PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 25 - numero 5353 di Lunedì 20 marzo 2023

SDS: quando sono prescritti scenari d'esposizione in forma di allegato?

Gli orientamenti ECHA sulla compilazione delle schede dati di sicurezza. Quando sono prescritti scenari d'esposizione in forma di allegato alle SDS? Ci sono modi alternativi di includere informazioni sullo scenario d'esposizione all'interno delle schede?

Helsinki, 20 Mar ? Come ricordato nell'articolo " Rischio chimico: come elaborare gli scenari di esposizione?", che faceva riferimento ad un e-book CIIP in materia di rischio chimico e cancerogeno, gli **scenari di esposizione** (ES - *Exposure Scenarious*) si possono definire come quell'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, "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. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici".

E ai sensi del primo comma dell'articolo 31, paragrafo 7, del regolamento REACH: "*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 contempli gli usi identificati e comprenda le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3*".

A ricordare in questi termini le indicazioni del **Regolamento REACH** e a parlare della possibilità di **elaborare scenari di esposizione** in allegato ad una scheda di dati di sicurezza (SDS) è il documento ECHA " Orientamenti sulla compilazione delle schede dati di sicurezza" (versione 4), orientamenti elaborati dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Per fornire informazioni pratiche sulla compilazione delle SDS, tratte dagli orientamenti ECHA, ci soffermiamo oggi sui seguenti argomenti:

- Fornitura della SDS: quando sono prescritti gli scenari d'esposizione
- SDS: i modi alternativi di includere informazioni sullo scenario d'esposizione

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[CSA139.D] ?#>

Fornitura della SDS: quando sono prescritti gli scenari d'esposizione

Partiamo dal **punto 2.22** del documento ECHA che presenta le situazioni in cui "**sono prescritti scenari d'esposizione in forma di allegato alla SDS**".

Partendo dal primo comma dell'articolo 31, paragrafo 7, del regolamento REACH, come presentato in apertura d'articolo, "qualora un attore" - ad esempio un dichiarante o un utilizzatore a valle che predispone una CSR" (relazione sulla sicurezza chimica) a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento REACH ? "sia tenuto a includere scenari di esposizione nella propria CSR, questi ha **l'obbligo di riportare gli scenari d'esposizione pertinenti in un allegato della SDS**".

Tuttavia ? continua il documento ? "non tutti i dichiaranti cui è richiesto di condurre una CSA" (valutazione sicurezza chimica) "e di preparare una CSR sono necessariamente tenuti a preparare uno scenario di esposizione".

Ad esempio, indica il documento tra le note, "vi sono casi in cui non è necessaria alcuna CSA/CSR (e di conseguenza non deve essere fornito alcuno scenario d'esposizione), ad esempio nel caso di sostanze esenti dalla registrazione a norma dell'allegato IV o V o di sostanze recuperate esenti dalla presentazione di un fascicolo di registrazione in conformità dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d)".

E dunque "sebbene **per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantità pari o superiore a 10 tonnellate siano generalmente richieste una CSA e una CSR**, uno scenario di esposizione è prescritto esclusivamente per quelle sostanze per le quali si applicano anche gli ulteriori criteri di cui all'articolo 14, paragrafo 4 (vale a dire quelle che soddisfano i criteri PBT/vPvB o che rispondono ai criteri relativi a una qualunque delle classi di pericolo elencate nell'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH, come modificato dall'articolo 58 del regolamento CLP").

E i **criteri** indicati sono (articolo 14, paragrafo 4, regolamento REACH):

4. Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;

b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

c) classe di pericolo 4.1;

d) classe di pericolo 5,1;

o che deve essere considerata PBT o vPvB, ...".

Il documento riporta un approfondimento che riprende le **classi o categorie di pericolo** citate sopra. Ne riprendiamo alcune: esplosivi (2.1), gas infiammabili (2.2), aerosol (2.3), gas comburenti (2.4), liquidi infiammabili (2.6), solidi infiammabili (2.7), sostanze e miscele autoreattive tipo A e B (2.8 A + B), liquidi piroforici (2.9), solidi piroforici (2.10), sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sprigionano gas infiammabili (2.12), liquidi comburenti categorie 1 e 2 (2.13 1 + 2), solidi comburenti categorie 1 e 2 (2.14 1 + 2), perossidi organici dal tipo A al tipo F (2.15 da A a F incluso)".

Dunque, **se la sostanza non soddisfa i criteri** stabiliti dall'articolo 14, paragrafo 4 (proprietà, categorie o classi di pericolo), "non è necessaria una valutazione dell'esposizione e il dichiarante può documentare direttamente la valutazione dei pericoli e la valutazione PBT/vPvB nella relazione sulla sicurezza chimica senza dover generare uno scenario di esposizione. Inoltre la CSA e la CSR dovrebbero essere condotte, di norma, nell'ambito dei preparativi per una registrazione. Gli scenari di esposizione per particolari sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele, di norma, saranno allegati" alle schede di dati di sicurezza (SDS), "pertanto, solo successivamente alla registrazione della rispettiva sostanza".

Si ricorda che l'articolo 60, paragrafo 7, l'articolo 62, paragrafo 4, lettera d), e le sezioni 0.7, 5.1.1 e 5.1.2 dell'allegato I del regolamento REACH "descrivono la relazione sulla sicurezza chimica e gli obblighi relativi agli scenari d'esposizione. Questi aspetti formano parte integrante della procedura di domanda di autorizzazione".

Indefinitiva, una volta preparato, "lo scenario di esposizione deve essere allegato alle SDS, costituendo di conseguenza una revisione alla SDS. Laddove lo scenario d'esposizione dia come esito nuove misure di gestione dei rischi", la scheda di dati di sicurezza deve essere "tempestivamente aggiornata e la nuova scheda contenente le revisioni deve essere fornita ai destinatari precedenti cui è stata consegnata la sostanza o miscela nei 12 mesi precedenti, in conformità delle disposizioni di cui all'articolo 31, paragrafo 9, lettera a) del regolamento REACH (cfr. anche il capitolo 2.8 sopra)".

SDS: i modi alternativi di includere informazioni sullo scenario d'esposizione

Il documento si sofferma poi (2.23) sui "**modi alternativi di includere informazioni sullo scenario d'esposizione all'interno della SDS per sostanze e miscele**".

Torniamo all'articolo 31, paragrafo 7, del regolamento REACH, riguardo allo scenario d'esposizione, il secondo e il terzo comma dell'**articolo 31, paragrafo 7**, stabiliscono anche che:

"*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".

Dunque **per gli utilizzatori a valle** ai quali non è richiesto di condurre la propria CSA per una particolare sostanza (componente) **vi sono pertanto opzioni alternative per includere le informazioni relative allo scenario d'esposizione**.

In particolare, si indica che "per le miscele contenenti sostanze per cui era prescritto uno scenario di esposizione, l'inclusione delle informazioni relative allo scenario di esposizione nella SDS per la miscela deve prendere in considerazione almeno le sostanze presenti in concentrazione superiori alle soglie indicate nell'articolo 14 del regolamento REACH".

In definitiva ne "risultano i seguenti **possibili casi per l'inclusione di informazioni relative a uno scenario o a scenari di esposizione** (realizzata da un fabbricante/importatore o da un utilizzatore a valle) **all'interno delle SDS**:

1. inserimento dello scenario d'esposizione o degli scenari di esposizione effettivi derivanti da una CSA per una sostanza in quanto tale o scenario d'esposizione derivante dalla CSA per una sostanza in una miscela presente in concentrazioni superiori alle soglie di cui all'articolo 14. In tal caso, deve essere inclusa nelle sezioni principali della SDS almeno una sintesi delle informazioni chiave pertinenti derivanti dallo scenario d'esposizione allegato, con riferimenti incrociati ai dettagli dello scenario d'esposizione;
2. integrazione all'interno delle sezioni principali 1-16 della SDS delle informazioni dei vari scenari d'esposizione di una sostanza o derivanti dall'unificazione dei vari scenari d'esposizione delle sostanze utilizzate in una miscela;
3. inserimento dello scenario d'esposizione derivante dalla CSA per una miscela speciale;
4. (possibilmente) inserimento dello scenario d'esposizione derivante da una CSA per una miscela a norma dell'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento REACH;
5. aggiunta delle informazioni sull'uso sicuro relative alla miscela ricavate dagli scenari d'esposizione delle sostanze che compongono la miscela".

Alcune indicazioni del documento:

- per un componente di una miscela "per cui l'utilizzatore a valle è tenuto a condurre una CSA, non è disponibile l'opzione 2 di cui sopra".
- "sebbene alle condizioni specificate siano consentite tutte le opzioni di cui sopra, è possibile che nella pratica non tutte risultino parimenti idonee alla trasmissione delle informazioni pertinenti - ad esempio è possibile che ulteriori utilizzatori a valle preferiscano ricevere scenari di esposizione inoltrati relativi alle sostanze che compongono una miscela che ricevono piuttosto che una documentazione consolidata. In tal modo, quando loro stessi formulano successivamente queste miscele in altre miscele, le sostanze che le compongono possono essere riconsiderate insieme ai nuovi componenti".
- "l'opzione 2 può risultare più appropriata, ad esempio, quando si riforniscono utilizzatori professionali finali. Allo stesso modo, è fortemente raccomandato l'utilizzo dell'opzione 2 qualora l'inserimento degli scenari d'esposizione relativi a sostanze contenute in miscele potrebbe portare alla produzione di SDS di proporzioni talmente smisurate da rendere difficile la gestione delle informazioni in esse contenute da parte dei destinatari più a valle nella catena di approvvigionamento".

Si segnala poi che l'**attore responsabile della compilazione della SDS** "deve ricordare che le raccomandazioni derivanti dagli scenari d'esposizione determinano obblighi specifici a carico degli utilizzatori a valle (articolo 37, paragrafo 4). Affinché gli utilizzatori a valle siano in grado di riconoscere tali obblighi" (come le misure di gestione dei rischi - RMM - da attuare), "si raccomanda che le informazioni derivanti dagli scenari di esposizione ? fornite nel corpo principale della SDS o allegate ad essa ? siano indicate come tali".

Rimandiamo, in conclusione, alla lettura integrale del documento che, oltre a presentare ulteriori indicazioni sul rapporto tra

schede di dati di sicurezza e scenari d'esposizione, in appendice (appendice 1) fornisce orientamenti per gli utilizzatori a valle che devono "includere" le informazioni sullo scenario d'esposizione per una sostanza all'interno della SDS.

Tiziano Menduto

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), "Orientamenti sulla compilazione delle schede dati di sicurezza", versione 4.0, Dicembre 2020, versione in italiano, ECHA-20-H-25-IT.

Licenza Creative Commons

I contenuti presenti sul sito PuntoSicuro non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale.

---

www.puntosicuro.it