



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

Attività della Task Force eSDS di Federchimica

Area Sicurezza Prodotti e
Igiene Industriale

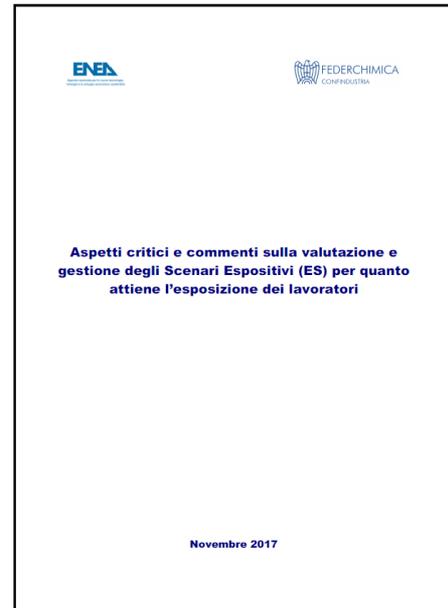
7 ottobre 2020

- Federchimica rappresenta le aziende chimiche in Italia
- 90 esperti al servizio delle imprese
- Membro di Confindustria
- Con sede a Milano, con filiali a Roma e Bruxelles
- Associa 1.400 aziende, per un totale di 92.000 dipendenti
- Sono raggruppate in 17 associazioni, composte da 38 gruppi di prodotti

AGROFARMA	ASSOBIOTEC	ASSOSALUTE
AIA	ASSOCASA	AVISA
AISA	ASSO FERTILIZZANTI	CERAMICOLOR
AISPEC	ASSOFIBRE CIRFS ITALIA	COSMETICA ITALIA
ASCHIMFARMA	ASSOGASLIQUIDI	PLASTICSEUROPE ITALIA
ASSOBASE	ASSOGASTECNICI	

- Attivata diversi anni fa a supporto delle imprese nell'implementazione degli obblighi di trasmissione delle informazioni
- Analisi critica delle normative sulla redazione delle SDS
- Predisposizione di esempi di SDS e scenari espositivi
- Indicazioni su come valutare la eSDS e decidere le azioni conseguenti
- Documento elaborato da Federchimica ed ENEA, sulle criticità degli Scenari Espositivi derivanti dalla Registrazione REACH.

"Aspetti critici e commenti sulla valutazione e gestione degli Scenari Espositivi (ES) per quanto attiene l'esposizione dei Lavoratori"



Si occupa della valutazione dei **metodi di trasmissione per i formulatori** che devono trasmettere le informazioni derivanti dallo scenario di esposizione alla sostanza.

La TF ha **testato le metodologie disponibili:**

- SUMI (approccio Bottom-up) ed LCID (approccio Top-down) valutandone aspetti favorevoli e criticità
- sta lavorando sulla preparazione di una metodologia di tipo SUMI per il settore della lubrificazione, con il coinvolgimento di aziende italiane

Alla fine delle attività di testing la TF ha voluto condividere i risultati delle proprie attività con gli altri attori coinvolti per evidenziare le criticità emerse, al fine di proporre soluzioni, preparare documenti con indicazioni pratiche, migliorare la conoscenza e informare soprattutto le piccole e medie imprese.



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

Analisi critica dell'utilizzo della metodologia LCID

Area Sicurezza Prodotti e
Igiene Industriale

7 ottobre 2020

Informazioni sull'uso sicuro della miscela: approccio Top-Down

Scopo del test: provare ad applicare la metodologia LCID nella trasmissione di informazioni per prodotti ad uso finale.

Il processo consiste di diversi passaggi:

1. Reperire SDS di miscela e SDS e ES di materie prime
2. Scaricare il tool e popolarlo con le informazioni richieste al fine di identificare la/le lead component
3. Verificare la presenza degli usi e degli ES di interesse tra gli ES delle materie prime
4. Identificare quale metodologia risulta più adatta per la trasmissione delle informazioni ricavate dagli ES

Nell'eseguire il processo sono state riscontrate diverse criticità soprattutto nella modalità di trasmissione delle informazioni ricavate dall'uso della metodologia LCID. Per tali problematiche si è tentato di proporre delle soluzioni pragmatiche per le aziende.

Importante ricordare che la metodologia LCID è consigliata per prodotti ad uso finale

Step 1: reperire SDS di miscela e SDS e ES di materie prime

La miscela utilizzata: XPPSDPZ007

Classificazione:

- Acute Tox. 4, H302
- Skin Irrit. 2, H315
- Eye Dam. 1, H318
- Skin Sens. 1, H317
- Aquatic Acute 1, H400
- Aquatic Chronic 2, H411

Reperire SDS della miscela finale e SDS + ES delle materie prime

Step 2: Scaricare il tool e popolarlo con le informazioni richieste al fine di identificare la/le lead component

Reperire al seguente [link](#):

- Lead Component Identification Tool: LCID Calculation Sheet Version 1.0 (Excel file)
- https://cefic.org/app/uploads/2016/03/Practical-Guide-Safe-Use-Information-for-Mixtures-under-REACH_v6-1-1.pdf
- Linea Guida sull'uso del tool: REACH Practical Guide on Safe Use Information for Mixtures under REACH - The Lead Component Identification (LCID) Methodology
- [Linea Guida su come integrare le informazioni ottenute tramite utilizzo di LCID: Mixtures under REACH – exemplification of the LCID output in the safety data sheet.](#)

LCID input part								
Is mixture classified for Human Health Hazard(s)?	yes	=> Go to cell D16 and columns A-C and E-O			User instructions:			
Is mixture classified for Environmental Hazard(s) (incl. Ozone layer)?	no				mandatory inputs			
Use CLP concentration limits for HH Priority substances?	yes (default is 'yes')				optional inputs			
Exposure to vapours possible? (if yes, tool will factor in vapour pressure)	yes				conditional inputs			
CLP classification of the mixture for Human Health:	H301	H311	H331	H319	H336	H370		
Relevant Components in Mixture	Human health classification - per component If specific concentration limits are available, please use button below to navigate to input area Go to input for specific concentration limits Note: classifications below the cut-off values are highlighted.							
Substance ID (optional)	Component NAME (only relevant components)	CAS No. (optional)	Remark on component's contribution to LCID	HH class 1	HH class 2	HH class 3	HH class 4	HH class 5
	metano		LDI for acute HH effects relevant; LCI inhalation, LCI dermal; Compound not classified for ENV	H301	H311	H331		H370
	propanolo		LDIs HH calculated; LCI inhalation, LCI dermal; Effects on eyes; Compound not classified for ENV	H319	H336			

Derive minimum PNECs via tool		Specific part for Environment				
PNEC & biodegradation		ENV Classification and M-factors				
lowest PNEC [mg/L]	Is the substance readily biodegradable?	ENV Classification - aquatic acute 1 (H400) -	ENV Classification - aquatic chronic - (highest per component)	M-factor for Acute 1	M-factor for Chronic 1	Ozone depletion classification (H420)?

		Specific part for Human Health									
		Use either DNELs for all substances OR a backup approach for all substances - not a mix of DNELs and NO(A)EL(NC)A(E)C or LD(L)CS(ATE)s									
ENV Priority?	Mixture composition	DNELs			Back-up approaches using NO(A)EL(NC)A(E)C (Step H15a)		Back-up approaches using LD(L)CS(ATE) (Step H15b)		Vapour pressure for considering fugacity of volatiles		
		Unit conversion Inhalation DNEL	DNEL dermal - LTsystemic [mg/kg Bw/d]	DNEL oral - LTsystemic [mg/kg Bw/d]	Inhalation NO(A)EL(NC)A(E)C [mg/m3]	Dermal NO(A)EL(NC)A(E)C [mg/kg Bw/d]	Oral NO(A)EL(NC)A(E)C [mg/kg Bw/d]	Inhalation LD50(L)CS(ATE) [mg/m3]	Dermal LD50(L)CS(ATE) [mg/kg Bw]	Oral LD50(L)CS(ATE) [mg/kg Bw]	Vapour pressure [hPa]
PBT and/or vPvB?	Percentage in preparation [% w/w]										
Yes	40,00000	300	40						43	25	
No	55,00000	500	888						43	25	

Step 2: Scaricare il tool e popolarlo con le informazioni richieste al fine di identificare la/le lead component

Compilare il tool con le informazioni per ciascuna materia prima che contribuisce alla classificazione della miscela e che ha uno ES:

2 Miscela : Miscela

Nome del prodotto/ingrediente	Identificatori	%	Classificazione
			Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
sodio metabisolfito	RRN : 01-2119531326-45 CE : 231-673-0 Numero CAS : 7681-57-4 Indice : 016-063-00-2	>= 15 - < 20	Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318
2-butossietanolo	RRN : 01-2119475108-36 CE : 203-905-0 Numero CAS : 111-76-2 Indice : 603-014-00-0	>= 15 - < 20	Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 4, H312 Acute Tox. 4, H332 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319
acidi carbossilici, di-, C4-6	RRN : 01-2119458864-25 CE : 271-678-5 Numero CAS : 68603-87-2	>= 10 - < 12,5	Eye Dam. 1, H318
sale di sodio dell'acido cloroacetico	RRN : 01-2119484868-15 CE : 223-498-3 Numero CAS : 3926-62-3 Indice : 607-158-00-5	>= 3 - < 5	Acute Tox. 3, H301 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)
Miscela di: 5-cloro-2-metil-	Numero CAS	>= 0,001 - < 0,1	Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 3, H311
2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	: 55965-84-9 Indice : 613-167-00-5		Acute Tox. 3, H331 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)

Tra gli ingredienti inseriti nel tool è stata esclusa la Miscela di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one in quanto principio attivo biocida considerato come già registrato e per il quale quindi non è presente lo ES

Step 2: Scaricare il tool e popolarlo con le informazioni richieste al fine di identificare la/le lead component

Substance ID (optional)	Component NAME (only relevant components)	CAS No. (optional)	Remark on component's contribution to LCID	HH class. 1	HH class. 2	HH class. 3
	sodio metabisolfito	7681-57-4	LCI for acute HH effects relevant, LCI inhalation; Effects on eyes; Compound not relevant for ENV	H302	H318	
	2 butossi etanolo	111-76-2	LCI for acute HH effects relevant, LCI inhalation, LCI dermal; Effects on eyes; LCI ENV calculated	H302	H312	H332
	ossilici, di-C4-6	68603-87-2	Only local effects relevant - no LCI HH calculated; Effects on eyes; LCI ENV calculated	H318		
	sale di sodio dell'acido cloroacetico	3926-62-3	LCI for acute HH effects relevant, LCI inhalation; Effects on eyes; LCI ENV calculated	H301	H315	H319

Unit conversion
inhalation NO(A)EL

Per ogni ingrediente riportare:

- nome chimico e CAS,
- classificazione (frasi H)
- concentrazione
- DNEL (se non disponibile
NOAEL/LOAEL/LD50
- pressione di Vapore
- pressione di Vapore e temperatura alla quale è stata rilevata
- PNEC più basso
- classificazione ambientale (eventuali M factor)

ENV Priority?	Mixture composition	DNELs			Back-up approaches using NO(A)EL/NO(A)EC (Step H13a)		
	Percentage in preparation [% w/w]	DNEL inhalation - LT/systemic [mg/m3]	DNEL dermal - LT/systemic [mg/kg BW/day]	DNEL oral - LT/systemic [mg/kg BW/day]	Inhalation NO(A)EL/NO(A)EC [mg/m3]	Dermal NO(A)EL/NO(A)EC [mg/kg BW/day]	Oral NO(A)EL/NO(A)EC [mg/kg BW/day]
No	20,00000	225					
No	20,00000	98		125			
No	12,50000	34		5			
No	5,00000	0,6					

Step 2: Scaricare il tool e popolarlo con le informazioni richieste al fine di identificare la/le lead component

Per la miscela inserire: Classificazione di pericolo (frasi H)

LCID input part				
Is mixture classified for Human Health Hazard(s)?		yes => Go to cell D16 and columns A-C and E-O		
Is mixture classified for Environmental Hazard(s) (incl. Ozone layer)?		yes => Go to columns A-C, P and AF-AJ		
Use CLP concentration limits for HH Priority substances?		yes (default is "yes")		
Exposure to vapours possible? (if yes, tool will factor in vapour pressure)		yes		
CLP classification of the mixture for Human Health:		H302	H315	H318 H317

Per ogni componente della miscela viene calcolato LC, il più alto tra i valori di LC determina la sostanza LCID.

Salute Umana

$$LCI = \frac{C_{\text{in miscela}}}{DNEL_{\text{inal/cut}}}$$

Ambiente

$$LCI = \frac{C_{\text{in miscela}}}{PNEC}$$

Step 2: Scaricare il tool e popolarlo con le informazioni richieste al fine di identificare la/le lead component

Results part - Priority Substances					
Priority Substance(s) HH:					
Priority Substance(s) ENV:					
Results part - Lead Components (LC)					
	LC 1	LC 2	LC 3	Group concentration [%]	Relevant local effects (beyond eyes)
LC Inhalation (w VP)	2 butossi etanolo				
LC Dermal	2 butossi etanolo				2 butossi etanolo(H315)sale di sodio dell'acido cloroacetico(H315)
LC Oral	No LCI for oral route				
Components driving hazard for Eye (via classification)	sodio metabisolfito	2 butossi etanolo	acidi carbossilici,di-C4-6		
LC Environment	sale di sodio dell'acido cloroacetico			MF environment:	1,000
LC Ozone layer hazard	No compound classified for Ozone layer			Cweighted (%)	5,00

Il tool identifica la/le lead component relativamente a:

- tre vie di esposizione (inalatoria, dermale, orale)
- classificazione occhi
- classificazione ambientale
- classificazione relativa allo strato di ozono

Una volta identificata la lead component per la parte ambientale, si inserisce l'Msafe della stessa nel tool e si ottiene Msafe della miscela

Msafe component (kg/day)	200	Msafe mixture (kg/day)	4000
--------------------------	-----	------------------------	------

Step 3: verificare la presenza degli usi e degli ES di interesse tra gli ES delle materie prime

Dall'elaborazione del tool si ottiene l'indicazione delle lead component:

- Inalazione e dermale: 2 butossi-etanolo
 - Classificazione occhi (LC1: sodiometa-bisolfito, LC2: sale di sodio dell'acido cloroacetico, LC3: acidi carbossilici, di-C4-6)
 - Classificazione ambientale: sale di sodio dell'acido cloroacetico
 - Classificazione relativa allo strato di ozono: nessuna
1. Di tali sostanze sono stati recuperati gli ES e su ciascun ES si è verificata la presenza degli usi della miscela a valle
 2. Nel caso del prodotto specifico gli usi finali sono: tessile/rivestimento/cuoio
 3. Per ciascuna sostanza/uso si sono annotate le condizioni operative e misure gestione del rischio.

Modalità di trasmissione delle informazioni: possibili soluzioni

Le modalità di trasmissione dipendono dal quantitativo di informazioni da trasmettere e dal numero di sostanze identificate come lead component, è comunque necessaria una valutazione caso per caso al fine di identificare la soluzione migliore:

1. Nel caso in cui le informazioni da trasmettere siano poche e omogenee è possibile includerle nella SDS alla sezione 8 indicando a quale lead component fanno riferimento
2. Nel caso in cui vi sia più di una lead component e le informazioni siano numerose è possibile optare per una delle due soluzioni:
 - predisporre un allegato alla SDS che riassume tali informazioni
 - allegare alla SDS della miscela gli ES delle materie prime di interesse relative agli usi dei clienti e includere nella SDS sez.16 una nota che esplicita che è stata utilizzata la metodologia LCID e che le informazioni relative alle lead component dono reperibili negli ES delle materie prime allegati.



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

Conclusioni attività TF eSDS

Area Sicurezza Prodotti e
Igiene Industriale

7 ottobre 2020

Considerazioni applicative dell'LCID (1)

- La **compilazione del foglio di calcolo non è immediata**, richiede molta attenzione e competenze specifiche.
- Una volta inseriti tutti i dati e le informazioni richieste, il risultato che si ottiene è l'individuazione della "Lead Component" per ogni via di esposizione (principalmente inalatoria e dermale, l'orale non viene quasi mai considerata) e a questo punto **il DU deve essere in grado di individuare ed estrapolare le OC/RMM per l'uso/gli usi identificati propri dell' LCID che vuole trasferire nella SDS della miscela**. La difficoltà maggiore per il DU è proprio quella di individuare le OC/RMM pertinenti.
- E' applicabile **solo se si hanno a disposizione tutti gli ES delle sostanze** componenti la miscela e con una buona omogeneità. Esistono differenze tra gli ES delle sostanze: l'ES spesso non contiene gli stessi usi o ci sono più fornitori per la stessa sostanza che riportano CO / RMM differenti
- **Mancanza sulle SDS di dati importanti** quale, molto importante, la tensione di vapore.

Considerazioni applicative dell'LCID (2)

- La metodologia LCID è da utilizzare nel caso in cui il **prodotto non venga ulteriormente incluso dal proprio cliente in un altro formulato**. Spesso diventa davvero difficile avere la certezza che i propri clienti utilizzino il prodotto come uso finale
- Il formulatore **deve essere a conoscenza degli usi** dei propri clienti per poter considerare tali usi negli scenari delle materie prime.
- **Campo di applicazione limitato**: non è possibile utilizzare LCID per classificazioni come CM A e B; PBT; vPvB, solamente corrosivi e irritanti.
- Le informazioni da trasmettere possono essere diverse e diventa quindi difficile optare per un'integrazione della SDS della miscela stessa. L'LCID non fornisce sempre una soluzione che permetta di includere le informazioni derivanti da vari scenari di esposizione (che sono diversi per formato, contenuto e frasi) in un **unico documento consolidato** per l'uso sicuro della miscela.

Considerazioni applicative dei SUMI

- **Pochi settori** possono applicare la metodologia Bottom-up; solo quelli caratterizzati da omogeneità di prodotti, per tale motivo i SUMI non sono largamente diffusi. Inoltre anche dove esistenti sono emerse alcune criticità applicative che sono tutt'ora in discussione nell'ambito della Roadmap CSR/ES .
- È fondamentale tener presente che gli strumenti sviluppati dalle organizzazioni di settore sono un supporto ai formulatori che devono **comunque verificare le informazioni ricevute** dai fornitori e selezionare le istruzioni per l'uso sicuro per gli utilizzatori.
- E' importante ricordare anche che sono specifici per il **solo uso finale** del prodotto, mentre non possono essere utilizzati per prodotti che vengono successivamente miscelati per usi diversi da quelli indicati, salvo la mera diluizione.

Considerazioni e criticità generali (1)

- **Per molte delle nostre società associate, gli strumenti disponibili per la trasmissione delle informazioni non sono pienamente applicabili.** Ciò è dovuto alla loro complessità (LCID) o non sono applicabili a tutti i settori (SUMI). Inoltre sono strumenti adatti solo per miscele destinate all'uso finale.
- **Le piccole e medie imprese non hanno esperienza** in questi strumenti o risorse (economiche e umane) per utilizzare le soluzioni disponibili.
- Parte delle informazioni dalla sostanza ES sono troppo complesse e ridondanti: la **semplificazione è essenziale.**
- Le informazioni trasmesse dovrebbero essere adattabili alla situazione dell'utente finale locale. Dovrebbero essere consentiti **approcci più flessibili o soluzioni alternative.**

Considerazioni e criticità generali (2)

Oltre alle difficoltà legate alla trasmissione a valle delle informazioni pertinenti sono stati evidenziati dei limiti pratici nella gestione stessa delle informazioni previste dagli ES delle sostanze:

- Spesso i dispositivi di protezione previsti dagli ES dei componenti non sono coerenti con la classificazione finale della miscela (es. non sia stato correttamente valutato l'effetto della diluizione) e soprattutto con il rischio che ne può derivare dall'uso (es: a volte viene prevista l'adozione di un DPI per la protezione delle vie respiratorie senza che la miscela sia in grado di produrre un rischio inalatorio e di conseguenza un'esposizione inalatoria).
- A volte sono previste misure di gestione del rischio tecnicamente non applicabili alla realtà lavorativa esaminata (es. l'adozione di un impianto di aspirazione localizzata (LEV) per l'utilizzo professionale in postazioni che non la consentono)

Considerazioni e criticità generali (3)

- La mancata adozione dei DPI o delle OC/RMM comporterebbe una non conformità a livello regolatorio REACH per il formulatore. Al tempo stesso, se venissero prescritti i DPI, previsti dall'ES, si potrebbe entrare in conflitto con le conclusioni della valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs.81/08. (come indicato anche nella Linea Guida degli Ispettori del Lavoro dello SLIC).
- Eventuali limiti di concentrazione riportati negli ES delle sostanze, in alcuni casi, comporterebbero idealmente la necessità di rivedere le formulazioni dei prodotti che però potrebbero non garantire la stessa efficacia e funzionalità.
- La prima opzione, per gli utilizzatori a valle, sarebbe di contattare il proprio fornitore di materie prime per informarlo delle criticità e chiedergli di modificare le OC/RMM comprese negli ES. Difficilmente però è una strada percorribile in quanto il fornitore, non essendo obbligato, potrebbe rifiutarsi di includere tali informazioni nella propria registrazione.

- La definizione di uno scenario espositivo per le miscele rimane ad oggi difficile e non completamente coperta dagli strumenti ad oggi disponibili.
- Occorre quindi lavorare per avere un risultato che sia efficace, fattibile, coerente con le situazioni operative che non determini confusione tra gli operatori della salute e sicurezza e le autorità preposte al controllo.
- Serve tempo e la flessibilità di tutti per cercare soluzioni condivise.