

REACH *Fact Sheet*

ECHA-11-FS-02.1-IT

Schede di dati di sicurezza e scenari d'esposizione

Informazioni importanti per gli utilizzatori a valle

Se utilizzate delle sostanze pericolose registrate ai sensi del regolamento REACH, ora i vostri fornitori dovranno consegnarvi, nella maggior parte dei casi, una nuova scheda di dati di sicurezza estesa che comprenda anche gli scenari d'esposizione. Si tratta di una delle principali novità del regolamento REACH per consentire a voi, ai vostri dipendenti e ai clienti di utilizzare queste sostanze in sicurezza.

Molte delle 3 500 sostanze che sono state registrate presso l'ECHA, entro la scadenza prevista dal regolamento REACH nel 2010, soddisfano i criteri per essere classificate come "pericolose". L'ECHA pubblica informazioni su tutte queste sostanze sul proprio sito web. Se utilizzate queste sostanze, dovrete ricevere dai vostri fornitori una scheda di dati di sicurezza estesa (*eSDS*, *extended Safety Data Sheet*).

PERCHÉ È IMPORTANTE?

La scheda di dati di sicurezza estesa riassume le informazioni principali contenute nella valutazione della sicurezza chimica condotta da un'azienda nella vostra catena di approvvigionamento in conformità con il regolamento REACH. Lo scenario d'esposizione invece indica gli usi che sono coperti. Se gli usi della sostanza da parte vostra o dei vostri clienti sono coperti (come spiegato alla pagina successiva), gli scenari di esposizione dovrebbero fornire informazioni sulle condizioni di uso sicuro per voi e i vostri clienti.

Ogni qualvolta sia richiesta una scheda di dati di sicurezza, dovete fornire ai vostri clienti informazioni sui pericoli, sulle condizioni di uso sicuro e consigli per un'adeguata gestione dei rischi.

Questa scheda informativa spiega in maniera dettagliata i vostri nuovi obblighi.

QUALI SONO LE NOVITÀ DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA?

L'elemento nuovo è costituito dagli scenari di esposizione, che indicano le condizioni di uso sicuro: in altre parole, le condizioni operative e le misure necessarie per la gestione del rischio.

Idealmente la scheda di dati di sicurezza estesa dovrebbe coprire tutti **gli usi** durante il ciclo di vita della sostanza, dalla fabbricazione allo smaltimento, compresi:

- gli usi **all'interno della vostra azienda**;
- gli usi **dei vostri clienti** nei loro processi o prodotti, ad es. miscele o articoli;
- gli usi da parte di **aziende a cui i vostri clienti forniscono sostanze chimiche**.

La scheda di dati di sicurezza estesa consegnata dai vostri fornitori deve includere:

- **la principale funzione tecnica** della sostanza (ad es. ignifugo, pigmento, stabilizzatore) e gli usi coperti dagli scenari di esposizione;
- **i valori di soglia dei livelli di esposizione** per la salute umana e l'ambiente che non dovrebbero essere superati¹, in base alla valutazione effettuata dal vostro fornitore;
- **i dati fisico-chimici** necessari per effettuare la valutazione dell'esposizione (ad es. l'idrosolubilità, la pressione del vapore, la biodegradabilità);
- **uno o più scenari di esposizione** contenenti **consigli pratici sulle condizioni di uso sicuro**, comprese le misure di gestione del rischio e dei rifiuti.

COSA OCCORRE FARE?

Quando ricevete una scheda di dati di sicurezza estesa e un numero di registrazione relativi a una sostanza dovete effettuare le seguenti operazioni:

Fase 1: *raccogliere informazioni sul modo in cui la sostanza viene utilizzata da voi e dai vostri clienti (se non è già stato fatto).*

Fase 2a: *verificare che tali usi siano coperti nella sezione 1.2 della scheda di dati di sicurezza e negli scenari di esposizione.*

Fase 2b: *valutare l'esistenza di un'incongruenza evidente tra i vostri usi e quelli coperti dagli scenari di esposizione.*

Per esempio: i vostri prodotti sono destinati al mercato dei consumatori, ma il vostro fornitore non ha inserito gli usi da parte dei consumatori negli scenari di esposizione.

Fase 3a: *se i vostri usi sono coperti, confrontare le condizioni di uso sicuro descritte negli scenari di esposizione con le condizioni effettive di utilizzo nella vostra azienda e con quelle di cui siete a conoscenza nelle aziende dei vostri clienti.*

Fase 3b: *valutare l'esistenza di un'incongruenza evidente tra le vostre condizioni d'uso e quelle descritte negli scenari di esposizione.*

Per esempio: il vostro prodotto contiene al massimo il 20% della sostanza, ma lo scenario di esposizione del vostro fornitore copre solamente una concentrazione massima del 5%.

Se riscontrate un'incongruenza evidente alla fase 2 o 3 occorre prendere dei provvedimenti!

¹ DNEL = livelli derivati senza effetto
PNEC = concentrazioni prevedibili prive di effetti

COSA FARE SE L'USO O LE CONDIZIONI D'USO NON SONO COPERTE?

In questa situazione è possibile:

- **chiedere al vostro fornitore di includere i vostri usi nella sua relazione sulla sicurezza chimica** e di consegnarvi il relativo scenario di esposizione aggiornato. Dovete mettere a disposizione dei vostri fornitori le informazioni sufficienti sugli usi e sulle vostre condizioni d'uso affinché siano in grado di elaborare la suddetta valutazione. In genere questo richiede un dialogo con i fornitori, che dovranno valutare la vostra richiesta formale entro **un mese** al massimo dalla sua presentazione o un mese prima della fornitura successiva, considerando quale tra le due date è posteriore.

- **Adattare la vostra attività** alle condizioni d'uso descritte negli scenari di esposizione. In particolare:

- attuare come minimo le condizioni di uso sicuro previste in relazione ai vostri processi;
- adattare la composizione / la progettazione del vostro prodotto;
- raccomandare come minimo ai vostri clienti le condizioni di uso sicuro pertinenti.

- **Cercare un altro fornitore** che vi consegni uno scenario di esposizione a copertura del vostro uso o che sia disposto a farlo.

- **Effettuare voi stessi la valutazione della sicurezza chimica** (se non è applicabile nessuna delle esenzioni elencate nel riquadro azzurro) e preparare la relazione sulla sicurezza chimica relativa ai vostri usi e alle vostre condizioni di uso sicuro. Non occorre presentare la relazione sulla sicurezza chimica alle autorità competenti, ma sarà necessario aggiornarla e metterla a disposizione in caso di ispezione o su richiesta. Alla vostra scheda di dati di sicurezza dovrete allegare anche i relativi scenari di esposizione.

IN QUALI CASI NON È RICHIESTA UNA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA?

Non occorre preparare una relazione sulla sicurezza chimica degli utilizzatori a valle se:

- non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per la sostanza in questione (ad es. perché non è classificata come pericolosa); oppure
- non è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica per la sostanza in questione (ad es. perché il tonnellaggio registrato è inferiore a 10 tonnellate); oppure
- la quantità totale utilizzata della sostanza è inferiore a 1 tonnellata all'anno. In tal caso è comunque necessario individuare e applicare misure adeguate per la gestione dei rischi e, se del caso, inserire tali informazioni nelle schede di dati di sicurezza che fornite ai vostri clienti; oppure
- la concentrazione della sostanza in una miscela da voi prodotta è inferiore alle soglie minime previste dal regolamento REACH articolo 14, paragrafo 2; oppure
- utilizzate la sostanza esclusivamente in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, e i rischi per la salute umana e l'ambiente vengono adeguatamente controllati.

QUANDO DOVETE INFORMARE L'ECHA?

È necessario comunicare informazioni all'ECHA nel caso in cui:

- dobbiate preparare una relazione sulla sicurezza chimica degli utilizzatori a valle; oppure
- vogliate avvalervi dell'esenzione dalla preparazione della relazione sulla sicurezza chimica perché:
 - in totale utilizzate annualmente meno di una tonnellata della sostanza in questione; oppure
 - utilizzate la sostanza in attività di ricerca orientate ai prodotti e ai processi.

Informazioni importanti per gli utilizzatori a valle
Schede di dati di sicurezza e scenari d'esposizione

Nel caso in cui sia necessario comunicare l'informazione all'ECHA, questa non dovrà includere gli usi specifici inferiori a una tonnellata all'anno, ad eccezione della situazione descritta di seguito: se la ragione per cui non dovete preparare una relazione sulla sicurezza chimica è funzione del fatto che la quantità totale da voi utilizzata è inferiore a una tonnellata, occorre comunque comunicare tutti gli usi nell'informativa.

Per la **presentazione della relazione all'ECHA** sono previsti **6 mesi** a partire dalla data in cui si riceve la scheda di dati di sicurezza estesa con il numero di registrazione.

QUALI INFORMAZIONI SI DEVONO FORNIRE ALL'ECHA?

- **Informazioni amministrative**, compresa la vostra identità e quella dei vostri fornitori nonché l'identità e il numero di registrazione della sostanza.
- **Breve descrizione dell'uso** non coperto dallo scenario di esposizione e delle relative condizioni.
- **Una proposta di sperimentazione** se ritenete che la **sperimentazione su animali vertebrati** sia necessaria per completare la relazione sulla sicurezza chimica degli utilizzatori a valle,.

COME COMUNICARE A VALLE

È necessario che gli scenari di esposizione pertinenti ricevuti siano inseriti nelle schede di dati di sicurezza destinate ai vostri clienti.

Pertanto è possibile:

- inserire queste informazioni nel corpo principale della scheda di dati di sicurezza o come scenario di esposizione allegato; oppure
- inoltrare ai vostri clienti gli scenari di esposizione ricevuti, dopo aver verificato che siano coerenti con la scheda di dati di sicurezza in vostro possesso.

Nel caso in cui riceviate una scheda di dati di sicurezza estesa contenente pericoli aggiuntivi o più gravi rispetto a quelli precedentemente noti, dovete informarne i clienti nel più breve tempo

possibile.

QUALI SONO LE SCADENZE?

Il regolamento REACH prevede scadenze impegnative per l'adempimento degli obblighi degli utilizzatori a valle. È pertanto necessario attivarsi quanto prima, documentare quanto è già stato fatto nonché le azioni previste per ottenere un elevato livello qualitativo.

Occorre calcolare le scadenze a partire dalla data in cui si riceve la scheda di dati di sicurezza estesa con il relativo numero di registrazione.

- **Se i vostri usi sono coperti** e non è richiesta la preparazione di una relazione sulla sicurezza chimica, avete a disposizione:
12 mesi per attuare le misure che vi sono state comunicate nella scheda di dati di sicurezza estesa e per aggiornare le schede di dati di sicurezza delle miscele che fornite a valle della catena.
- **Se i vostri usi non sono coperti** avete a disposizione:
12 mesi per portare a termine la valutazione della sicurezza chimica e per attuare gli scenari di esposizione corrispondenti.

DOVE TROVARE ULTERIORI INFORMAZIONI E RICHIEDERE ASSISTENZA

Gli **helpdesk nazionali di REACH** forniscono consigli pratici nella lingua locale.

http://www.echa.europa.eu/help/nationalhelp_it.asp

Le **associazioni industriali**, come CEFIC e DUCC (Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group), offrono informazioni e assistenza.

L'**ECHA** mette a disposizione linee guida, strumenti informatici e manuali:
<http://echa.europa.eu/downstream>

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2011