

Comunicazione lungo la filiera

Schede Dati di Sicurezza e Scenari di Esposizione

Renato Porta
Milano, 31 maggio 2013



Importanza della comunicazione

La comunicazione up & down è di fondamentale importanza nel Processo REACH, pertanto è necessario che tutte le informazioni raccolte vengano diffuse lungo la catena di approvvigionamento (dal fabbricante al consumatore finale e viceversa).

Nei Titoli III, IV e V del Regolamento sono indicati i casi in cui è previsto lo scambio di informazioni:

- nei SIEF (Substance Information Exchange Forum)
- lungo la catena di approvvigionamento (usi)
- SDS

La comunicazione nei SIEF

- **Difficoltà delle PMI a partecipare attivamente allo scambio di informazioni poiché non in possesso di sufficienti dati tecnico/scientifici**
- **Mancata/scarsa discussione sulla “sameness” della sostanza**
- **Scarsa partecipazione od esclusione delle PMI dall’attività di consorzi anche a causa di fee di ingresso troppo elevati**
- **Lettere di Accesso non sempre chiare e complete nei contenuti e spesso a costi elevati a dispetto di quanto auspicato dal REACH in termini di equità, trasparenza, non discriminazione**

Lo scambio di informazioni lungo la filiera

- **Gli utilizzatori a valle non sempre hanno comunicato a monte i propri usi**
- **I distributori hanno difficoltà nella raccolta degli usi dei clienti (numerosi)**
- **La versione definitiva degli “Use Descriptor” in ritardo
quindi**

i dossier di registrazione possono non coprire certi usi dei clienti e dunque gli utilizzatori a valle sono costretti a:

- **comunicare a monte l’uso mancante**
- **scegliere un altro fornitore che abbia previsto l’uso mancante**
- **abbandonare l’utilizzo della sostanza per quell’uso specifico**
- **fare in proprio CSA/CSR e relativo ES per quel dato uso**

La comunicazione con le SDS

La scheda dati di sicurezza è lo strumento fondamentale di comunicazione la cui:

- **esatta compilazione**
- **appropriata divulgazione**
- **corretta comprensione**

è di estrema importanza

Requisiti principali

- La SDS **deve permettere l'adozione delle misure necessarie** per quanto riguarda la protezione della salute umana, la sicurezza sul luogo di lavoro e la protezione dell'ambiente
- L'autore della SDS deve tener conto del fatto che la SDS deve informare gli utilizzatori sui rischi che presenta una sostanza o una miscela e fornire informazioni riguardo alla **sicurezza nello stoccaggio, manipolazione, eliminazione della sostanza o della miscela**

Requisiti principali (2)

- La SDS va consegnata alla prima fornitura
- Deve essere redatta in modo chiaro e conciso
- Deve essere datata (data di compilazione sulla prima pagina)
- Deve essere fornita gratuitamente in forma cartacea o elettronica (N.B. pubblicare una copia o un aggiornamento su un sito web NON può essere considerato come aver assolto all'obbligo di "fornire" una SDS – (Forum ECHA))
- Deve essere redatta nella lingua dello SM sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse
- La traduzione è responsabilità di chi commercializza il prodotto nel paese di interesse
- Eventuali revisioni devono essere segnalate in prima pagina e le pagine devono essere numerate

Le nuove Schede di Sicurezza

- Regolamento (UE) 453/2010
- il nuovo format delle SDS deriva dagli effetti combinati del REACH e del CLP e di GHS
- sono stati inseriti **48 nuovi campi** che, aggiunti ai tradizionali 16, portano complessivamente a **64 i campi da compilare**

in base a queste nuove e più stringenti esigenze le *nuove SDS* risultano molto più complesse delle precedenti

Le nuove Schede di Sicurezza (2)

- **La comunicazione lungo la filiera prescinde dai quantitativi di sostanza immessi sul mercato**
- **La SDS rimane uno strumento destinato all'utilizzatore professionale e deve essere fornita ad ogni distributore ed attore della filiera**
- **La SDS deve essere fornita esclusivamente se la sostanza o miscela è immessa sul mercato**
- **La SDS deve essere fornita solo se si applicano specifiche proprietà di pericolosità**
- **La SDS deve essere fornita sia per sostanze che per miscele**

Le sedici sezioni delle SDS

- 1. Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda**
- 2. Identificazione dei pericoli**
- 3. composizione/informazione sui componenti**
- 4. Misure di pronto soccorso**
- 5. Misure antincendio**
- 6. Misure in caso di rilascio accidentale**
- 7. Manipolazione ed immagazzinamento**
- 8. Controlli dell'esposizione/protezione individuale**
- 9. Proprietà fisico-chimiche**
- 10. Stabilità e reattività**
- 11. Informazioni tossicologiche**
- 12. Informazioni ecologiche**
- 13. Considerazioni sullo smaltimento**
- 14. Informazioni sul trasporto**
- 15. Informazioni sulle regolamentazioni**
- 16. Altre informazioni**

La SDS non deve contenere sottosezioni prive di testo



Conoscenze richieste dalle nuove SDS ⁽¹⁾

(elenco, non esaustivo, dei vari ambiti di conoscenza)

1. nomenclatura chimica

2. direttive e regolamenti europei :

- REACH: regolamento (CE) n. 1907/2006 (in particolare secondo le modifiche apportate dal regolamento (UE) n. 453/2010 in relazione alle SDS)
- CLP: regolamento (CE) n. 1272/2008
- direttiva sulle sostanze pericolose: direttiva 67/548/CEE
- direttiva sui preparati pericolosi: direttiva 1999/45/CE
- direttiva sugli agenti chimici: direttiva 98/24/CE
- limiti di esposizione professionale: direttive 2000/39/CE, 2006/15/CE e 2009/161/UE
- protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro: direttiva 2004/37/CE
- miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento: direttiva 92/85/CEE
- dispositivi di protezione individuale: direttiva 89/686/CEE
- classificazione dei diversi modi di trasporto: direttive 96/35/CE e 2000/18/CE
- trasporto interno di merci pericolose: direttiva 2008/68/CE
- regolamento relativo ai detersivi: regolamento (CE) n. 648/2004
- protezione dei giovani sul lavoro: direttiva 94/33/CE

- rifiuti: direttive 2006/12/CE e 2008/98/CE

Conoscenze richieste dalle nuove SDS ⁽²⁾

- 3. linee guide nazionali o internazionali della rispettiva associazione di settore**
- 4. proprietà chimiche e fisiche**
- 5. tossicologia/ eco-tossicologia**
- 6. misure di pronto soccorso**
- 7. prevenzione degli infortuni**
- 8. misure per la manipolazione e l'immagazzinamento sicuro**
- 9. disposizioni in materia di trasporto**
- 10. disposizioni nazionali**



Accesso dei lavoratori alle informazioni

- **il Regolamento prevede che siano disponibili ai lavoratori tutte le informazioni relative alle sostanze/miscele che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale**

inoltre:

- **la SDS è destinata al datore di lavoro che ha la responsabilità di convertire le informazioni della SDS in formati idonei al fine di gestire i rischi presso ciascun specifico posto di lavoro.**

Responsabilità del contenuto di una SDS

il REACH prevede che in una catena di approvvigionamento vi sia disponibilità di una SDS ad **ogni stadio** della stessa

la **responsabilità iniziale** del contenuto è del fabbricante/importatore

gli attori a valle sono tenuti a loro volta a fornire una SDS **dopo aver controllato** la sua adeguatezza in relazione agli usi del destinatario, eventualmente **aggiungendo ulteriori informazioni** a completamento

il fornitore della sostanza/miscela, che deve essere accompagnata da una SDS, **è responsabile** del suo contenuto, anche se i dati utilizzati sono quelli indicati dal fornitore a monte

Nuove funzioni

in ambito aziendale il Regolamento prevede che la compilazione di una SDS debba essere fatta da **“persona competente”** adeguatamente formata ed aggiornata.

- tenuto conto della complessità della regolamentazione, raramente si potrà verificare che una sola persona sia in grado di avere una solida competenza in tutti i campi contemplati
- spesso dovrà ricorrere ad esperti interni ed esterni
- rimane comunque alla persona designata quale **“competente”** la responsabilità di assicurare la validità dei contenuti dell'SDS

Aggiornamento delle SDS

quando:

le SDS devono essere tempestivamente aggiornate:

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

ciò comporta

- **la revisione anche delle altre sezioni della SDS**
- **un tempestivo invio dell'informazione a tutti i clienti forniti negli ultimi 12 mesi**

Obbligo di conservare le informazioni

tutte le informazioni utilizzate per la compilazione dell'SDS devono esser ***disponibili*** per un periodo di ***almeno dieci anni*** dopo aver fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la miscela

Le nuove SDS

difficoltà riscontrate

- necessità di un numero molto maggiore di dati non sempre facilmente disponibili
- compilazione e controllo della validità dei dati richiedente un consistente maggior contributo di esperti
- difficoltà per disporre di tutti i dati necessari
- problemi per il ricevimento delle SDS in lingua italiana
- numero di pagine molto elevato
- modalità di trasmissione delle SDS con certificazione di ricevuta
- assunzione di responsabilità anche per dati ricevuti da terzi
- disponibilità di una “persona competente” con inserimento nell’organigramma aziendale
- formazione e aggiornamento della persona competente
- aggiornamento tempestivo e rapida comunicazione a valle
- conservazione dei dati esposti per un periodo di 10 anni

SDS e Scenario d'Esposizione

Nuovo veicolo di comunicazione: la Scheda di Sicurezza estesa
eSDS

SDS

- *info su classificazione ed etichettatura*
- *usi registrati*
- *valori limite di esposizione (DNEL, PNEC)*
- *dati fisico-chimici*
- *dati tossicologici ed eco-tossicologici*

DNEL= Derived no Effect Level

Scenario di Esposizione

- *condizioni operative degli usi specifici*
- *misure di gestione del rischio degli usi specifici*

PNEC= Predicted No Effect Concentration

Scenari di Esposizione (ES) ⁽¹⁾

la SDS estesa riassume le informazioni principali contenute nella valutazione della sicurezza chimica (CSA)

gli scenari di esposizione indicano gli usi che sono coperti dalla registrazione e forniscono informazioni sulle condizioni di uso sicuro della sostanza.

devono essere allegati alla eSDS quando

- una sostanza
 - è già stata registrata
 - si trova nella fascia di tonnellaggio ≥ 10 t/a
 - è classificata pericolosa, PBT, vPvB

oppure

- una miscela risulta con almeno un componente provvisto di ES

Scenari di Esposizione (2)

gli ES devono essere allegati alla SDS per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno

devono essere allegati alle SDS non appena disponibili

gli Scenari di Esposizione sono parte integrante della SDS e pertanto devono essere tradotti nella lingua del paese del destinatario

Controllo degli ES

l'ES ricevuto deve essere coincidente con gli usi dell'azienda acquirente, con gli usi dei suoi clienti nei loro processi o prodotti, con gli usi da parte delle aziende a cui i loro clienti forniscono i propri prodotti

se le condizioni d'uso non sono comprese negli ES ricevuti si deve scegliere una delle seguenti opzioni:

- **chiedere al fornitore di includere l'uso/usi nella sua relazione sulla sicurezza chimica**
- **adattare l'attività alle condizioni d'uso descritte nello SE ricevuto:**
- **cercare un altro fornitore che preveda tale uso**
- **cessare l'utilizzo**
- **effettuare in proprio una valutazione della sicurezza chimica**

I descrittori degli usi

- **Descrizione del settore** ⇒ **SU (Sector of Use) = 23**
- **Esposizione del lavoratore consumatore** ⇒ **PC (Product Categories) = 40**
- **Esposizione del lavoratore** ⇒ **PROC (Process Cat.) = 26**
- **Esposizione del consumatore** ⇒ **AC (Article Categories) = 39**
- **Ambiente** ⇒ **Environ. Release Cat.) = 22**

ES: difficoltà riscontrate

in generale

- lettura
- comprensione
- implementazione

più specificatamente:

- ricezione delle SE
- documenti in lingua estera
- documenti anche di 100 e più pagine
- difficoltà di controllare la corrispondenza degli usi indicati con l'uso aziendale

Scadenze

il regolamento REACH prevede scadenze impegnative per l'adempimento degli obblighi degli utilizzatori a valle

vanno calcolate a partire dalla data in cui si riceve la eSDS con il relativo numero di registrazione:

uso identificato: 12 mesi per attuare le misure previste nella eSDS e per aggiornare le SDS delle miscele fornite a valle della catena

uso non identificato: 12 mesi per portare a termine una CSA e per attuare gli SE corrispondenti.

Scadenze ⁽²⁾

ATTENZIONE: da 1° dicembre 2012

SDS: obbligatorietà per tutte le sostanze e le miscele di essere corredate da SDS redatte in conformità col Regolamento (UE) 453/2010

ETICHETTATURA: Obbligatorietà di etichettatura ed imballo conformemente al Regolamento (CE) 1272/2008 CLP

Verifiche/ sanzioni

- **le SDS sono documenti già noti alle pubbliche amministrazioni ed è l'elemento che viene più attentamente controllato da parte dei verificatori**
- **le istruzioni date da ECHA e dall'AC per il processo di verifica prevedono prevalentemente il controllo delle SDS**
- **tale attenzione è del tutto giustificata in quanto il REACH è stato creato proprio in funzione della salute e della sicurezza delle persone e dell'ambiente**
- **altro importante elemento da tener bene in considerazione è l'entità delle sanzioni, in certi casi molto rilevante, prevista dal decreto sanzioni**

Considerazioni finali

Le attuali regolamentazioni chimiche stanno modificando il modo in cui opera la supply chain, soprattutto quando è necessario gestire la conformità ai regolamenti ed ai rischi connessi.

I punti caratterizzanti possono essere così riassunti:

- **No data, no market (registrazione/classificazione)**
- **No information, no market**
- **SDS ed eSDS**
- **Sostanze SVHC**
- **Lista candidata**
- **Autorizzazione**
- **Restrizione**
- **Competent person**



Considerazioni finali (2)

- **Informazione / formazione / aggiornamento continuo**
- **Coinvolgimento di tutte le funzioni aziendali**
- **Outsourcing / service providers / consulenti**
- **Associazioni (AssICC – IReS)**

L'attore della filiera può essere certo di una cosa: da ora in avanti la gestione della conformità delle sostanze e dei prodotti chimici lungo la catena di approvvigionamento/fornitura non sarà più semplice per cui è necessario che ogni azienda si prepari adeguatamente a questa sfida.



REACH



Comunicazione



Gestione rischi



Uso sicuro



Protezione salute umana e ambiente



Sostenibilità

Grazie per l'attenzione !

Renata Porta