

Factsheet

ECHA-12-FS-02.1-IT

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTILIZZATORI A VALLE

Schede di sicurezza e scenari d'esposizione

Se utilizzate sostanze pericolose registrate ai sensi del regolamento REACH, i vostri fornitori sono tenuti a consegnarvi, nella maggior parte dei casi, una nuova scheda di sicurezza integrata che contiene gli scenari d'esposizione. Si tratta di una delle principali novità del regolamento REACH per consentire a voi, ai vostri dipendenti e ai vostri clienti di utilizzare queste sostanze in modo sicuro.

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

PERCHÉ È IMPORTANTE?

La scheda di sicurezza integrata riporta le informazioni più importanti che sono contenute nel fascicolo di Valutazione della Sicurezza Chimica che è stata condotta da una delle aziende che si trovano nella vostra catena di approvvigionamento come richiesto dal regolamento REACH. Lo scenario d'esposizione invece fornisce informazioni riguardo agli usi che sono stati valutati. Se gli usi della sostanza da parte vostra o dei vostri clienti sono stati valutati (come spiegato alla pagina successiva), gli scenari di esposizione dovrebbero fornire, a voi ed ai vostri clienti, informazioni sulle condizioni di utilizzo sicuro.

Ogni qualvolta sia richiesta una scheda di sicurezza per un vostro prodotto, voi, a vostra volta, dovete fornire ai vostri clienti informazioni sui pericoli e sulle condizioni di utilizzo sicuro e indicazioni per un'adeguata gestione dei rischi.

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

QUALI SONO LE NOVITÀ DELLA SCHEDA DI SICUREZZA?

L'elemento nuovo è costituito dagli scenari di esposizione, che indicano le condizioni per un utilizzo sicuro e cioè le condizioni operative e le misure necessarie per il controllo dei rischi.

Idealmente la scheda di dati di sicurezza integrata dovrebbe coprire tutti **gli usi della sostanza nel corso** del suo ciclo di vita, dalla fabbricazione allo smaltimento e in particolare:

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

La scheda di sicurezza integrata che ricevete dai vostri fornitori deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- **la 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 per l'ambiente che non dovrebbero essere mai superati¹, stabiliti in base alla valutazione effettuata dal vostro fornitore
- **i dati fisico-chimici** necessari per effettuare la valutazione dell'esposizione (ad es. l'idrosolubilità, la tensione di vapore, la biodegradabilità)
- **uno o più scenari di esposizione contenenti indicazioni pratiche sulle condizioni di utilizzo in sicurezza** comprese le misure di gestione del rischio e la gestione dei rifiuti.

¹ DNEL = livello derivati senza effetto

PNEC = concentrazione prevedibile priva di effetti

COSA OCCORRE FARE?

Quando ricevete una scheda di sicurezza integrata e il numero di registrazione relativo a una sostanza e' suggeribile procedere nel modo indicato in sequenza:

Fase 1: raccogliere informazioni sugli usi della sostanza da parte vostra e dei vostri clienti (se non è già stato fatto).

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

Fase 2b: valutare se sussistano incongruenze evidenti 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, verificare che le **condizioni di utilizzo in sicurezza** descritte negli scenari di esposizione siano in linea con le condizioni effettive di utilizzo nella vostra azienda e con le condizioni di utilizzo nelle aziende dei vostri clienti di cui voi siete a conoscenza.

Fase 3b: valutare se vi siano incongruenze evidenti 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 considera solamente una concentrazione massima del 5%.

Se riscontrate incongruenze evidenti nelle verifiche di cui alla fase 2 o 3 occorre prendere dei provvedimenti!

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

In questa situazione le opzioni possibili sono:

- **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 fornire al vostro fornitore informazioni sufficienti sui vostri usi e sulle condizioni d'uso affinché egli possa essere in grado di aggiornare la sua valutazione sulla sicurezza chimica e determinare le adeguate misure di gestione dei rischi. In genere questa opzione richiederà un dialogo tra voi e il vostro fornitore. Egli avrà l'obbligo di esaminare la vostra richiesta ed implementare eventuali modifiche prima della fornitura successiva (se avete fatto la richiesta almeno un mese prima di tale fornitura) oppure entro un mese dalla vostra richiesta, considerando quale tra le due date è posteriore.

- **Adeguate le vostre attività** alle condizioni d'uso descritte negli scenari di esposizione. In particolare:

- porre in atto, nei vostri processi, come minimo le condizioni d'uso in sicurezza previste
- adeguare la composizione e le caratteristiche del vostro prodotto
- raccomandare ai vostri clienti le condizioni minime d'uso in sicurezza relative alle loro attività.

- **Cercare un altro fornitore** che sia in grado di proporvi uno scenario di esposizione congruente con il 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 in sicurezza. Non occorre presentare la relazione sulla sicurezza chimica alle autorità competenti, ma sarà necessario mantenerla aggiornata e renderla disponibile in caso di ispezione o su richiesta delle autorità. Alla vostra scheda di sicurezza dovrete allegare anche i relativi scenari di esposizione.

QUANDO DOVETE INFORMARE L'ECHA?

È necessario informare l'ECHA nel caso in cui:

- dobbiate preparare una relazione sulla sicurezza chimica per gli utilizzatori a valle; oppure

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

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

- non è richiesta una scheda di sicurezza per la sostanza in questione (ad es. perché non è classificata come pericolosa); oppure
 - la relazione sulla sicurezza chimica per la sostanza in questione non è richiesta dall'origine (ad es. perché il tonnellaggio registrato è inferiore a 10 tonnellate); oppure
 - la quantità totale della sostanza da voi utilizzata 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 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
 - voi utilizzate la sostanza esclusivamente in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi e i rischi per la salute e per l'ambiente vengono adeguatamente controllati.
- volete avvalervi dell'esenzione dalla preparazione della relazione sulla sicurezza chimica perché:
- in totale utilizzate meno di una tonnellata per anno della sostanza in questione; oppure
 - utilizzate la sostanza in attività di ricerca orientate ai prodotti e ai processi.

Nel caso in cui sia necessario informare l'ECHA, in genere non è necessario comunicare gli usi specifici se questi sono inferiori a una tonnellata all'anno. Una eccezione a questa regola, tuttavia sussiste, se decidete di avvalervi dell'esenzione dall'obbligo di presentazione di una relazione sulla sicurezza chimica perché la quantità totale di sostanza da voi utilizzata

è inferiore a una tonnellata all'anno. In questo ultimo caso dovete comunicare all'ECHA tutti gli usi indipendentemente dal relativo tonnellaggio.

Per **inviare le informazioni all'ECHA** avete a disposizione **6 mesi** a partire dalla data in cui ricevete la scheda di dati di sicurezza integrata ed 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 d'uso
- **Una proposta di sperimentazione** se ritenete che **la sperimentazione su animali vertebrati** sia necessaria per completare la relazione sulla sicurezza chimica per gli utilizzatori a valle.

COME COMUNICARE A VALLE?

È necessario inserire nelle schede di sicurezza destinate ai vostri clienti, gli scenari di esposizione ricevuti a vostra volta da voi e che sono rilevanti per le attività dei clienti stessi.
E' possibile in alternativa:

- inserire le informazioni contenute negli scenari di esposizione direttamente nel corpo principale della scheda di dati di sicurezza oppure proporle in forma di scenario di esposizione allegato; oppure
- inoltrare ai vostri clienti direttamente gli scenari di esposizione che avete ricevuto voi, dopo aver verificato che siano coerenti con le altre informazioni contenute nella scheda di sicurezza dei vostri prodotti.

Nel caso in cui riceviate una scheda di sicurezza integrata contenente informazioni su pericoli aggiuntivi o effetti più gravi rispetto a quelli precedentemente noti, dovete informarne i vostri 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 e documentare quanto è già stato fatto e le azioni previste per raggiungere un livello qualitativamente soddisfacente.

Le scadenze vanno calcolate a partire dalla data in cui si riceve la scheda di sicurezza integrata contenente 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 sicurezza integrata. Eventuali modifiche alle misure di gestione dei rischi delle miscele fornite devono trovare riscontro in una scheda di dati di sicurezza aggiornata per tali miscele.

- **Se i vostri usi non sono coperti** avete a disposizione:

12 mesi per portare a termine la valutazione della sicurezza chimica e per implementare le misure riportate negli scenari di esposizione corrispondenti. Eventuali modifiche alle misure di gestione dei rischi relativi alle miscele di cui siete fornitori devono trovare riscontro negli aggiornamenti delle schede di sicurezza per tali miscele.

DOVE TROVARE ULTERIORI INFORMAZIONI E RICHIEDERE ASSISTENZA?

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

<http://www.echa.europa.eu/nationalhelp/>

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