ppm	MAK-Wert pelle	Svizzera SUVA	

#### 8.1.4

DNEL per gli operatori		DNEL per la popolazione generale	
Acuta - effetto locale per inalazione	4,6 ppm	Acuta - effetto sistemico per inalazione	1,5 ppm
Effetto sistemico a lungo termine, dermale	1,4 mg/kg p.c./giorno	Acuta - effetto locale per inalazione	1,5 ppm
Effetto sistemico a lungo termine per inalazione	1,26 ppm	Effetto sistemico a lungo termine, dermale	0,009 mg/kg p.c./giorno
Effetto locale a lungo termine per inalazione	0,8 ppm	Effetto sistemico a lungo termine per inalazione	0,06 ppm
		Effetto sistemico a lungo termine, orale	0,009 mg/kg p.c./giorno
		Effetto locale a lungo termine per inalazione	0,03 ppm

## Alcune criticità: periodo di transizione

FINO AL 1 GIUGNO 2017 si potranno trovare in azienda DIFFERENTI FORMATI DELLA SDS:

- SdS secondo DM 07/09/2002 [parliamone ....]
- SdS secondo l'allegato II del REACH ("vecchia" SdS)
- **SdS secondo l'allegato I del Reg. 453/2010**
- SdS secondo l'allegato II del Reg. 453/2010
- Scheda informativa su base volontaria
- *Scheda informativa di sicurezza (SIS) secondo l'art. 32 del Reg. REACH*

## Scheda Informativa di Sicurezza 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
-

## Scheda Informativa di Sicurezza – art. 32

Il REACH non specifica il formato della SIS per cui si potrà ricevere:

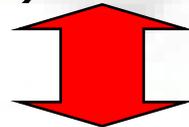
- il formato delle SDS
- una sezione specifica nella scheda tecnica del prodotto
- un foglietto informativo separato
- qualsiasi altro formato

**SANZIONATO:** il fornitore ..... che non ottempera agli obblighi di cui all'art. 32 del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.

---

## 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 classificate 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)



Fermo restando quanto previsto dai DLgs 52/97 e 65/03 e s.m.i., il responsabile dell'immissione sul mercato di agenti chimici pericolosi è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio (D. Lgs. 81/08, art 223 c 4)

---

## Scheda informativa su base volontaria

“ Può inoltre risultare utile la presentazione delle informazioni prescritte ai sensi dell'art. 32 del REACH concernenti l'obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per sostanze in quanto tali o in miscele per le quali non è richiesta una scheda di dati di sicurezza, nel formato della SdS. Tuttavia si noti che ciò **non è** prescritto dal REACH e che ... può risultare auspicabile indicare nel documento che la sostanza o miscela non richiede a norma di legge una SdS al fine di evitare l'insorgere ..... ... può essere espressamente indicato quando un documento di questo tipo viene utilizzato per comunicare le informazioni in conformità dell'art. 32 (SIS).”

**Guida alla compilazione della SdS Versione 1.2  
dicembre 2011**

---

## SdS estese per miscele

Miscela → è obbligatorio predisporre lo scenario di esposizione?

“ E' un obbligo riportare i pertinenti scenari d'esposizione in un allegato alla SdS, ogniqualvolta sia **prescritta** la preparazione di uno scenario d'esposizione”

Un produttore di miscele è un utilizzatore a valle

“Un utilizzatore a valle **include** i pertinenti scenari di esposizione...per predisporre la propria SdS”

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

**Guida alla compilazione della SdS Versione 1.2 dicembre 2011**

---

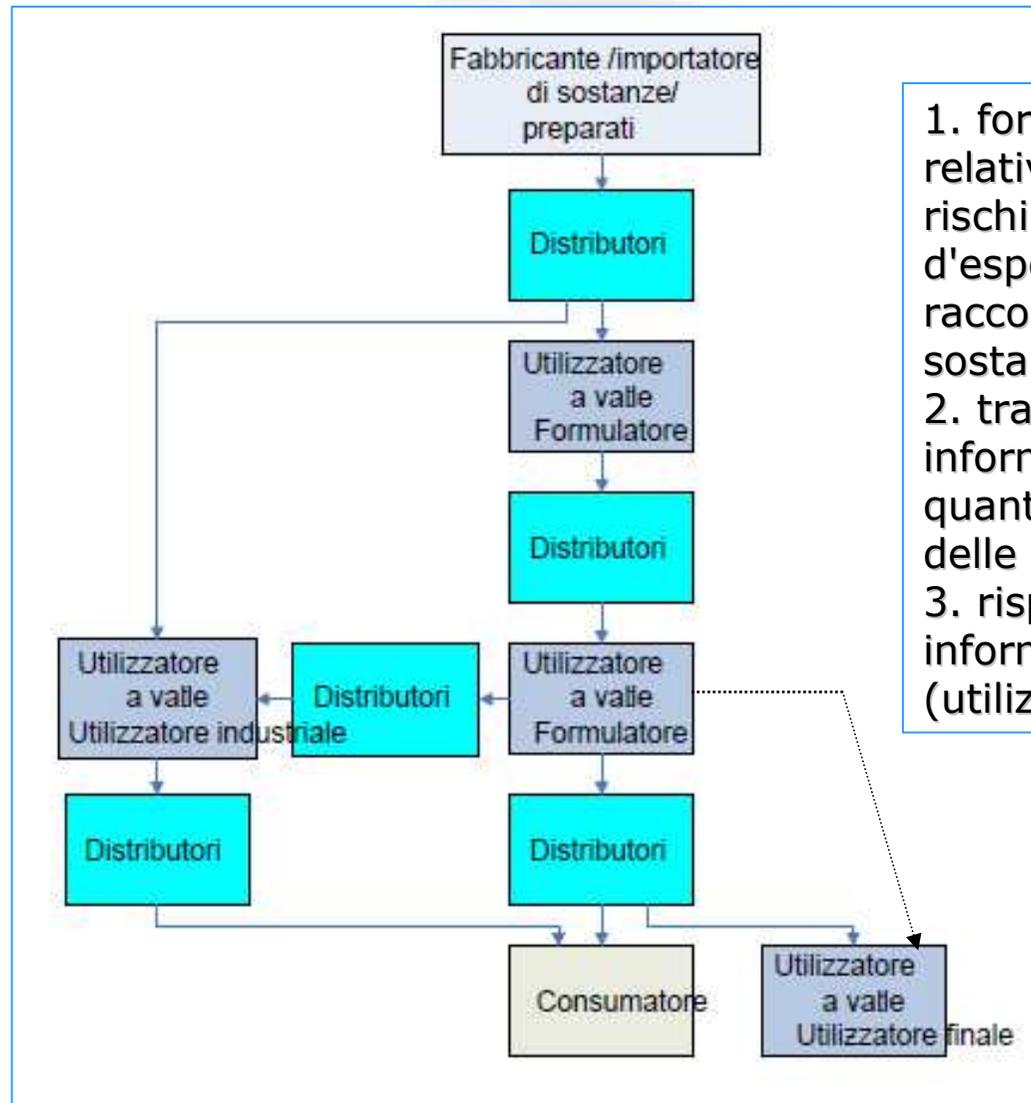
# SdS estese per miscele

## Annex: Exposure scenario 1

- **Short title of the exposure scenario** Formulation
- **Sector of Use**
  - SU3 Industrial uses: Uses of substances as such or in preparations at industrial sites
  - SU8 Manufacture of bulk, large scale chemicals (including petroleum products)
  - SU10 Formulation [mixing] of preparations and/or re-packaging (excluding alloys)
- **Product category**
  - PC3 Air care products
  - PC8 Biocidal products (e.g. Disinfectants, pest control)
  - PC9a Coatings and paints, thinners, paint removers
  - PC9b Fillers, putties, plasters, modelling clay
  - PC9c Finger paints
  - PC12 Fertilizers
  - PC19 Intermediate
- **Risk management measures**
- **Worker protection**
- **Technical protective measures**
  - Containment plus good work practice required: Yes
  - Local exhaust ventilation required plus good work practise: No
- **Personal protective measures**
  - Skin protection: Protective gloves
  - Eye protection: Safety glasses
  - Protective clothing: Working clothing worn.
  - Breathing apparatus: None

Criticità nella generazione di ES per una miscela: non tutte le schede di sicurezza delle sostanze che la compongono possono giungere al formulatore nello stesso momento.....

# Il ruolo dei distributori



1. fornire ai propri clienti le informazioni relative alle proprietà delle sostanze, ai rischi legati al loro utilizzo, agli scenari d'esposizione e alle misure di prevenzione raccomandate (garantire SdS per le sostanze vendute)
2. trasmettere al produttore o importatore, informazioni e richieste sui prodotti, in quanto potrebbero portare alla modifica delle misure di controllo dei rischi
3. rispondere a richieste specifiche di informazioni formulate da clienti (utilizzatore a valle, consumatore, ecc..)

# Conservazione delle SdS & e-SdS

## Per quanto tempo si devono conservare le SdS?

**Non vi è alcun riferimento nel REACH (o nel Reg. 453 revisione dell'allegato II) a una prescrizione per gli attori nella catena di approvvigionamento di mantenere copia delle SdS e/o delle versioni superate, ma secondo l'art. 36(1) REACH:**

*"1. 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".*

I fornitori delle SdS e potenzialmente i loro destinatari devono considerare tali documenti (le SdS) quali parte delle *"informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento"* che devono essere conservate per un periodo di almeno 10 anni.

**Conservazione per periodo maggiore appropriato per prodotti con effetti cronici**

**Concludendo:**

## Quando aggiornare le SdS?

Se le sostanze e le miscele sono pericolose o le miscele non sono pericolose ma prevedono la redazione di una SdS:

- ✓ se le SdS sono antecedenti al 2007
- ✓ ogni due anni, seguendo la tempistica degli ATP
- ✓ se si è certi che una sostanza è stata riclassificata (secondo allegato VI CLP o 1° ATP)
- ✓ se non sono in lingua italiana
- ✓ se una sostanza è stata inserita in candidate list
- ✓ se nella sez. 15 è riportato che il fornitore ha effettuato CSA → obbligo ES → e-SdS



## concludendo: E' possibile che il DU/DDL riceva una SdS senza scenario di esposizione?

E' possibile:

- ✓ se la sostanza non è ancora stata registrata (basso tonn. deadline 2018) o non lo deve essere (< 1 t/anno)
- ✓ se la sostanza non richiede un CSR (<10 t/anno) verificare nella sezione 15
- ✓ se la sostanza è stata registrata come intermedio trasportato
- ✓ se le informazioni riguardanti le OC e le RMM sono incorporate nelle sezioni della SdS
- ✓ per una miscela, se la sostanza vi è contenuta in conc. inferiore al cut-off per il quale l'ES è richiesto
- ✓ se la sostanza non è pericolosa e la SdS è fornita su base volontaria

# E' uno scenario di esposizione?

## *REACH Exposure scenarios - Substance XYZ*

		PROC13	
Use in Functional Fluids: Industrial	SU 3	PROC 1 PROC 2 PROC 3 PROC 4 PROC 8a PROC 8b PROC 9	ERC 7
Use in Functional Fluids: Professional	SU22	PROC 1 PROC 2 PROC 3 PROC 4 PROC 8a PROC 9 PROC20	ERC 9a ERC 9b
Use in Heat transfer fluids, Use in Hydraulic fluids: Consumer	SU21	PC16 PC17	ERC 9a ERC 9b



**Dossier Tecnico sostanza da registrare**  
**> 1 t/anno**

- Identità del fabbricante/importatore
- Identità della sostanza
- Fabbricazione ed uso della sostanza
- Guida all'uso sicuro della sostanza
- Robust-summaries degli end-points
- Informazioni sull'esposizione

**Sostanze da reg. 10 t per anno**

**CSA (Chemical Safety Assessment)**

**Valutazione dell'Hazard**

- Chimico-fisici
- Tossicologici
- Ecotossicologici
- Valutazione delle proprietà PBT e vPvB

**Sost. Pericolose secondo Dir. 67/548/CEE  
o Allegato XIII REACH ( PBT/vPvB)**

**Valutazione dell'esposizione**

- Scenari Espositivi
- Valutazione dell'esposizione

**Caratterizz. rischio per gli usi identificati**





Uno degli obiettivi primari del CSA è quello di definire le condizioni d'uso (condizioni operative e gestione del rischio) attraverso le quali i rischi possono essere controllati

**Dunque la sostanza in uso deve essere valutata ancor prima di arrivare in ambiente di lavoro, ancor prima che lo faccia il DDL**



## **La valutazione della sicurezza chimica (CSA) deve anche contenere (Allegato I REACH):**

- documentazione dei dati pertinenti, dei giustificativi e delle conclusioni in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR);
- attuazione delle condizioni di fabbricazione e di uso controllando i rischi presso lo stabile del dichiarante;
- comunicazione ai clienti a valle della catena di approvvigionamento delle condizioni d'uso che garantiscono il controllo dei rischi.

## Scenario di esposizione

**Insieme delle condizioni che garantiscono il controllo dei rischi, valutate e documentate nella CSR e comunicate come allegato alla e-SdS:**

- le modalità in cui la sostanza è utilizzata durante il suo ciclo di vita, compreso lo stato di rifiuto (**condizioni operative OC**)
- il modo in cui il produttore/importatore raccomanda agli Utilizzatori a Valle (DU) di controllare l'esposizione alla sostanza dei lavoratori e dell'ambiente (**Misure per la gestione del rischio - RMM**), comprese le misure di gestione dei rifiuti
- include anche misure di sicurezza del prodotto, ad esempio limiti di concentrazione nelle miscele, caratteristiche dell'imballaggio

## Scenario di esposizione

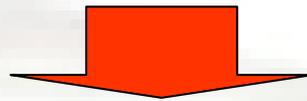
Gli SE hanno essenzialmente una funzione “**giustificativa**” in quanto servono a dimostrare che determinati usi della sostanza e della miscela sono stati considerati e che l’esposizione potenziale è stata valutata in termini di Rischio (usi identificati supportati).

Gli ES svolgono anche una fondamentale funzione “**informativa**” in quanto una sintesi degli ES verranno comunicati “a valle” lungo la catena di approvvigionamento nella forma di un allegato tecnico alla SdS che in questa forma viene chiamata scheda di Sicurezza estesa (eSdS).

**ES: base per stima quantitativa dell’esposizione e strumento di comunicazione della stessa**

# Contenuto degli scenari di esposizione

- Descrizione delle modalità di fabbricazione ed uso della sostanza (**descrittori d'uso**)
- Calcolo dell'esposizione attesa per l'uomo e per l'ambiente in base alle caratteristiche di rilascio ed esposizione (**determinanti di esposizione**)
- Confronto con gli opportuni parametri di non effetto (**DNEL, PNEC**)
- Calcolo del rapporto di caratterizzazione del rischio (**RCR**)



**Se  $RCR < 1$  il rischio è controllato**

**Titolo breve e descrizione dei processi e attività (usi identif.) descrittore d'uso**

**Condizioni operative e frequenza d'uso nei cicli lavorativi (OC)**

**determinanti**

**Misure di gestione dei rischi (RMM)**

**Informazioni sulla esposiz. stimata (RCR<1)**

**Guida per gli utilizzatori a valle (scaling)**

## Contenuti di uno SE standard

1	Titolo breve dello scenario d'esposizione
2	Processi e attività descritti nello scenario d'esposizione
Condizioni operative d'uso	
3.	Durata e frequenza dell'uso <i>Specificare per lavoratori, consumatori, ambiente (se del caso)</i>
4.1	Forma fisica della sostanza o del preparato; rapporto superficie/volume di articoli <i>Sostanza liquida, gassosa, in polvere, in granuli, in forma solida massiccia. Area per quantitativo di articolo contenente la sostanza (se applicabile).</i>
4.2	Concentrazione della sostanza nel preparato o nell'articolo
4.3	Quantità usata per tempo o attività <i>Specificare la durata per lavoratori, consumatori, ambiente (se del caso)</i>
5	Altre condizioni operative d'uso pertinenti <i>Per esempio:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Temperatura, pH, apporto di energia meccanica;</i></li> <li>• <i>capacità di ricezione dell'ambiente (per esempio, flusso d'acqua nella rete fognaria/nel corso d'acqua; dimensioni del locale x tasso di ventilazione);</i></li> <li>• <i>usura per quanto riguarda gli articoli (se del caso); condizioni relative alla durata d'uso degli articoli (se del caso)</i></li> </ul>
Misure di gestione del rischio	
6.1	Misure di gestione del rischio relative alla salute umana (lavoratori o consumatori) <i>Tipo ed efficacia di singole opzioni o combinazione di opzioni sull'esposizione da quantificare [opzioni da riportare con la terminologia indicata nella guida]; specificare la via d'esposizione (orale, dermica, per inalazione).</i>
6.2	Misure di gestione del rischio relative all'ambiente <i>Tipo ed efficacia di singole opzioni o combinazione di opzioni da quantificare [opzioni da riportare con la terminologia indicata nella guida]; specificare se per acque reflue, gas di scarico, protezione del suolo.</i>
7	Misure di smaltimento dei rifiuti <i>In fasi diverse del ciclo di vita delle sostanze (compresi i preparati o gli articoli al termine della durata d'uso);</i>
Informazioni sull'esposizione stimata e guida per gli utilizzatori a valle (DU)	
8	Stima dell'esposizione e riferimento alla sua fonte <i>Stima dell'esposizione derivante dalle condizioni descritte sopra (punti 3-7 e le proprietà della sostanza; fare riferimento allo strumento di valutazione dell'esposizione utilizzato; specificare le vie d'esposizione; specificare se riferita a lavoratori, consumatori o all'ambiente).</i>
9	Guida per l'utilizzatore a valle (DU), per valutare se opera entro i limiti descritti nello scenario d'esposizione (ES) <i>Indicazioni che descrivono in che modo l'utilizzatore a valle (DU) può valutare se le sue condizioni operative sono conformi alle condizioni descritte nello scenario d'esposizione. Questo può essere basato su un insieme di variabili (e un algoritmo adatto) che assieme indichino il controllo del rischio, ma che nel contempo siano flessibili per i rispettivi valori di ciascuna variabile. Nota: si tratta perlopiù di condizioni specifiche relative a determinati tipi di prodotto; in questa sezione può anche essere fornito un collegamento a uno</i>

# Format di uno SE per e-SDS

Linee Guida ECHA maggio 2010

## 1 Scenario d'esposizione (1)

*Titolo dello scenario d'esposizione*

**Triossido di cromo ES 3 Trattamenti superficiali Elenco  
descrittori pertinenti allo ES (SU, PROC, PC, ERC,.....)**

2.1 Scenario contributivo (1) che controlla l'esposizione ambientale per...

2.2 Scenario contributivo (2) che controlla l'esposizione del lavoratore per...

***Scenario d'esposizione contributore (CES): insieme di condizioni (OC e RMM) corrispondenti all'attività di un lavoratore o di un consumatore (associabili alle stime dell'esposizione)***

## 3. Stima dell'esposizione e riferimento alla sua fonte

Calcolare l'esposizione attesa (uomo e ambiente), confrontare con un parametro di non effetto (DNEL, PNEC), calcolare il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR)

## 4. Guida per l'utilizzatore a valle (DU) per valutare se opera entro i limiti stabiliti dall'ES

Adattare le condizioni operative che compaiono nello ES fornito dal produttore alle effettive condizioni operative dell'utilizzatore a valle

*Questa sezione può anche includere un collegamento a uno strumento di calcolo adeguato.*

*Laddove pertinente: possono essere ivi inclusi altri metodi con i quali gli utilizzatori a valle possono controllare se operano entro i limiti stabiliti dall'ES*

## Descrittori d'uso

Per sviluppare, valutare e comunicare gli scenari di esposizione riguardanti l'intero ciclo di vita della sostanza si devono mappare tutti gli usi della sostanza



**Creazione di una terminologia armonizzata sul mercato europeo.**

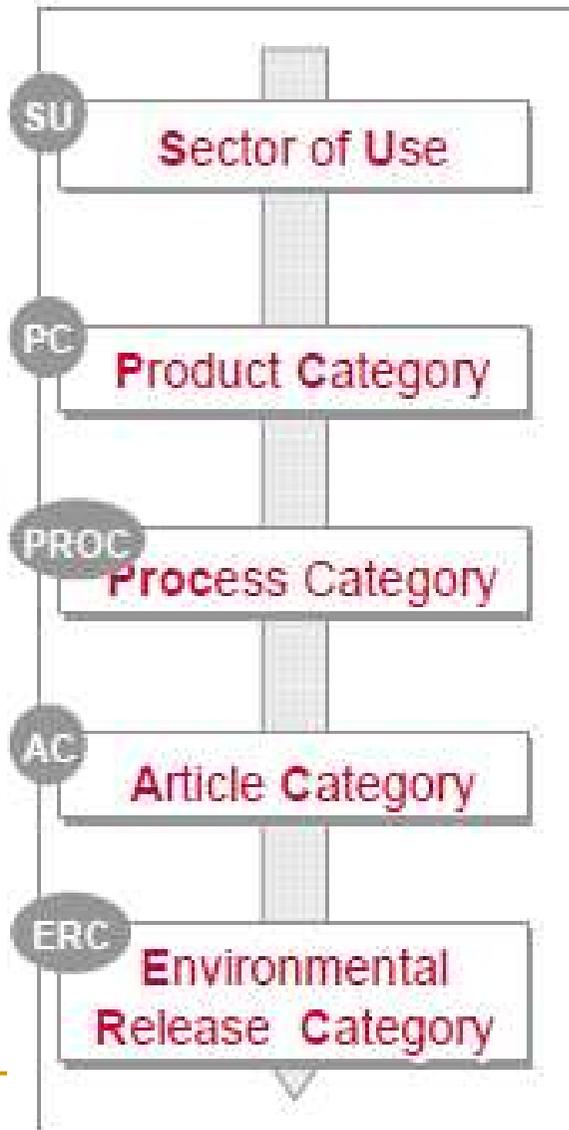


L'ECHA ha sviluppato un sistema di **descrittori standard per gli usi** che aiutano i fornitori e gli utilizzatori a strutturare le comunicazioni tra loro.

**Processo di allineamento.**

---

## Use Descriptor System



descrive in quale settore economico si usa la sostanza (produzione della sostanza, formulazione di una miscela, applicazione professionale, ecc)

descrive in quali tipi di prodotti chimici la sostanza sia contenuta quando viene fornita per gli usi finali

descrive le tecniche di applicazione o i tipi di processo definiti dal punto di vista professionale

descrive il tipo di articolo in cui la sostanza è infine stata lavorata. Ciò comprende anche miscele nella forma essiccata o reticularizzata (ad esempio, inchiostro da stampa essiccato su giornali, rivestimenti essiccati su svariate superfici).

descrive le condizioni di rilascio dal punto di vista ambientale

# Descrittori d'uso

Descrittore	Significato	Regola	Popolazione
Settore d'uso (SU)	Dov'è usata la sostanza	Industriale (SU3), professionale (SU22), consumatore (SU21) ed eventuali altri settori	Tutte le popolazioni, secondo scelta opportuna
Categoria di prodotto (PC)	Tipo di prodotto in cui è usata la sostanza	Preparazioni/miscele (settore di mercato)	Tipico per consumatori
Categoria di processo (PROC)	Com'è usata la sostanza	Tecnica di applicazione o tipo di processo (per usi industriali o professionali)	Tipico per lavoratori industriali e professionali
Categoria di articolo (AC)	Tipo di articolo in cui è usata la sostanza	Tipo di articolo durante la vita utile della sostanza o quando è rifiuto	Tipico per consumatori
Categoria di rilascio ambientale (ERC)	Come la sostanza è rilasciata nell'ambiente	Prospettive ambientali derivanti dall'uso	Tutte le popolazioni, secondo scelta opportuna

Appendice R.12-1: Elenco dei descrittori per i settori d'uso (SU)

Descrittore chiave: Gruppi di utilizzatori principali	
SU 3	Usi industriali: usi di sostanze in quanto tali o in preparati* presso siti industriali
SU 21	Usi di consumo: nuclei familiari (= popolazione in generale = consumatori)
SU 22	Usi professionali: settore pubblico (amministrazione, istruzione, intrattenimento, servizi, artigianato)
Descrittore supplementare: Settore d'uso finale	
SU1	Agricoltura, silvicoltura, pesca
SU2a	Attività minerarie (tranne le industrie offshore)
SU2b	Industrie offshore
SU4	Industrie alimentari
SU5	Confezione di articoli in tessuto, pelle e pelliccia
SU6a	Lavorazione di legno e prodotti in legno
SU6b	Produzione di pasta per la fabbricazione della carta, carta e prodotti di carta
- SU7	Stampa e riproduzione di supporti registrati

Appendice R.12-2.1: Elenco dei descrittori per la categoria del prodotto chimico (PC)

Categoria del prodotto chimico (PC)		
	Categoria per descrivere settori di mercato (a livello di fornitura) riguardante tutti gli usi (lavoratori e consumatori)	Esempi e spiegazioni
PC1	Adesivi, sigillanti	
PC2	Adsorbenti	
PC3	Prodotti deodoranti per l'ambiente	
PC4	Prodotti antigelo e prodotti per lo sbrinamento	
PC7	Metalli di prima trasformazione e leghe	
PC8	Prodotti biocidi (per esempio, disinfettanti, antiparassitari)	Assegnare PC 35 a disinfettanti da usare come componente di un prodotto detergente
PC9a	Rivestimenti e vernici, diluenti, sverniciatori	
PC9b	Additivi, stucchi, intonaci, argilla da modellare	
PC9c	Colori a dito	
PC11	Esplosivi	
PC12	Fertilizzanti	
PC13	Combustibili	
PC14	Prodotti per il trattamento di superfici metalliche, compresi i prodotti galvanici e galvanoplastici	Ciò riguarda sostanze che si legano permanentemente alla superficie metallica

Appendice R.12-3: Descrittore per categorie di processo (PROC)

Categorie di processo [PROC]		
	Categorie di processo	Esempi e spiegazioni
PROC1	Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile	Uso delle sostanze in un sistema contenuto ad alta integrità, in cui sussistono rare probabilità di esposizione, per esempio campionamento tramite sistemi a circuito chiuso.
PROC2	Uso in un processo chiuso e continuo, con occasionale esposizione controllata	<p>Processo continuo, in cui tuttavia la filosofia del progetto non è specificatamente mirata a ridurre al minimo le emissioni.</p> <p>Non si tratta di un sistema ad alta integrità, bensì di un sistema soggetto a esposizioni occasionali, per esempio, attraverso manutenzione, campionamento e rotture delle apparecchiature.</p>
PROC3	Uso in un processo a lotti chiuso (sintesi o formulazione)	Produzione a lotti di una sostanza chimica o di una formulazione in cui la manipolazione prevalente sia eseguita in maniera contenuta, per esempio tramite trasferimenti in ambiente chiuso, dove tuttavia non manchino le occasioni di entrare in contatto con le sostanze chimiche (per esempio, attraverso il campionamento).
PROC4	Uso in processi a lotti e di altro genere (sintesi), dove si verificano occasioni di esposizione	Uso nella produzione a lotti di una sostanza chimica, in cui vi siano significative occasioni di esposizione, per esempio durante il riempimento, il campionamento o lo svuotamento di materiali, e dove è probabile che vi sia esposizione dovuta alla natura della progettazione.
PROC5	Miscelazione o mescolamento in processi in lotti per la formulazione di preparati e articoli (contatto in fasi diverse e/o contatto significativo)	Produzione o formulazione di sostanze chimiche o articoli utilizzando tecnologie collegate alla miscelazione e al mescolamento di materiali solidi o liquidi, e quando il processo sia strutturato in più fasi e offra occasioni di contatti significativi in qualsiasi fase.

### Appendice R.12-5.1: Elenco dei descrittori per le sostanze negli articoli (AC)

<b>Categorie di articoli, senza rilascio intenzionale (AC)</b>		
	<b>Categorie degli articoli (ed esempi non esaustivi) per descrivere il tipo di articolo in cui la sostanza è contenuta nel corso della durata d'uso e della fase di smaltimento.</b>	<b>Cataloghi TARIC adeguati</b>

#### **Categorie di articoli complessi**

AC1	Veicoli	86-89
	Esempi: camion, automobili e motociclette, biciclette, tricicli e attrezzature da trasporto associate; altri veicoli; treni, aeromobili, imbarcazioni, navi	
AC2	Macchinari, apparecchi meccanici, articoli elettrici/elettronici	84/85
	Esempi: macchinari e apparecchi meccanici; articoli elettrici ed elettronici, ad esempio computer, registratori audio e video, attrezzature per le comunicazioni; lampade e apparecchi per illuminazione; fotocamere; frigoriferi, lavastoviglie, lavatrici	
AC3	Batterie elettriche e accumulatori	8506/07

#### **Categorie di articoli complessi**

AC4	Articoli in pietra, gesso, cemento, vetro e ceramica	68/69/70
	Esempi: prodotti in vetro e ceramica: ad esempio stoviglie, bicchieri, vasi, pentole, contenitori per conservare i cibi; prodotti per costruzione e isolamento; polvere o grani abrasivi naturali o artificiali, su una base di materiale tessile, carta, cartoncino o altri materiali	
AC5	Stoffe, tessuti e abbigliamento	50-63, 94/95
	Esempi: abbigliamento, biancheria per il letto, materassi, tendaggi, tappezzeria, moquette/pavimenti, sedili per auto, giocattoli in materiale tessile	
AC6	Prodotti in pelle	41-42, 64, 94
	Esempi: guanti, portamonete, portafogli, calzature, mobilio	
AC7	Prodotti metallici	71, 73-83, 95

Appendice R.12-4.1: Descrizione delle categorie di rilascio nell'ambiente (ERC)

NUMERO ERC	Titolo	Descrizione
ERC1	Produzione di sostanze	Produzione di sostanze organiche e inorganiche nell'industria chimica, petrolchimica, dei metalli primari e dei minerali, compresi le sostanze intermedie, i monomeri che utilizzano processi continui o in lotti che applicano macchinari dedicati o multifunzionali, tecnicamente controllati o manovrati con interventi manuali.
ERC2	Formulazione di preparati*	Miscelazione e mescolamento di sostanze in preparati (chimici) in tutti i tipi di industria di formulazione come le vernici e i prodotti fai-da-te, le paste pigmento, i combustibili, i prodotti per la casa (prodotti per la pulizia), i lubrificanti, ecc.
ERC3	Formulazione in materiali	Miscelazione e mescolamento di sostanze che saranno fisicamente o chimicamente legate in oppure a una matrice (di materiale) come gli additivi per plastiche in lotti in masterbatch (mescole madri) o prodotti in plastica. Per esempio, un plastificante o stabilizzatore in mescole madri in PVC o in prodotti in PVC, regolatore della crescita dei cristalli nelle pellicole fotografiche, ecc.
ERC4	Uso industriale di coadiuvanti tecnologici in processi e prodotti, che non entrano a far parte di articoli	Uso industriale di coadiuvanti tecnologici in processi continui o in lotti che applicano macchinari dedicati o multifunzionali, tecnicamente controllati o manovrati con interventi manuali. Per esempio, solventi usati nelle reazioni chimiche o l'uso di solventi durante l'applicazione di vernici, lubrificanti nei liquidi per la lavorazione dei metalli, agenti antiscartino (anti-setoff) nella fase di stampaggio/colata di un polimero.

# Descrittori d'uso

**La guida facilita:**

- l'identificazione di usi da fornire nei fascicoli di registrazione;
- la elaborazione di uno scenario d'esposizione da parte dei fornitori, in base a una comunicazione a monte e a valle della catena d'approvvigionamento;
- la elaborazione di *titoli brevi* per scenari d'esposizione.

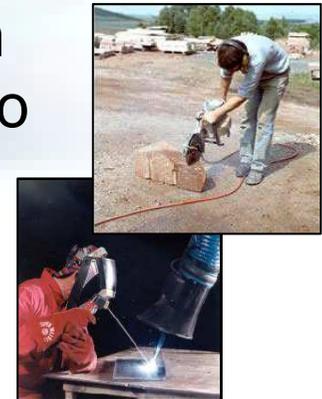


# DETERMINANTI

Lo *scenario di esposizione* è descritto attraverso i “determinanti di rilascio e di esposizione”:

- **caratteristiche sostanza:** peso molecolare, volatilità, stabilità, solubilità in acqua
- **caratteristiche processi e prodotti:** tipologia attività, durata e frequenza d’uso, concentrazione della sostanza in un prodotto, condizioni tecniche d’uso, quantità usata, misure di gestione del rischio
- **caratteristiche dell’ambiente circostante:** dimensioni locali, tasso ventilazione, portata di un corso d’acqua, fattori di esposizione biologici (peso corporeo, volume inalazione)

**SCENARIO DI ESPOSIZIONE = OC + RMM**

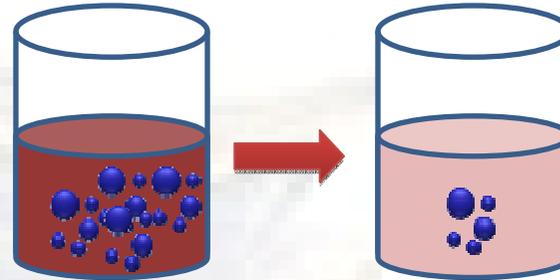


## Esempi di Condizioni operative

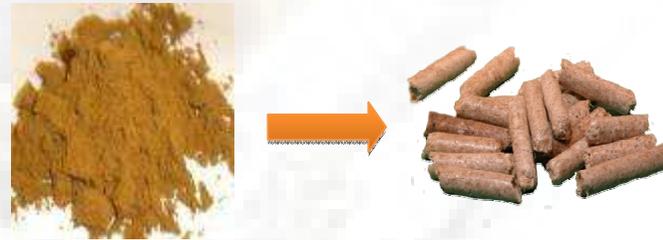
Tipo di attività /uso	<b>Il prodotto è fornito in soluzione concentrata che viene diluita dall'utilizzatore</b> <b>Il prodotto diluito è uno spray che viene applicato Alle superfici dure</b> <b>Il prodotto viene rimosso dalla superficie con uno strofinaccio</b>
Durata	4/5 ore al giorno
Frequenza	5 giorni alla settimana
Temperatura, caratteristiche ambiente recettore	<b>L'applicazione avviene a temperatura ambiente normale: 20 °C</b> <b>Dimensioni del locale:100 m<sup>2</sup> – altezza 2,5 metri</b> <b>Superficie 40 m<sup>2</sup></b> <b>Ricambio d'aria normale: 0,5/ora</b>
Contenimento	Processo aperto

# Esempi di Condizioni operative

Quantità e concentrazioni di ingredienti pericolosi



Stato fisico (e.g. polveri -> pellet)



Modalità di contatto (riduzione del contatto con le mani)



Da Antonello Attias - ISS

# Misure di gestione del rischio RMM

- **Misure di controllo alla sorgente**

Per limitare le emissioni, es. sistemi chiusi, tecnologia di trasferimento specifica per il prodotto

- **Misure per ridurre la trasmissione al bersaglio**

es. Aspirazione localizzata , ventilazione generale

- **Misure di protezione collettive**

es. Sistemi di controllo dell'accesso

- **Dispositivi di protezione individuali**

es. guanti protettivi per agenti chimici



# Esempi di Misure di gestione del rischio RMM

Riduzione  
trasmissione



Protezz-collettiva  
Segregazione



Aspirazione delle  
polveri



Da Antonello Attias - ISS

# Esempi di Misure di gestione del rischio RMM

Dispositivi di protezione individuale

Protezione del corpo  
Protezione delle mani  
Protezione respiratoria  
Protezione del viso/occhi

## Protezione delle mani

Specificare chiaramente il tipo di guanti da indossare durante la manipolazione della sostanza o del preparato, compresi:

- il tipo di materiale,
- il tempo di permeazione del materiale dei guanti, considerate l'entità e la durata dell'esposizione dermica.



Da Antonello Attias - ISS

**da indicare in punto 8 SdS**

## Da dove originano le informazioni

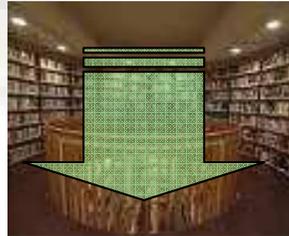
- conoscenze del registrante
  - \* usi e processi di pubblico dominio
  - \* usi e processi di settore
  
- comunicazioni dagli utilizzatori a valle
  - \* cosa abbiamo comunicato?
  - \* come lo abbiamo comunicato?

**gli attuali scenari di esposizione derivano dai dossier tecnici e CSR trasmessi per le registrazioni in scadenza al 2010 quando il sistema era ancora "acerbo"**

# Efficacia delle RMM

Come determinati dell'esposizione, è necessario conoscere l'efficacia delle RMM per poterne quantificare la riduzione dell'esposizione ad esse associata

## DOVE REPERIRE QUESTE INFORMAZIONI?



**RMM Library**: è stata creata una biblioteca delle misure di gestione del rischio contenente una prima raccolta strutturata di RMM, per differenti tipologie di esposizione, comprende misure informative, organizzative e tecniche.

<http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/RMM%20Library%20.xls>

## Determinazione dell' "uso sicuro"

Una volta individuato lo scenario d'esposizione iniziale si deve valutare se le informazioni raccolte sono sufficienti a dimostrare che i rischi derivanti dalla fabbricazione e da tutti gli altri usi identificati (ovvero l'uso identificato) sono sotto controllo.

**USO SICURO**  
///  
**USO SOTTO CONTROLLO**

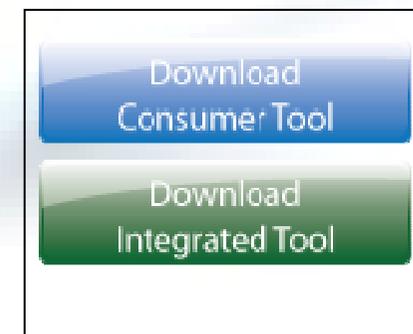
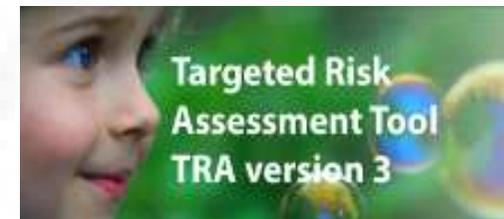


**RISCHIO INFERIORE AL  
LIMITE DI RIFERIMENTO**  
=  
**RCR < 1**

# Stima dell'esposizione

Effettuata sulla base di modelli matematici e con l'ausilio di software specifici

- ECETOC TRA European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals Targeted Risk Assessment
- Stoffenmanager
- Riskofderm
- ConsExpo
- ART
- .....



## **Che cos'è il Tool ECETOC TRA?**

E' uno strumento basato sul modello sviluppato dall' HSE inglese ("EASE") che consente di stimare l'esposizione professionale sulla base dei dati storici di esposizione (National Exposure Database-UK)

Il REACH considera ECETOC TRA come strumento di primo livello per la valutazione del rischio potenziale per i lavoratori

Consente di stimare:

- l'esposizione inalatoria
  - l'esposizione cutanea
-

## Caratteristiche di ECETOC TRA

- semplice processo iterativo che consente di stabilire se determinate condizioni di utilizzo della sostanza costituiscono o no un problema
- è intrinsecamente cautelativo così da evitare "falsi negativi"
- valuta gli usi e identifica le procedure di gestione che consentono l'uso sicuro della sostanza

## **Che cos'è il tool CONSEXPO?**

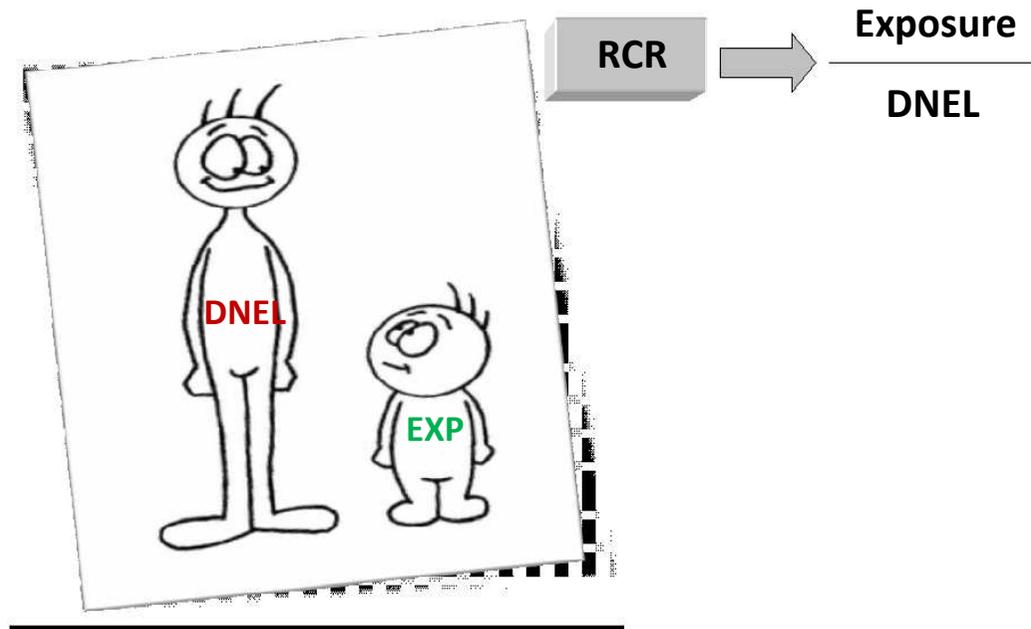
- ✓ E' uno strumento sviluppato dal RIVM olandese che consente di stimare l'esposizione dei consumatori sulla base di dati
- ✓ Il tool non nasce come esigenza del REACH ma consente di essere utilizzato per i suoi scopi
- ✓ E' uno strumento articolato utilizzabile sia per il primo livello per livelli superiori di approfondimento

# Caratterizzazione del rischio

Una volta stimata l'esposizione utilizzando i modelli visti prima, è necessario caratterizzare il rischio.

Nella Caratterizzazione del rischio (RCR) per la salute umana, l'esposizione stimata per ogni tipologia di popolazione umana dovrà essere comparata con gli appropriati DNEL.

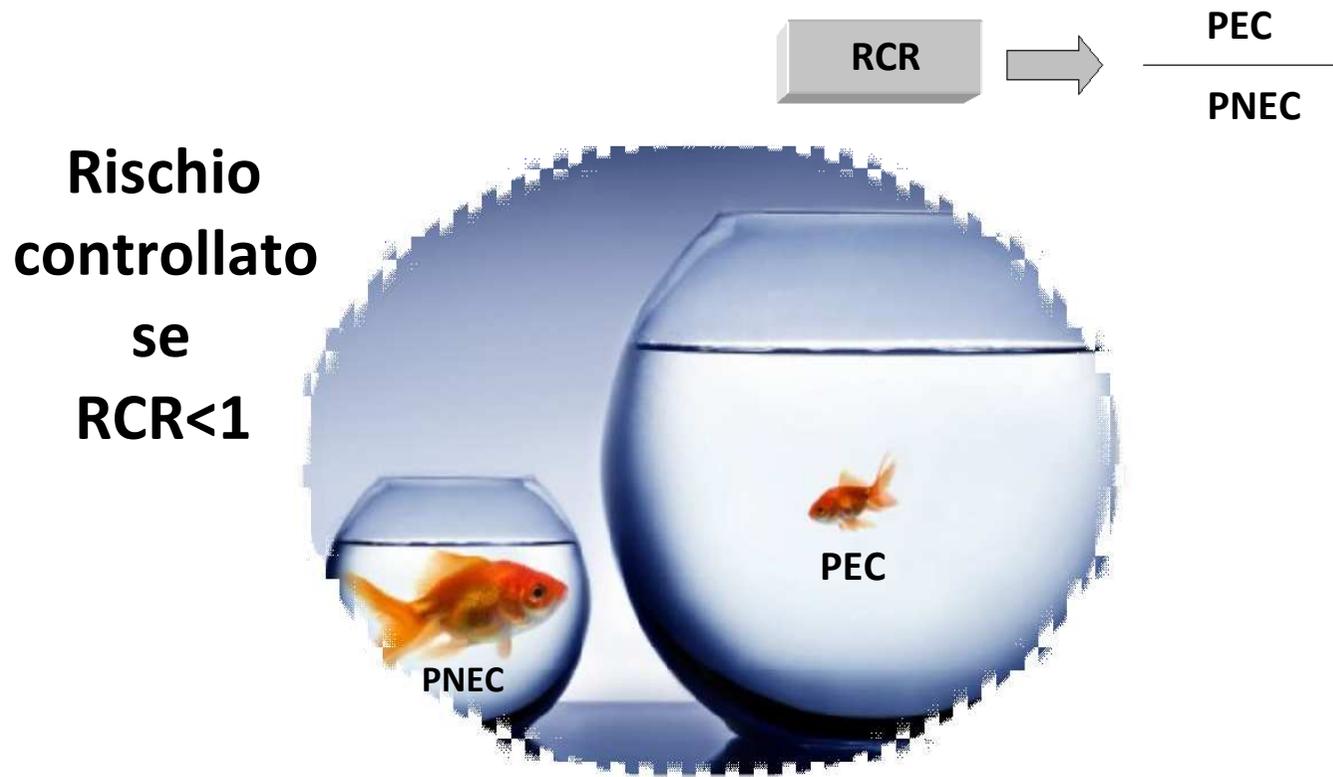
**Rischio  
controllato  
se  $RCR < 1$**



I rapporti di caratterizzazione del rischio (esposizione/DNEL) vanno calcolati per ogni categoria di popolazione e via di esposizione descritta nell'ES.

# Caratterizzazione del rischio

Nella caratterizzazione del rischio (RCR) per l'ambiente, l'esposizione stimata per ogni tipologia di comparto ambientale dovrà essere comparata con le appropriate PNEC.



# Aspetto di uno scenario di esposizione "reale"

## ACRILATO DI BUTILE

Numero di registrazione REACH: 01-2119453155-43-0000

### Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati: Monomero (\*)

Uso appropriato: Unicamente per uso industriale

Uso non raccomandato: prodotti cosmetici, Prodotti Farmaceutici

In accordo al Regolamento 1272/2008/CE (CLP)

Pittogramma:



Avvertenza:  
Attenzione

Indicazione di pericolo:

H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica della pelle.
H226	Liquido e vapori infiammabili.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H332	Nocivo se inalato.

(\*) I copolimeri con l'acrilato di etile hanno buona resistenza all'ossigeno e all'ozono anche a temperature elevate, e alla degradazione da raggi UV, sono utilizzati specialmente per rivestimenti e per conferire resistenza all'urto ad alcune materie plastiche

**OEL**

141-32-2: acrilato di butile

Valore TWA 11 mg/m<sup>3</sup> ; 2 ppm (OEL (IT))

valore STEL 53 mg/m<sup>3</sup> ; 10 ppm (OEL (IT))

**Sensibilizzante, A4, irritante per cute, occhi, respiratorio**

PNEC

acqua: 0,00272 mg/l

acqua di mare: 0,000272 mg/l

emissione saltuaria: 0,011 mg/l

impianto di depurazione: 3,5 mg/l

Sedimento (acqua dolce): 0,0338 mg/kg

Sedimento (acqua di mare): 0,00338 mg/kg

suolo: 1 mg/kg

via orale (avvelenamento secondario): 0,0023 mg/kg

DNEL

operatore

Esposizione a breve termine - effetti locali, dermale: 0,28 mg/cm<sup>2</sup>

operatore

Esposizione a lungo termine - Effetti locali, Inalazione: 11 mg/m<sup>3</sup>

consumatore

Esposizione a breve termine - effetti locali, dermale: 0,28 mg/cm<sup>2</sup>

consumatore

Esposizione a lungo termine - Effetti locali, Inalazione: 1,27 mg/m<sup>3</sup>

**PNEC/ DNEL**

# Scenari di esposizione "reali"

## 1 Breve titolo dello scenario espositivo

Produzione della sostanza, Distribuzione della sostanza, (Uso in impianti industriali)  
SU3; SU8, SU9; ERC1; PROC 1, PROC2, PROC 3, PROC8a, PROC8b, PROC9; PC19

Sostanze intermedie

## 2 Breve titolo dello scenario espositivo

Produzione di polimeri, Uso come monomero, (Uso in impianti industriali)  
SU3; SU8, SU9, SU12; ERC6c, ERC6d; PROC 1, PROC2, PROC 3, PROC 4, PROC 5, PROC8a,  
PROC8b, PROC9; PC19, PC32

Preparati e composti polimerici

## 3 Breve titolo dello scenario espositivo

Produzione di polimeri, Uso come monomero, (Uso in impianti industriali)  
SU3; SU8, SU9, SU12; ERC6c, ERC6b; PROC 1, PROC2, PROC 3, PROC 4, PROC 5, PROC8a,  
PROC8b, PROC9; PC19, PC32

## 4 Breve titolo dello scenario espositivo

Produzione di polimeri, (Uso in impianti industriali)  
SU3; SU8, SU9; ERC6a; PROC 1, PROC2, PROC 3, PROC 4, PROC 5, PROC8a, PROC8b, PROC9;  
PC19

## 5 Breve titolo dello scenario espositivo

Uso in laboratorio, (Uso in impianti professionali)  
SU22; SU8, SU9, SU24; ERC1; PROC15; PC19, PC21

Sostanze chimiche da laboratorio

# Aspetto di uno scenario di esposizione "reale"



Pagina: 15/91

---

BASF Profilo di Sicurezza secondo Regolamento 1907/2006/CE

Data / rielaborata il: 15.12.2010

Versione: 7.0

Prodotto: **ACRILATO DI BUTILE**

(ID.Nr. 30041258/SDS\_GEN\_IT/IT)

Data di stampa 16.12.2010

---

## Allegato: scenari espositivi

### Breve titolo dello scenario espositivo

Produzione della sostanza, Distribuzione della sostanza, (Uso in impianti industriali)

SU3; SU8, SU9; ERC1; PROC 1, PROC2, PROC 3, PROC8a, PROC8b, PROC9; PC19



<b>Scenario espositivo considerato</b>	
<b>Descrittori d'uso coperti</b>	SU3: Usi industriali PROC8b: Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/svuotamento) da/a <u>recipienti/grandi contenitori in strutture dedicate.</u>
<b>Condizioni operative</b>	
Concentrazione della sostanza	acrilato di butile contenuto: >= 0 % - <= 100 %
Stato fisico	liquido, volatilità media
Tensione di vapore della sostanza durante l'uso	5,0 hPa
Durata e frequenza dell'applicazione	480 min 5 Giorni per settimana
Indoor/Outdoor	Uso interno
Superficie della pelle esposta	Entrambi i palmi delle mani (480 cm <sup>2</sup> )
<b>Misure di gestione dei rischi</b>	
Predisporre un sistema di aspirazione nei punti in cui si verificano emissioni (LEV).	Efficacia: 97 %
Uso di guanti resistenti agli agenti chimici idonei.	Efficacia: 80 %
<del>In caso non sia presente in sistema di ventilazione locale: Utilizzare idonea protezione respiratoria con adeguata efficacia (95%)., Oltre alla protezione respiratoria: Ridurre la durata dell'attività a meno di 240 minuti</del>	
<del>Uso di protezione visiva adeguata.</del>	
Le misure di gestione del rischio si basano sulla caratterizzazione qualitativa dello stesso.	

## Aspetto di uno scenario di esposizione "reale"

PROC8b	
Metodo di valutazione	ECETOC TRA v2.0, Lavoratori, versione modificata, ECETOC TRA versione aggiornata: Si considera inoltre l'uso di guanti., ECETOC TRA versione aggiornata: il fattore di riduzione per la ventilazione ad estrazione locale non è stato impiegato per calcolare la stima dell'esposizione dermale.
	<u>Lavoratore - dermale breve termine - locale</u>
Stima dell'esposizione	200,0 µg/cm <sup>2</sup>
Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR)	0,7143
	Il valore di esposizione a breve termine corrisponde a quello di lungo termine.
PROC8b	
Metodo di valutazione	ECETOC TRA v2.0, Lavoratori, versione modificata
	<u>Operatore-inalatorio. a lungo termine -locale</u>
Stima dell'esposizione	8,0125 mg/m <sup>3</sup>
Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR)	0,7284
<b>Guida per gli utilizzatori a valle</b>	
Per un termine di confronto, visita <a href="http://www.ecetoc.org/tra">http://www.ecetoc.org/tra</a> Si prega di osservare che è stata usata una versione rielaborata (vedi stime di esposizione).	

## Aspetto di uno scenario di esposizione "reale"

<b>Scenario espositivo considerato</b>	
<b>Descrittori d'uso coperti</b>	SU3: Usi industriali PROC15: <u>Impiego come reagente di laboratorio</u>
<b>Condizioni operative</b>	
Concentrazione della sostanza	acrilato di butile contenuto: $\geq 0\%$ - $\leq 100\%$
Stato fisico	liquido, volatilità media
Tensione di vapore della sostanza durante l'uso	5,0 hPa
Durata e frequenza dell'applicazione	480 min 5 Giorni per settimana
Indoor/Outdoor	Uso interno
Superficie della pelle esposta	palmo della mano (240 cm <sup>2</sup> )

<b>Misure di gestione dei rischi</b>	
Predisporre un sistema di aspirazione nei punti in cui si verificano emissioni (LEV).	Efficacia: 90 %
Uso di guanti resistenti agli agenti chimici idonei.	Efficacia: 80 %
Uso di protezione visiva adeguata.	
Le misure di gestione del rischio si basano sulla caratterizzazione qualitativa dello stesso.	

PROC15	
Metodo di valutazione	ECETOC TRA v2.0, Lavoratori, versione modificata, ECETOC TRA versione aggiornata: Si considera inoltre l'uso di guanti., ECETOC TRA versione aggiornata: il fattore di riduzione per la ventilazione ad estrazione locale non è stato impiegato per calcolare la stima dell'esposizione dermale.
	Lavoratore - dermale, lungo termine - locale
Stima dell'esposizione	20,0 µg/cm <sup>2</sup>
Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR)	0,0714
PROC15	
Metodo di valutazione	ECETOC TRA v2.0, Lavoratori, versione modificata, ECETOC TRA versione aggiornata: Si considera inoltre l'uso di guanti., ECETOC TRA versione aggiornata: il fattore di riduzione per la ventilazione ad estrazione locale non è stato impiegato per calcolare la stima dell'esposizione dermale.
	Lavoratore - dermale, breve termine - locale
Stima dell'esposizione	20,0 µg/cm <sup>2</sup>
Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR)	0,0714
	Il valore di esposizione a breve termine corrisponde a quello di lungo termine.
PROC15	
Metodo di valutazione	ECETOC TRA v2.0, Lavoratori, versione modificata, ECETOC TRA versione aggiornata: il fattore di riduzione per la ventilazione ad estrazione locale non è stato impiegato per calcolare la stima dell'esposizione dermale.
	Operatore-inalatorio, a lungo termine -locale
Stima dell'esposizione	5,342 mg/m <sup>3</sup>
Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR)	0,4856

## Controllo dell'esposizione e misure di gestione dei rischi

<b>Scenario espositivo considerato</b>	
<b>Descrittori d'uso coperti</b>	<u>ERC1: Produzione di sostanze</u>
<b>Condizioni operative</b>	
Quantità annuale per sito	280.000 t
Giorni di emissione minima all'anno continuo	300
Fattore di emissione nell'aria	0,000 %
Fattore di emissione in acqua	0,003 %
Fattore di emissione nel suolo	0,000 %
Ricezione delle acque superficiali (velocità di flusso)	18.000 m3/d
Fattore di diluizione acqua dolce	10
Fattore di diluizione acqua salata	100
Altri fattori : ambiente	Uso per interni.
<b>Misure di gestione dei rischi</b>	
Tipo di impianto di depurazione	Depuratore municipale
Presunto flusso di depuratore (m3/d)	2.000 m3/d
<b>Stima dell'esposizione e riferimento alla sua sorgente.</b>	
Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR)	0,806
	Il rischio da esposizione ambientale é determinato dall'acqua dolce.
Quantità massima di utilizzo sicuro	1.158.000 kg kg/giorno
Il rischio ambientale é determinato dall'acqua dolce.	



## Ricadute sulla valutazione dei rischi ai sensi del DLgs 81/08 e s.m.i.

- quelle che derivano dal nuovo allegato II (SDS)
- quelle che arrivano dall'applicazione dell'art. 32 del REACH
- quelle che derivano dalla prima scadenza del REACH (30/11/2010)

Tutte le sostanze con tonnellaggio > 1000 t/a

Tutte le sostanze R50/53 con tonnellaggio > 100 t/a

Tutte le sostanze CMR con tonnellaggio > 1 t/a

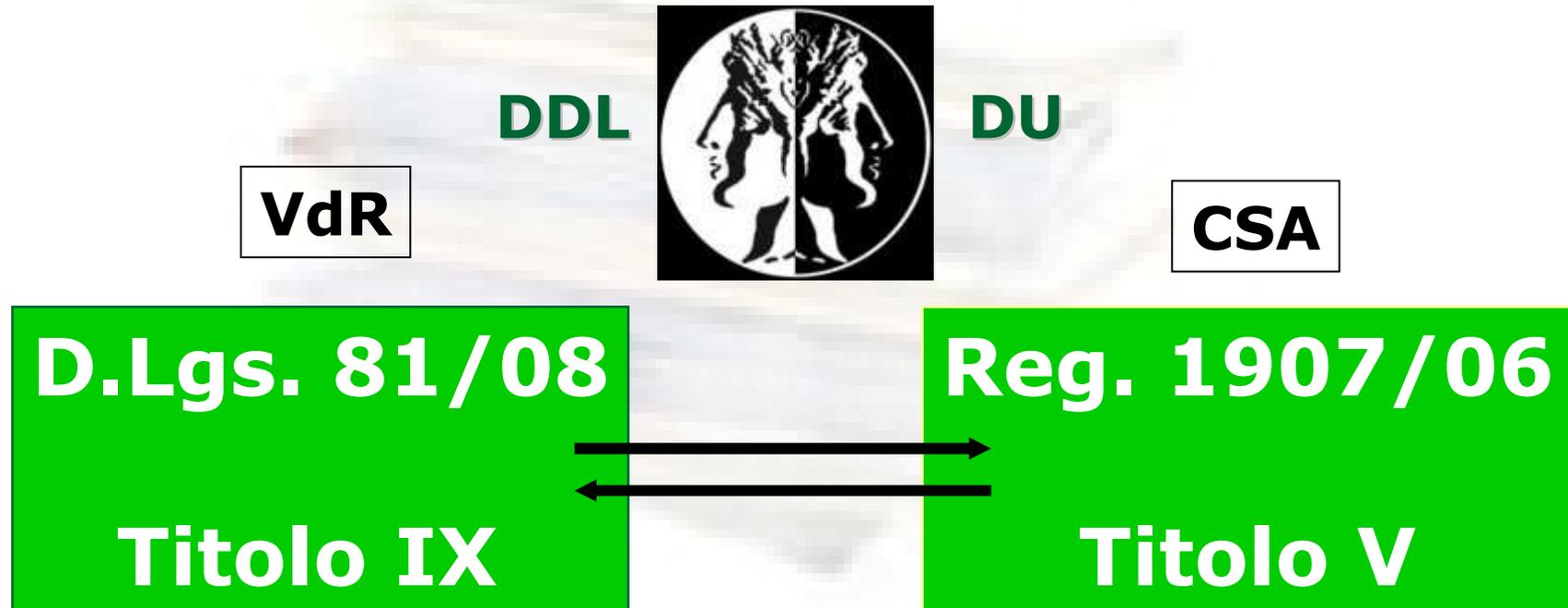
- quelle che derivano da usi non contemplati
- quelle che derivano dagli scenari di esposizione
- quelle che derivano dai nuovi criteri di classificazione CLP

## **Necessità di aggiornare la valutazione dei rischi**

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

- I) nuovi pericoli** (ad es. nel caso di variazione di classificazione di sostanze a seguito di revisioni delle stesse, riportate nell'allegato VI del CLP o nel 1° ATP del CLP);
  
- II) scenari di esposizione previsti nella e-SDS diversi** dalle modalità di impiego degli agenti chimici nelle condizioni operative di lavoro realizzate in Azienda, che rendano quindi indispensabili interventi (e, se necessario, modifiche) da parte del DDL sulle modalità operative e gestionali.

## Il REACH e i "datori di lavoro"



Il CSA (valutazione della sicurezza chimica) e la VdR sono due diverse modalità di valutazione del rischio che devono essere considerate complementari, e quindi non sostitutive

## **REACH non significa che gli obblighi dei datori di lavoro vengono duplicati**

Se l'adempimento al Titolo IX del D. Lgs. 81/08 è stato affrontato in modo corretto , in molti casi il datore di lavoro (utilizzatore a valle) avrà poco da fare oltre alla rivisitazione della propria VdR e all'implementazione delle modifiche, qualora necessario.

**..... non significa neppure che gli obblighi dei datori di lavoro vengono dimezzati**

Il CSA , che riguarda tutti i soggetti utilizzatori, non può essere in alcun modo impiegato dal datore di lavoro come valutazione sostitutiva del rischio chimico ai sensi del Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

Bisogna quindi evitare che si determinino ambiguità derivanti dal diverso contesto della normativa sociale (DLgs 81) e di quella di prodotto (REACH e CLP)

## REACH e D.Lgs 81/08

	REACH	D. LGS. 81/08
<b>Campo di applicazione</b>	Tutte le sostanze in quanto tali o presenti in miscele o articoli prodotte o importate in <b><u>quantità superiori a 1 t/a</u></b>	Tutte le sostanze pericolose per la salute/sicurezza utilizzate da sole o in miscele o <u>che si sviluppano nei processi <b>senza considerare la quantità</b></u>
<b>Soggetti coinvolti</b>	F/I, DU, distributori, lavoratori, popolazione	<b>Datori di lavoro,</b> lavoratori, RLS, MC, RSPP
<b>Valutazione dei rischi</b>	<b><u>Caratterizzazione presunta del rischio</u></b> espositivo per la salute /sicurezza umana (lavoratori/popolazione) e per l'ambiente	<b><u>Caratterizzazione del rischio</u></b> per la salute/ sicurezza dei lavoratori <b><u>per lo specifico ambiente di lavoro</u></b>

**REACH****DLgs 81/08**

<b>Conformità dell'esposizione</b>	<b>Esposizione</b> stimata/misurata <b>inferiore ai valori di DNEL (o DMEL)</b>	<b>Esposizione</b> misurata (o dimostrata) <b>inferiore al VLEP/OEL</b>
<b>Scenari di esposizione</b>	Definizione delle modalità di esposizione al rischio ed <b>individuazione delle RMM che ne consentono la riduzione al di sotto della soglia DNEL (o DMEL)</b>	Caratterizzazione dell' <b>esposizione (irrelevante per la salute/basso per la sicurezza)</b> ed <b>individuazione delle RMM che consentono di ridurre il rischio al minimo.</b>
<b>Autorizzazione/ Restrizione</b>	<b>Limitazione dell'uso di sostanze altamente pericolose in tutti gli ambiti</b>	<b>Sostituzione delle sostanze o cambiamento dei processi produttivi aziendali</b>
<b>Informazione sui rischi</b>	Informazioni che circolano lungo la catena di approvvigionamento	Informazione/formazione /addestramento dei lavoratori

## Scenari di esposizione e datori di lavoro

**Nella definizione dello scenario di esposizione sono coinvolti anche gli utilizzatori a valle: notificare a monte il proprio uso perché diventi un uso identificato e possa essere predisposto lo SE**

Gli usi delle sostanze descritti nelle e-SdS **sono gli unici usi consentiti** cioè gli unici usi che il fornitore è in grado di sostenere con un appropriato sistema di controllo dei rischi (riportato nello ES all'interno del CSR e comunicato al DU/DDL tramite la e-SdS)

*Gli usi definiti negli scenari di esposizione diventano VINCOLANTI per il DU e quindi per i DDL*  
*Verificare che non sia indicati usi sconsigliati*

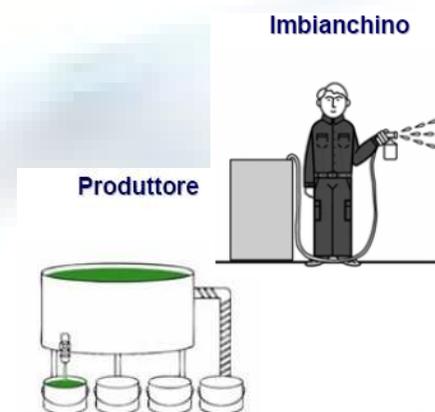


# Scenari di esposizione e datori di lavoro

Art. 37 (5)

Ogni utilizzatore a valle ( e quindi anche il DDL) ha l'obbligo di **identificare, applicare e raccomandare** le necessarie misure per la riduzione dei rischi identificate:

- Nelle SdS che gli sono state fornite
- Nelle informazioni fornitegli ai sensi dell'art. 32
- Nel proprio CSA



# Adeguamento allo scenario di esposizione

Art. 37, paragrafo 5: cosa implica?

Al ricevimento di una nuova SdS (e-SdS):

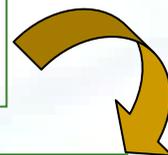
Verificare punto 1.1 della SdS ⇒ numero di registrazione



Procedere con la normale analisi dei rischi e aggiornamenti della VdR



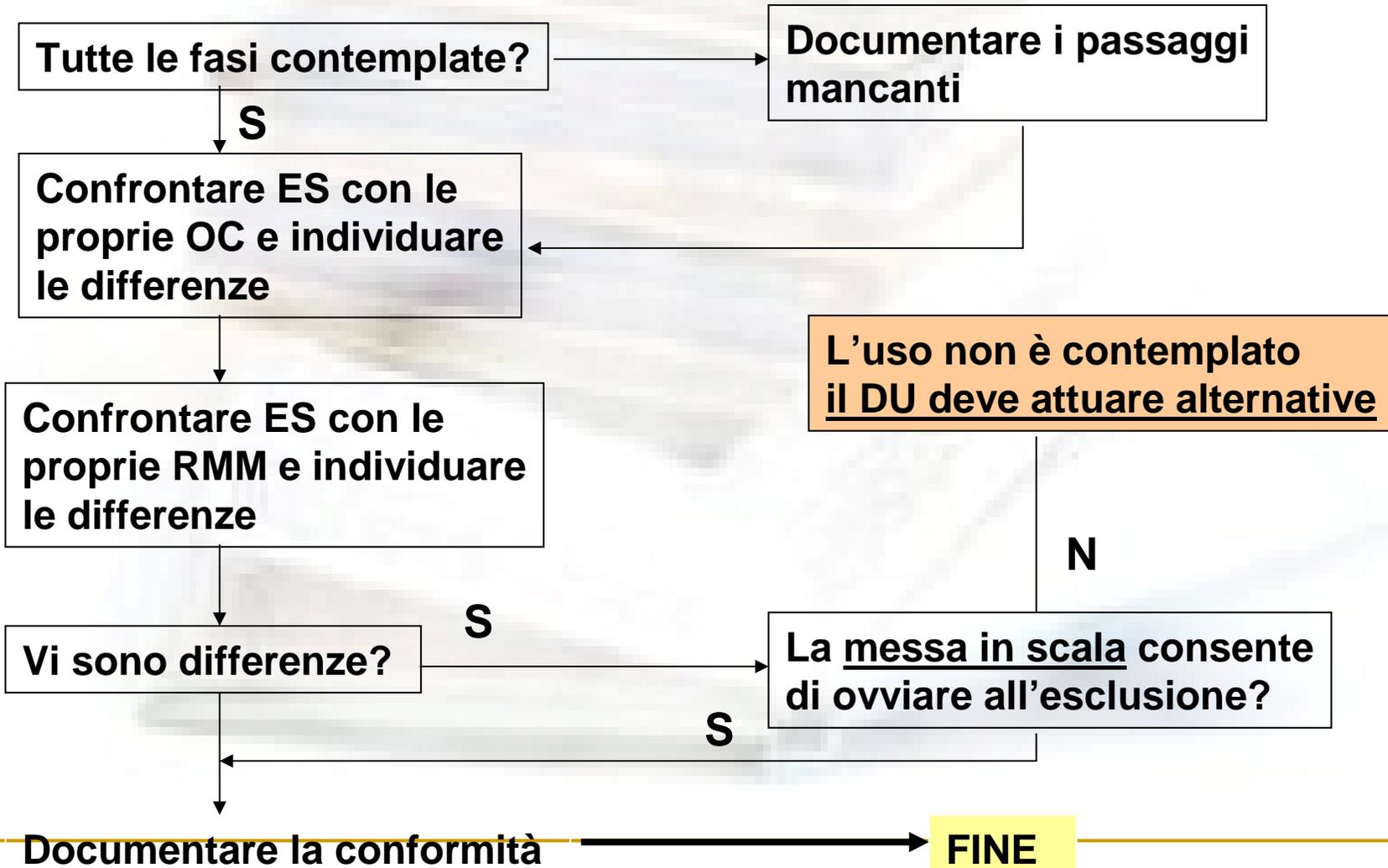
Procedere anche all'analisi della e-SdS e del ES allegato



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

Input: DVR 81/08

## Verifica delle condizioni d'uso da parte del DU/DDDL



Ai sensi dell'art. 37 (5.5) del Regolamento REACH, il DU deve verificare e documentare:

- le misure di gestione dei rischi (RMM).

Voce	RMM contenute nello ES (con efficacia)	RMM attuate secondo '81 (con efficacia)	Conseguenze sul LE	Interventi
Misure organizzative				
Controllo dei processi				
Misure tecniche (ad. Es. LEV)				
DPI				

Condizioni e misure tecniche per controllare la dispersione dalla fonte al lavoratore

Controlli tecnici, per esempio ventilazione, ventilazione generale; specificare l'efficacia della misura

Parte D: creazione dello scenario d'esposizione  
Parte F: formato del CSR

# Valutazione SdS/ES da parte del DU/DDL

**F/I --> CSA --> CSR --> ES --> e-SDS -----> DU**

Come fa un DU/DDL a verificare se il suo uso è coperto dal fornitore?

1. Traduce i propri usi in descrittori d'uso
2. Verifica i titoli degli scenari di esposizione e i descrittori d'uso utilizzati dal fornitore con quelli evidenziati al punto 1
3. Mette in luce mancate corrispondenze
4. Confronta CO e RMM se sono appropriate

Se il suo uso risultasse non coperto il DU/DDL dovrà intraprendere delle azioni

## Difformità dallo Scenario di esposizione

Se l'uso del DU/DDL non è contemplato nello scenario di esposizione le possibili alternative sono:

- ✓ Trovare un fornitore che disponga di uno ES che copra il proprio uso
- ✓ Cambiare processo o interrompere l'uso
- ✓ Verificare applicabilità esenzioni
- ✓ Cambiare fornitore
- ✓ Comunicare i propri usi non contemplati al fornitore (entro un mese dalla fornitura, art. 37(3))
- ✓ Adeguamento tecnico alle condizioni dello scenario (entro 12 mesi)
- ✓ Sostituire sostanza/miscela
- ✓ **Predisporre un proprio CSA/CSR**  
**in questo caso:** crea ES da aggiungere alla propria eSdS che trasmette a valle, notifica uso a ECHA

# Scaling

**La messa in scala o Scaling:** adottare un metodo che permette al DU di determinare se egli opera all'interno dei limiti stabiliti dallo scenario di esposizione che gli è stato comunicato.

Non è una definizione ritrovabile all'interno del REACH

E' definito come un insieme di strumenti (fogli elettronici, algoritmi che descrivono il rapporto tra una condizione e il rischio, modelli di calcolo appositamente costruiti) mediante i quali il DU/DDL è in grado di dimostrare che le proprie OC e RMM garantiscono un livello di protezione equivalente a quello dichiarato dal F/I ( $R \leq 1$ )

**(Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part G: Extending the SDS)**

# Quando e come applicare lo Scaling

- La valutazione del rischio è di tipo quantitativo
- Il F/I ha utilizzato un modello e non le misurazioni di esposizione
- Il F/I ha definito quali tra i determinanti dell'esposizione utilizzati nell'ambito del CSA possono essere soggetti alla "messa in scala"
- Non è applicabile quando sono coinvolte vie differenti di esposizione e diversi organi bersaglio e
- Non è applicabile quando durata e frequenza di esposizione comportano diversità nella rapidità di azione della sostanza

# Formazione e informazione

## Aggiornamento per lavoratori, RLS, preposti, dirigenti, RSPP

In relazione a:

- nuove informazioni disponibili;
- 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)



## Segnaletica di sicurezza

Necessità di aggiornare la segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal CLP: nell'all. 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 ai DD.LLgs 52/97 e 65/03 e smi, i recipienti utilizzati per il magazzinaggio di tali sostanze o preparati pericolosi nonché le tubazioni visibili che servono a contenere o a trasportare dette sostanze o preparati pericolosi, **vanno muniti dell'etichettatura (pittogramma o simbolo sul colore di fondo)** prevista dalle disposizioni citate”.



**sostanze**



**miscele  
(preparati)**

## COMITATO 9

Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali  
**SOTTOGRUPPO AGENTI CHIMICI DEL  
COMITATO 9 "AGENTI CHIMICI, FISICI E BIOLOGICI"  
DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE  
PER LA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO**

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

**30 novembre 2012**



2012

Ordini e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro al sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I "Previdenze per Agenti Chimici" e Capo II "Previdenze per Agenti Cancerogeni e Mutageni"), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Registration, Evaluation, Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1273/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del regolamento (UE) n. 453/2010 recante modifiche all'Allegato I del Regolamento CE 1272/2008 e concernente le disposizioni sulle etichette di dati di sicurezza.

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

Per arrivare coraggiosamente là dove nessuno.....



Grazie per l'attenzione  
[ferdenzip@ausl.re.it](mailto:ferdenzip@ausl.re.it)

Grazie per l'attenzione  
[ferdenzip@ausl.re.it](mailto:ferdenzip@ausl.re.it)