

1) *Nella sua presentazione sono state nominate diverse linee guida. Posso avere i riferimenti? Come si possono trovare?*

Le linee guida per gli utilizzatori a valle possono essere reperite dal sito web dell'ECHA nella pagina dedicata agli utilizzatori a valle. In basso riporto i link piu' importanti:

Pagina web relativa agli utilizzatori a valle

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

Guida per gli utilizzatori a valle (in fase di revisione-cliccare su downstream users)

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/consultation-procedure/>

Guida pratica 13: how downstream users can handle exposure scenarios.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

Esempi pratici di SE

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

2) *Ho una sostanza con scenario esposizione, faccio una miscela dove la sostanza con SE non influenza la pericolosità della miscela. Devo comunque fornire lo SE al mio cliente?*

Se la sostanza pericolosa è utilizzata nella miscela in concentrazione al di sotto delle concentrazioni indicate nell' art 14.2 di REACH, lo SE per la sostanza nella miscela non è richiesto (perché' non è richiesto il CSR per la sostanza).

Se la sostanza pericolosa è invece utilizzata in concentrazione superiore a quanto indicato nell' art 14.2, lo SE è richiesto anche se la sostanza non influenza la pericolosità della miscela (es. la miscela era già pericolosa anche senza la sostanza)

3) *Ci sono sviluppi per quanto riguarda la comunicazione degli ES attraverso gli standard XML ESCOM?*

Il progetto ESComXML e' un progetto dell'industria a cui ECHA partecipa in qualità di osservatore e di utente (il catalogo di frasi standard puo' essere importato anche in CHESAR). CEFIC e' leader del progetto. Per informazioni dettagliate sullo stato si consiglia di visitare il sito web del CEFIC o il sito del DUCS . Tale progetto è inserito anche nella CSR roadmap di ECHA.

<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/>

<http://www.ducc.eu/Activities.aspx>

<http://www.echa.europa.eu/web/guest/csr-es-roadmap/action-area-3>

4) *ES per miscele: vorremmo cortesemente avere info sugli obblighi eventuali di inserire lo ES nelle SDS relative a miscele.*

Si rimanda alla guida per utilizzatori a valle: cap 7 (in fase di revisione)

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/consultation-procedure/>

5) *Vorrei approfondire a livello pratico come un formulatore può costruire una eSDS. Avete qualche riferimento "istituzionale" come per esempio guide ECHA?*

Al momento non ci sono linee guide ECHA relative a tale argomento dal momento che REACH regola le sostanze e non le miscele. Tuttavia ECHA ritiene l'attività dei formulatori di miscele di fondamentale importanza per il corretto funzionamento del REACH e per questo ha deciso di inserire gli adempimenti degli utilizzatori a valle relativi alle formulazioni tra gli obiettivi della CSR-Roadmap.

<http://www.echa.europa.eu/web/guest/csr-es-roadmap/action-area-4>

6) *Se il formulatore decidesse di includere le informazioni relative agli scenari d'uso della miscela nel corpo della SDS, in quale sezione deve inserire tali informazioni? Deve essere indicata al punto 1.2 o in altri punti?*

Le sezioni nelle quali devono essere implementati i dati delle sostanze dotate di scenario di esposizione sono:

- Sezione 1.2 - usi consentiti e non consentiti;
- Sezione 5 - gestione qualitativa dei pericoli chimico – fisici;
- sezione 6 - gestione qualitativa dei pericoli;
- Sezione 7 - misure di prevenzione per rilascio, sversamento, emissione;
- Sezione 7 e 8 - condizioni operative e misure di gestione del rischio (limiti di esposizione 8.1, misure preventive e protettive 8.2);
- Sezione 12 - condizioni influenzanti il destino ambientale;
- Sezione 13 - smaltimento della sostanza.

Il processo risulta altamente complesso e non sembra la via preferibile per adempiere a quanto richiesto dal regolamento. Vedere anche risposta alla domanda seguente.

7a) *E' possibile ampliare il discorso relativo alle informazioni da parte del formulatore ai suoi utilizzatori? In particolare la possibilità di inserire i dati dello SE delle sostanze nel corpo della SDS.*

7b) *come già richiesto in precedenza da un altro partecipante chiedo gentilmente di approfondire a livello pratico come deve comportarsi un formulatore nella stesura di una eSDS.*

Le possibilità previste dalle linee guida sono le seguenti (interpretazioni ed orientamenti):

- inclusione di tutte le informazioni contenute negli scenari direttamente nel corpo della SDS della miscela (la scelta sembra essere laboriosa e complessa e la scheda potrebbe diventare di difficile lettura);
- creare un scenario appositamente per la miscela (la scelta sembra essere la più complessa in assoluto in quanto si ha la necessità, nel caso di più sostanze aventi uno scenario di esposizione, di una valutazione tossicologica e prevenzionistica pari, se non di complessità superiore, rispetto a quella necessaria per una singola sostanza);
- allegare gli scenari pertinenti delle sostanze alla miscela ed implementare nella SDS le informazioni pertinenti necessarie (sembra essere la via attualmente più semplice in quanto è necessaria comunque una valutazione tossicologica e prevenzionistica per la compilazione di determinate sezioni della

SDS, ma non vi è la necessità della produzione di un allegato relativo alle scelte fatte nella valutazione).

8) *A Quali obblighi Reach è soggetta una fonderia di seconda fusione di alluminio (pani di alluminio e rottame verniciato)?*

Una fonderia di II fusione dovrebbe per la sua attività riscaldare rottami non ferrosi e colarli a pressione in stampi.

Non risulta chiaro se l'azienda ottenga miscele o articoli. Inoltre non si ha la conoscenza dello status delle materie prime che potrebbero essere di varia natura: sostanze/miscele oppure rifiuti. In questo caso mancano le informazioni per poter sviluppare nel modo corretto la risposta.

9) *Riguardo il problema della comunicazione della presenza di sostanze SVHC tramite la SDS, Poiché tale comunicazione lungo la catena di approvvigionamento, deve essere data in modo pressoché immediato, può tale sostanza essere indicata al punto 3 se è pericolosa, ma se non è classificata come tale, può essere indicata al punto. 15?*

L'inclusione di una sostanza nella Candidate List è sicuramente contemplata dall'articolo 31 par 9) del regolamento REACH quale nuova misura di gestione dei rischi.

"I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza tempestivamente nelle seguenti circostanze:

a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;"

Se la sostanza non rispetta i criteri previsti dal Regolamento 453/2010/UE per essere inserita obbligatoriamente alla sezione 3 (limite dello 0,1%), deve tuttavia essere inserita in sezione 15.1 (Regolamento 453/2010/UE par 15.1).

10) *come ci si deve comportare di fronte a richieste di SDS per articoli contenenti sostanze/miscele esplosive?*

I fuochi pirotecnici ed in generale gli articoli contenenti sostanze esplosive vengono considerati (linea guida ECHA) come "combinazione di un articolo (che funziona da contenitore o da materiale di supporto) e di una sostanza/miscela". Come tali DEVONO quindi possedere una Scheda dati di sicurezza redatta a norma del Regolamento 453/2010/UE.

11) *In che lingua deve essere fornita la SDS a Paesi non UE? Dove trovo l'informazione per singolo Paese?*

Non vi è nessun obbligo legislativo di fornire ad un paese extra UE una SDS in qualsivoglia lingua. È responsabilità di chi immette sul mercato di quel paese la redazione di una SDS in base alla regolamentazione applicabile, se presente. Se per questioni commerciali si vuole fornire già una scheda di sicurezza che sia conforme a quanto richiesto si dovrà, caso per caso, rispettare la normativa applicabile in quel paese. Si consiglia a tal proposito di coordinarsi con il proprio cliente extra-europeo in quanto egli avrà probabilmente una buona conoscenza in materia di schede di sicurezza nel suo territorio.

12) *Se un fornitore modifica la SDS che prima conteneva una sostanza classificata R45 senza modificare la composizione del prodotto ma togliendo la classificazione di cancerogeno posso richiedere giustificazione scritta della motivazione?*

La richiesta è altamente auspicabile, in modo da documentare la successiva scelta (inevitabile) in fase di:

- redazione di schede di sicurezza se utilizzata in miscela;
- valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs. 81/08.

13) *E' è possibile scaricare il vostro modello per lo Scaling?*

In questo momento non è possibile, Il nostro approccio prevede un servizio di assistenza alle imprese che è gestito all'interno del sito di help-desk del Ministero dello Sviluppo Economico.

<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdesk>

nell'elenco a sinistra cliccando alla voce "scenari di esposizione e SDS" potrà trovare in fondo alla pagina tutte le informazioni per usufruire del servizio di Scaling

14) *Nell'ultima slide, potreste aggiungere il calcolo che è stato fatto per ottenere i valori finali di rischio (inserendo cioè numeri reali all'interno dell'algoritmo)? Sono previste delle demo per poter capire meglio come funziona il metodo proposto?*

I valori reali dell'algoritmo non sono stati inseriti perché la presentazione aveva altri scopi, in questo Webinar non siamo voluti scendere troppo nei particolari tecnici, ma piuttosto il nostro scopo era far capire che lo strumento proposto era efficace e validato.

15) *è obbligatorio possedere un software per la compilazione delle SDS?*

Sono disponibili sul mercato prodotti commerciali che aiutano nella compilazione, ma non sono affatto indispensabili. E' possibile compilare una SDS anche in modo manuale

16) *Un utilizzatore a valle devo effettuare lo Scaling mediante un modello per valutare il rischio in azienda dalla SDS ES che ho ricevuto?*

Se per valutare il rischio si intende quel processo che prende luogo dall'esame dello SE ricevuto, dalla presa visione del valore del rischio (inteso come RCR) che deve essere presente nello SE del fornitore e dalla comparazione delle condizioni d'uso tra chi fornisce lo SE e chi lo riceve, allora in questo caso se alcune condizioni operative (OC) o alcune misure di gestione del rischio (RMM) sono differenti si può ricorrere all'operazione di Scaling.

Lo Scaling si può effettuare in vari modi, come suggerito nelle linee guida dell'ECHA, si può usare lo stesso modello usato per la valutazione del rischio, si possono usare formule matematiche che tengano conto dei limiti di applicabilità delle variabili. Lo strumento proposto nel Webinar non è un modello ma è derivato dai modelli esistenti in ambito REACH e ha il vantaggio di coniugare semplicità d'uso e efficienza nel calcolo.

17) *Come è possibile che un DU debba adeguarsi al modello matematico usato dal fornitore/registrante per applicare il suo processo di Scaling? Vorrebbe dire che ogni utente deve avere a disposizione tutti i modelli, anche tutti quelli commerciali?*

Adeguarsi al modello matematico può essere inteso in due differenti modi. Come spiegato nella risposta precedente usare lo stesso modello utilizzato dal registrante per il calcolo dello Scaling è solo una delle possibilità. Le alternative sono quelle di usare altri mezzi, per esempio il registrante può aver inserito nello SE alcune formule di Scaling comprendenti tutte le condizioni da rispettare affinché dette formule abbiano validità. In questo senso adeguarsi al modello significa rispettare le condizioni di validità dello Scaling dettate dal registrante.

18) *Se un'azienda acquista ossido di calcio per produrre calce idrata, è un produttore per quella sostanza o un utilizzatore a valle?*

Nel momento in cui l'azienda acquista ossido di calcio è considerata utilizzatore a valle per detta sostanza, quando invece produce calce idrata diventa produttore per questa sostanza.