

Gruppo Tecnico Interregionale



Controlli ispettivi e criticità riscontrate sugli scenari espositivi



Webinar, 28 Maggio 2021

Celsino Govoni



Assessorato politiche per la salute

AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP DELLA
REGIONE EMILIA-ROMAGNA



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

Assessorato politiche per la salute

Regione Emilia-Romagna



Sommario

- Comunicazione della sicurezza d'uso verso il basso e verso l'alto nella catena di approvvigionamento
- Progetti Europei REF FORUM ECHA sull'uso sicuro
- Comunicare l'uso sicuro di miscele a valle
- Schede di Dati di Sicurezza (SDS/eSDS)
- Qualità dei dati, criticità, non-conformità
- Obblighi degli utilizzatori a valle e Scaling
- Alcune criticità nel controllo ispettivo degli ES

Comunicazione della sicurezza d'uso verso il basso e verso l'alto nella catena di approvvigionamento



Comunicazione sull'uso sicuro



- **VERSO IL BASSO** dall'Importatore/Fabbricante all'Utilizzatore a valle (DU) e ai Distributori (Art. 31, 32)
- **VERSO L'ALTO** dal DU al Distributore all'Importatore /Fabbricante (Art. 34, 37)
- Obblighi dell'Utilizzatore a valle (Art. 37, 38, 39)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



Informazioni verso il basso lungo la catena d'approvvigionamento

Schede di Dati di Sicurezza (Art. 31)



- Il fornitore di una sostanza o miscela **pericolosa** trasmette al destinatario una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) ai sensi dell'Art. 31 del Reach e dell'Allegato II
- **Gli scenari di esposizione devono essere allegati alla SDS, per le sostanze tal quali o contenute in miscela fabbricate in quantità superiore superiori a 10 t/anno/dichiarante e di conseguenza anche per le miscele (Linea Guida per il DU)**
- Sezione SDS 8 (controllo dell'esposizione/protezione individuale)
 - Valori Limite di esposizione professionale applicabili
 - Necessarie misure di gestione del rischio chimico



Informazioni verso l'alto lungo la catena di approvvigionamento (Art. 34)

Ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di una miscela ha il dovere di comunicare all'attore prossimo o al distributore in alto nella catena di approvvigionamento:



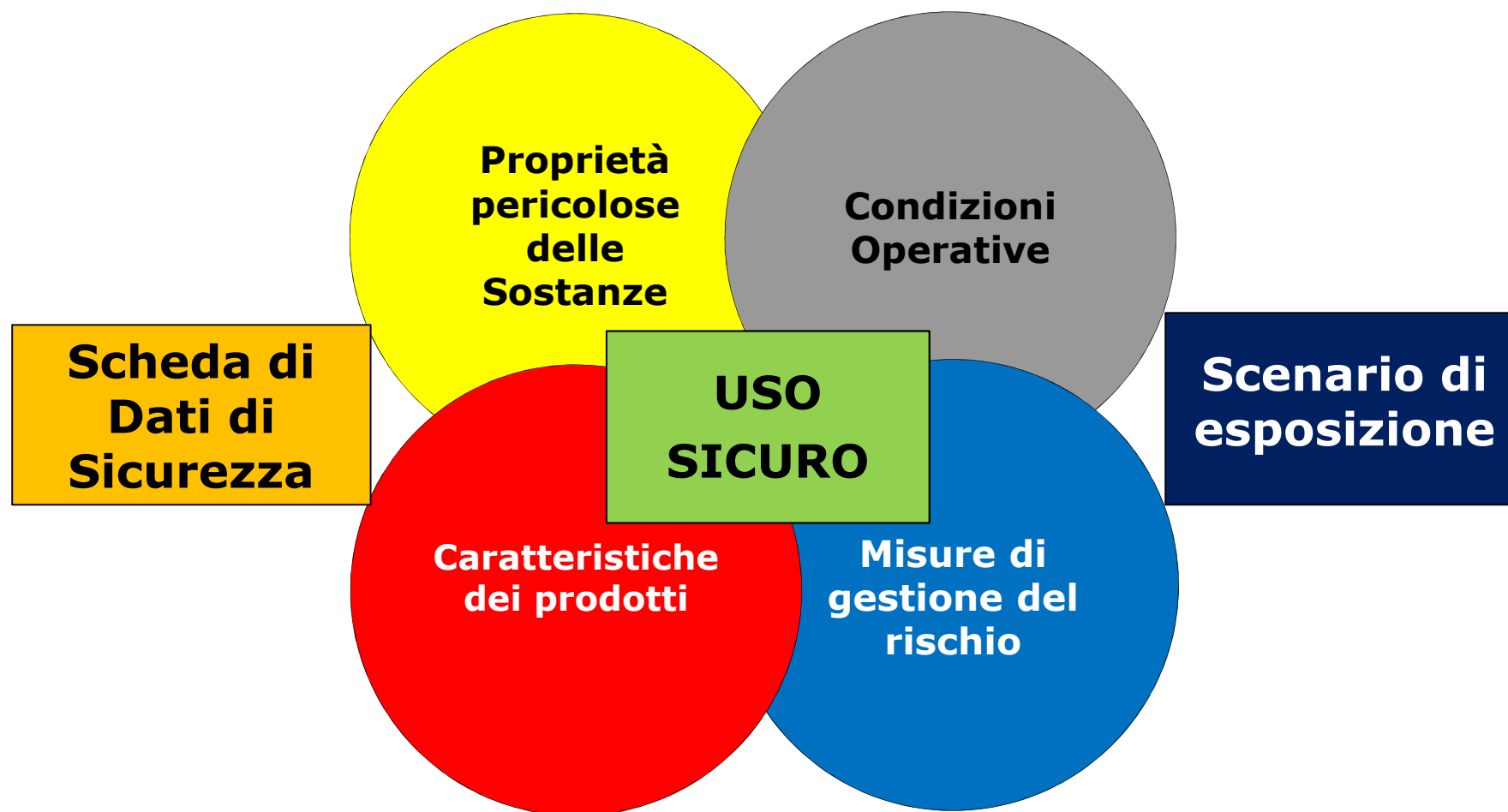
- ☐ nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;
- ☐ ogni informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificati in una SDS/eSDS (solo per gli usi identificati) DATO CHE LA NORMATIVA ITALIANA (es. D.L.gs.81/08) è più rigorosa della maggior parte di quelle Europee



Progetti Europei REF FORUM-ECHA sull'uso sicuro



L'Uso Sicuro deve essere l'obiettivo del datore di lavoro-DU



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna





“Comunicazione dell’informazione sulla sicurezza d’uso”

Safe use information communication



Chemical safety for workers, consumer, environment



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



Obiettivo: Uso sicuro delle sostanze

Per raggiungere l'obiettivo dell'uso sicuro:

- aumentare la consapevolezza da parte delle imprese dell'importanza di ottenere **SDS estese**,
- comprendere l'uso e l'implementazione nel luogo di lavoro delle indicazioni presenti negli **Scenari di Esposizione (ES) allegati o integrati alla SDS**,
- intervenire con azioni di enforcement per raggiungere un maggiore grado di *compliance* da parte delle imprese.

Autorità del controllo con compiti di assistenza e comunicazione



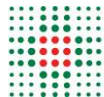
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



Adempimenti indispensabili

- **Coerenza** della **eSDS** con il CSR (Chemical Safety Report).
- Fornitura della **eSDS** per **rendere disponibili** le informazioni sull'uso sicuro al DU.
- **Attuazione** nei luoghi di lavoro delle **Misure di Gestione del Rischio e delle Condizioni Operative** raccomandate nella **eSDS**.



I tre Gruppi di Imprese interessate agli Scenari espositivi

Fornitori di primo livello

- Importatori
- Fabbricanti
- Re-imporatori
- Rappresentanti Esclusivi



Fornitori di sostanze/miscele:

- Formulatori
- Refillers
- Distributori



End users professional

Utilizzatori:

- Uso Professionale
- Uso Industriale

Necessitano di eseguire il CSA/CSR

200-001-8	50-00-0	Formaldehyde
200-578-6	64-17-5	Ethanol
202-851-5	100-42-5	Styrene
229-347-8	6484-52-2	Ammonium nitrate
232-475-7		Rosin
200-849-9	75-21-8	Ethylene oxide.
203-625-9	108-88-3	Toluene .
203-806-2	110-82-7	Cyclohexane.
215-222-5	1314-13-2 /	Zinc oxide.
215-267-0	1317-36-8	Lead monoxide.
215-535-7	1330-20-7	Xylene.
215-540-4 -	1303-96-4, 1330-43-4 and 12179-04-3.	Disodium tetraborate, anhydrous.
231-100-4 -	7439-92-1	Lead
231-765-0	7722-84-1	hydrogen peroxide
233-135-0 /	10043-01-3	Aluminium sulphate
203-450-8	CAS 106-99-0	Buta-1,3-diene
203-466-5	CAS 107-13-1	Acrylonitrile
235-362-0	12190-79-3	cobal lithiumdioxide

Devono fornire informazioni sulla sicurezza d'uso agli utilizzatori

Devono implementare le disposizioni per la sicurezza d'uso che sono state comunicate a loro

Quali sono gli obblighi delle Imprese ?

Fornitori di Primo Livello (Manufacturer, ecc...)	Fornitori di Secondo Livello (DU – Formulators, ecc...)	Fornitori di Terzo Livello (DU - End-Users)
➤ Adozione di <u>sistemi</u> di routine per il controllo interno delle imprese <u>per la comunicazione</u> di informazioni sull'uso sicuro. ➤ Verifica delle informazioni in materia di protezione dei lavoratori, dell'ambiente e del consumatore. ➤ Verifica della coerenza tra SDS e ES. ➤ Verifica della coerenza tra ES e CSR.	Verifica nelle imprese su: ✓ <u>gestione</u> della SDS estesa ✓ <u>compilazione</u> della propria SDS <u>Comunicazione</u> dell'informazione sull'uso sicuro: ✓ a monte; ✓ a valle. Processi routinari/interni per quanto riguarda il <u>controllo</u> su: ✓ <u>contenuto</u> della SDS estesa; ✓ <u>rispetto della normativa sociale nazionale</u>.	➤ Ricezione e controllo delle informazioni ottenute dai fornitori. ➤ Identificazione e Implementazione delle misure appropriate ricevute. ➤ Mantenere registri delle informazioni ricevute. ➤ Accesso dei lavoratori alle informazioni. ➤ Comunicazione a monte.

VERIFICA DI UNO SCENARIO DI ESPOSIZIONE

Verificare uno scenario espositivo significa:

controllare in situ l'effettiva implementazione delle OC e delle RMM ai fini della tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori e della tutela ambientale nei processi adottati dalle imprese

**Enforcement relativa alla
protezione dei LAVORATORI
Legislazioni REACH e D.Lgs.81/08**

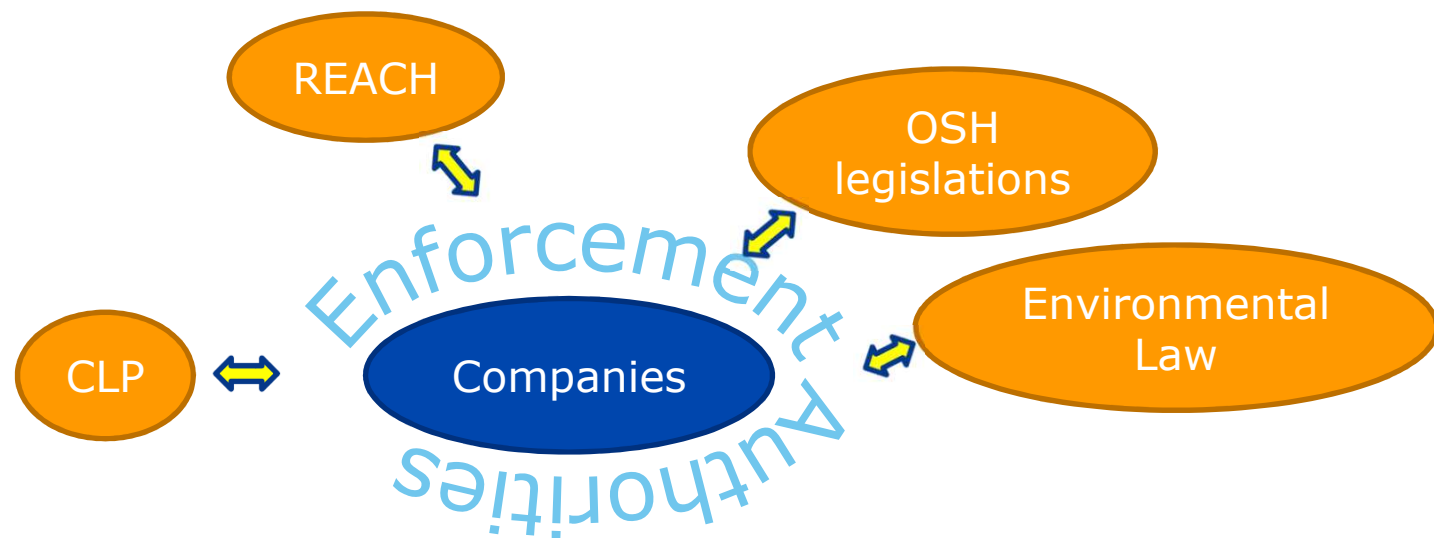
Titolo IX Capi I e II

**Enforcement relativa alla
protezione dell'AMBIENTE
Legislazioni REACH and
Environmental Law (D.Lgs.152/06 e s.m.i.)**

REACH & CLP Authorities VS OSH & ENVIRONMENTAL Authorities

Enforcement

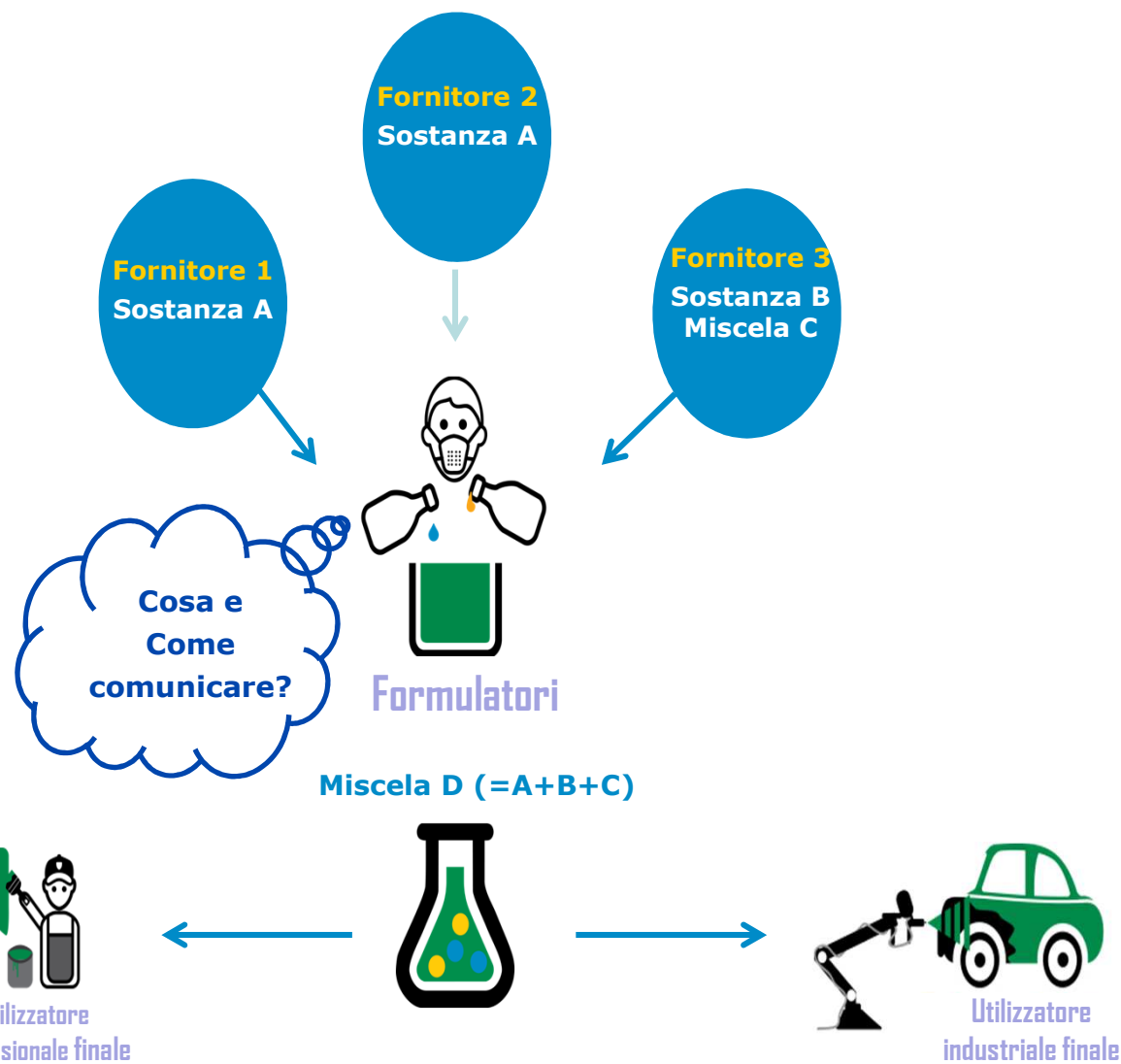
- È stata una responsabilità degli Stati membri UE e SEE organizzare un sistema ufficiale dei controlli sui Regolamenti Europei delle sostanze chimiche (REACH e CLP) che operasse in sinergia con il sistema ufficiale dei controlli in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e di tutela dell'ambiente.



Comunicare l'uso sicuro delle miscele



Formulare miscele per utilizzatori finali

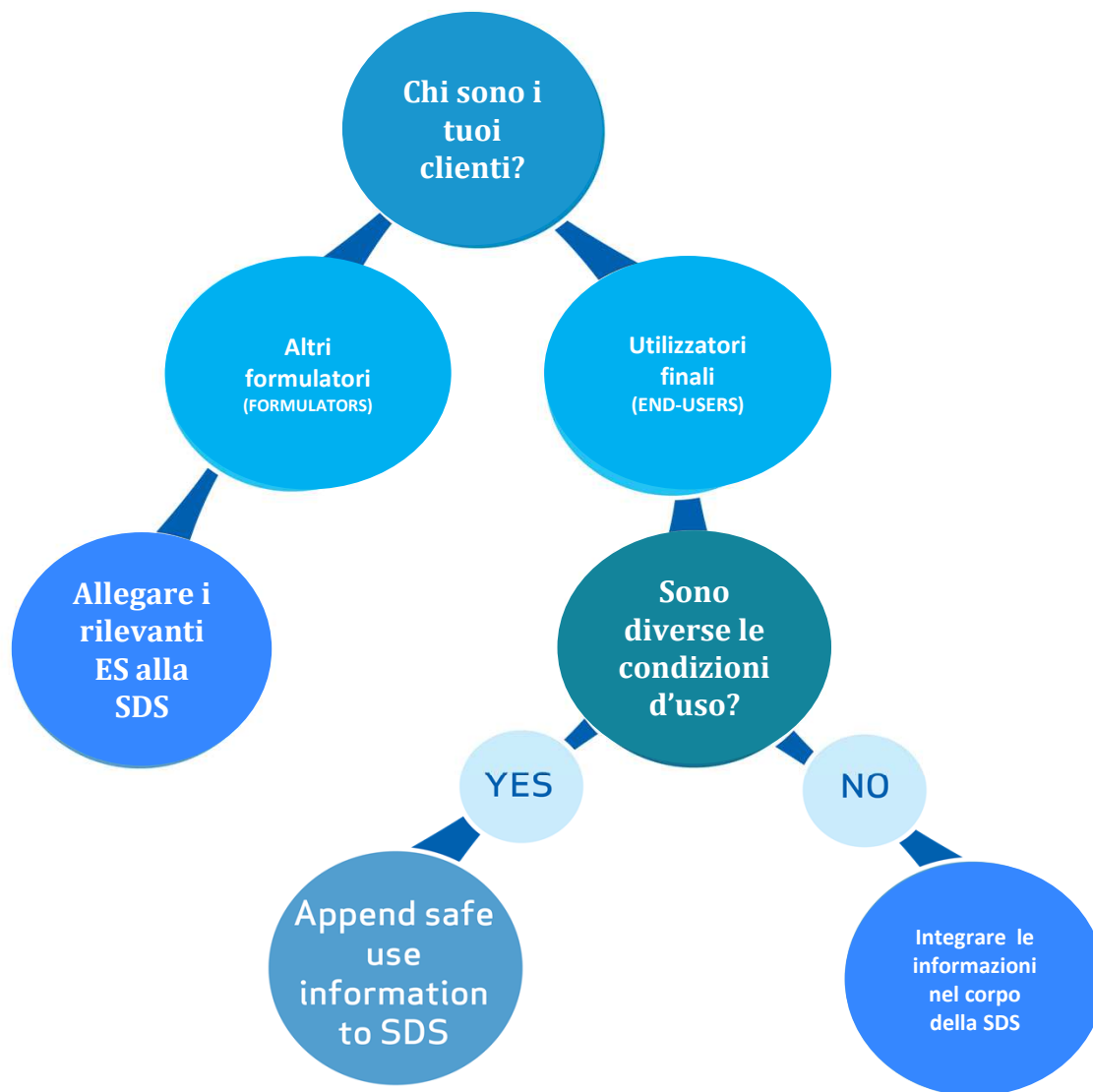


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

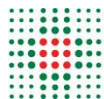
Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



Modalità suggerite per comunicare con i clienti



Informa i tuoi clienti senza ritardo quando sono disponibili nuove informazioni



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



Schede di Dati di Sicurezza (SDS/eSDS)



Dal corpo principale della SDS allo Scenario di Esposizione (ES)

- La Sezione n.8 è il link allo ES.

Alcune informazioni, tuttavia, sono inserite anche in altre Sezioni (ad es. sezione 7 - precauzioni per la manipolazione sicura).

- Le RMM per tutti gli usi compresi negli ES sono inseriti nella sezione 8 o negli ES allegati (quando applicabile).
- Nella sezione 8 sono descritte le misure per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuali compresi i DPI.

Livelli di verifica della SDS/eSDS

- Completezza (*completeness check*)
- Coerenza (*consistency check*)
- Correttezza (*correctness check*)

COMPLETEZZA, COERENZA E CORRETTEZZA DELLE SDS/eSDS



Linguaggio semplice, chiaro e conciso



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

Assessorato politiche per la salute

Regione Emilia-Romagna



COMPLETEZZA, COERENZA E CORRETTEZZA DELLA SDS

COERENZA

Tra le varie Sezioni

Tra le Sezioni e gli SE

Controlli
incrociati



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	X															
2		X							X	X	X	X				
3			X						X		X	X				
4				X							X					
5					X				X	X						
6						X			X	X	X	X				
7							X		X	X	X	X				
8								X			X					
9		X	X		X	X	X		X		X	X	X	X		
10		X			X	X	X			X			X			
11		X	X	X		X	X	X	X		X		X	X	X	
12		X	X			X	X		X			X	X	X	X	
13									X	X	X	X	X			
14									X		X	X		X		
15											X	X			X	
16																X



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



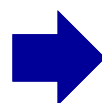
Esperienza del controllo strutturato in una ACR delle 102 ACR ITALIANE

Valutazione delle Schede di Dati di Sicurezza estese di miscele

SDS/eSDS valutate nel periodo gennaio 2015 - dicembre 2020: **129**

SDS/eSDS risultate parzialmente carenti con alcune inadeguatezze, ma non sanzionate: **75**

SDS/eSDS risultate gravemente carenti o incomplete quindi sanzionate: **50**



LE CRITICITÀ RILEVATE RISULTANO
ESSERE SPESSO LE MEDESIME



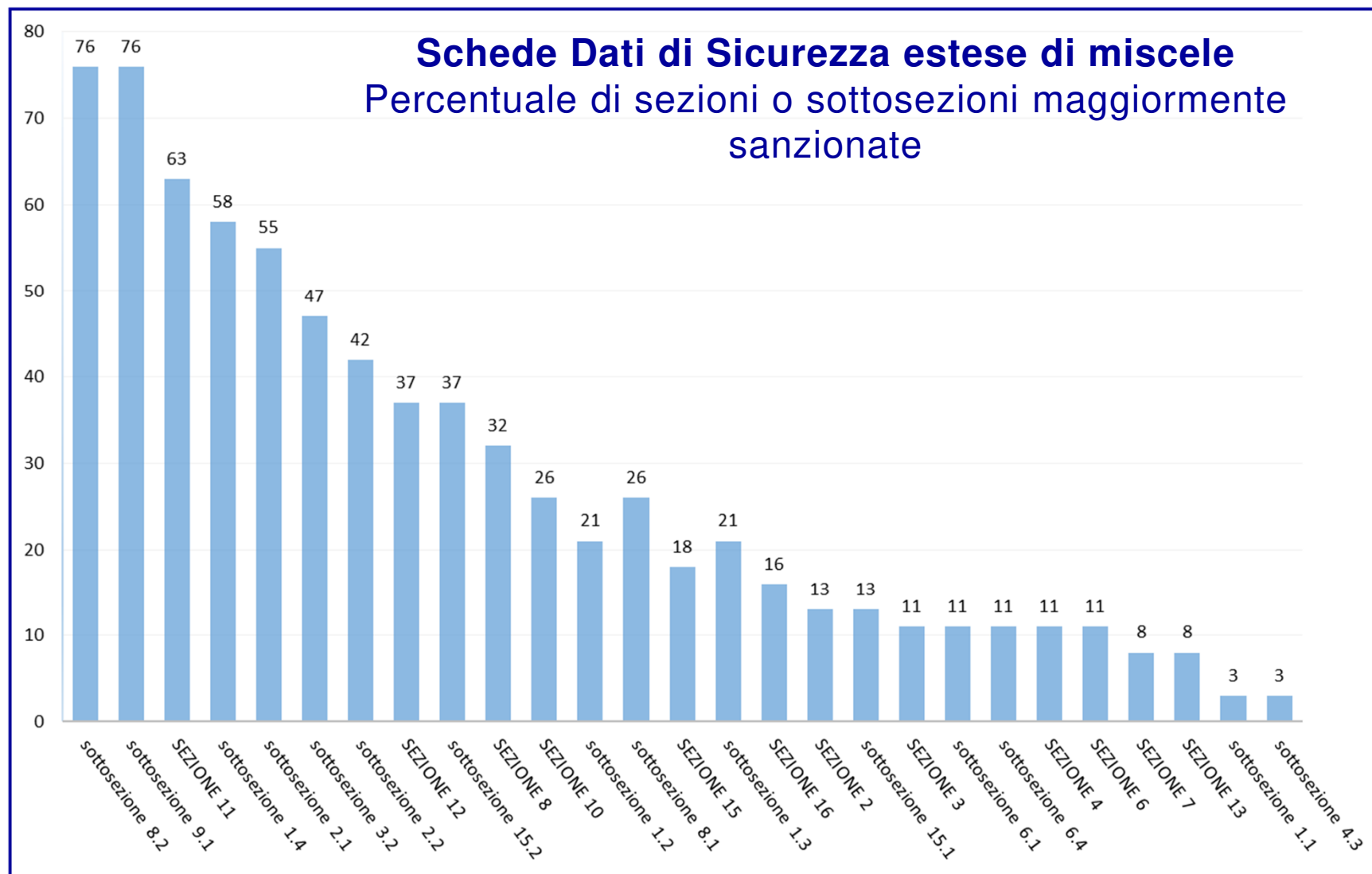
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



**Qualità dei dati, criticità,
non-conformità**

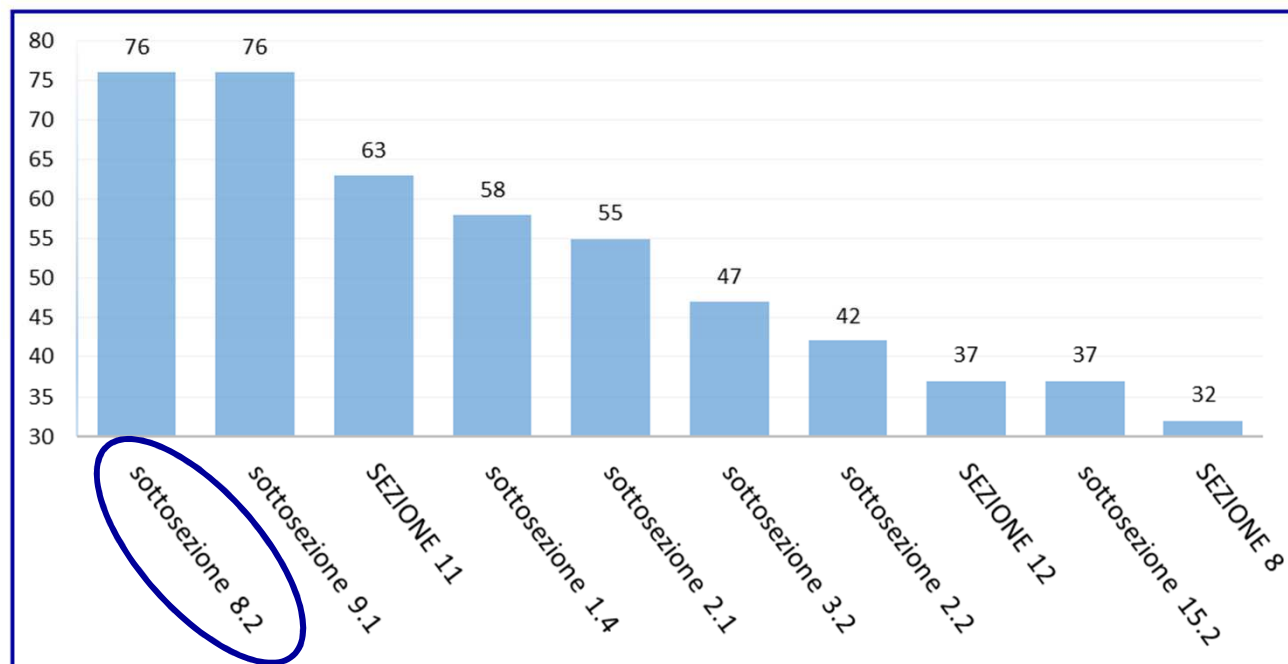




SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna





Sottosezione 8.2 (Controlli dell'esposizione)

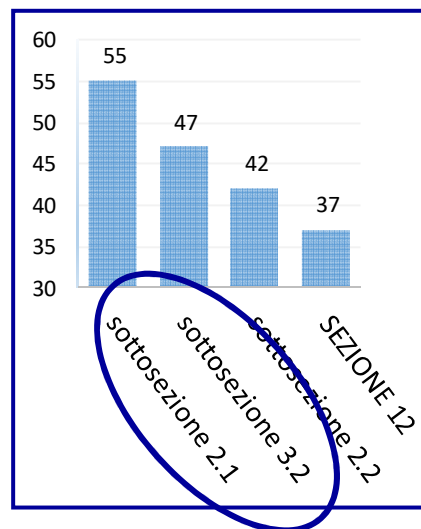
mancata o errata specificazione
dei DPI IDONEI per l'uso
previsto



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna

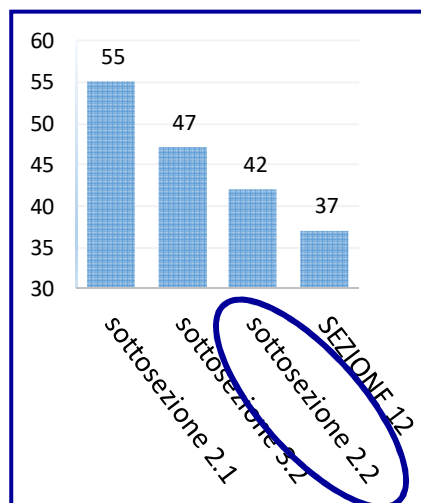




Sottosezioni 2.1 e 3.2

(Classificazione della sostanza o della miscela)
(Composizione/informazioni sugli ingredienti)

Inesatta classificazione della sostanza/miscela e degli ingredienti nel rispetto dei periodi transitori di classificazione oppure rispetto alla classificazione armonizzata



Sottosezione 2.2

(Elementi dell'etichetta)

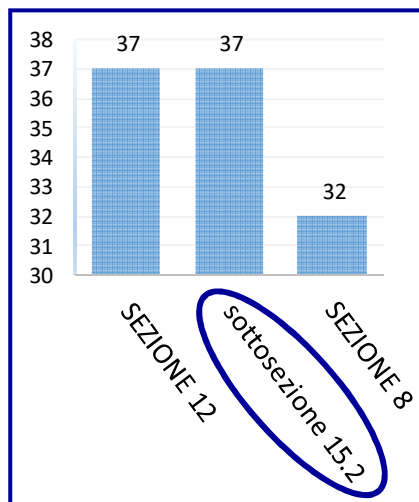
Incoerenza tra gli elementi dell'etichetta e la classificazione della sostanza o miscela, **non corrispondenza con l'etichetta riportata sull'imballaggio**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna





Sottosezione 15.2 (Valutazione della sicurezza chimica)

Non viene citata la valutazione della sicurezza chimica effettuata almeno rispetto alle sostanze pericolose registrate che riportate in sezione 3.2. hanno comportato la classificazione della miscela e nessuna considerazione sulle miscele



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



eSDS carenti: 39 - 97%

Confronto con precedenti campagne di vigilanza

SEZIONI 1, 2 e 3

SDS carenti: aumento da
25-30% ➡ 60-70%

MOTIVAZIONE:

Il periodo transitorio di
applicazione dei Regolamenti
REACH e CLP ?!?

SEZIONE 15

SDS carenti: confermato 60%

MOTIVAZIONE?:

Mancata condivisione delle
informazioni lungo la catena di
approvvigionamento ?!?

Confronto con precedenti campagne di vigilanza

SEZIONE 8

SDS carenti: aumento
Da 70% ➡ 97%

MOTIVAZIONE:

Vengono richieste informazioni
innovative in maggiore quantità
e migliore qualità



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



Obblighi degli utilizzatori a valle e Scaling



Scenari di Esposizione pertinenti agli usi reali

fornitore



utilizzatore

**REALLY IMPORTANT ISSUE:
l'utilizzatore non è in grado di
verificare se il proprio USO sia
CONSENTITO e quali MISURE DI
GESTIONE DEL RISCHIO debbano
essere adottate!!!**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



Formato e contenuto di un ES

Il Regolamento REACH non prescrive un formato specifico per l'ES destinato alla comunicazione; tuttavia, l'esperienza insegna che una struttura armonizzata è vantaggiosa per tutte le parti interessate.

Un ES da destinare alla comunicazione in genere è composto da quattro sezioni:

1. **Titolo** (titolo descrittivo e combinazione dei descrittori d'uso)
2. **Condizioni d'uso** che influenzano l'esposizione
3. **Stima dell'esposizione** e riferimento alla sua fonte
4. **Orientamenti per gli utilizzatori a valle** per valutare se la propria attività rientra nei limiti stabiliti dall'ES (verifica di conformità)

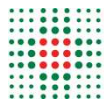
(Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica – parte D. Vers. 2.0, Agosto 2016 p. 43).

Relazione fra ES (sezione 2) e SDS

Sezione 8.1 della SDS:

*Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica oppure quando è disponibile un livello derivato senza effetto (DNEL) ... oppure una concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) ... **si devono fornire i DNEL e le PNEC** pertinenti per la sostanza in relazione agli scenari di esposizione di cui alla relazione sulla sicurezza chimica che figurano nell'allegato della SDS. (Reg. 2015/830 par. 8.1.4).*

Qualunque **informazione disponibile concernente l'esposizione** del posto di lavoro deve essere indicata in questa sottosezione (**sezione 8.2**), a meno che non sia inclusa in uno scenario d'esposizione allegato nel qual caso è necessario farvi riferimento. (GUIDA ECHA "Orientamenti sulla compilazione delle SDS" - Vers. 3.1 Novembre 2015, p. 77).



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

Assessorato politiche per la salute

Regione Emilia-Romagna



Scenario contributivo per l'AMBIENTE: Parametri da controllare per verificare se l'uso è coperto?

- L'uso rientra in quello descritto dal titolo breve e dai descrittori d'uso?
- Qual'è la quantità usata al giorno e all'anno nel sito?
- Qual'è la durata dell'esposizione? (Numero di giorni per anno)
- Quali sono le RMM per acqua, suolo, aria?
- In che ambiente è utilizzata la sostanza? (Indoor/outdoor)

Scenario contributivo per i LAVORATORI:

Quali parametri controllare per verificare se l'uso è coperto?

- L'uso rientra in quello descritto dal titolo breve e dai descrittori d'uso?
- Il processo è incluso nei PROC?
- Qual è la concentrazione della sostanza nel prodotto?
- Qual è la temperatura di utilizzo della sostanza?
- Qual è la durata dell'esposizione?
- È presente ventilazione generale o localizzata? Con quale efficienza?
- Sono utilizzati DPI e di che tipo? (considerare tipo, efficienza e formazione)
- Sono rispettate le misure di gestione del rischio sul luogo di lavoro?
-



Sezione 4 dello scenario di esposizione

"Orientamenti per gli utilizzatori a valle"

Se un dichiarante prende in considerazione il ricorso allo "scaling" (messa in scala) da applicare alla propria sostanza, deve indicare esplicitamente, per ogni uso specifico (e scenario d'esposizione), le opzioni di "scaling" applicabili includendo quali determinanti dell'esposizione possono essere modificati attraverso lo "scaling" e gli specifici strumenti di "scaling" che possono essere impiegati (ad esempio un algoritmo o uno strumento informatico).

(Orientamenti sulla compilazione delle SDS- Versione 3.1 Nov. 2015 P.114)

Lo scenario d'esposizione deve contenere (per rendere possibile lo scaling):

- il **metodo** della messa in scala (per esempio un algoritmo, un link o un riferimento a uno strumento basato sul web oppure un riferimento allo stesso strumento utilizzato per la stima dell'esposizione);
- i **parametri scalabili**;
- gli **intervalli** per i quali è possibile applicare la messa in scala.

(Guida per gli utilizzatori a valle Versione 2.0 - Dicembre 2013 p.121)

Alcune criticità nel controllo ispettivo degli Scenari d'Esposizione



- 1. Scenari non distribuiti in allegato alla SDS**
- 2. Difficoltà di lettura e comprensione degli scenari di esposizione (linguaggio molto tecnico e poco descrittivo)**
- 3. Traduzione non corretta o informazioni carenti**
- 4. Eventuali discrepanze fra scenari di esposizione allegati alla SDS di due fornitori diversi**
- 5. Scenari di esposizione non sempre correlati chiaramente ad una specifica SDS (mancanza di elementi, che facciano capire chiaramente a quale SDS siano allegati, per es. n.registrazione)**
- 6. Competenza insufficiente del DU per l'elaborazione del DU-CSR**
- 7.**



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

c.govoni@ausl.mo.it

Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it



**AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP DELLA
REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

Gruppo Tecnico Interregionale

