

## Webinar

Scenari espositivi e trasmissione delle informazioni: indicazioni operative sugli strumenti attualmente a disposizione dei formulatori e attività future di ENES

7 Ottobre 2020

*Attività a livello europeo*

**Luigia Scimonelli**



*Ministero della Salute*

# summary

- L'uso sicuro e il contesto legale dello Scenario di esposizione
- Le criticità e l'impegno europeo nella realizzazione della RRA3
- Il ruolo dell'ENES+
- Il punto di vista dell'ACN
- Conclusioni

# Comunicare l'uso sicuro

La comunicazione delle indicazioni per l'uso sicuro (basate su una valutazione della sicurezza chimica) lungo la catena di approvvigionamento sotto forma di scenari di esposizione (allegati alla SDS) è una delle principali novità introdotte dal sistema REACH.



- mira a rendere i processi più trasparenti
- supportare la conformità ai sensi di altri atti legislativi che si occupano di sicurezza e salute sul lavoro o ambiente

# Cos'è lo scenario di esposizione

- REACH definisce uno scenario d'esposizione come un insieme di condizioni (comprese quelle operative condizioni (OC) e misure di gestione del rischio (RMM)) che descrivono come la sostanza viene utilizzata durante il suo ciclo di vita e come il dichiarante raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.
- Uno scenario di esposizione può coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi.
- Gli ES sono il risultato di una valutazione della sicurezza chimica e gli attori che hanno effettuato tale valutazione inseriscono l'ES pertinente in un allegato alla SDS che copre gli usi identificati.

# Il contesto legale (1)

- L'allegato I REACH descrive in modo abbastanza dettagliato il possibile contenuto degli scenari di esposizione dal punto di vista della valutazione scientifica del rischio.
- paragrafo 5.1.1 dell'allegato I richiede che ES, derivante dalla valutazione, sia allegato alla SDS.
- il testo legale non fa distinzione tra l'ES nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) (per dimostrare scientificamente il controllo del rischio) e l'ES allegato alla SDS (per avvisare i DU della sostanza in merito alla manipolazione sicura e ai controlli dell'esposizione).
- L'unico requisito legale è **garantire la coerenza tra le informazioni nel corpo centrale della SDS, gli scenari d'esposizione allegati e il CSR.**
- L'allegato II del REACH non stabilisce alcun requisito per gli scenari di esposizione quando diventano parte della SDS

# Il contesto legale (2)

Qualsiasi utilizzatore a valle che riceve ES con SDS fornita deve:

- i) applicare le OC / RMM che gli sono state comunicate (a meno dello scaling) e
- ii) includere gli ES pertinenti quando compila la propria SDS per gli usi identificati (articolo 31 (5 e 7) del REACH)

# ....alcuni supporti

Nel corso degli anni sono state sviluppate alcune linee guida dell'ECHA sugli scenari di esposizione per la comunicazione.

Lo strumento di valutazione della sicurezza chimica (CSA) dell'ECHA (Chesar) fornisce ES in formato e frasi armonizzati strutturati.



l'assenza di requisiti espliciti dal punto di vista della **comunicazione** ha avuto una serie di impatti negativi

# Le principali difficoltà

- ✓ molte aziende, in particolare quelle piccole e medie (PMI), trovano le eSDS ancora troppo tecniche.
- ✓ La maggior parte dei sistemi di creazione di SDS non ha ancora integrato completamente lo ES, con la conseguenza di errori dovuti a copia e incolla manuale, duplicazione di informazioni e incongruenze.
- ✓ I DU hanno difficoltà a stabilire il rispetto dei loro doveri ai sensi dell'art.37, p. 4 e 5. Si trovano di fronte a più scenari di esposizione in un'ampia varietà di formati e qualità e spesso non sono nemmeno in grado di identificare quegli ES relativi al proprio uso.
- ✓ La bassa qualità degli ES si è inoltre dimostrata un ostacolo alla fornitura di informazioni sulla sicurezza per le miscele.
- ✓ I responsabili della formulazione devono confrontarsi con un'elevata diversità in termini di contenuto e formato quando cercano di includere l'ES delle loro materie prime nella SDS per la miscela che intendono fornire.
- ✓ Gli ispettori hanno difficoltà a far rispettare la presenza di scenari di esposizione conformi

# La Seconda REACH review

- Già nel 2018, la seconda revisione REACH della Commissione europea ha concluso che REACH stava funzionando in modo efficace, ma ha anche identificato 16 azioni in cui sarebbe necessario un ulteriore lavoro per rafforzare la gestione delle sostanze chimiche in tutta Europa.

1. Encourage updating of registration dossiers
2. Improve evaluation procedures
3. Improving the workability and quality of extended safety data sheets
4. Tracking substances of concern in the supply chain
5. Promoting substitution of SVHCs
6. Simplification for a more workable authorisation process
7. Early socio-economic information for possible regulatory measures
8. Improve the restriction procedure
9. Further enhance Member State involvement in the restriction procedure
10. Frame the application of the precautionary principle
11. Interplay between authorisation and restriction
12. Interface between REACH and OSH legislation
13. Enhance enforcement
14. Support compliance by SMEs
15. Fees and the future of ECHA
16. Review of registration requirements for low tonnage substances and polymers

# Reach Review Action 3 (RRA3): Migliorare la workability e la qualità delle eSDS



- **Action 3(1):** *La Commissione incoraggia un maggior numero di settori industriali a sviluppare e utilizzare formati e strumenti informatici armonizzati che fornirebbero informazioni più mirate agli utilizzatori e a semplificherebbero la preparazione e l'uso delle eSDS, nonché facilitarne la distribuzione elettronica*
- **Action 3(2):** *La Commissione valuterà l'inclusione di requisiti minimi per gli scenari di esposizione per sostanze e miscele nelle schede di dati di sicurezza e richiederà all'ECHA di sviluppare una metodologia per le schede di dati di sicurezza per le miscele*

# Focus dell'azione 3 (RRA3) sulle eSdS

- formati armonizzati
- digitalizzazione e distribuzione elettronica
- requisiti minimi ES
- metodologia per elaborare le SDS miscele.

# Requisiti minimi per gli scenari d'esposizione allegati alla SDS

L'insieme di requisiti minimi mira a:

- aumentare l'utilità delle informazioni ES
- razionalizzare e semplificare la comunicazione dell'uso sicuro attraverso la catena di fornitura creando una solida base per il supporto tramite strumenti IT. È anche probabile che la serie di requisiti minimi espliciti accresca la certezza del diritto da tutte le parti, compresa l'applicabilità.

# Alcune Tappe per raggiungere gli obiettivi fissati in RRA3

Nov.  
2018

•CARACAL ha discusso una **prima proposta** della Commissione e dell'ECHA che delineava le fasi verso l'attuazione dell'RRA3.

2019

•1° e 2° **workshop** ECHA on REACH Review Action 3 con le parti interessate

Nov 2019

•**CARACAL**: Commissione e l'ECHA hanno presentato una breve panoramica dei risultati della '*Fase di Scoping*' e hanno invitato i membri di CARACAL per un maggiore coinvolgimento

Aprile  
2020

•CARACAL: la Commissione ha delineato i passi successivi all'interno della ``fase di sviluppo'' e l'ECHA ha preparato una relazione proponendo un **piano di sviluppo per RRA3 con divisione dei compiti**, tempistiche e stima approssimativa delle risorse necessarie dai attori diversi, alla ricerca del loro ulteriore impegno e coinvolgimento (CA / 14/2020).

•Altra discussione al **CARACAL** ( doc 41/2020)

Giu-- ott  
2020

•Commissione e l'ECHA aspettano un **ulteriore dialogo con i vari SM e osservatori** del CARACAL per contribuire alle azioni concrete e a supportare i processi necessari per realizzare il piano

# Dove affrontare il lavoro tecnico

Il lavoro tecnico principale dovrebbe essere svolto nella piattaforma ENES (Exchange Network for Exposure Scenarios) rinforzata, essa è la più appropriata e disponibile per sostenere l'ottimizzazione delle eSDSs



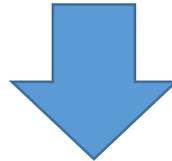
«ENES+» ← ATTORI e sinergie

- MSCA
- industria comprese **PMI**
- **OSH community (Autorità, datori di lavoro, rappresentanti dei lavoratori);**
- **altre aree politiche di interesse es.** Industrial Emissions Directive (**IED**) or the **Waste** Framework Directive (WFD)
- DG EMPL's Advisory Committee on Safety and Health at Work (ACSH) via its Working Party on Chemicals (WPC)
- DG EMPL's Committee of **Senior Labour Inspectors** (SLIC) via its Chemex Working Group
- **Forum** dell'ECHA
- REACH Exposure Expert Group (REEG)
- Risk Management Evaluation platform (RiME+)

# L'importanza del coinvolgimento in ENES+ di esperti in altre legislazioni

Coinvolgimento delle due comunità:

- Legislazione ambientale
- Legislazione salute e sicurezza sul lavoro



per evitare sovrapposizioni negli impegni legislativi.

*In effetti, è stato notato che in diversi casi l'ES non è in linea con i requisiti della legislazione ambientale e SSL. Ciò significa che per essere conformi agli scenari di esposizione e di conseguenza per garantire l'uso sicuro delle miscele, le aziende dovrebbero essere in contrasto con altre normative e relativi obblighi nazionali o europei.*

# Continua l'impegno del CARACAL

*lo Sviluppo attività ENES+ sarà un agenda point al CARACAL*

# L'impegno *parallelo* del Forum di ECHA



- A seguito dei Progetti di controllo REF2, REF5, le SDS verificate presentavano difetti nelle informazioni fornite (sez. 1, 2, 3, 8 e 15 presentava tassi di carenze compresi tra il 10% e il 20%)
- Il Forum ha istituito un gruppo di lavoro composto da membri / supplenti del Forum ed esperti invitati, nonché rappresentanti delle organizzazioni degli stakeholders accreditate dell'ECHA (ASO).

## **OBIETTIVI:**

- identificare le carenze comuni riscontrate nelle SDS e proporre raccomandazioni alle parti interessate per il miglioramento delle SDS
- monitorare lo stato di avanzamento dell'attuazione delle raccomandazioni.



# Cosa stiamo facendo a livello nazionale per sostenere la RRA3 (1)

- Abbiamo contattato e incoraggiato i rappresentanti del Ministero del lavoro e dell'INAIL a partecipare a questa attività che mira a migliorare la qualità dell'eSDS.
- Inoltre, il supporto all'attività di ECHA/ENES è stata inclusa tra le priorità del CtC REACH per i prossimi 5 anni
- Inoltre abbiamo sottolineato l'opportunità di una maggiore **sinergia tra i due gruppi interregionali** incaricati di far rispettare la legislazione in materia di SSL e i regolamenti REACH-CLP, sostenendo la necessità di istituire una task force dedicata al fine di facilitare la raccolta delle loro opinioni e posizioni e fonderli con quelli di livello nazionale sopra menzionati.

# Cosa stiamo facendo a livello nazionale per sostenere la RRA3 (2)



- Siamo consapevoli dell'importanza delle mappe d'uso
- riteniamo che sia molto importante fornire alle aziende consigli pratici su come trasmettere le informazioni attraverso la catena di approvvigionamento e sosteniamo soluzioni pragmatiche che potrebbero aiutarle ad adempiere facilmente ai loro obblighi.
- riteniamo che un formato XML standard potrebbe essere utile per soddisfare le esigenze di informazioni degli utilizzatori a valle

# Conclusioni

- Maggiore impegno dell'industria europea per generare e comunicare informazioni sugli usi, esposizione e gestione del rischio lungo la catena di approvvigionamento in modo che un ciclo efficace di informazioni sia creato per gestire i rischi delle sostanze
- L'action 3 è un motore chiave per questo lavoro: occorre che ECHA, COMM, SM e industria collaborino al fine di attuare un sistema di più efficace e olistico per la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

Grazie dell'attenzione

Luigia Scimonelli

[l.scimonelli-esterno@sanita.it](mailto:l.scimonelli-esterno@sanita.it)