

Scheda informativa

ECHA-16-SI-05-IT

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTILIZZATORI A VALLE

Schede di dati di sicurezza e scenari d'esposizione

La presente scheda informativa, che costituisce un'introduzione alle schede di dati di sicurezza e agli scenari d'esposizione destinata agli utilizzatori a valle, spiega che cosa sono tali schede e tali scenari, quando vanno forniti e che cosa devono fare gli utilizzatori a valle quando li ricevono.

Se utilizzate sostanze chimiche pericolose nelle vostre attività industriali o professionali, solitamente i fornitori sono tenuti a fornirvi una scheda di dati di sicurezza.


Ulteriori informazioni possono essere fornite dagli scenari d'esposizione allegati alla scheda di dati di sicurezza. Gli scenari d'esposizione descrivono come controllare l'esposizione umana e dell'ambiente a una sostanza in modo da garantirne un uso sicuro.

PERCHÉ È IMPORTANTE?

Le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza e negli scenari d'esposizione contribuiscono a proteggere i lavoratori e l'ambiente.

In qualità di utilizzatori di sostanze chimiche, siete tenuti a individuare e attuare le opportune misure che vi vengono comunicate dai vostri fornitori al fine di controllare adeguatamente i rischi.

Qualora forniate sostanze o miscele a utilizzatori a valle, dovete comunicare ai vostri clienti le informazioni pertinenti e le opportune indicazioni per la gestione dei rischi.



Gli utilizzatori a valle sono aziende o persone che utilizzano una sostanza chimica nelle loro attività industriali o professionali.

CHE COSA SONO LE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA?

Le schede di dati di sicurezza forniscono agli utilizzatori di sostanze chimiche le informazioni necessarie a tutelare la salute umana e l'ambiente. La scheda di dati di sicurezza comprende:

- i dati del fornitore;
- i dati relativi all'identificazione e alla composizione prevista per la sostanza chimica, ivi incluso un numero di registrazione REACH (se registrata) nonché le sue principali funzioni tecniche e usi;
- informazioni sulla classificazione ed etichettatura dei pericoli e i valori di soglia di esposizione per la salute umana e l'ambiente;
- indicazioni per la manipolazione, l'immagazzinamento e i controlli dell'esposizione;
- misure di primo soccorso, antincendio, per il trasporto sicuro, lo smaltimento e le emergenze;
- le proprietà fisiche e chimiche essenziali della sostanza o della miscela (ad esempio solubilità in acqua, tensione di vapore, biodegradabilità) nonché informazioni sulla stabilità e sulla reattività, oltre a dettagliate informazioni tossicologiche e di tutela dell'ambiente;
- informazioni sulle normative di riferimento, anche in merito al fatto che una valutazione della sicurezza chimica sia stata preparata come parte della registrazione REACH e se la sostanza sia soggetta ad autorizzazione o restrizione ai sensi del REACH.

Il formato e il contenuto delle schede di dati di sicurezza sono specificati nel regolamento REACH.

CHE COSA SONO GLI SCENARI D'ESPOSIZIONE?

Nell'ambito del processo di registrazione i dichiaranti a norma del REACH preparano una valutazione della sicurezza chimica integrata da una valutazione dell'esposizione per le sostanze registrate in quantità superiori a 10 tonnellate all'anno e con determinate proprietà pericolose.

Nell'ambito di tale valutazione, i dichiaranti sviluppano degli scenari d'esposizione per gli usi identificati della sostanza. Quando forniscono la sostanza, includono anche gli scenari d'esposizione pertinenti per gli utilizzatori a valle.

Gli scenari d'esposizione descrivono le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi per controllare adeguatamente i rischi per la salute umana e l'ambiente.

Gli scenari d'esposizione coprono l'intero ciclo di vita della sostanza, ivi compresa la formulazione, l'uso finale industriale e professionale, l'uso da parte dei consumatori e l'uso negli articoli.

Il formato e il contenuto di uno scenario d'esposizione, che non sono specificati nel regolamento REACH, sono stati definiti di comune accordo dalle parti interessate. Tale formato comune comprende le seguenti sezioni:

- titolo;
- condizioni d'uso che incidono sull'esposizione;
- stima dell'esposizione (che può includere il rapporto di caratterizzazione del rischio);
- orientamenti per gli utilizzatori a valle, in base ai quali questi ultimi possono valutare se il loro utilizzo rientra nell'ambito dello scenario d'esposizione.

QUANDO SI DOVREBBERO RICEVERE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA E SCENARI D'ESPOSIZIONE?

Dovreste ricevere una scheda di dati di sicurezza per:

- una sostanza o miscela classificata come pericolosa ai sensi del regolamento CLP;
- una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB);
- una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze candidate a essere classificate come estremamente preoccupanti (SVHC)¹.

Tuttavia, quando la sostanza o miscela soddisfa i criteri di cui sopra ma è anche venduta al pubblico, non è necessario fornire una scheda di dati di sicurezza, a meno che non venga richiesta da un utilizzatore a valle o da un distributore.

Per le miscele che non sono classificate come pericolose ma che contengono determinate sostanze pericolose sopra determinati limiti, è necessario fornire una scheda di dati di sicurezza qualora gli utilizzatori a valle o i distributori la richiedano. Dovreste ricevere pertinenti scenari d'esposizione come allegato alla scheda di dati di sicurezza di una sostanza, qualora un'azienda nella catena di approvvigionamento abbia effettuato una valutazione della sicurezza chimica con valutazione dell'esposizione in conformità agli obblighi di cui al regolamento REACH.

CHE COSA ACCADE NEL CASO DI MISCELE?

I fornitori di miscele pericolose devono comunicare le informazioni pertinenti risultanti dagli scenari d'esposizione delle sostanze ingredienti unitamente alla scheda di dati di sicurezza per la miscela.

Per trasmettere questi dati si può procedere in diversi modi:

- fornendo informazioni consolidate sull'uso sicuro della miscela come allegato alla scheda di dati di sicurezza; oppure

¹ <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

- integrando le informazioni consolidate sull'uso sicuro della miscela nel corpo principale della scheda di dati di sicurezza, principalmente nella sezione 8; oppure
- allegando gli scenari d'esposizione relativi alle sostanze ingredienti come allegato alla scheda di dati di sicurezza.

Per aiutare i responsabili della formulazione a individuare le misure di gestione dei rischi da comunicare è disponibile una metodologia².

Alcune organizzazioni di settore stanno creando un corpus di informazioni sull'uso sicuro delle miscele per tipi comuni di prodotti utilizzando un formato concordato, denominato SUMI. I responsabili della formulazione possono selezionare le SUMI appropriate per i loro prodotti e usi e fornirle come allegato alla scheda di dati di sicurezza³.

CHE COSA OCCORRE FARE?

Quando ricevete una scheda di dati di sicurezza (SDS), dovete individuare e mettere in atto misure adeguate per controllare i rischi esistenti presso la vostra sede.

Dovete anche confrontare le informazioni relative all'identificazione, alla composizione, alla classificazione e all'uso sicuro della sostanza chimica rispetto alle vostre informazioni sulla sostanza o sulla miscela. Valutate eventuali discrepanze e adottate azioni correttive, se necessario.

Quando, insieme alla scheda di dati di sicurezza, ricevete scenari d'esposizione dovete innanzitutto stabilire se il vostro uso vi è contemplato. Tali scenari d'esposizione dovrebbero comprendere gli usi all'interno della vostra azienda e gli usi prevedibili da parte dei vostri clienti, ivi compresi lavoratori e consumatori.

Successivamente dovete verificare che anche le condizioni d'uso siano contemplate, confrontando gli scenari d'esposizione del fornitore con il modo in cui voi e i vostri clienti utilizzate la sostanza.

Se l'uso da voi fatto e/o le condizioni dello stesso non rientrano negli scenari d'esposizione ricevuti, siete tenuti ad agire di conseguenza.

CHE MISURE VANNO PRESE SE L'USO O LE CONDIZIONI D'USO NON SONO CONTEMPLATI?

Se il vostro uso o le condizioni d'uso, o quelli dei vostri clienti, non sono trattati nello scenario d'esposizione che avete ricevuto, avete le seguenti opzioni:

- chiedere al vostro fornitore di fornire uno scenario d'esposizione idoneo. Potrebbe essere

² LCID

³ Linee guida DUCC

necessario che descrivate al fornitore i vostri usi e le vostre condizioni d'uso⁴;

- come minimo, attuare le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione che avete ricevuto;
- sostituire la sostanza o il processo con un'alternativa che preveda il vostro uso, se del caso;
- trovare un altro fornitore in grado di fornirvi uno scenario d'esposizione che preveda il vostro uso;
- effettuare una valutazione della sicurezza chimica e preparare la vostra relazione sulla sicurezza chimica degli utilizzatori a valle per i vostri usi e le vostre condizioni d'uso; oppure
- segnalare le informazioni all'ECHA, se necessario.

Comunicare con i fornitori

- Se avete dubbi o domande sulle informazioni che ricevete dai vostri fornitori, chiedete loro ulteriori informazioni.
- La scheda di dati di sicurezza deve essere aggiornata senza indugio qualora si rendano disponibili nuove informazioni sui pericoli o si rilevi la necessità di adottare misure di gestione dei rischi più adatte.
- Le schede di dati di sicurezza e gli scenari d'esposizione devono essere nella lingua ufficiale del paese in cui viene fornita la sostanza chimica all'interno del SEE.
- Se disponete di nuove informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze e delle miscele, oppure se ritenete che le misure di gestione dei rischi descritte non siano adeguate, siete tenuti a comunicare queste informazioni ai fornitori.

QUANDO VA INFORMATA L'ECHA?

Dovete informare l'ECHA se il vostro uso o le vostre condizioni d'uso non rientrano nell'ambito di uno scenario d'esposizione che avete ricevuto e se:

- predisponete una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle e l'uso specifico della sostanza supera una tonnellata all'anno; oppure
- siete esenti dal preparare una relazione sulla sicurezza chimica degli utilizzatori a valle poiché utilizzate la sostanza complessivamente per meno di una tonnellata all'anno; oppure
- siete esenti dal preparare una relazione sulla sicurezza chimica degli utilizzatori a valle poiché

⁴ Verificare prima se le organizzazioni di settore forniscono già queste informazioni in una mappa degli usi. Le mappe degli usi rappresentano un formato concordato per comunicare le informazioni necessarie in merito all'uso e alle condizioni d'uso e sono disponibili sul [sito web dell'ECHA](https://echa.europa.eu)

utilizzate la sostanza per attività di ricerca orientate ai prodotti e ai processi (PPORD).

Relazione sulla sicurezza chimica degli utilizzatori a valle

Una valutazione della sicurezza chimica degli utilizzatori a valle tratta dei rischi relativi agli usi che non sono contemplati negli scenari d'esposizione ricevuti. Di solito si basa sulle informazioni relative ai pericoli contenute nella scheda di dati di sicurezza.

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

- la quantità totale della sostanza che usate è inferiore a una tonnellata all'anno; oppure
- usate la sostanza nell'ambito di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD) e controllate adeguatamente i rischi.

Potete presentare una relazione di utilizzatore a valle dalle pagine dedicate agli utilizzatori a valle del sito web dell'ECHA.

QUALI SONO LE SCADENZE?

Il regolamento REACH prevede scadenze chiare per l'adempimento degli obblighi degli utilizzatori a valle (cfr. figura 1). È necessario attivarsi quanto prima.

Assicuratevi di documentare quanto avete già fatto e quanto prevedete di fare per ottenere un elevato livello qualitativo dell'attuazione.

DOVE TROVARE ULTERIORI INFORMAZIONI E RICHIEDERE ASSISTENZA?

Gli helpdesk nazionali REACH forniscono consigli pratici nella lingua locale:

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

Le associazioni industriali, come DUCC (Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group, gruppo di coordinamento utilizzatori a valle sostanze chimiche) e CEFIC, offrono informazioni e assistenza.

L'ECHA fornisce ampio sostegno e orientamento agli utilizzatori a valle:

» <http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/downstream-users>

Per ulteriori informazioni in proposito, consultare la Guida elettronica interattiva 01 dedicata a "Schede di dati di sicurezza e scenari d'esposizione" (eGuide on safety data sheets and exposure scenarios) e la "Guida pratica 13: Gli utilizzatori a valle e la gestione degli scenari d'esposizione" (Practical Guide 13: How downstream users can handle exposure scenarios):

» <https://echa.europa.eu/practical-guides>

Figura 1. Scadenze REACH per l'adempimento degli obblighi degli utilizzatori a valle



**DOWNSTREAM
USERS**

