PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 19 - numero 4120 di lunedì 13 novembre 2017

Rischio chimico: le criticità delle informazioni relative all'uso sicuro

Un intervento si sofferma sulle novità nella stesura della nuova scheda di dati di sicurezza con riferimento al Regolamento 830/2015. Focus sulle criticità e gli strumenti per l'elaborazione delle informazioni relative all'uso sicuro delle miscele.

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[USB147] ?#>

Bologna, 13 Nov ? Nei giorni scorsi abbiamo ricordato che se il 1° giugno 2015 ha rappresentato una data chiave per i regolamenti europei relativi alle sostanze chimiche e il **Regolamento REACH** impone che dal **1° giugno 2017** che le SDS siano obbligatoriamente redatte secondo un formato aggiornato dell'Allegato II del Reg. 830/2015, la scadenza "più impegnativa sarà quella del **31 maggio 2018**". Una scadenza che "fissa l'ultimo termine di registrazione stabilito dal REACh e si applicherà a tutte le sostanze chimiche prodotte o importate nello Spazio economico europeo, in una fascia compresa tra 1 e 100 tonnellate/anno" e che coinvolgerà "migliaia di imprese, in massima parte PMI". Imprese che "si troveranno anche a dover predisporre, se del caso, CSR (*Chemical Safety Report*, Relazione sulla Sicurezza Chimica, ndr) e a redigere conseguenti SE (scenari di esposizione, ndr) per l'uso sicuro delle sostanze che registrano".

Tuttavia una "condizione fondamentale per l'attuazione efficace del concetto di uso sicuro è che gli SE inclusi nel CSR si traducano in **SE di buona qualità da comunicare nelle SDS**". Per questo l'Agenzia ECHA, "consapevole delle criticità rilevate nelle SDS", si propone di intensificare, in vista del 2018, gli "sforzi per sostenere quanti devono registrare e in particolare gli utilizzatori a valle", anche definendo "metodi, strumenti e formati standardizzati necessari per elaborare SE di esposizione di buona qualità da comunicare nell'ambito delle SDS".

A sottolinearlo, con particolare riferimento alle schede di dati di sicurezza e alle novità del Regolamento 830/2015 è un intervento presente nel documento, pubblicato sul sito dell' AUSL di Modena, " REACH. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro". Un documento che raccoglie gli atti del convegno **"REACH 2015. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro" che si è tenuto il** 16 ottobre 2015 a Bologna.

In "**Cosa cambia nella stesura della nuova scheda di dati di sicurezza**", a cura di Ida Marcello, e Francesca Marina Costamagna (Centro Nazionale Sostanze Chimiche ? Istituto Superiore di Sanità ? Roma), dopo aver accennato alle novità ? presentate in un precedente articolo - del Regolamento 830/2015, vengono riportate le **criticità legate alla elaborazione della informazione relativa all'uso sicuro delle miscele**.

Si indica, infatti, che la trasmissione lungo la catena di approvvigionamento delle informazioni relative all'uso sicuro delle miscele "rappresenta la novità più rilevante e che presenta maggiori criticità. E il termine '*informazioni sull'uso sicuro*' "indica sempre le *condizioni d'uso* che sono contenute nello scenario di esposizione (SE)". In particolare le **condizioni d'uso** "includono

le condizioni operative [*operational conditions*; OC] cioè i parametri che caratterizzano la sostanza e il processo produttivo (forma fisica della sostanza, concentrazione delle sostanza nel prodotto/miscela, quantità usata, temperatura di processo, durata e frequenza dell'uso/esposizione, informazioni sull'ambiente ad es. interno/esterno, volume della stanza, ventilazione generale, etc...) e le misure di gestione del rischio [*risk management measures*; RMM], ossia tutte le misure tecniche e organizzative che possono essere adottate nel corso del processo produttivo allo scopo di prevenire e ridurre l'esposizione diretta e indiretta delle persone e dell'ambiente agli agenti chimici in relazione alla via di esposizione (contenimento del processo, impianti di ventilazione locale, dispositivi di protezione individuale, impianti di trattamento delle acque di scarico, etc...)".

L'obbligo di comunicazione è disciplinato dagli articoli 31.1. e 31.2 del Regolamento REACh "in forza dei quali per le miscele che si classificano pericolose, per le quali vie un obbligo legale di fornitura di SDS e che contengono una o sostanze registrate per le quali a stata ricevuta una SDS estesa, l'utilizzatore a valle deve fornire al suo cliente informazioni sui pericoli delle miscele fornite e sulle condizioni per il loro uso sicuro. Tale comunicazione può avvenire con modalità diverse in relazione a fattori quali ruolo dell'utilizzatore a valle (ad es. formulatore di miscele intermedie o formulatore di miscele finali), applicazione e composizione della miscela, pericoli delle sostanze contenute nella miscela o della miscela stessa e complessità della catena di approvvigionamento, e ogni modalità ha sue caratteristiche".

Tuttavia, continua la relazione, **questo compito** "**si è rivelato complesso sin dalla prima scadenza della registrazione** (2010) e ha continuato a dimostrarsi critico come confermato dai controlli svolti nell'ambito del progetto REACH-EN-FORCE-2 e da indagini condotte dalla stessa Agenzia ECHA". Ad esempio *la Survey on Downstream User Chemical Safety Assessment/Report*, pianificata e realizzata nel 2014, finalizzata a registrare "l'esperienza di utilizzatori a valle (per lo più formulatori di miscele) rispetto alle SDS estese, ha evidenziato che circa il 50% dei partecipanti incontrava difficolta nello stabilire se il proprio uso era coperto dallo SE ricevuto dal fornitore. Gli intervistati individuavano come principale criticità la qualità dello SE ricevuto e come era strutturato".

La relazione, che vi invitiamo a visionare integralmente, si sofferma poi sugli **strumenti attualmente disponibili per l'elaborazione dell'informazione relativa all'uso sicuro delle miscele e sulla loro evoluzione**, ad esempio con riferimento al contenuto della linea guida " Orientamenti per gli utilizzatori a valle" (di seguito LG_DU) che descrive le tre possibili modalità su come includere nella SDS le informazioni sull'uso sicuro della miscela.

Tuttavia è importante sottolineare che, indipendentemente dalla modalità utilizzata "è fondamentale esplicitare il collegamento tra una determinata sostanza nella miscela e la corrispondente informazione nello SE (in particolare nel caso di 'miscele intermedie') per evitare una possibile perdita di informazione lungo la catena". E "industria e autorità stanno sviluppando e testando metodologie diverse al fine di aiutare i responsabili della formulazione ad assolvere al compito di generare informazioni strutturate relative all'uso sicuro. In particolare, questo tema viene approfondito regolarmente e intensivamente nella Rete di scambio sugli scenari d'esposizione" (ENES - *Exchange Network on Exposure Scenarios*).

Differenti formulatori "hanno sviluppato propri metodi" e, nell'ambito dell'ENES, sono state identificate 15 diverse metodologie che la linea guida "Orientamenti per gli utilizzatori a valle" riconduce a **due approcci metodologici**:

- "nell'**approccio più generale**, basato sullo scenario d'esposizione (chiamato anche approccio '**top-down**'), descritto nella sezione 7.2.2.1 della LG_DU, '*il punto di partenza è costituito dai pertinenti SE delle singole sostanze*'. Questo approccio si basa sulle informazioni relative alla pericolosità delle singole sostanze che compongono la miscela. Le informazioni estrapolate dagli SE ricevuti dai fornitori della/e sostanza/e oppure derivate focalizzandosi sugli SE della/le sostanza/e maggiormente significative (*lead component*) (che contribuiscono alla classificazione di pericolo della miscela) possono essere consolidate in RMM per la miscela";

- nell'**approccio basato sull'uso della miscela** (chiamato anche approccio '**bottom-up**' o '**existing controls**'), descritto nella sezione 7.2.2.2 della LG DU, il punto di partenza per il formulatore è costituito dalle informazioni già note e disponibili per la

miscela nel suo complesso (OC e RMM). Il metodo bottom-up prende in considerazione la classificazione ed etichettatura della miscela secondo il Reg. 1272/2008 e un ruolo fondamentale è assolto da specifiche conoscenze relative a usi settoriali". Questo approccio sembra il "più adeguato nel caso di miscele delle quali è più facile conoscere gli usi in quanto impiegate in settori specifici. In questo caso l'utilizzatore a valle verifica, per le singole sostanze che compongono la miscela, le proprie condizioni d'uso (OC e RMM) confrontandole con quelle contenute negli SE ricevuti dal/dai proprio fornitore/i. Questa operazione serve a confermare e a documentare che le condizioni d'uso sicuro che gli sono state comunicate siano supportate dagli SE che egli ha ricevuto dai propri fornitori. In alternativa, il responsabile della formulazione può trasmettere ai propri fornitori tutti gli usi e le condizioni d'uso che raccomanda per richiedere che siano supportati e resi usi identificati. Qualora le misure di controllo esistenti non siano supportate dagli SE ricevuti, il responsabile della formulazione deve adottare azioni adeguate conformemente agli obblighi dell'utilizzatore a valle stabiliti nell'articolo 37 del REACh e descritti nel capitolo 4 della LG_DU.

Concludiamo segnalando gli "SE sono parte del CSR di sostanze individuali per le quali a richiesta una valutazione dell'esposizione". Per le miscele "vige **l'obbligo di comunicare a valle della catena di approvvigionamento l'informazione sul loro uso sicuro** rispetto a tutti i differenti usi previsti per la miscela. Sebbene il REACh non preveda alcun formato standard per questa informazione sull'uso sicuro delle miscele essa", come raccontato nella relazione ? "ha un aspetto simile a uno SE", ad uno scenario di esposizione, cioè all'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.

REGOLAMENTO (UE) 2015/830 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

Regione Emilia Romagna, Inail, Ausl Modena, ECHA, " REACH. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro", pubblicazione che raccoglie gli atti, a cura di C. Govoni, G. Gargaro e R. Ricci, dei due convegni "REACH_2015. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro" e "REACH Sanità. L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario" (formato PDF, 78.44 MB)

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a " L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP".

Gli articoli su alcuni documenti prodotti dall'ECHA:

- Regolamento REACH: le prossime scadenze per la registrazione;

- Reach: una guida su Schede di sicurezza e Scenari di esposizione.

Tiziano Menduto

 Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

---

www.puntosicuro.it