

---

**Le schede di sicurezza estese:  
valutazione delle 16 sezioni e degli scenari  
di esposizione**

---

# Indice

- La Scheda Dati di Sicurezza (SDS)
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ che cos'è
    - ✓ quando deve essere preparata
  - La Scheda Dati di Sicurezza Estesa (e-SDS)
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ quando devono essere preparata
    - ✓ esempi pratici
  - Esercitazione: la valutazione di una Scheda Dati di Sicurezza
  - Gli scenari di esposizione della sostanza
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ lettura e comprensione
    - ✓ applicazione
  - Gli scenari di esposizione della miscela
-

---

# Indice

- La Scheda Dati di Sicurezza (SDS)
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ che cos'è
    - ✓ quando deve essere preparata
  - La Scheda Dati di Sicurezza Estesa (e-SDS)
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ quando devono essere preparata
    - ✓ esempi pratici
  - Esercitazione: la valutazione di una Scheda Dati di Sicurezza
  - Gli scenari di esposizione della sostanza
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ lettura e comprensione
    - ✓ applicazione
  - Gli scenari di esposizione della miscela
-

---

## La Scheda Dati di Sicurezza (SDS)

- documento tecnico e informativo che accompagna le sostanze e le miscele lungo la catena di approvvigionamento
- assicura che la sostanza/miscela sia usata in modo da preservare la salute dell'uomo e tutelare l'ambiente
- informazioni coerenti con
  - ✓ dati di pericolosità
  - ✓ classificazione ed etichettatura notificata ai sensi del CLP
  - ✓ informazioni trasmesse con la registrazione REACH



---

## Le SDS nel Regolamento REACH

- Titolo IV del Regolamento (CE) N. 1907/2006: informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

➡ ✓ Prescrizioni relative alle schede dati di sicurezza (art. 31)

➡ ✓ Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza (art. 32)

✓ Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli (art. 33)

✓ Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze e sui preparati a monte della catena d'approvvigionamento (art. 34)

✓ Accesso dei lavoratori alle informazioni (art. 35)

✓ Obbligo di conservare le informazioni (art. 36)

---

---

## La SDS: quando?

- Quando devono essere preparate? → Regolamento REACH (art. 31)
    - ✓ Sempre
      - sostanza/miscela pericolosa
      - sostanza PBT o vPvB
      - sostanza SVHC in candidate list
    - ✓ Su richiesta per miscele non pericolose che contengono
      - sostanze pericolose
      - sostanze PBT o vPvB o SVHC in candidate list
      - sostanze con limiti di esposizione occupazionali comunitari
-

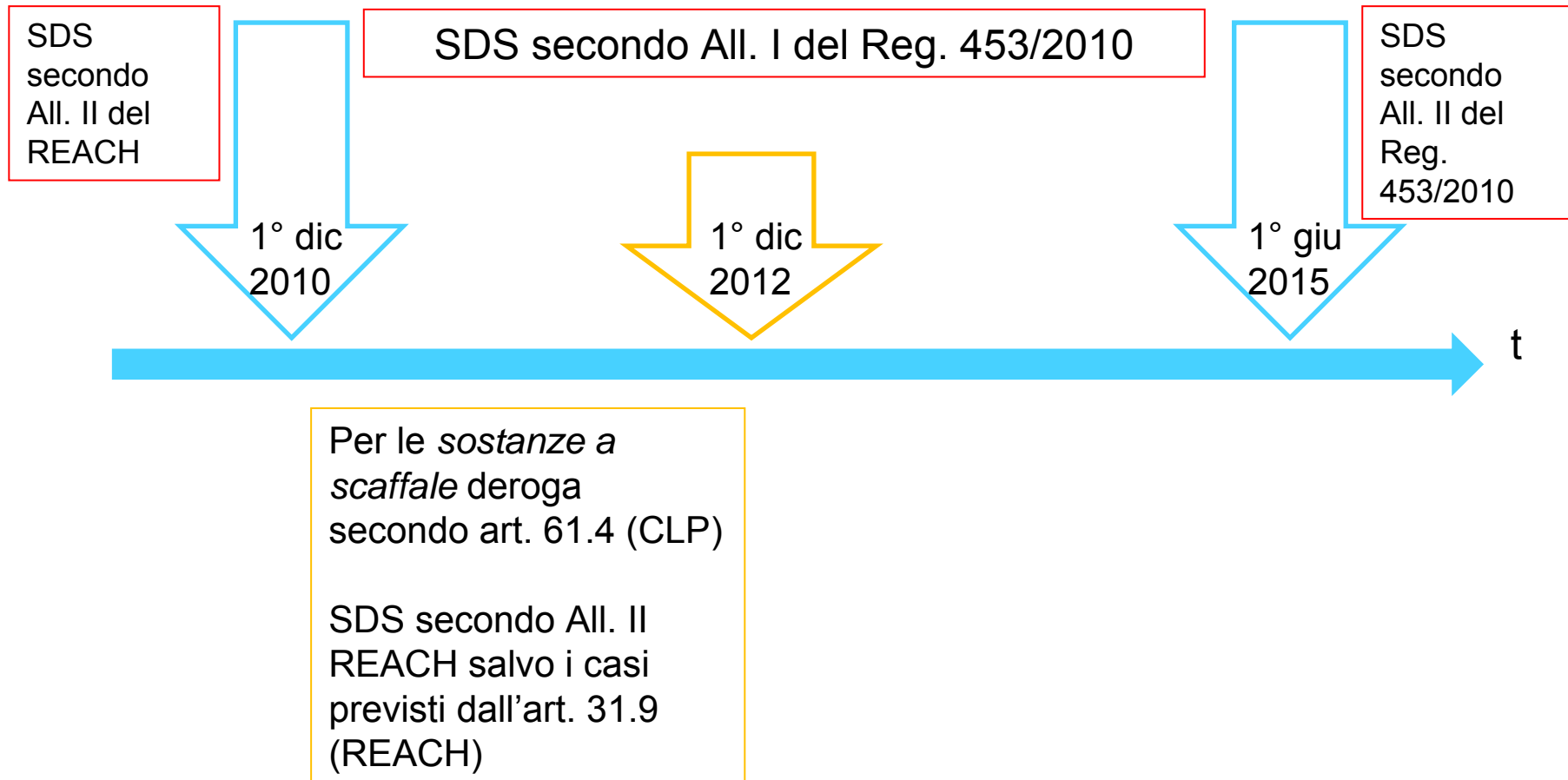
---

## La SDS non è sempre necessaria

- cosa comunicare a valle quando non è prescritta una SDS:
  - ✓ n. di registrazione
  - ✓ autorizzazioni rilasciate o rifiutate
  - ✓ restrizioni imposte
  - ✓ informazioni per identificare e applicare le RMM

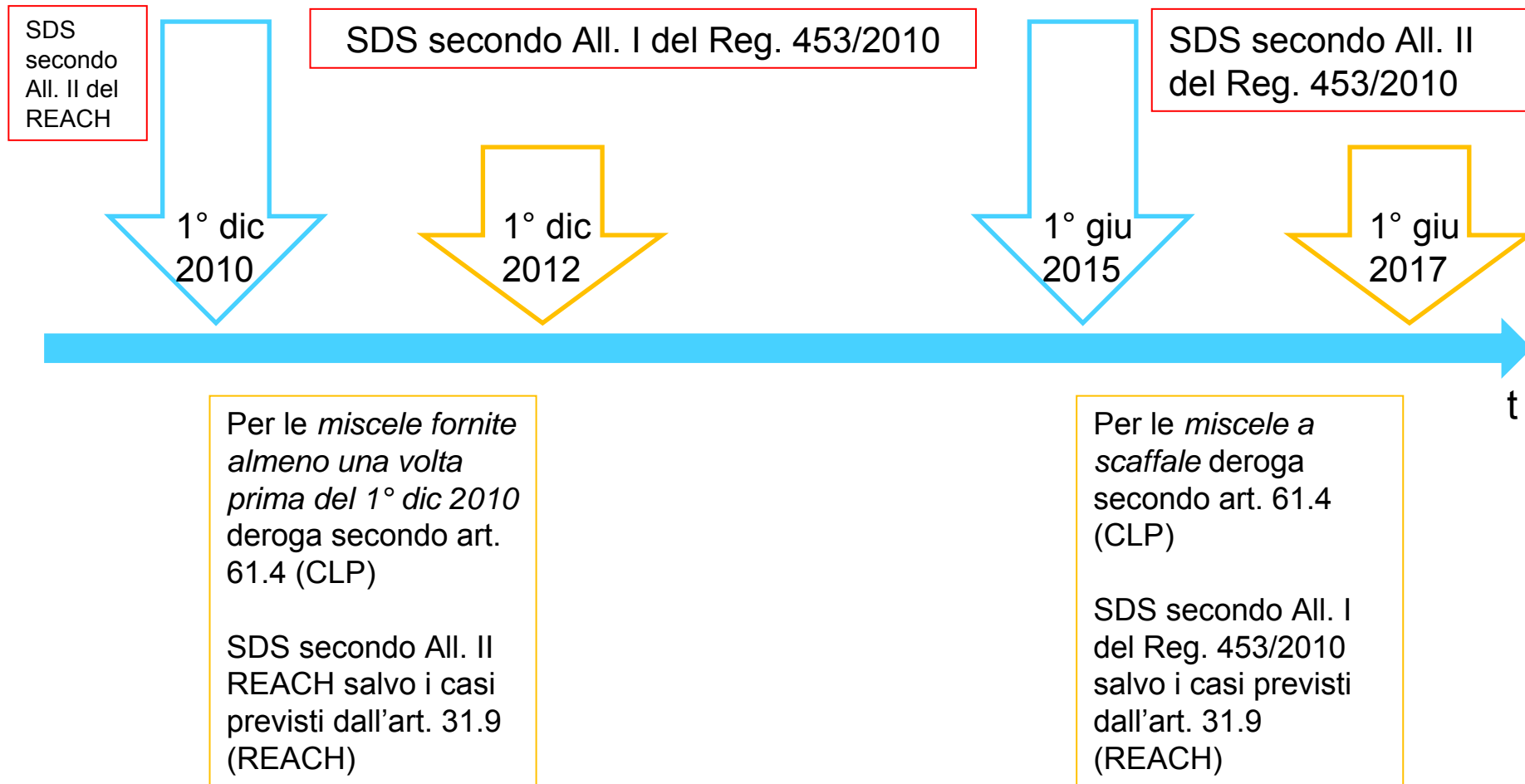


## Periodo transitorio - Sostanze





## Periodo transitorio - Miscela



## Quando aggiornare la SDS

- Regolamento (CE) n. 453/2010

*Fatto salvo l'articolo 31, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ... non è necessario sostituire la scheda di dati di sicurezza con una scheda di dati di sicurezza conforme alle prescrizioni dell'allegato ... del presente regolamento prima del ...*

gli scenari di esposizione  
contengono informazioni  
che possono incidere  
sulle RMM !

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

- non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- allorché è stata imposta una restrizione.

---

# Quando aggiornare la scheda informativa

- art. 32.3

3. I fornitori aggiornano tempestivamente le informazioni 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;
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) allorché è stata imposta una restrizione.

Inoltre, le informazioni aggiornate sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti a cui essi hanno consegnato la sostanza o il preparato nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.

---

REACH

Reg.  
453/2010

- Inversione sezioni 2 e 3
- Allegato tecnico (ES)
- Numero di registrazione
- ...

Dinitrato di cobalto(II) esaidrato  
Azienda XYZ S.r.l.

Scheda di dati di sicurezza  
10 gennaio 2011 - rev. 0

**Dinitrato di cobalto(II) esaidrato**  
**Azienda XYZ S.r.l.**

**Sezione 1. Identificazione della sostanza e della società**

1.1. Identificatore del prodotto

Nome della sostanza: Dinitrato di cobalto(II) esaidrato  
Numero di registrazione: Reference number 01-000000000-00-0001, Submission number CA555555-35  
Numero EC: 233-402-1  
Numero CAS: 10141-05-6 (forma anidra), 10026-22-9 (forma esaidrata)

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

**Uso comune**  
La sostanza è comunemente utilizzata nella fabbricazione di batterie e come catalizzatore.

**Usi sconsigliati nelle relazioni sulla sicurezza chimica**  
In ambito industriale: produzione della sostanza, produzione di carbosilati e resinati di cobalto, catalizzatore, trattamento di superfici, trattamento di altre sostanze come anticorrosivo, produzione di batterie, utilizzo come intermedio per la sintesi di altre sostanze.

**Usi sconsigliati**  
Non sono raccomandati altri usi a meno che non sia stata condotta una valutazione, prima dell'inizio di detto uso, che dimostri che i rischi derivanti da tale uso sono controllati e che la sostanza è utilizzata in modo da non arrecare danno alla salute umana o all'ambiente.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Azienda XYZ S.r.l.  
viale dei Tigli, 32  
20100 MILANO  
Italia  
tel. +39 0212345678  
fax +39 0212345677  
e-mail: servizio\_sds@aziendaxyz.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

**Numeri telefonici dei principali Centri Antiveletti italiani (attivi 24/24 ore)**

Centro Antiveletti di Pavia	0382 24444	(CAV IRCCS Fondazione Maugeri - Pavia)
Centro Antiveletti di Milano	02 66101029	(CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda - Milano)
Centro Antiveletti di Bergamo	800 883300	(CAV Ospedali Riuniti - Bergamo)
Centro Antiveletti di Firenze	055 7947819	(CAV Ospedale Careggi - Firenze)
Centro Antiveletti di Roma	06 3054343	(CAV Policlinico Gemelli - Roma)
Centro Antiveletti di Roma	06 49978000	(CAV Policlinico Umberto I - Roma)
Centro Antiveletti di Napoli	081 7472870	(CAV Ospedale Cardarelli - Napoli)

pagina 1 di 22

CLP

Nuovi criteri di

- classificazione
- comunicazione

Aumento completezza e ricchezza di informazioni

---

# Variazioni apportate dai regolamenti

- variazioni **formali**
    - ✓ inversione dei punti 2 e 3
    - ✓ sezione 15
    - ✓ classificazione ed etichettatura (DSD, CLP) indicata al punto 2
    - ✓ indice delle sotto-sezioni più dettagliato
    - ✓ persona competente
    - ✓ formato delle diverse sotto-sezioni
  - variazioni **sostanziali**
    - ✓ tutti i punti devono essere compilati e giustificati
    - ✓ giustificazione anche se alcune informazioni sono mancanti
    - ✓ correlazione pericolosità - uso - rischio
    - ✓ responsabilità delle aziende
    - ✓ coerenza interna tra le sezioni
-

---

# Schede di sicurezza

---

## Sostanze già registrate

---

- struttura in 16 punti
- informazioni di pericolosità
- gestione delle situazioni ordinarie e straordinarie
- numero di registrazione
- usi identificati e supportati
- usi controindicati
- scenari di esposizione

## Sostanze non registrate

---

- struttura in 16 punti
  - informazioni di pericolosità
  - gestione delle situazioni ordinarie e straordinarie
  - -
  - -
  - -
  - -
-

---

# Indice

- La Scheda Dati di Sicurezza (SDS)
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ che cos'è
    - ✓ quando deve essere preparata
  - La Scheda Dati di Sicurezza Estesa (e-SDS)
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ quando devono essere preparata
    - ✓ esempi pratici
  - Esercitazione: la valutazione di una Scheda Dati di Sicurezza
  - Gli scenari di esposizione della sostanza
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ lettura e comprensione
    - ✓ applicazione
  - Gli scenari di esposizione della miscela
-





---

## Caratteristiche della e-SDS

- scheda di sicurezza estesa → allegato alla SDS previsto dall'art. 31.7 del Regolamento REACH

7. Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 37 riporta i pertinenti scenari di esposizione (includere, se del caso, le categorie d'uso e d'esposizione) in un allegato della scheda di dati di sicurezza che contempli gli usi identificati e comprenda le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.

Un utilizzatore a valle include i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati.

Un distributore trasmette i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi per i quali ha trasmesso le informazioni a norma dell'articolo 37, paragrafo 2.

---

## ALLEGATO II

### GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

Il presente allegato definisce le prescrizioni relative alla scheda di dati di sicurezza fornita per una sostanza o un preparato a norma dell'articolo 31. La scheda di dati di sicurezza costituisce un meccanismo per trasmettere le informazioni di sicurezza appropriate sulle sostanze e sui preparati classificati, comprese le informazioni della pertinente relazione sulla sicurezza chimica, all'utilizzatore o agli utilizzatori situati immediatamente a valle nella catena d'approvvigionamento. Le informazioni presentate nella scheda di dati di sicurezza corrispondono a quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica, quando tale relazione è prescritta. Se è stata elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, lo scenario o gli scenari d'esposizione pertinenti sono riportati in un allegato della scheda di dati di sicurezza, affinché sia più facile riferirsi ad essi nelle voci pertinenti della scheda di dati di sicurezza.

Il presente allegato ha lo scopo di garantire la coerenza e la precisione del contenuto di ciascuna delle voci obbligatorie elencate nell'articolo 31, in modo che le schede di dati di sicurezza che ne risultano permettano agli utilizzatori di adottare le misure necessarie in materia di tutela della salute umana e della sicurezza sul luogo di lavoro e di tutela dell'ambiente.

Le informazioni fornite dalle schede di dati di sicurezza devono anche essere conformi alle prescrizioni della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro. In particolare, la scheda di dati di sicurezza deve consentire al datore di lavoro di determinare se agenti chimici pericolosi sono presenti sul luogo di lavoro e di valutare i rischi per la salute umana e la sicurezza dei lavoratori derivanti dal loro uso.

Le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza devono essere redatte in modo chiaro e conciso. La scheda di dati di sicurezza deve essere compilata da una persona competente che tenga conto delle necessità particolari del pubblico degli utilizzatori, se conosciuto. Le persone che immettono sul mercato sostanze e preparati devono assicurare che le persone competenti abbiano ricevuto una formazione adeguata, anche di aggiornamento.

Per quanto riguarda i preparati non classificati come pericolosi, ma per i quali una scheda di dati di sicurezza è prescritta dall'articolo 31, informazioni proporzionate devono essere fornite per ogni voce.

In considerazione dell'ampia gamma di proprietà delle sostanze e dei preparati, possono essere necessarie, in alcuni casi, informazioni supplementari. Se in altri casi risulta che l'informazione relativa a talune proprietà non è significativa o è tecnicamente impossibile da fornire, ne devono essere chiaramente indicate le ragioni per ogni voce. Sono fornite informazioni per ogni proprietà pericolosa. Se è indicato che non sussiste un pericolo particolare, occorre distinguere chiaramente i casi nei quali il classificatore non dispone di alcuna informazione e quelli nei quali sono disponibili risultati negativi di test effettuati.

---

## Quando è necessaria una e-SDS?

- per le sostanze
  - ✓ sostanze pericolose, PBT, vPvB o SVHC-CL
    - se non è soddisfatto questo requisito
      - in registrazione non è richiesta la creazione degli ES
      - non è richiesta SDS
  - ✓ e già registrate nella catena di approvvigionamento per una fascia di tonnellaggio > 10 tonn/anno
    - se non è soddisfatto questo requisito
      - non è disponibile il CSA/CSR della sostanza



---

## Quando è necessaria una e-SDS?

- per le miscele
  - ✓ miscele pericolose o che contengono sostanze pericolose per l'uomo, per l'ambiente, PBT, vPvB, SVHC-CL o con limite di esposizione professionale
    - se non è soddisfatto questo requisito
      - non è prevista SDS
  - ✓ e che contengono sostanze per le quali esiste e-SDS (pericolose, PBT, vPvB o SVHC-CL e già registrate nella catena di approvvigionamento con CSA/CSR)

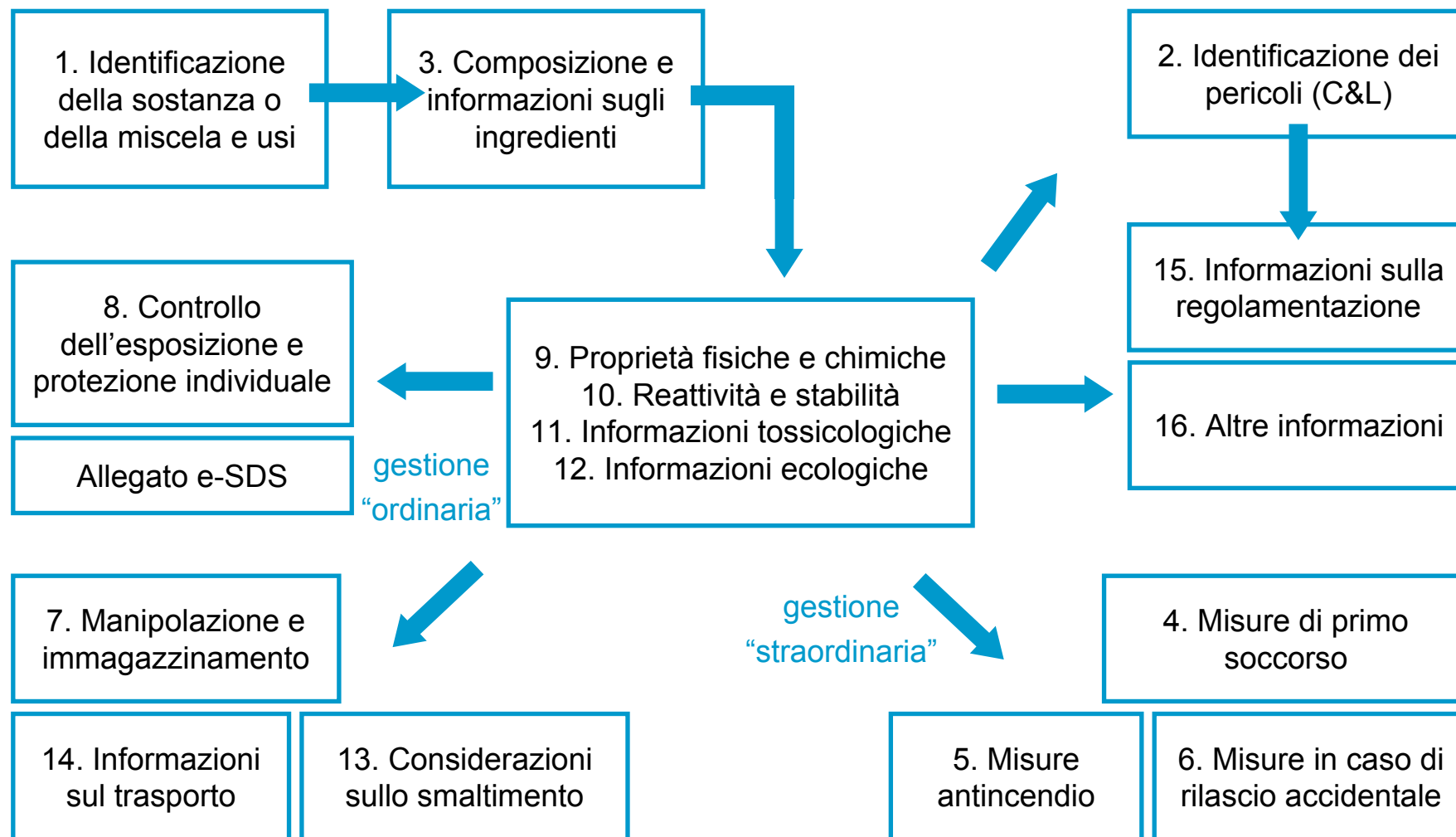


---

## Situazioni in cui non è richiesta e-SDS

- sostanze non soggette a registrazione
    - ✓ principi attivi di farmaceutica
    - ✓ sostanze di interesse alimentare
    - ✓ sostanze di Allegato IV e V REACH
  - intermedi (per i quali non è previsto il CSA/CSR)
    - ✓ isolati in sito
    - ✓ isolati e trasportati
  - polimeri
  - sostanze ELINCS (fino al primo aggiornamento del dossier)
-

# La compilazione di una SDS/(e-)SDS



---

## Disponibilità di dati

- Diversa disponibilità di dati
  - ✓ sostanze notificate
  - ✓ sostanze registrate
    - dall'azienda
    - da altre aziende



---

# Sezione 1.1: Identificazione della sostanza

## 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome sostanza:	Olio Combustibile
Sinonimi	OLIO COMBUSTIBILE (tutti i tipi)
Numero CAS	68476-33-5
Numero CE	270-675-6
Numero indice	649-024-00-9
Numero di Registrazione	01-2119474894-22-XXXX
Formula chimica	La sostanza è un complesso UVCB (PrC3), pertanto non è possibile fornire una formula molecolare.
Peso Molecolare	La sostanza è un complesso UVCB (PrC3), pertanto non è possibile fornire un peso molecolare.





# SDS o e-SDS?

Page 1/7

*Peanut s.p.a.*

*Safety data sheet  
according to 1907/2006/EC, Article 31*

Printing date: 29.07.2011

Vers.no.: 4

Revision: 29.07.2011

## *1 Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking*

- *Product identifier*
- *Trade name: Citric acid*
  
- *CAS Number:*  
5949-29-1
- *EC number:*  
201-069-1
- *Registration number 01-2119457026-42*
- *Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against not determined.*
- *Application of the substance / the preparation Intermediate*

...e l'allegato tecnico?

## Sezione 1.2: gli usi (1)

### *Sezione 1. Identificazione della sostanza e della società*

#### **1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi consigliati**

##### *Uso comune*

La sostanza è comunemente utilizzata nella fabbricazione di batterie e come catalizzatore.

##### *Usi identificati nella relazione sulla sicurezza chimica*

In ambito industriale: produzione della sostanza, produzione di carbossilati e resinati di cobalto, catalizzatore, trattamento di superfici, trattamento di altre sostanze come anticorrosivo, produzione di batterie, utilizzo come intermedio per la sintesi di altre sostanze.

##### *Usi sconsigliati*

Non sono raccomandati altri usi a meno che non sia stata condotta una valutazione, prima dell'inizio di detto uso, che dimostri che i rischi derivanti da tale uso sono controllati e che la sostanza è utilizzata in modo da non arrecare danno alla salute umana o all'ambiente.

**Possibile riferimento agli eventuali Scenari di Esposizione (ES) allegati**

## Sezione 1.2: gli usi (2)

1. Identificazione della sostanza e della società	
1.1 Identificatore del prodotto	
Nome commerciale	SSP, GSSP, perfosfato semplice, superfosfato semplice
Nome chimico	Superfosfato ←
Numero EC	232-379-5
Numero CAS	8011-76-5
Numero di registrazione REACH	01-2119488967-11-0009
1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza e usi sconsigliati ←	
<p><b>Relazione tra uso identificato e scenario di esposizione</b></p> <p>→</p> <p>→</p>	<p><u>Usi di altre figure professionali:</u></p> <p>6: il campionamento, il carico, il riempimento, il trasferimento, lo scarico, insacco di sostanza (caricamento / scaricamento) in impianti non dedicati (SE3)</p> <p>7: Trasferimento di sostanza in piccoli contenitori (linea di confezionamento dedicata, anche con pesatura) (SE3)</p> <p>8: Uso professionale di concimi a base di (o contenenti) SSP [concimazione liquida in campo aperto (non spray industriale) - concimazione liquida sul suolo – concimazione in campo aperto – miscelazione all'aperto ed al coperto – concimazione liquida di suoli in serra - concimazione liquida in serra (non spray industriale)] (SE3) (SE4)</p> <p>9: uso nelle stalle come anti-batterico e legante d'azoto (SE3)</p> <p><u>Usi dei consumatori:</u></p> <p>10: Concimazione in campo aperto ed al chiuso, altri prodotti (SE4)</p>

---

## Sezione 1.2: gli usi (3)

*1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati*

*Usi identificati pertinenti:* Usi di consumo [SU 21]<sup>36</sup>; Inchiostri e toner [PC18].

*Usi sconsigliati:* Usi di consumo [SU 21]; Rivestimenti e vernici, diluenti, soluzioni decapanti [PC9a].

*Motivazione degli usi sconsigliati:* L'utilizzo su una superficie estesa potrebbe comportare un'esposizione potenzialmente eccessiva ai vapori.

---

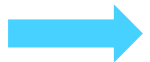
---

## Sezione 1.3: il fornitore della SDS/e-SDS

- e-mail
  - ✓ della persona competente e responsabile della compilazione
  - ✓ indirizzo generale

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Azienda XYZ S.r.l.  
viale dei Tigli, 32  
20100 MILANO  
Italia  
tel. +39 0212345678  
fax +39 0212345677  
e-mail: servizio\_sds@aziendaxyz.it



## Sezione 1.4: il numero telefonico di emergenza

- Numero telefonico di emergenza
  - ✓ eliminato il riferimento all'azienda in caso di emergenza
  - ✓ viene indicato un organismo di consulenza ufficiale

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

*Numeri telefonici dei principali Centri Antiveleni italiani (attivi 24/24 ore)*

Centro Antiveleni di Pavia	0382 24444	(CAV IRCCS Fondazione Maugeri - Pavia)
Centro Antiveleni di Milano	02 66101029	(CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda - Milano)
Centro Antiveleni di Bergamo	800 883300	(CAV Ospedali Riuniti - Bergamo)
Centro Antiveleni di Firenze	055 7947819	(CAV Ospedale Careggi - Firenze)
Centro Antiveleni di Roma	06 3054343	(CAV Policlinico Gemelli - Roma)
Centro Antiveleni di Roma	06 49978000	(CAV Policlinico Umberto I - Roma)
Centro Antiveleni di Napoli	081 7472870	(CAV Ospedale Cardarelli - Napoli)

---

## Sezione 3: Composizione

- Identità chimica
  - ✓ del costituente principale della sostanza
  - ✓ delle eventuali impurezze, additivi stabilizzanti
  - ✓ dei costituenti diversi dal principale
    - a loro volta classificati
    - e
    - che contribuiscono alla classificazione della sostanza



## Sezione 3: Composizione (sostanza)

### *Sezione 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti*

La sostanza è una moncostituente di origine organica ed è identificata dai seguenti codici:

Nome EC	$\epsilon$ -caprolactam
Numero EC	203-313-2
Numero CAS	105-60-2
Numero indice	613-069-00-2
Nome comune	caprolattame

La sostanza ha grado di purezza > 99%.

### 3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

#### 3.1 Sostanze

La sostanza è un complesso UVCB (PrC3), CAS 68476-33-5 EINECS 270-675-6 n.INDICE 649-024-00-9 ("Prodotto liquido derivante da vari stream di raffineria, solitamente residui. La composizione è complessa e varia con la fonte del grezzo"): 100% in peso

Questo tipo di prodotto contiene composti solforati che, in particolari circostanze, possono liberare piccole quantità di idrogeno solforato. (vedi anche sez.2).

#### 3.2 Miscele

n.a.



## Sezione 3: Composizione (miscela)

Numero CAS	Numero CE	Numero indice	Numero di registrazione REACH	% [in peso]	Nome	Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).
100-42-5	202-851-5	601-026-00-0	01-XXXXXXXXX X-XX-YYYY	60	stirene	<p>Inflammabile; R10</p> <p>Nocivo; Xn; R20</p> <p>Irritante; Xi; R36/38</p>	<p>Flam. Liq. 3 H226</p> <p>Acute Tox. 4 H332</p> <p>Eye Irrit. 2 H319</p> <p>Skin Irrit. 2 H315</p>
100-41-4	202-849-4	601-023-00-4	01-NNNNNNNNN N-NN-ZZZZ	40	etilbenzene	<p>Facilmente infiammabile; F; R11</p> <p>Nocivo; Xn; R20</p>	<p>Flam. Liq. 2 H225</p> <p>Acute Tox. 4 H332</p>

## Sezione 9: Proprietà chimiche e fisiche

### 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche generali

Aspetto e colore:	scaglie bianche	
Odore:	pungente	
Soglia di odore:	N.A.	
pH:	N.A.	
Punto di fusione/congelamento:	53-58 °C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:		200°C
Infiammabilità solidi/gas:	non infiammabile	
Limite superiore/inferiore d'infiammabilità o esplosione:		N.A.
Densità dei vapori:	N.A.	
Punto di infiammabilità:	102 ° C	
Velocità di evaporazione:	N.A.	
Pressione di vapore:	0,33 hPa a 25°C	
Densità relativa:	1,48 g/cm <sup>3</sup> a 20°C	
Idrosolubilità:	solubile 400 gr/l a 20°C	
Liposolubilità:	N.A.	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua):	N.A.	
Temperatura di autoaccensione:	N.A.	
Temperatura di decomposizione:	N.A.	
Viscosità:	N.A.	
Proprietà esplosive:	N.A.	
Proprietà comburenti:	N.A.	

#### 9.2 Altre informazioni

Miscibilità:	N.A.
Liposolubilità:	N.A.
Conducibilità:	N.A.
Proprietà caratteristiche dei gruppi di sostanze	N.A.

# Sostanza registrata

Partition coefficient type  
octanol-water

Test guideline

Summer	Guideline	Deviations
according to	OECD Guideline 107 (Partition Coefficient (n-octanol / water), Shake Flask Method)	

Type of method  
shake-flask method

GLP compliance  
yes

Test materials  
Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)  
yes

Details on test material  
Hydrolysis to maleic acid occurs in aqueous conditions, so test substance was likely a mixture of maleic anhydride, maleic acid and its sodium and potassium salts, thus the analyte was maleic acid.

**Results and discussions**

Partition coefficient

Type	Partition coefficient	Temp.	pH	Remarks
log Pow	-2.36	19.8 °C	4	
log Pow	-2.78	19.8 °C	7	
log Pow	-2.68	19.8 °C	9	

Details on results  
No evident variation (differs less than 0.5 unit from pH 4 to 9) occurs with pH, so the average value is used as logP, which is -2.61.

**Applicant's summary and conclusion**

Conclusions  
logP is -2.61 at 20°C.

# Le nuove Schede Dati di Sicurezza

Dinitrato di cobalto(II) ossidato Azienda XYZ S.r.l.		Scheda di dati di sicurezza 10 gennaio 2011 - rev. 0	
<b>Controllo dell'esposizione ambientale</b> Gli impianti di stoccaggio devono essere dotati di appositi sistemi per prevenire la contaminazione del suolo e delle acque in caso di perdite o sversamenti. È richiesto il trattamento in sito delle acque di scarico.			
<b>Sezione 9. Proprietà fisiche e chimiche</b>			
<b>9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali</b>			
Aspetto:	solido		
Odore:	non determinato		
Soglia olfattiva:	non determinata		
pH:	non determinato		
Punto di fusione:	non determinato (la sostanza si decompone a 100°C prima di fondere)		
Punto di ebollizione e intervallo di ebollizione:	non determinato (la sostanza si decompone a 100°C prima dell'ebollizione)		
Punto di infiammabilità:	non determinato (la sostanza è un composto inorganico allo stato solido per il quale non è necessario determinare il punto di infiammabilità)		
Tasso di evaporazione:	non determinato (la sostanza è solida a temperatura ambiente)		
Infiammabilità (solidi):	non determinato (il dinitrato di cobalto (II) ossidato non contiene gruppi chimici che possono determinare una spontanea accensione dopo un breve contatto con aria a temperatura ambiente. La lunga esperienza di uso di questa sostanza in ambito industriale dimostra che la sostanza non si incendia a contatto con l'aria)		
Limite inferiore di infiammabilità:	non determinato		
Limite superiore di infiammabilità:	non determinato		
Tensione di vapore:	non determinata (la sostanza si decompone a 100°C, la volatilità si può assumere essere trascurabile, al di sotto del livello di significatività) ( $10^{-3}$ Pa)		
Densità di vapore:	non determinata (la sostanza è un solido a temperatura ambiente)		
Densità relativa:	2,49 a 20°C		
Solubilità in acqua:	> 669,6 g/l, a 20 °C		
Solubilità in altri solventi:	non determinata (la sostanza è inorganica)		
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:	non determinato (la sostanza è inorganica)		
Temperatura di autoaccensione:	non determinata (la sostanza è costituita da un catione cobalto in uno stato di ossidazione stabile e da un anione nitrato che non è associato a proprietà combustibili; questo è sufficiente a concludere che il dinitrato di cobalto(II) ossidato non è infiammabile alle condizioni dettagliate del metodo EU A.16)		
Temperatura di decomposizione:	100°C		
Viscosità:	non determinata (la sostanza è solida a temperatura ambiente)		
Proprietà esplosive:	nessun gruppo chimico della molecola è associato a proprietà esplosive		
Proprietà ossidanti:	la sostanza reagisce esotermicamente con materiali combustibili; il dinitrato di cobalto(II) ossidato ha proprietà ossidanti e richiede di essere classificato come Oxid. Solid 2 H272.		
pagina 9 di 22			

- Aumentato il numero di classi considerate

# Sezione 10: Stabilità e reattività

## 10. STABILITA' E REATTIVITA'

### 10.1 Reattività

La sostanza non presenta ulteriori pericoli legati alla reattività rispetto a quelli riportati nei sottotitoli successivi

### 10.2 Stabilità chimica

Questa sostanza è stabile in relazione alle sue proprietà intrinseche.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Il contatto con forti ossidanti (quali perossidi e cromati) può causare un pericolo di incendio. (612) Una miscela con nitrati o altri ossidanti forti (quali clorati, perclorati e ossigeno liquido) può generare una massa esplosiva. (609). La sensibilità al calore, alla frizione e allo shock non possono essere valutate in anticipo.(616)

### 10.4 Condizioni da evitare

Conservare separato dagli agenti ossidanti (1133)

Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici calde (1097). Non fumare

Evitare la formazione di cariche elettrostatiche

### 10.5 Materiali incompatibili

Forti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

La sostanza può sviluppare solfuro di idrogeno (H<sub>2</sub>S) (gas tossico) quando viene conservata o movimentata ad elevate temperature. Se presente, il solfuro di idrogeno può accumularsi nei serbatoi o in luoghi confinati, con pericolo per gli operatori che devono accedervi. In questo caso la sovraesposizione può causare irritazione delle vie respiratorie, vertigini, nausea, perdita di conoscenza e morte.

---

## Coerenza interna tra le sezioni della SDS

Le sezioni 9 e 10 della SDS devono essere coerenti con le sezioni:

- ✓ 2: identificazione dei pericoli
  - ✓ 5: misure anti-incendio
  - ✓ 6: misure in caso di rilascio accidentale
  - ✓ 7: manipolazione e immagazzinamento
  - ✓ 11: informazioni tossicologiche
  - ✓ 12: informazioni ecologiche
  - ✓ 13: considerazioni sullo smaltimento
  - ✓ 14: informazioni sul trasporto
-

---

## Sezione 11: Informazioni tossicologiche

Sostanza classificata per l'end-point "Corrosione/irritazione cutanea"

**PRIMA**

### **11.INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**

Effetti negativi sulla salute.

11.1. TOSSICITA' ACUTA PER INALAZIONE: Irritante.

11.2. EFFETTI IRRITATIVI PER CONTATTO CON LA PELLE: Irritante.

11.3. EFFETTI IRRITATIVI PER CONTATTO CON GLI OCCHI: Irritante.

11.4. EFFETTI RITARDATI: Non conosciuti.



# Sezione 11: Informazioni tossicologiche

Sostanza classificata per l'end-point "Corrosione/irritazione cutanea"

## DOPO

### Corrosione/irritazione cutanea

Non sono disponibili studi specifici sulla corrosività di tale sostanza. Considerando le informazioni derivanti dagli studi disponibili su animali e la natura della sostanza, non è attesa alcuna azione corrosiva.

Il potenziale di irritazione cutanea di campioni appartenenti alla categoria di questo prodotto è stato testato in un gran numero di studi condotti in genere sul coniglio. Le conclusioni di tutti questi studi indicano evidenza di irritazione cutanea, pertanto la sostanza è classificata Xi, R38 - Irritante per la pelle e Skin Irrit. 2 H315 – Provoca irritazione cutanea.

Di seguito è riportata una sintesi degli studi maggiormente rappresentativi del Dossier di registrazione.

Metodo	Risultato	Commenti	Fonte
CONIGLIO Trattamento occlusivo (2 siti con cute intatta e 2 siti con cute abrasa) Osservazione a 24/72 ore OECD Guideline 404	Irritante Punteggio medio eritema: 3,9 (su cute intatta) Punteggio medio edema: 2,96 (su cute intatta)	Studio chiave Affidabile con restrizioni CAS 68334-30-5	American Petroleum Institute (API) 1980b



# Sezione 11: Informazioni tossicologiche

Sostanza non classificata per l'end-point "Sensibilizzazione cutanea"

**PRIMA**

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE	
Tossicità acuta / Effetti locali :	
Inalazione, osservazioni:	La forte concentrazione di vapori, nebbia o aerosol, potrebbero essere irritanti per le vie respiratorie e per le mucose
Contatto con gli occhi, osservazioni:	Gli schizzi negli occhi possono causare una sensazione di bruciore e un temporaneo arrossamento.
Ingestione, osservazioni:	Nocivo: se ingerito accidentalmente il prodotto può entrare nei polmoni a causa della sua bassa viscosità e provocare il rapido sviluppo di gravi lesioni polmonari (consultare il medico entro 48 ore)
Tossicità cronica o a lungo termine :	
Contatto con la pelle :	Frequenti e prolungati contatti cutanei distruggono lo strato lipidico della pelle e possono causare dermatiti.
Sensibilizzazione :	Non sensibilizzante.
Effetti cancerogeni :	Sono stati riscontrati limitati effetti cancerogeni Test su animali hanno determinato lo sviluppo di tumori cutanei maligni

## Sezione 11: Informazioni tossicologiche

Sostanza non classificata per l'end-point "Sensibilizzazione cutanea"

### DOPO

#### *Sensibilizzazione cutanea*

Sono stati condotti numerosi studi di sensibilizzazione cutanea sui campioni appartenenti a questa categoria di gasoli. I risultati ottenuti da questi studi indicano l'assenza di potenziale di sensibilizzazione cutanea, non è pertanto necessaria nessuna classificazione della sostanza nell'ambito della normativa sulle sostanze pericolose.

Di seguito è riportata una sintesi degli studi maggiormente rappresentativi del Dossier di registrazione

Metodo	Risultato	Commenti	Fonte
PORCELLINO D'INDIA Buehler test Guideline 406	Non sensibilizzante	Studio di supporto Affidabile senza restrizioni CAS 68334-30-5	Atlantic Richfield Company (ARCO) 1990d

---

## Coerenza interna tra le sezioni della SDS

La sezione 11 della SDS deve essere coerente con le sezioni:

- ✓ 2: identificazione dei pericoli
  - ✓ 4: misure di primo soccorso
  - ✓ 6: misure in caso di rilascio accidentale
  - ✓ 7: manipolazione e immagazzinamento
  - ✓ 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale
  - ✓ 9: proprietà fisiche e chimiche
  - ✓ 13: considerazioni sullo smaltimento
  - ✓ 14: informazioni sul trasporto
  - ✓ 15: informazioni sulla regolamentazione
-

---

## Sezione 12: Informazioni ecologiche

**PRIMA**

### **12.INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

Effetti e comportamenti dei residui nell'ambiente:

12.1. DEGRADABILITA' NELL'ATMOSFERA: Non contiene parti volatili.

12.2. DEGRADABILITA' NEL TERRENO E NELLE ACQUE: Biodegradabile.

12.3. TOSSICITA' ACQUATICA: Limitata.

12.4. POTENZIALE DI BIOACCUMULO: Non è noto.



# Sezione 12: Informazioni ecologiche

## 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Sulla base delle informazioni ecologiche sotto riportate ed in base ai criteri indicati dalle normative sulle sostanze pericolose, l'olio combustibile è classificato pericoloso per l'ambiente N; R50-53 o Aquatic Chronic 1 H410.

### 12.1 Tossicità

Di seguito è riportata una sintesi degli studi maggiormente rappresentativi del Dossier di registrazione.

Endpoint	Risultato	Commenti
<b>Tossicità acquatica</b>		
Invertebrati Daphnia magna Breve termine	EL50 48/ore: 2 mg/l	Studio chiave
Invertebrati Daphnia magna Lungo termine	NOAEL: 0,27 mg/l	Studio chiave
Alghe Selenastrum capricornutum Inibizione della crescita	ErL50 72/h 0,75 mg/l (); NOEL < 1 mg/l	Studio chiave
Pesce Breve termine Pimephales promelas	LL50 96h: 79 mg/l	Studio chiave
Pesce Lungo termine	NOEL: 0,1 mg/l	Studio chiave
Fanghi attivati: (test di inibizione della respirazione).	LL50>1000 mg/l	Studio chiave
<b>Effetti sugli organismi terrestri</b>		
Uccelli lungo termine/orale/22 settimane Anas platyrhynchos	NOAEL: 20.000 mg/kg	Studio chiave

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Degradabilità abiotica

Idrolisi: gli oli combustibili pesanti sono resistenti all'idrolisi a causa della mancanza di un gruppo funzionale che è idroliticamente reattivo. Pertanto, questo processo non contribuirà a una perdita misurabile di degradazione della sostanza nell'ambiente.

Fotolisi in aria: i test standard per questo endpoint non sono applicabili alle sostanze UVCB.

Fotolisi in acqua e suolo: questa sostanza contiene molecole idrocarburiche che assorbono radiazioni ultraviolette a lunghezze d'onda inferiori ai 290 nm. Poiché tali raggi sono schermati dallo stato dell'ozono, questo processo non contribuirà a una degradazione misurabile della sostanza nell'ambiente.

#### Degradabilità biotica:

Acqua/sedimenti/soilo: i test standard per questo endpoint non sono applicabili alle sostanze UVCB

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

I test standard per questo endpoint non sono applicabili alle sostanze UVCB

### 12.4 Mobilità nel suolo

Assorbimento Koc: i test standard per questo endpoint non sono applicabili alle sostanze UVCB.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Comparazione con i criteri dell'allegato XIII del Regolamento REACH

Valutazione della persistenza: alcune strutture di idrocarburi contenuti in questa categoria presentano caratteristiche di P (Persistent) o Vp (very Persistent).

Valutazione del potenziale di bioaccumulo: la struttura della maggior parte degli idrocarburi contenuti in questa categoria NON presentano caratteristiche di vB (very Bioaccumulative) tuttavia alcuni componenti presentano caratteristiche di B (Bioaccumulative).

Valutazione della tossicità: per le strutture che hanno mostrato caratteristiche di P e B è stata valutata la tossicità, ma nessun componente rilevante soddisfa i criteri di tossicità ad eccezione dell'antracene, il quale è stato confermato un PBT. Poiché l'antracene è presente in concentrazioni < 0,1% il prodotto non è PBT/vPvB.

### 12.6 Altri effetti avversi

Non presenti.

**DOPO**

---

## Coerenza interna tra le sezioni della SDS

La sezione 12 della SDS deve concordare con le sezioni:

- ✓ 2: identificazione dei pericoli
  - ✓ 6: misure in caso di rilascio accidentale
  - ✓ 7: manipolazione e immagazzinamento
  - ✓ 9: proprietà fisiche e chimiche
  - ✓ 13: considerazioni sullo smaltimento
  - ✓ 14: informazioni sul trasporto
  - ✓ 15: informazioni sulla regolamentazione
-

---

## Sezione 4: misure di primo soccorso

### *Sezione 4. Misure di primo soccorso*

#### **4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

In caso di dubbio o in presenza di sintomi contattare un medico e mostrargli la scheda di dati di sicurezza. In caso di sintomi più gravi, chiamare il 118 per ottenere soccorso sanitario immediato. Chiamare altresì un Centro Antiveleni per ricevere consigli tossicologici per la gestione clinica dell'avvelenamento. Non somministrare niente per bocca alla vittima se incosciente.

I sintomi di avvelenamento potrebbero comparire dopo molte ore (v. paragrafi “Effetti acuti” e “Effetti ritardati” in questa sezione): per tale motivo si ritiene opportuna la sorveglianza in ambiente sanitario nelle 48 ore successive all'incidente.

---

## Sezione 4: misure di primo soccorso

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

#### *Effetti acuti (immediati e ritardati)*

Alla data di stesura della scheda di sicurezza non sono noti casi di intossicazione acuta nell'uomo causati dall'esposizione a questa sostanza. Sulla base dei dati sperimentali osservati nell'animale si potrebbero verificare i seguenti effetti:

- effetti irritanti o corrosivi a carico della cute e delle mucose a contatto con la sostanza (occhi, pelle, tratto digerente, vie respiratorie, in base alla via di esposizione)
- depressione del sistema nervoso centrale (con sonnolenza fino al coma per esposizioni massive)
- insorgenza ritardata di metemoglobinemia a seguito di singola esposizione acuta.

#### *Effetti derivanti dall'esposizione prolungata*

Alla data di stesura della scheda di sicurezza non sono noti effetti nell'uomo causati dall'esposizione cronica a questa sostanza. La sostanza è un sensibilizzante cutaneo che potrebbe dar luogo a fenomeni di dermatite allergica da contatto; inoltre è un sospetto cancerogeno per l'uomo.

### 4.3. Necessità di consultare immediatamente il medico o di trattamenti speciali

#### *Necessità di consultare il medico*

Se l'infortunato ha sintomi gravi, chiamare immediatamente il 118 per richiedere l'intervento di un medico sul luogo dell'infortunio. Consultare in ogni caso un Centro Antiveneni per avere consulenza medico-tossicologica specialistica fin dalle prime fasi del soccorso.

Consultare in ogni caso un medico se qualunque sintomo, anche lieve, persiste.



---

# Sezione 5: misure antincendio

## *Sezione 5. Misure antincendio*

### **5.1. Mezzi di estinzione**

#### *Mezzi di estinzione idonei*

Sono consigliati specifici mezzi di estinzione per la sostanza quali anidride carbonica (CO<sub>2</sub>), schiuma resistente all'alcool, prodotti chimici a secco o acqua nebulizzata.

#### *Mezzi di estinzione che non devono essere usati per motivi di sicurezza*

Nessuno.

### **5.2. Pericoli speciali derivati dalla sostanza o dalla miscela**

I vapori uniti all'aria possono formare una miscela esplosiva. Dalla decomposizione termica della sostanza e/o in caso di incendio possono svilupparsi composti irritanti o tossici, tra i quali ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>) e monossido di carbonio (CO).

### **5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Utilizzare gli indumenti standard usualmente indossati dai vigili del fuoco. In caso di incendio o in spazi confinati

---

# Sezione 6: misure in caso di rilascio accidentale

## *Sezione 6. Misure in caso di rilascio accidentale*

### **6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Allontanare il personale non coinvolto dall'area dello sversamento e avvertire le squadre di emergenza. Se le condizioni di sicurezza lo consentono, arrestare o contenere la perdita alla fonte. Evitare il contatto diretto con il materiale rilasciato e garantire una sufficiente ventilazione. Allontanare eventuali materiali infiammabili. Possono rendersi necessari dispositivi di protezione come indicato nella Sezione 8.

### **6.2. Precauzioni ambientali**

Raccogliere la sostanza sversata in contenitori opportuni, se necessario asciugare con materiale adsorbente inerte come sabbia o terra asciutta e riporre in contenitori opportuni; raccogliere il residuo con cura e destinarlo al corretto smaltimento. Evitare che il prodotto finisca nelle fognature, nei fiumi o in altri corpi idrici.

### **6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica**

#### *Spandimenti sul suolo*

Raccogliere il liquido con materiale adsorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura). Effettuare il recupero o lo smaltimento in appositi serbatoi e smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge. Provvedere ad una sufficiente aerazione dei locali se lo spandimento avviene in un ambiente al chiuso.

#### *Spandimenti in acqua*

Alla data di stesura della presente scheda di sicurezza non sono disponibili indicazioni relative a procedure specifiche da adottare per il contenimento e la bonifica in seguito a spandimento in acqua della sostanza. Operare in accordo con le buone pratiche lavorative e, se necessario, rivolgersi a servizi specializzati.

### **6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Per altre informazioni fare riferimento alle sezioni 7, 8 e 13.

---

## Le informazioni di gestione

- Situazioni di interesse
  - ✓ Emergenze sanitari e ambientali
  - ✓ Normale utilizzo
  - ✓ Smaltimento
  - ✓ Trasporto
- Le informazioni di gestione derivano dalla conoscenza della sostanza e dei suoi usi e necessitano di valutazione ragionata



# Le informazioni di gestione

## 1. Identificazione della sostanza / del preparato e della Società

### 1.1 Identificazione della sostanza o del preparato

Denominazione

PASTA LAVAMANI UNIVERSALE

## 4. Misure di primo soccorso

**OCCHI:** lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare eventualmente un medico.

**PELLE:** lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Togliersi di dosso gli abiti contaminati. In caso di irritazione, consultare il medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

**INALAZIONE:** portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, consultare immediatamente il medico.

**INGESTIONE:** consultare immediatamente il medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

## 8. Protezione personale / controllo dell'esposizione.

Seguire le norme di buona igiene industriale adottando gli idonei mezzi di protezione individuale come guanti e tuta da lavoro. Non mangiare né fumare sul lavoro; lavarsi le mani prima di mangiare ed alla fine del turno lavorativo. Si consiglia di effettuare un controllo sanitario con la frequenza e le modalità a giudizio del medico.

---

## Le informazioni di gestione

- Sezione 7: manipolazione e immagazzinamento
  - ✓ Raccomandazioni sulle pratiche di manipolazione
  - ✓ Precauzioni necessarie per gli usi identificati
  - ✓ Coerenza:
    - sottosezione 1.2
    - scenari di esposizione



---

# Sezione 7: le informazioni di gestione

## *Sezione 7. Manipolazione ed immagazzinamento*

### **7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

#### *Raccomandazioni generali*

Durante la manipolazione della sostanza occorre evitare la formazione di polveri e la dispersione del prodotto nell'aria. Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. In caso di possibile contatto con la pelle e/o di inalazione di polveri indossare guanti e protezione respiratoria.

Durante il trasporto in cisterne il prodotto deve essere coperto con azoto. Evitare contatti frequenti e diretti con la sostanza. Minimizzare le fasi manuali di lavorazione. Pulire regolarmente l'equipaggiamento e l'area di lavoro.

#### *Raccomandazioni sull'igiene professionale*

Non respirare le polveri. Evitare il contatto con la pelle. Non mangiare, bere e fumare nelle zone di lavoro. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Non riutilizzare gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

---

# Le informazioni di gestione

- Sezione 8: controllo dell'esposizione
  - ✓ Limiti di esposizione
  - ✓ Misure di protezione personale

## **8. Protezione personale / controllo dell'esposizione.**

Seguire le norme di buona igiene industriale adottando gli idonei mezzi di protezione individuale come guanti e tuta da lavoro. Non mangiare né fumare sul lavoro; lavarsi le mani prima di mangiare ed alla fine del turno lavorativo. Si consiglia di effettuare un controllo sanitario con la frequenza e le modalità a giudizio del medico.

- Per le sostanze registrate, occorre inserire anche i parametri di riferimento per la gestione del rischio
    - ✓ DNEL, PNEC
    - ✓ le misure di protezione personale sono poi dettagliate negli ES
-

---

# Sezione 8: il controllo dell'esposizione

## *Sezione 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale*

### **8.1. Parametri di controllo**

#### *Limiti di esposizione professionale*

Vengono di seguito riportati i limiti di esposizione professionale per i costituenti della sostanza. Per le procedure di monitoraggio, fare riferimento al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e alle buone pratiche di igiene industriale.

Dinitrato di cobalto(II) esaidrato

- ACGIH 2010 - TLV-TWA: 20 µg Co/m<sup>3</sup>



## Sezione 8: il controllo dell'esposizione

*DNEL (Livello Derivato di Non Effetto) e DMEL (Livello Derivato di Effetto Minimo)*

I DNEL sono indicati nella tabella seguente.

via di esposizione	DNEL Lavoratori				DNEL popolazione generale			
	Acuto, effetti locali	Acuto, effetti sistemici	Cronico, effetti locali	Cronico, effetti sistemici	Acuto, effetti locali	Acuto, effetti sistemici	Cronico, effetti locali	Cronico, effetti sistemici
Orale	-	-	-	-	-	n.d. [1, 2]	-	29.5 µg/kg bw/day
Dermica	n.d. [1]	n.d. [1]	n.d. [1]	n.d. [3]	n.d. [1]	n.d. [1]	n.d. [1]	n.d. [3]
Inalatoria	n.d. [1, 2]	n.d. [1, 2]	124.2 µg/m <sup>3</sup>	n.d. [4]	n.d. [1, 2]	n.d. [1, 2]	19.6 µg/m <sup>3</sup>	n.d. [4]

Note:

il simbolo - indica che tale situazione espositiva non è stata presa in considerazione nel CSR perché non considerata pertinente

[1] il DNEL non è stato derivato in quanto la sostanza è corrosiva ed è richiesto un approccio di tipo qualitativo anziché quantitativo

[2] l'esposizione acuta per questa via è poco plausibile

[3] il DNEL non è stato derivato in quanto l'assorbimento per via cutanea può essere considerato trascurabile nel contesto di un'esposizione cutanea a lungo termine

[4] il DNEL non è stato derivato poiché i dati disponibili a tutt'oggi sono ancora insufficienti per effettuare una valutazione di pericolosità di tipo quantitativo

*PNEC (Concentrazione Prevista di Non Effetto)*

- PNEC<sub>freshwater</sub> : 0.51 µg Co/L
- PNEC<sub>marine</sub> : 2.36 µg Co/L
- PNEC<sub>freshwater sediment</sub> : 9.5 mg/kg sedimento (peso secco)
- PNEC<sub>marine sediment</sub> : 9.5 mg/kg sedimento (peso secco)
- PNEC<sub>soil</sub> : 7.9 mg/kg suolo (peso secco)
- PNEC<sub>sewage treatment plant</sub> : 0.37 µg Co/L
- PNEC<sub>oral(secondary poisoning)</sub> : nessun potenziale di bioaccumulo

---

## Sezione 8: il controllo dell'esposizione

- Parametri di controllo
  - ✓ talora in contraddizione tra loro
    - TLV / OEL versus DNEL
- Controllo dell'esposizione
  - ✓ strumento di gestione del rischio che presuppone la conoscenza di pericolosità ed esposizione
  - ✓ stretto collegamento con gli Scenari di Esposizione
  - ✓ scelta razionale dei dispositivi di protezione in funzione del livello di esposizione atteso

informazioni tipiche delle SDS estese

---

---

## Sezione 13: lo smaltimento

### *Sezione 13. Considerazioni sullo smaltimento*

#### **13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

I residui del prodotto tal quale sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione di tali rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale. L'utilizzatore della sostanza che produce il rifiuto ha la responsabilità di scegliere il codice rifiuto più adeguato sulla base dell'uso effettivo del prodotto, eventuali alterazioni e contaminazioni.

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

---

# Sezione 14: il trasporto

## Sezione 14. Informazioni sul trasporto

### Trasporto stradale o ferroviario:

Classe ADR/RID: 3 UN: UN1993  
Packing Group: III  
Etichetta: 3  
Nr. Kemler: 30  
Codice Galleria: 3 D/E  
Limited Quantity: 5L  
Nome Tecnico: LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S. (2-butanone ossima)  
Disposizione Speciale: 274 601 640E



### Trasporto marittimo:

Classe IMO: 3 UN: UN1993  
Packing Group: III  
Label: 3  
EMS: F-E,S-E  
Marine Pollutant: no  
Proper Shipping Name: LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S. (2-butanone ossima)



### Trasporto per via aerea:

IATA: 3 UN: UN1993  
Packing Group: III  
Label: 3  
ProperShippingName: LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S. (2-butanone ossima)



---

# Comunicare la pericolosità (C&L)

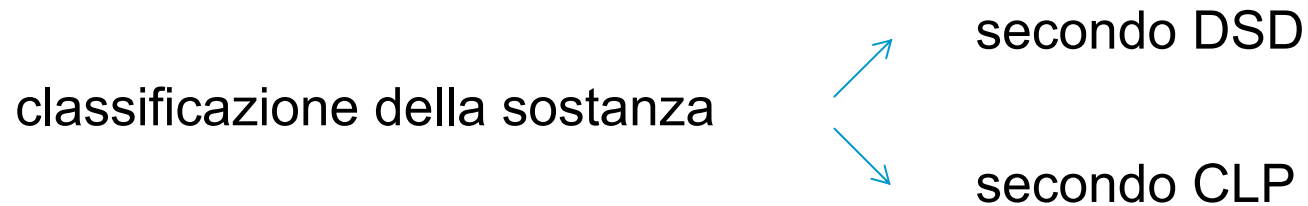
- Sezione 2: identificazione dei pericoli
  - ✓ 2.1. Classificazione
  - ✓ 2.2. Etichettatura
  - ✓ 2.3. Altri pericoli
- Sezione 16
  - ✓ Qualora non siano riportate per esteso, si fa riferimento alla sezione 16 dove viene elencato il testo completo delle frasi H e delle frasi R



---

# Comunicare la pericolosità (C&L)

- Sezione 2.1



- ✓ la classificazione indicata nella SDS deve coincidere con la C&L notificata all'ECHA
- ✓ fino al 2015, dovrà essere indicata anche la classificazione secondo DSD



---

## Disponibilità di dati

- Diversa disponibilità di dati
  - ✓ sostanze notificate
  - ✓ sostanze registrate
    - dall'azienda
    - da altre aziende



---

# Comunicare la pericolosità (C&L)

## 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

### *Classificazione Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP)*

Acute Tox. 4: H332

Carc. 1B H350

Repr. 2 H361d

STOT RE 2 H373

Aquatic Chronic 1 H410,

L'elenco delle frasi R ed H estese è riportato in sezione 16.

### *Classificazione Direttiva 67/548/CEE*

Xn; R20- 48/21

Carc. Cat. 2; R45

Repr. Cat. 3.; R63

R66;

N; R50-53



---

# Comunicare la pericolosità (C&L)

- Sezione 2.2

elementi dell'etichetta → secondo CLP

- ✓ devono essere inclusi tutti gli elementi che compaiono in etichetta
  - Pittogrammi di pericolo
  - Avvertenza
  - Frasi H, EUH complete
  - Frasi P, complete



# Comunicare la pericolosità (C&L)

## 2.2 Elementi dell'etichetta



Avvertenza: **PERICOLO**

### Indicazioni di pericolo:

- H332: Nocivo se inalato
- H350: Può provocare il cancro
- H361d: Sospettato di nuocere al feto
- H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata e ripetuta
- H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
- EU H066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolatura della pelle

### Consigli di prudenza:

#### Prevenzione

- P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso
- P260: Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol
- P273: Non disperdere nell'ambiente
- P281: Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto

#### Reazione




P301+310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico

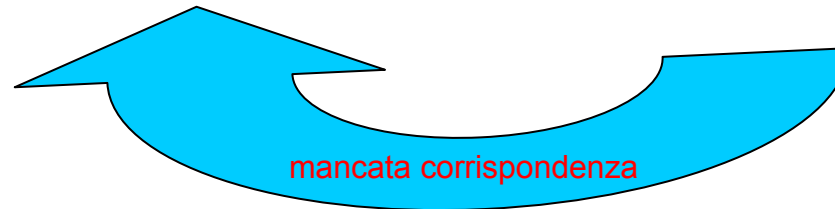
#### Smaltimento

P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità al D.Lgs. 152/06 e s.m.i.

Altre informazioni: Nessuna

# Corrispondenza DSD-CLP

<b>Labeling according to Regulation (EC) No 1272/2008</b>	
Symbol(s)	
Signal Words	: Danger
CLP Hazard statements	: PHYSICAL HAZARDS: H226: Flammable liquid and vapor. HEALTH HAZARDS: H332: Harmful if inhaled. H319: Causes serious eye irritation. H335: May cause respiratory irritation. H315: Causes skin irritation. H372: Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure. H304: May be fatal if swallowed and enters airways. ENVIRONMENTAL HAZARDS: Not classified as environmental hazard according to CLP criteria.
<b>Labeling according to Directive 1999/45/EC</b>	
EC Symbols	: Xn Harmful.
	
EC Classification	: Harmful. Flammable.
EC Risk Phrases	: R10 Flammable. R20 Harmful by inhalation. R36/38 Irritating to eyes and skin.
EC Safety Phrases	: S23 Do not breathe vapour.



---

## Coerenza tra le sezioni 2 e 3 e le sezioni da 9 a 12

- I principali effetti avversi fisicochimici, per la salute umana e per l'ambiente sono elencati conformemente alle sezioni da 9 a 12 della SDS, in modo tale da consentire anche a chi non sia esperto di identificare i pericoli connessi alla sostanza (o alla miscela) (All. I Reg. 453/2010)



---

La sezione 2 e la sezione 11 sono coerenti?

## 2. HAZARDS IDENTIFICATION

### Classification of the substance or mixture

According to Regulation (EC) No1272/2008

Skin irritation (Category 2)

Skin irritation (Category 2)

Specific target organ toxicity - single exposure (Category 3)

According to European Directive 67/548/EEC as amended.

Irritating to eyes, respiratory system and skin.

## 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

### Acute toxicity

LD50 Oral - rat - 2.210 mg/kg

Remarks: Sense Organs and Special Senses (Nose, Eye, Ear, and Taste):Eye:Ptosis. Behavioral:Change in motor activity (specific assay). Respiratory disorder

### Skin corrosion/irritation

no data available

---

## La sezione 2 e la sezione 11 sono coerenti?

### 2. ----- IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI -----

IRRITANTE

**IRRITANTE PER GLI OCCHI E LA PELLE**

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI, SCIACQUARE IMMEDIATAMENTE  
CON ABBONDANTE ACQUA E CONSULTARE UN MEDICO.  
INDOSSARE INDUMENTI PROTETTIVI ADATTI.

**R36/38**

### 11. ----- INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE -----

EFFETTI ACUTI

PUO' ESSERE NOCIVO SE INALATO, INGERITO O ASSORBITO ATTRAVERSO  
LA CUTE.

CAUSA GRAVE IRRITAZIONE OCULARE.

PUO' CAUSARE IRRITAZIONE CUTANEA.

**IL PRODOTTO PUO' IRRITARE LE MUCOSE E LE VIE RESPIRATORIE  
SUPERIORI.**

~~AL MEGLIO DELLE NOSTRE CONOSCENZE, LE PROPRIETA' CHIMICHE, FISICHE E  
TOSSICOLOGICHE NON SONO STATE OGGETTO DI STUDI APPROFONDITI.~~

**R36/37/38**

# Incongruenze nelle classificazioni proposte

## Section 2: Hazards identification

### 2.1. Classification of the substance or mixture

Classification under CLP: Eye Irrit. 2: H319



Classification under CHIP: Xi: R36/38

Most important adverse effects: Causes serious eye irritation.

H319: Causes serious eye irritation.

R36/38: Irritating to eyes and skin.

## Section 11: Toxicological information

**Skin contact:** There may be irritation and redness at the site of contact. An itchy rash may occur at the site of contact. Repeated or long exposure can cause reddening, burning and blisters.

**Eye contact:** There may be irritation and redness. The eyes may water profusely. May cause mechanical irritation to the eyes.

# La sezione 2 e la sezione 12 sono coerenti?

## 2. INDICAZIONE DEI PERICOLI

Nocivo.

Pericoloso per l'ambiente.

Nocivo per ingestione.

Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

**R51/53 ?**

## 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

### ECOTOSSICITÀ:

#### TOSSICITÀ IN ACQUA:

Anche tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e per ingestione.

#### TOSSICO PER GLI ALTRI ORGANISMI:

Nessun dato disponibile. ←

#### MOBILITÀ:

Nessun dato disponibile. ←

#### PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ:

Nessun dato disponibile. ←

#### POTENZIALE DI BIOACCUMULO:

Nessun dato disponibile. ←

#### ALTRI EFFETTI AVVERSI:

Nessun dato disponibile. ←



# Sezione 15: informazioni sulla regolamentazione

## *Sezione 15. Informazioni sulla regolamentazione*

### **15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza ed ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

*Regolamento REACH CE n. 1907/2006 ed s.m.i.*

- prodotto non presente nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all'autorizzazione
- sostanza non soggetta a restrizioni ai sensi del Titolo VIII e dell'Allegato XVII.

*Altre normative EU e recepimenti nazionali*

- agente chimico pericoloso ai sensi della Dir. 98/24/CE e Capo I, Titolo IX del D.Lgs 81/08 e s.m.i.

### **15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Alla data di emissione della scheda dati di sicurezza, per tale sostanza il fornitore della scheda di dati di sicurezza non ha elaborato una valutazione della sicurezza chimica ai sensi del Regolamento REACH (Regolamento (CE) n. 1907/2006) in quanto trattasi di sostanza phase-in che beneficia del regime transitorio.

---

# Sezione 16: altre informazioni (1)

## *Sezione 16. Altre informazioni*

Le informazioni contenute nella presente scheda di sicurezza sono basate sui dati attualmente a nostra disposizione e hanno lo scopo di descrivere il prodotto limitatamente ai fini della salute e della sicurezza. Non devono perciò essere interpretate come garanzia per ciò che concerne le proprietà specifiche del prodotto.

Le informazioni di questa scheda di dati di sicurezza sono basate sulle nostre conoscenze attuali, sono conformi alla normativa vigente a livello nazionale e comunitario in materia di classificazione ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

E' responsabilità dell'utilizzatore prendere tutte le misure necessarie per conformarsi alle normative locali e nazionali. Formare in maniera adeguata i lavoratori potenzialmente esposti a tale sostanza sulla base dei contenuti della presente Scheda di Sicurezza.

### **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

- ECHA website, Registered substances. Butanone oxime. <http://echa.europa.eu>
  - Echemportal. Butanone oxime. <http://www.echemportal.org>
  - TOXNET. Butanone oxime. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search>
  - ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists): 2011 Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices. American Conference of Governmental Industrial Hygienists Inc., Cincinnati, Ohio (2011).
-

---

## Sezione 16: altre informazioni (2)

### Revisioni

Numero di revisione:	Versione 1
Data di revisione:	26 settembre 2011
Motivo di revisione:	prima emissione della scheda di dati di sicurezza
Numero di revisione:	Versione 2
Data di revisione:	12 marzo 2012
Motivo di revisione:	Sezione 1      aggiornamento/revisione degli usi della sostanza aggiornamento/revisione dei numeri di emergenza



---

# Indice

- La Scheda Dati di Sicurezza (SDS)
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ che cos'è
    - ✓ quando deve essere preparata
  - La Scheda Dati di Sicurezza Estesa (e-SDS)
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ quando devono essere preparata
    - ✓ esempi pratici
  - [Esercitazione: la valutazione di una Scheda Dati di Sicurezza](#)
  - Gli scenari di esposizione della sostanza
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ lettura e comprensione
    - ✓ applicazione
  - Gli scenari di esposizione della miscela
-

---

# Esercitazione

- Valutazione di una scheda di sicurezza
  - ✓ analisi delle sezioni
  - ✓ verifica della correttezza

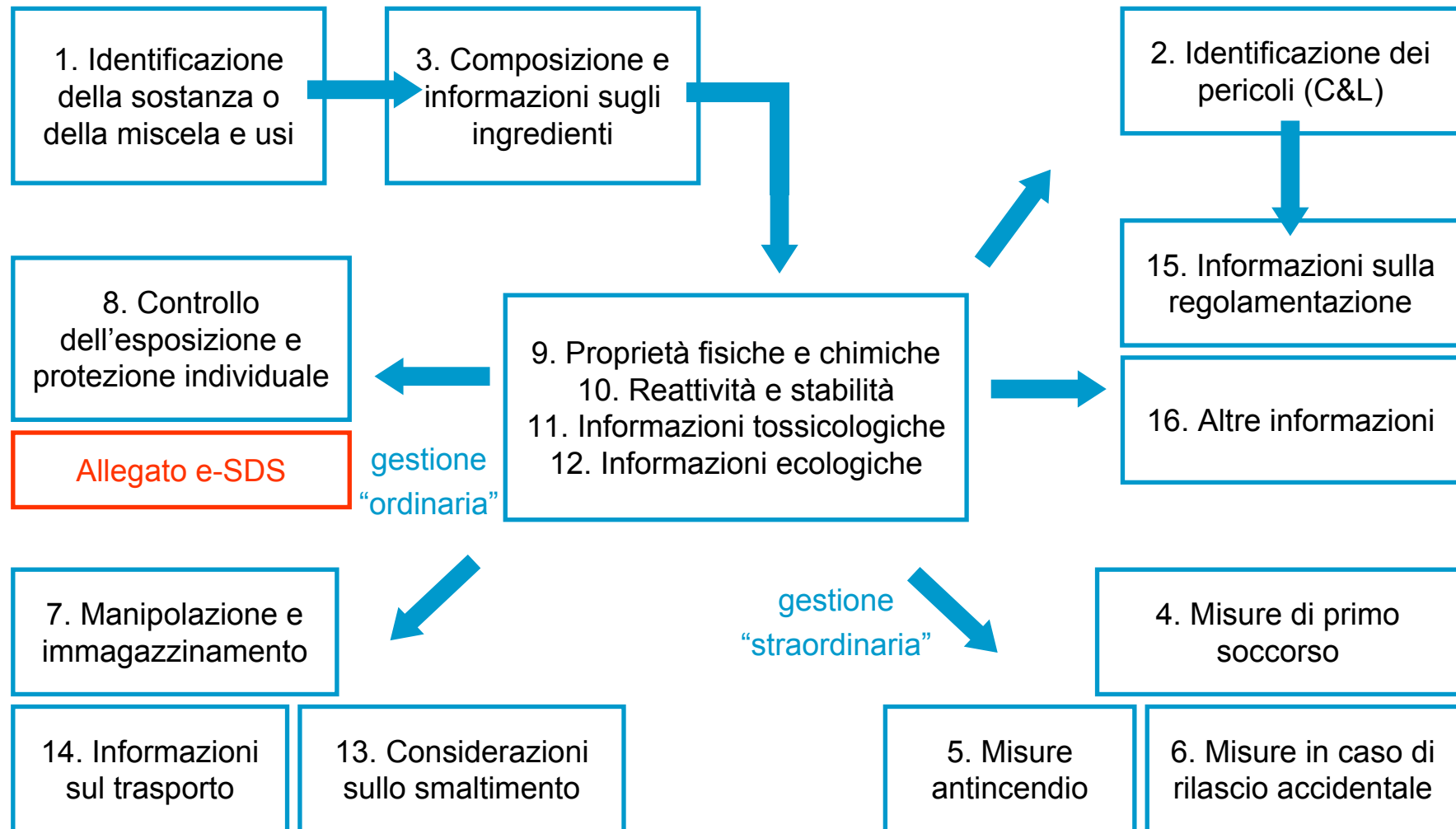


---

# Indice

- La Scheda Dati di Sicurezza (SDS)
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ che cos'è
    - ✓ quando deve essere preparata
  - La Scheda Dati di Sicurezza Estesa (e-SDS)
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ quando devono essere preparata
    - ✓ esempi pratici
  - Esercitazione: la valutazione di una Scheda Dati di Sicurezza
  - Gli scenari di esposizione della sostanza
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ lettura e comprensione
    - ✓ applicazione
  - Gli scenari di esposizione della miscela
-

# Gli scenari di esposizione nella e-SDS



---

# Scenari di esposizione

- scenari di esposizione = insieme di OC e RMM
    - ✓ condizioni operative (OC)  
ogni azione, uso di strumento o parametro in essere durante la fase produttiva che influenza l'esposizione
    - ✓ misure di gestione del rischio (RMM)  
ogni azione, uso di strumento o parametro che viene introdotto durante la lavorazione allo scopo di ridurre l'esposizione
  - scenario di esposizione è descritto attraverso i “determinanti di rilascio e di esposizione”
-



## Descrittori d'uso

<b>Descrittore</b>	<b>Significato</b>	<b>Regola</b>	<b>Popolazione</b>
Settore d'uso (SU)	Dov'è usata la sostanza	Industriale (SU3), professionale (SU22), consumatore (SU21) ed eventuali altri settori	Tutte le popolazioni, secondo scelta opportuna
Categoria di prodotto (PC)	Tipo di prodotto in cui è usata la sostanza	Preparazioni/miscele (settore di mercato)	Tipico per consumatori
Categoria di processo (PROC)	Com'è usata la sostanza	Tecnica di applicazione o tipo di processo (per usi industriali o professionali)	Tipico per lavoratori industriali e professionali
Categoria di articolo (AC)	Tipo di articolo in cui è usata la sostanza	Tipo di articolo durante la vita utile della sostanza o quando è rifiuto	Tipico per consumatori
Categoria di rilascio ambientale (ERC)	Come la sostanza è rilasciata nell'ambiente	Prospettive ambientali derivanti dall'uso	Tutte le popolazioni, secondo scelta opportuna

# Quando esiste uno scenario di esposizione?

Articolo 58

## Modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 a decorrere dal 1° dicembre 2010

A decorrere dal 1° dicembre 2010, il regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

- 1) dal 1° dicembre 2010, al paragrafo 4 la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«4. Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- c) classe di pericolo 4.1;
- d) classe di pericolo 5.1;

o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:»

## Pericoli fisici

- 2.1. Esplosivi
- 2.2. Gas infiammabili
- 2.3. Aerosol infiammabili
- 2.4. Gas comburenti
- 2.5. Gas sotto pressione
- 2.6. Liquidi infiammabili
- 2.7. Solidi infiammabili
- 2.8. Sostanze e miscele autoreattive (solo A e B)
- 2.9. Liquidi piroforici
- 2.10. Solidi piroforici
- 2.11. Sostanze e miscele autoriscaldanti
- 2.12. Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili
- 2.13. Liquidi comburenti (solo cat. 1 e 2)
- 2.14. Solidi comburenti (solo cat. 1 e 2)
- 2.15. Perossidi organici (solo da A a F)
- 2.16. Sostanze o miscele corrosive per i metalli

# Quando esiste uno scenario di esposizione?

Articolo 58

## Modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 a decorrere dal 1° dicembre 2010

A decorrere dal 1° dicembre 2010, il regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

- 1) dal 1° dicembre 2010, al paragrafo 4 la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«4. Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- c) classe di pericolo 4.1;
- d) classe di pericolo 5.1;

o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:»

## Pericoli per la salute

- 3.1. Tossicità acuta (orale, cutanea e/o inalatoria)
- 3.2. Corrosione/irritazione della pelle
- 3.3. Gravi lesioni oculari/irritazione oculare
- 3.4. Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle
- 3.5. Mutagenicità sulle cellule germinali
- 3.6. Cancerogenicità
- 3.7. Tossicità per la riproduzione
  - sulla funzione sessuale e la fertilità
  - sullo sviluppo
  - sull'allattamento o attraverso l'allattamento
- 3.8. Tossicità specifica per organi bersaglio (singola)
  - tossicità d'organo
  - effetti narcotici
  - irritazione delle vie respiratorie
- 3.9. Tossicità specifica per organi bersaglio (ripetuta)
  - tossicità d'organo
- 3.10. Pericolo in caso di aspirazione

# Quando esiste uno scenario di esposizione?

Articolo 58

## Modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 a decorrere dal 1° dicembre 2010

A decorrere dal 1° dicembre 2010, il regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

- 1) dal 1° dicembre 2010, al paragrafo 4 la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«4. Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- c) classe di pericolo 4.1;
- d) classe di pericolo 5.1;

o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:

## Pericoli per l'ambiente

4.1. Pericoloso per l'ambiente acquatico

5.1. Pericoloso per lo strato di ozono

## PBT

persistente, bioaccumulabile e tossico (Allegato XIII)

## vPvB

molto persistente e molto bioaccumulabile (Allegato XIII)

# Lo scenario di esposizione nel CSR

- Nel CSR è una sezione del capitolo 9 “Exposure assessment” che si ripete per ogni uso

9. EXPOSURE ASSESSMENT.....	69
9.1. Manufacturing of the substance .....	70
→ 9.1.1. Exposure scenario .....	70
9.1.2. Exposure estimation.....	73
9.2. Use in polymer bonded magnets and magnetic strips .....	74
→ 9.2.1. Exposure scenario .....	74
9.2.2. Exposure estimation.....	75
9.3. Press and sintering .....	76
→ 9.3.1. Exposure scenario .....	76
10. RISK CHARACTERISATION .....	87
10.1. Manufacturing of the substance .....	88
10.1.1. Human health.....	88
10.1.1.1. Workers .....	88
10.1.1.2. Consumers .....	88
10.1.1.3. Indirect exposure of humans via the environment .....	88
10.1.2. Environment .....	88
10.1.2.1. Aquatic compartment (including sediment and secondary poisoning) .....	88
10.1.2.2. Terrestrial compartment (including secondary poisoning) .....	88
10.1.2.3. Atmospheric compartment.....	89
10.1.2.4. Microbiological activity in sewage treatment systems .....	89
10.2. Use in polymer bonded magnets and magnetic strips .....	90
10.2.1. Human health.....	90

# Dal CSR alla e-SDS

- scenari di esposizione

Local exhaust ventilation required	No	
Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure	Not relevant	
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	Use of suitable respiratory protection	
Use of suitable respiratory protection	No	
<b>Control of workers' exposure for PROC 2</b>		
Title information related to contributing scenario		
Workers' related free short title	Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure	
Use descriptor covered	PROC 2	
Processes, tasks, activities covered	Continuous process but where the design philosophy is not specifically aimed at minimizing emissions e.g. spinning and cooling of the unextracted melts. Occasional exposure will arise e.g. through maintenance, sampling and equipment breakages.	
Exposure Assessment Method	Tool used: ECETOC TRA Worker (v2.0)	
Product characteristic		
Physical state	liquid	Operation conditions: temperature ca. 100 °C
Concentration of substance	TRA 1-5	%
Fugacity	high	
Vapour pressure of the substance	700 (corresponds to ca. 250 °C)	hPa
Amounts used	Not relevant	
Not relevant		
Frequency and duration of use/exposure		
Duration of exposure	> 4 h	hours per day
Frequency of exposure	≤ 240	days/year
Other given operational conditions: affecting workers' exposure		
Location	Indoors	
Domain	Industrial	
Technical conditions and measures: at process level (source) to prevent release		
Not relevant		
Technical conditions and measures to control dispersion from source towards the worker		
Appropriate local exhaust ventilation	Yes	Effectiveness: 90%
Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure		
Avoiding frequent and direct contact with substance. Minimisation of manual phases. Regular cleaning of equipment and work area. Supervision in place to check that the RMMs in place are being used correctly and OCs followed.		
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation		
Use of suitable respiratory protection	no	
Use of suitable chemical resistant gloves in combination with basic employee training	Cross reference to Qualitative Exposure Assessment	
Use of suitable eye protection	Cross reference to Qualitative Exposure Assessment	
<b>Control of workers' exposure for PROC 3b</b>		
Title information related to contributing scenario		
Workers' related free short title	Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities	
Use descriptor covered	PROC 3b	
Processes, tasks, activities covered	Sampling	
Exposure Assessment Method	Tool used: ECETOC TRA Worker (v2.0)	
Product characteristic		
Physical state	liquid	Operation conditions: temperature 90 °C

reduction measures (e.g. outside, LEV or breathing protection) are recommended.		
<b>Control of workers' exposure for PROC 3</b>		
Title information related to contributing scenario		
Workers' related free short title	Use in closed batch process (synthesis or formulation)	
Use descriptor covered	PROC 3	
Processes, tasks, activities covered	Mixing and feeding	
Exposure Assessment Method	Tool used: ECETOC TRA Worker (v2.0)	
Product characteristic		
Physical state	liquid	Operation conditions: temperature ca. 90 °C
Concentration of substance	100	%
Fugacity	low	
Vapour pressure of the substance	1 (corresponds to ca. 90 °C)	hPa
Amounts used	Not relevant in ECETOC TRA	
Frequency and duration of use/exposure		
Duration of exposure	15 min - 1 h	per day
Frequency of exposure	≤ 240	days/year
Other given operational conditions: affecting workers' exposure		
Location	Indoors	
Domain	Industrial	
Technical conditions and measures: at process level (source) to prevent release		
Not relevant		
Technical conditions and measures to control dispersion from source towards the worker		
Appropriate local exhaust ventilation	No	
Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure		
Avoiding frequent and direct contact with substance. Minimisation of manual phases. Regular cleaning of equipment and work area. Supervision in place to check that the RMMs in place are being used correctly and OCs followed.		
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation		
Use of suitable respiratory protection	no	
Use of suitable chemical resistant gloves in combination with basic employee training	Cross reference to Qualitative Exposure Assessment	
Use of suitable eye protection	Cross reference to Qualitative Exposure Assessment	
<b>Control of workers' exposure for PROC 3b</b>		
Title information related to contributing scenario		
Workers' related free short title	Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities	
Use descriptor covered	PROC 3b	
Processes, tasks, activities covered	Sampling	
Exposure Assessment Method	Tool used: ECETOC TRA Worker (v2.0)	
Product characteristic		
Physical state	liquid	Operation conditions: temperature 90 °C



# Dal CSR alla e-SDS

- informazioni sulle proprietà rilevanti

## 1.3 Physicochemical properties

Table 2: Overview of physicochemical properties

Property	Results	Value used for CSA / Discussion
Physical state at 20°C and 101.3 kPa	Trimellitic anhydride is a solid organic substance commercially available as white to yellow flakes or tablets.	<b>Value used for CSA:</b> solid
Melting/freezing point	The melting point of trimellitic anhydride is 167.2°C.	<b>Value used for CSA:</b> 167.2°C at 1013 hPa
Boiling point	Trimellitic anhydride is reported to have a boiling point of 390°C.	<b>Value used for CSA:</b> 390°C at 1013 hPa
Relative density	The density of trimellitic anhydride, determined with a pycnometer according to CIPAC method MT 3.2 (iv) is 1.4867 g/mL at 20°C. Its specific gravity is 1.4894 at 20°C and its relative density (D20/4) is 1.4867.	<b>Value used for CSA:</b> 1.4867 at 20°C

# Dal CSR alla e-SDS

- derivazione dei livelli di non effetto

Table 24: DN(M)ELs for workers

Exposure pattern	Route	Descriptor	DNEL / DMEL	(Corrected) Dose descriptor *)	Most sensitive endpoint	Justification
Acute systemic effects	Dermal	DNEL (Derived No Effect Level)	10 mg/kg bw/day	NOAEL: 1,000 mg/kg bw/day (based on AF of 100)	repeated dose toxicity	For short-term exposures, using assessment factors of 10 (4*2.5) for intraspecies differences, 5 for intraspecies differences, 1 for duration of exposure, 1 for dose-response and 2 for database quality (in the absence of reproductive toxicity data) results in an overall assessment factor of 100 and a dermal DNEL of 10 mg/kg bw/d.
Acute systemic effects	Inhalation	DNEL (Derived No Effect Level)	35 mg/m <sup>3</sup>	NOAEC: 3,500 mg/m <sup>3</sup> (based on AF of 100)	repeated dose toxicity	For short-term exposures, using assessment factors of 10 (4*2.5) for intraspecies differences, 5 for intraspecies differences, 1 for duration of exposure, 1 for dose-response and 2 for database quality (in the absence of reproductive toxicity data) results in an overall assessment factor of 100 and an inhalation DNEL of 35 mg/m <sup>3</sup> .
Acute - local effects	Dermal	No-threshold effect and/or no dose-response information available			sensitisation (skin)	The relevant effect for dermal exposure is skin sensitisation. A DNEL cannot be quantified for this effect.
Acute - local effects	Inhalation	No-threshold effect and/or no dose-response information available			sensitisation (respiratory tract)	The relevant effect for inhalation exposure is respiratory sensitisation. A DNEL cannot be quantified for this effect.
Long-term systemic effects	Dermal	DNEL (Derived No Effect Level)	5 mg/kg bw/day	NOAEL: 1,000 mg/kg bw/day (based on AF of 200)	repeated dose toxicity	For long-term exposures, using assessment factors of 10 (4*2.5) for intraspecies differences, 5 for intraspecies differences, 2 for duration of exposure, 1 for dose-response and 2 for database quality (in the absence of reproductive toxicity data) results in an overall assessment factor of 200 and a dermal DNEL of 5 mg/kg bw/d.
Long-term systemic effects	Inhalation	DNEL (Derived No Effect Level)	17.5 mg/m <sup>3</sup>	NOAEC: 3,500.0 mg/m <sup>3</sup> (based on AF of 200)	repeated dose toxicity	For long-term exposures, using assessment factors of 10 (4*2.5) for intraspecies differences, 5 for intraspecies differences, 2 for duration of exposure, 1 for dose-response and 2 for database



---

## Scenari di esposizione

- elaborati sulla base di modelli matematici e con l'ausilio di software specifici
  - ✓ ECETOC TRA
  - ✓ Stoffenmanager
  - ✓ Riskofderm
  - ✓ ConsExpo
  - ✓ ... ..
- strumenti
  - ✓ di Tier 1
  - ✓ di Tier 2



# Stima dell'esposizione

Microsoft Excel - Ecetoc TRA 2.0 Workers 2010.xls

Digitare una domanda.

File Modifica Visualizza Inserisci Formato Strumenti Dati Finestra

Arial 10

A	B	C	D	E	F	G	H
2	<b>Introduction</b>						
3	Version 2 of the TRA worker tool has been substantially revised. This version 2 predicts worker exposures for the whole range of Process Categories (PROC), distinguishing between industrial and professional settings. In addition this initial prediction of exposure can be modified (iterated on) for a limited set of Exposure Modifiers (duration of exposure, physico-chemical properties of a substance, concentration of a substance in a preparation, presence of Local Exhaust Ventilation, use of Respiratory Protection). The results of the calculations are displayed in either a box report or linear report.						
4	<b>Notes on use</b>						
5	BEFORE STARTING TO USE THIS TOOL, READ THESE NOTES ON USE!! Stepwise approach to generate an estimate of worker exposure for a substance. START: Enter the Substance Specific Data in the input fields (line 7-17). Note that the tool will generate exposure estimations without the input of Indicative Reference Values (however input of reference values are needed for the Linear Report!). STEP 1. Enter a scenario name and select the appropriate Process Category (PROC) and area of use (Industrial/Professional) in the Exposure Scenario Builder. STEP 2. Select the relevant conditions for the Exposure Modifiers. STEP 3. Click on "Generate Report". This will display a box report on the right of the data entry area (green/blue), stating the exposure scenario with the conditions selected and the exposure predictions calculated by the tool. Further iteration on this scenario with the Exposure Scenario Builder is possible; by clicking again the "Generate Report" button will update the box report. STEP 4. Having finished the iteration on the scenario and to perform a basic risk characterization, click on "Copy Scenario results to the Linear Report" to generate a report that will be stored under a separate tab (name: substance name + CAS no). NOTE that inclusion of Indicative Reference Values is needed for the generation. By clicking "Clear Scenario", the information in the Exposure Scenario Builder is cleared, allowing a new exposure scenario to be built for the same substance. Clicking "Clear All" will remove all the input parameters for the substance and allows the user to work on a different substance.						
6	<b>Input parameters</b>						
7	Substance Name	demosub					
8	CAS Number	01-02-03					
9	Molecular Weight	100					
10	Indicative Reference Value (Inhalation) mg/m3	10					
11	Basis of the Inhalation Indicative Reference Value	DNEL					
12	Indicative Reference Value (Dermal) mg/kg bw/day	5					
13	Basis of the Dermal Indicative Reference Value	DNEL					
14	<b>Likelihood to become Airborne</b>						
15	Is this substance Solid?	No					
16	Dustiness						
17	Volatility (Pa)	1000					
18	<b>Exposure Scenario Builder</b>						
19	<b>Step 1 - Select a REACH Process descriptor</b>						
20	Enter a short scenario name	test1					
21	Select a Process Category (PROC)	3 - Use in closed batch process (synthesis or formulation)					
22	Industrial or Professional Activity?	<input checked="" type="radio"/> Industrial Activity <input type="radio"/> Professional Activity					
23	<b>Step 2 - Apply Exposure Modifiers (Operational Conditions)</b>						
24	<b>EM1 Ventilation</b>						
25	Does this activity take place indoors or outdoors?	<input checked="" type="radio"/> Indoors <input type="radio"/> Outdoors					
26	Is Local Exhaust Ventilation present?	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	Only relevant if "Indoors" is chosen above				
27	<b>EM2 Duration of Activity</b>						
28	What is the Duration of the Activity?	>4 hours (default)					
29	<b>EM3 Respiratory Protection</b>						
30	What type of respiratory protection is used?						
31	InputModule / fugacity / Value look up / PROC / Duration of activity / RPE / Mixtures / Dermal / demosub (01-02-03)						
					<b>Worker Exposure report for Substance demosub (CAS NO. 01-02-03) - Version 2.0</b>		
					Medium fugacity	<b>Exposure Estimate (Units ppm)</b>	
					<b>Exposure scenario (test1)</b>		
					Process Category 3 - Use in closed batch process (synthesis or formulation).		
					Industrial activity		
					Initial Exposure Estimate	25	
					<b>Exposure modifiers</b>		
					The activity takes place <b>Indoors</b>		
					<b>Ventilation is not present</b>	25	
					The maximum duration of the activity is <b>&gt;4 hours (default)</b>	25	
					<b>Respiratory protection is not used</b>	25	
					Is this substance part of a preparation? No		
					Assessment factor applied is 1	25	
					<b>The Inhalative Exposure Estimate for this Exposure Scenario is</b>	<b>25 ppm</b>	
					Dermal exposures may arise from this Exposure Scenario and assuming a maximal exposed skin area	240 (sq cm)	
					are estimated at	<b>0.3429 mg/kg/day</b>	

Pronto

# Calcolo dell'RCR

## 10.5. Ingredient in printing inks and varnishes (industrial)

### 10.5.1. Human health

#### 10.5.1.1. Workers

Processes	PROC	Dustiness	OC & RMM	Exposure	DNEL	RCR per route
Transfer of the substance	PROC 8a	medium	LEV: yes Resp: yes	0,05 mg/m <sup>3</sup>	0,15 mg/m <sup>3</sup>	0,333
	PROC 8b	medium	LEV: yes Resp: yes	0,025 mg/m <sup>3</sup>		0,167
	PROC 9	medium	LEV: yes Resp: yes	0,05 mg/m <sup>3</sup>		0,333
Mixing or blending to produce inks or varnishes	PROC 5	medium	LEV: yes Resp: yes	0,05 mg/m <sup>3</sup>		0,333
Transfer of the substance	PROC 8a	low	LEV or Resp: yes (one of them)	0,05 mg/m <sup>3</sup>		0,333
	PROC 8b	low	LEV: no Resp: no	0,10 mg/m <sup>3</sup>		0,667
	PROC 9	low	LEV: no Resp: no	0,10 mg/m <sup>3</sup>		0,667
Painting or brushing	PROC 10	low	LEV or Resp: yes (one of them)	0,05 mg/m <sup>3</sup>		0,333

---

## Costruire uno Scenario di Esposizione per una e-SDS

- lo scenario di esposizione del CSR e quello da allegare alla scheda di sicurezza sono diversi
- lo scenario di esposizione da allegare alla scheda di sicurezza
  - ✓ trae ispirazione dallo scenario del CSR
  - ✓ contiene elementi del capitolo 9 e del capitolo 10 del CSR
  - ✓ deve contenere informazioni utili e comprensibili per il DU
  - ✓ deve essere coerente con il corpo principale della SDS



# Lo scenario di esposizione nella e-SDS

- Nella e-SDS lo scenario di esposizione deve comprendere
  - ✓ CSR-ES (CSR, sezioni 9.x.1)
  - ✓ stima dell'esposizione (CSR, sezioni 9.x.2)
  - ✓ RCR (CSR, capitolo 10)
  - ✓ scaling o parametri surrogati (da sviluppare per e-SDS)

**Table D.2.2.7:** Section 3 and 4 of the exposure scenario for communication (eSDS-ES)

<b>3. Exposure estimation and reference to its source</b>
<i>Estimation of exposure and risk characterisation ratios (for all route of exposure for consumer and all compartment for the environment) resulting from the conditions described above (entries 2.1 and 2.2) and the substance properties; make reference to the exposure assessment method applied (specify for the routes if relevant);</i>
<i>Alternatively: Include a link to a website from where the information described above can be retrieved.</i>
<b>4. Guidance to DU to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES</b>
<i>Guidance how the DUs can evaluate whether they operate within the conditions set in the exposure scenario. This may be based on a set of determinants (and a suitable algorithm) which together ensure control of risk, but which have some flexibility in the respective values for each determinant. This section may also include a link to a suitable calculation tool.</i>
<i>Where relevant: Other methods for DU to check whether they work within the boundaries set by the ES may be included here</i>



---

## Lo scenario di esposizione nella e-SDS

1. Titolo dello scenario (dell'uso)
  2. Scenari contributivi
  3. Esposizione
    - ✓ stima dell'esposizione
    - ✓ parametro di confronto
    - ✓ RCR
    - ✓ metodologia di calcolo
  4. Guida per la verifica da parte del DU di operare nei confini dello scenario di esposizione
    - ✓ criteri di scaling
    - ✓ parametri surrogati di controllo
-

# Riassumendo...

- Nel CSR

“fotografia” delle modalità di utilizzo della sostanza

Cosa vuol dire “scenario di esposizione”?

- L'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita

e

- il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.

- Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso.

*Regolamento REACH, art. 3.37*

# Riassumendo...

- Nella e-SDS

“strumento di gestione” dell’esposizione alla sostanza

## Cosa vuol dire “scenario di esposizione”?

- L’insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita

e

- il modo in cui il fabbricante o l’importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l’esposizione delle persone e dell’ambiente.

- Questi scenari d’esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso.

*Regolamento REACH, art. 3.37*



# Scenario di esposizione 1: Produzione/importazione di una sostanza

Scenario di esposizione 1: Produzione/importazione di Caprolattame ←

## 1. Titolo e descrizione dello scenario di esposizione

<b>Numero dello scenario di esposizione</b>	1 ←
<b>Titolo dello scenario di esposizione</b>	Fabbricazione e importazione di Caprolattame ←
<b>Elenco di tutti i descrittori d'uso relativi a questa fase del ciclo di vita della sostanza</b>	SU 3 PROC 1, 2, 8b e 9 ← ERC 1
<b>Nome dello scenario contributivo ambientale e relativa ERC</b>	ERC1: produzione di sostanza
<b>Nome/i degli scenari contributivi per i lavoratori e relativi PROC</b>	PROC 1: Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile PROC 2: Uso in un processo chiuso e continuo, con occasionale esposizione controllata PROC 8b: Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/svuotamento) da/a recipienti/grandi contenitori, in strutture dedicate PROC 9: Trasferimento di una sostanza o di un preparato in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura)

# Scenario contributivo PROC 1

## 2. Scenari contributivi

### Controllo dell'esposizione dei lavoratori per PROC 1

#### Informazioni relative allo scenario contributivo

<b>Titolo breve per i lavoratori</b>	Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile
<b>Descrittori d'uso compresi</b>	PROC 1
<b>Processi, compiti e attività comprese</b>	Produzione in sistema chiuso, 90-150° C
<b>Metodo di valutazione dell'esposizione</b>	Strumento utilizzato ECETOC TRA Worker (v2.0)

#### Caratteristiche del prodotto **Condizioni operative CO**

Stato fisico	Liquido	Condizioni operative: temperatura 90-150°C
Concentrazione della sostanza	100	%
Fugacità	Bassa - Modesta	
Pressione di vapore della sostanza	1 - 30 (corrisponde a 90-150°C)	hPa

#### Quantità utilizzate

Non pertinente in ECETOC TRA

#### Frequenza e durata dell'uso/esposizione

Durata dell'esposizione	> 4	ore/giorno
Frequenza di esposizione	≤ 240	giorni/anno

---

# Comprendere le condizioni operative

- Descrivono
  - ✓ la forma fisica
  - ✓ la frequenza
  - ✓ la periodicità
  - ✓ la durata
  - ✓ i tipi di attività a cui si riferisce lo scenario d'esposizione
  - ✓ in quali tipi di processo è previsto l'uso della sostanza, a quali temperature.



# Scenario contributivo PROC 1

<b>Altre condizioni operative che incidono sull'esposizione dei lavoratori</b>		
Ubicazione	Indoor	
Settore	Industriale	
<b>Condizioni tecniche e misure a livello di processo (fonte) per evitare il rilascio</b>		
Non applicabile - sistema chiuso		
<b>Condizioni tecniche e misure per controllare la dispersione dalla fonte verso il lavoratore</b>		
Aspirazione localizzata richiesta	No	
<b>Misure organizzative per prevenire/limitare i rilasci, la dispersione e l'esposizione</b>		
Non pertinente		
<b>Condizioni e misure relative alla protezione del personale, all'igiene industriale e alle valutazioni sanitarie</b>		
Uso di idonea protezione respiratoria	No	
Uso di idonei guanti resistenti alle sostanze chimiche	No	
Uso di idonea protezione oculare	<b>Misure di gestione del rischio RMM</b>	
<b>Ulteriori indicazioni</b>		
Nessuna indicazione		

---

## Comprendere le misure di gestione dei rischi

- Si riferiscono ad un'attività o a un dispositivo che riduce o controlla l'esposizione dell'uomo o dell'ambiente a una sostanza durante il suo uso in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo.
  - Comprendono, ad esempio:
    - ✓ la ventilazione
    - ✓ l'uso di dispositivi di protezione individuale come guanti o maschere
    - ✓ gli impianti municipali di trattamento delle acque reflue
    - ✓ gli inceneritori di gas di scarico o trattamento dei rifiuti (delle acque reflue) in sito
-

# Stima dell'esposizione: RCR

## 3. Stima dell'esposizione, caratterizzazione del rischio e relativi metodi di valutazione

La stima dell'esposizione per i lavoratori è stata effettuata utilizzando il modello di calcolo ECETOC TRA Worker (v2.0).

Per il calcolo dell'RCR, i livelli stimati di esposizione dei lavoratori sono stati confrontati con il livello derivato di non effetto (DNEL) pari a 5 mg/m<sup>3</sup>.

Tipologia di esposizione	Esposizione stimata	DNEL	RCR	Commenti
Esposizione a lungo termine, locale, per inalazione - PROC1	0,047 mg/m <sup>3</sup>	5 mg/m <sup>3</sup>	0,0094	-
Esposizione a lungo termine, locale, per inalazione - PROC2	4,72 mg/m <sup>3</sup>	5 mg/m <sup>3</sup>	0,943	-
Esposizione a lungo termine, locale, per inalazione - PROC8b: A (100%)	4,72 mg/m <sup>3</sup>	5 mg/m <sup>3</sup>	0,943	-
Esposizione a lungo termine, locale, per inalazione - PROC8b: B (1-5%)	2,83 mg/m <sup>3</sup>	5 mg/m <sup>3</sup>	0,566	-
Esposizione a lungo termine, locale, per inalazione - PROC9	2,83 mg/m <sup>3</sup>	5 mg/m <sup>3</sup>	0,566	-



# Guida per gli utilizzatori a valle

## ***4. Guida agli utilizzatori a valle (DU) per la valutazione delle proprie condizioni di utilizzo in relazione ai limiti stabiliti dallo scenario di esposizione***

### *4.1 Stima mediante modelli di calcolo*

Al fine di adattare le condizioni operative e le misure della gestione del rischio alla singola realtà aziendale (scaling), gli utilizzatori a valle possono utilizzare il medesimo modello di calcolo impiegato per l'elaborazione dei dati presentati (ECETOC TRA Worker v. 2.0)

I parametri condizionanti l'esposizione sono i seguenti:

- pressione di vapore della sostanza (a sua volta condizionata dalla temperatura alla quale avviene la lavorazione)
- concentrazione della sostanza
- durata (in ore) dell'esposizione giornaliera
- caratteristiche dell'ambiente dove avviene la lavorazione (al chiuso, all'aperto).

L'adozione di misure di gestione del rischio diverse rispetto a quelle indicate negli scenari contributivi proposti può modificare l'esposizione stimata e conseguentemente il valore di RCR. Tali misure, anch'esse utilizzabili ai fini dello scaling, comprendono:

- sistemi di aspirazione localizzata
- dispositivi di protezione individuale.

L'impatto di tali misure sull'esposizione può essere stimato mediante il modello ECETOC TRA Worker v.2.0.

---

## Lo scaling

- adattamento delle condizioni operative utilizzate nello scenario di esposizione fornito dal registrante alle effettive condizioni operative dell'utilizzatore a valle
  - criteri di scaling da dichiarare nella e-SDS
  - chi redige la e-SDS deve
    - ✓ avere familiarità con lo sviluppo degli ES
    - ✓ sapere come sono stati sviluppati gli ES del CSR
    - ✓ indicare i parametri chiave per assicurare scaling corretto
-



---

# Come applicare gli scenari espositivi in azienda

- applicazione degli scenari in azienda
- supporto dei clienti
  - ✓ analisi delle attività
    - reali
    - previste negli ES
    - verifica delle corrispondenze
    - completa
    - parziale
    - assente
  - ✓ azioni conseguenti



---

## Analisi delle attività

- attività reali
    - ✓ predisporre un set di descrittori d'uso per descrivere le attività
      - già fatto nel 2009
      - ancora da fare
  - attività previste negli ES
    - ✓ esaminare gli scenari ricevuti
    - ✓ identificare il proprio scenario o per lo meno lo scenario più vicino alla propria situazione reale
  - ✓ se più fornitori, iniziare dalla documentazione ricevuta dal fornitore principale e poi reiterare la valutazione per gli altri
-

---

## Verifica delle corrispondenze

- confrontare il titolo dello scenario ricevuto con la propria attività
- confrontare
  - ✓ descrittori d'uso riportati nello scenario selezionato (SU, PROC, PC, AC, ERC)
  - ✓ singoli scenari contributivi
- confrontare all'interno di ogni singolo scenario contributivo
  - ✓ OC (es. tempi di impiego, concentrazione)
  - ✓ RMM (es. ventilazione, DPI)



## Verifica delle corrispondenze

- facilitata da uso di griglia di verifica

Parametro	Condizioni Operative fornitore	Condizioni Operative reali	Conseguenze per il livello di esposizione**	Eventuale Azione richiesta
Massima durata operazione				
Massima frequenza operazione				
Massima quantità utilizzata				
Massima T di processo				
Forma fisica sostanza				
RMM	RMM fornitore	RMM fornitore		
Efficienza LEV				
Utilizzo DPI/PPE				

## Confronto dell'uso identificato con il proprio uso

	<b>Esempio 1</b>	<b>Esempio 2</b>
Titolo breve dello scenario d'esposizione	Opere edili professionali, uso di un solvente nei rivestimenti, applicazione a basso dispendio energetico (spazzolatura, rullatura)	Attività professionali, scientifiche e tecniche Solvente presente in detersivi e detergenti  Tecniche di dispersione aerea
Fase del ciclo di vita nello scenario d'esposizione	Applicazione del prodotto	Applicazione del prodotto
Prassi dell'utilizzatore a valle	Rivestimento manuale di parti metalliche tramite spazzolatura e rullatura	Pulizia superficiale manuale per sfregamento, come primo trattamento ai fini della galvanoplastica
Conseguenze	L'uso proprio è coperto dall'uso identificato →	L'uso non è coperto dall'uso identificato (la pulizia eseguita con uno strofinaccio non è una tecnica di dispersione aerea). L'utilizzatore non è soggetto a obblighi di legge specifici, ma deve controllare che le sue condizioni d'uso siano le stesse di quelle raccomandate nello scenario d'esposizione, anche se il nome dell'uso è differente.

## Esempio: verifica condizioni operative

Informazioni presenti nello scenario d'esposizione	Prassi dell'utilizzatore a valle
<p>Preparazione della pittura.                      Applicazione manuale della pittura in ambienti interni, con spazzola o rullo.                      Strumenti per la pulizia</p>	<p>Preparazione della pittura.                      Applicazione manuale della pittura in ambienti interni, con spazzola o rullo.                      Strumenti per la pulizia.                      Asciugatura della pittura sulle parti metalliche in forno da essiccazione.</p>
<p>Durata e frequenza:                      8 ore per applicazione (al giorno), 5 giorni lavorativi/settimana</p>	<p>Durata e frequenza dell'uso:                      2 ore/giorno; 5 giorni/settimana (documentazione: valutazione del rischio sul lavoro)  <u>Valutazione:</u> la durata dell'uso è inferiore, la frequenza è la stessa dello scenario d'esposizione → uso coperto dallo scenario d'esposizione</p>
<p>Quantitativo giornaliero usato                      50 Kg/giorno</p>	<p>Quantitativo giornaliero usato:                      20 kg/giorno (documentazione: valutazione del rischio nel luogo di lavoro)  <u>Valutazione:</u> quantitativo usato inferiore al quantitativo indicato nello scenario d'esposizione → uso coperto dallo scenario d'esposizione</p>

## Esempio: verifica condizioni operative

<p>Altre condizioni operative che determinano l'esposizione:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Temperatura ambiente, 20°C</li><li>• Locale di 50 m<sup>3</sup></li></ul>	<p>Condizioni operative</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Applicazione a temperatura ambiente normale; <b>asciugatura in forno a 50°C</b></li><li>• Dimensioni del locale in cui viene applicata la pittura &gt; 100 m<sup>3</sup></li><li>• Ricambio d'aria normale (circa 0,8/ora) durante l'applicazione</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ricambio dell'aria: 0,8/ora</li><li>• Tasso di emissione nelle acque reflue durante il processo di pulizia inferiore all'1%</li></ul>	<p><b>Ricambio d'aria nettamente superiore nel forno da essiccazione, con sfiato verso l'esterno</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Assenti emissioni di acque di scarico</li></ul> <p><u>Valutazione:</u> le condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle in riferimento alla salute dei lavoratori sono coperte nello scenario d'esposizione. Il processo di asciugatura non è interamente contemplato poiché un'attività e quindi le sue condizioni operative, non è descritta nello scenario d'esposizione. Questo processo può dar luogo a differenti tassi di emissione della sostanza nell'atmosfera. Non è chiaro se queste emissioni possano provocare un rischio ambientale: la quantità totale emessa non aumenta, ma la concentrazione di esposizione è maggiore rispetto a un processo di asciugatura a temperatura ambiente. Questo aspetto dev'essere discusso con il fornitore. Può essere utile documentare le conclusioni di questa discussione → necessarie ulteriori verifiche.</p>

## Esempio: verifica misure di gestione del rischio

<b>Informazioni presenti nello scenario d'esposizione</b>	<b>Prassi dell'utilizzatore a valle</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Semimaschera (si ipotizza un fattore di protezione 10)</li><li>• Si consiglia di indossare i guanti (in nitrile).</li><li>• Non è necessaria alcuna misura ambientale nelle condizioni operative d'uso date</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vengono indossate semimaschere adeguate</li><li>• Vengono utilizzati guanti idonei</li><li>• Non viene attuata alcuna misura ambientale</li></ul>
Le pitture residue e i contenitori vuoti devono essere smaltiti tramite il sistema municipale di raccolta dei rifiuti.	I rifiuti sono smaltiti come rifiuti pericolosi.



---

## Esito e azioni successive

- corrispondenza completa
    - ✓ nessuna azione richiesta
  - corrispondenza parziale
    - ✓ approfondimento
      - approccio gerarchico a descrittori
      - scaling
      - uso di parametri surrogati
    - ✓ adeguamento per attenersi alle informazioni ricevute
    - ✓ sostituzione della sostanza
    - ✓ ricerca di nuovo fornitore
-

---

## Esito e azioni successive

- corrispondenza assente
  - ✓ adeguamento per attenersi alle informazioni ricevute
  - ✓ richiesta a monte di prevedere un nuovo uso
  - ✓ creazione di un nuovo scenario di esposizione
    - aggiornamento del dossier di registrazione
    - CSR del DU e notifica all'ECHA
  - ✓ sostituzione della sostanza
  - ✓ ricerca di nuovo fornitore



---

## Errori nell'impostazione degli scenari

- scenari qualitativi
- scenari quantitativi
  - ✓ in funzione dell'effetto considerato
    - individuazione dell'effetto critico
    - esistenza di DN(M)EL o PNEC
      - no → valutazione qualitativa
      - sì → valutazione quantitativa
    - individuazione di possibili errori nella scelta del DN(M)EL
      - coerente con l'effetto critico?
      - quale valore numerico?



---

Cosa riceviamo in azienda?

---

---

## Difetti attuali degli ES allegati alle e-SDS

- difetti formali
  - ✓ incongruenze SDS / allegato
  - ✓ struttura
  - ✓ lingua
  - ✓ assenza dei criteri di scaling (modelli modificati)
  - ✓ scenari contributivi mancanti
- criticità sostanziali (ereditate dal CSR)
  - ✓ stime quantitative anche quando inappropriate
  - ✓ incongruenze nella scelta dei parametri di confronto



# **Grappling with the complexities of extended safety data sheets**

Regulation 453/2010. This replaces the current REACH Annex II with gradual effect. There is a grace period of two years for substances that were placed on the market before this date and which do not need relabelling or repackaging. Therefore this year is very much about communication and working together to make sure that communication is meaningful, and a whole new set of challenges for those involved,

---

**Inconsistent quality CSRs lead to inconsistent quality eSDSs**

\* what should be done with CSRs that obviously have incorrect conclusions on control of risks? Deviating from the CSR is, in principle, not allowed, but inconsistent quality CSRs lead to inconsistent quality eSDSs, making it difficult to create consistent corporate quality for eSDS. In addition, the variety in formats used for CSRs complicates the exposure scenario extraction process, and

## 8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

If the American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) value is provided on this document, it is provided for information only.

### 8.1 Control Parameters

#### Occupational Exposure Limits

UK Workplace Exposure Limits

Material	Source	Type	ppm	mg/m3	Notation
Styrene	EH40 WEL	TWA	100 ppm	430 mg/m3	
	EH40 WEL	STEL	250 ppm	1,080 mg/m3	
	ACGIH	TWA	20 ppm		
	ACGIH	STEL	40 ppm	170 mg/m3	

**Additional Information** : Wash hands before eating, drinking, smoking and using the toilet. Launder contaminated clothing before re-use.

#### Derived No Effect Levels (DNEL)

Component	Exposure Route	Exposure Type (long/short)	Application Area	Value
Styrene	Inhalation	acute, systemic effects	Worker	289 mg/m3

# La e-SDS dell'acido citrico

*Lemon Juice  
srl*

## SAFETY DATA SHEET CITRIC ACID

Page: 1

Compilation date: 09/09/11

Revision No: 5

### Section 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

#### 1.1. Product identifier

Product name: CITRIC ACID

REACH registered number(s): 01-2119457026-42-XXXX

CAS number: See Section 16

EINECS number: 201-069-1

Synonyms: 2-HYDROXYPROPANE-1,2,3-TRICARBOXYLIC ACID

FRUIT ACID

THIS SAFETY DATA SHEET COVERS BOTH THE ANHYDROUS & MONOHYDRATE FORMS

INCI name: \* Citric acid

#### 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Use of substance / mixture: pH Adjustment. Descaling. Food Additive.



---

# Gli scenari di esposizione previsti per l'acido citrico

## **Annexes I. Exposure scenarios**

### **Index**

1. Intermediate
  2. Formulation
  3. Personal care products
  4. Detergent and cleaning products
  5. Paper industry
  6. Construction products
  7. Polymers and plastics
  8. Oil industry
  9. Paints and coatings
  10. Photography products
  11. Textile industry
  12. Laboratory reagents
  13. Water treatment
  14. Treatment of metal surfaces
  15. Agricultural applications
  16. Medical devices
-

---

## Esercizio n. 2

---

# SDS o e-SDS?

*Italiana Raspberry S.p.A.*

**Gas naturale, essiccato**  
Version 1.4

Data di emissione 07.12.2011

Regolamento 1907/2006/CE

## Scheda Dati di Sicurezza

---

### 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

#### 1.1 Identificatore prodotto

Nome del prodotto : Gas naturale, essiccato

#### 1.5 Altre informazioni

: Il prodotto è esente da obbligo di registrazione ai sensi del regolamento REACH in conformità con l'Articolo 2(7)(b).

---

## Esercizio n. 3

---

# Sono scenari di esposizione?

*Liquid cherry spa*

---

		PROC13	
Use in Functional Fluids: Industrial	SU 3	PROC 1 PROC 2 PROC 3 PROC 4 PROC 8a PROC 8b PROC 9	ERC 7
Use in Functional Fluids: Professional	SU22	PROC 1 PROC 2 PROC 3 PROC 4 PROC 8a PROC 9 PROC20	ERC 9a ERC 9b
Use in Heat transfer fluids, Use in Hydraulic fluids: Consumer	SU21	PC16 PC17	ERC 9a ERC 9b

---

---

## Esercizio n. 4

---

## Valutazione dell'esposizione con modelli

<b>Stima dell'esposizione e riferimento alla sua sorgente.</b>	
Metodo di valutazione	ECETOC TRA v2.0, Lavoratori, <u>versione modificata</u> , ECETOC TRA versione aggiornata: il fattore di riduzione per la ventilazione ad estrazione locale non é stato impiegato per calcolare la stima dell'esposizione dermale., ECETOC TRA versione aggiornata: Si considera inoltre l'uso di guanti.
	Lavoratore - dermale, lungo termine- sistemico
Stima dell'esposizione	0,686 mg/kg/giorno (peso corporeo)
Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR)	0,6593
Metodo di valutazione	ECETOC TRA v2.0, Lavoratori, versione modificata
	Lavoratore - inalatoria, a lungo termine - locale e sistemica
Stima dell'esposizione	18,1542 mg/m <sup>3</sup>
	L'uso é stato valutato come sicuro.

---

## Esercizio n. 5

---



**Allegato: scenari espositivi**

**Breve titolo dello scenario espositivo**

Produzione della sostanza  
 SU3; SU8, SU9; ERC1, ERC4, ERC6a; PROC 1, PROC2, PROC 3, PROC 4, PROC8a, PROC8b,  
 PROC12, PROC13, PROC15

**Controllo dell'esposizione e misure di gestione dei rischi**

Scenario espositivo considerato	
Descrittori d'uso coperti	ERC1: Produzione di sostanze Non essendo stato identificato alcun pericolo ambientale, non sono stati pertanto eseguiti valutazione di esposizione relativa e caratterizzazione del rischio.

Scenario espositivo considerato	
Descrittori d'uso coperti	ERC4: Uso industriale di coadiuvanti tecnologici che non entrano a far parte di articoli Non essendo stato identificato alcun pericolo ambientale, non sono stati pertanto eseguiti valutazione di esposizione relativa e caratterizzazione del rischio.

Scenario espositivo considerato	
Descrittori d'uso coperti	ERC6a: Uso industriale che ha come risultato la produzione di un'altra sostanza (uso di sostanze intermedie) Non essendo stato identificato alcun pericolo ambientale, non sono stati pertanto eseguiti valutazione di esposizione relativa e caratterizzazione del rischio.

Scenario espositivo considerato	
Descrittori d'uso coperti	PROC 1: Uso in processo chiuso, nessuna probabilità di esposizione Area d'uso: industriale

Condizioni operative	
Concentrazione della sostanza	N-metilpirrolidone contenuto: >= 0 % - <= 100 %
Stato fisico	liquido, volatilità bassa
Tensione di vapore della sostanza durante l'uso	0,32 hPa
Durata e frequenza dell'applicazione	Durata dell'applicazione: 480 min 5 Giorni per settimana
Indoor/Outdoor	Uso interno Si suppone che l'uso non superi i 20°C di temperatura ambiente
Stima dell'esposizione e riferimento alla sua sorgente.	
Metodo di valutazione	ECETOC TRA v2.0, Lavoratori
Stima dell'esposizione	Lavoratore - inalatorio, lungo termine - sistemico 0,01 ppm

Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR)	0
Metodo di valutazione	ECETOC TRA v2.0, Lavoratori
	Lavoratore - dermale, lungo termine- sistemico
	L'uso è stato valutato come sicuro. In caso siano applicate le condizioni operative identificate e le misure di gestione del rischio:
<b>Indicazioni aggiuntive di buona pratica</b>	
Uso di guanti resistenti agli agenti chimici idonei.	
<b>Guida per gli utilizzatori a valle</b>	
Per un termine di confronto, visita <a href="http://www.ecetoc.org/tra">http://www.ecetoc.org/tra</a>	

...notizie sullo scaling?

---

## Esercizio n. 6

---

Safety Data Sheet

Exposure Scenario - Worker	
<b>SECTION 1</b>	
<b>EXPOSURE SCENARIO TITLE</b>	
<b>Title</b>	Manufacture of substance - Industrial
<b>Use Descriptor</b>	Sector of Use: SU 3, SU8 Process Categories: PROC 1, PROC 2, PROC 8a, PROC 8b, PROC 15 Environmental Release Categories: ERC 1
<b>Scope of process</b>	Manufacture of the substance or use as a process chemical or extraction agent. Includes recycling/ recovery, material transfers, storage, maintenance and loading (including marine vessel/barge, road/rail car and bulk container), sampling and associated laboratory activities.
<b>SECTION 2</b>	
<b>OPERATIONAL CONDITIONS AND RISK MANAGEMENT MEASURES</b>	
<b>Additional Information</b>	No exposure assessment presented for the environment.
<b>Section 2.1</b>	
<b>Control of Worker Exposure</b>	
<b>Product Characteristics</b>	
<b>Physical form of product</b>	Liquid, vapour pressure 0.5 - 10 kPa at STP
<b>Concentration of substance in product</b>	Covers percentage substance in the product up to 100 % (unless stated differently);
<b>Frequency and Duration of Use</b>	
Covers daily exposures up to 8 hours (unless stated differently)	
<b>Other Operational Conditions affecting worker Exposure.</b>	
Assumes a good basic standard of occupational hygiene is implemented	
Assumes use at not more than 20°C above ambient temperature (unless stated differently).	
<b>Contributing scenarios</b>	
<b>Risk Management Measures</b>	
<b>General measures (eye irritants).</b>	Use suitable eye protection Avoid direct eye contact with product, also via contamination on hands.
<b>General measures (skin irritants)</b>	Avoid direct skin contact with product. Identify potential areas for indirect skin contact. Wear gloves (tested to EN374) if hand contact with substance likely. Clean up contamination/spills as soon as they occur. Wash off any skin contamination immediately. Provide basic employee training to prevent / minimise exposures and to report any skin problems that may develop.
<b>General exposures (closed systems) with occasional controlled exposure.</b>	Handle substance within a closed system
<b>Addition and</b>	Use in semi-automated and predominantly enclosed filling lines

Titolo e descrizione

CO +  
RMM

Stima  
Esposizione

Scaling

Safety Data Sheet

stabilisation	
Process sampling	Use a sampling system designed to control exposure
Laboratory activities	No other specific measures identified
Material transfers Bulk product storage	Transfer via enclosed lines Store substance within a closed system
Dedicated facility road tanker/rail car loading marine vessel/barge (un)loading	Clear transfer lines prior to de-coupling Ensure operation is undertaken outdoors Avoid carrying out activities involving exposure for more than 1 hour , or: Operate activity away from sources of substance emission or release
Equipment maintenance	Drain down system prior to equipment break-in or maintenance Retain drain downs in sealed storage pending disposal or for subsequent recycle Avoid carrying out activities involving exposure for more than 1 hour
Material transfers Disposal of wastes	Avoid carrying out activities involving exposure for more than 1 hour
<b>Section 2.2</b>	
<b>Control of Environmental Exposure</b>	
No exposure assessment presented for the environment.	
<b>SECTION 3</b>	
<b>EXPOSURE ESTIMATION</b>	
<b>Section 3.1 - Health</b>	
The ECETOC TRA tool has been used to estimate workplace exposures unless otherwise indicated.	
<b>Section 3.2 -Environment</b>	
No exposure assessment presented for the environment.	
<b>SECTION 4</b>	
<b>GUIDANCE TO CHECK COMPLIANCE WITH THE EXPOSURE SCENARIO</b>	
<b>Section 4.1 - Health</b>	
Predicted exposures are not expected to exceed the DN(M)EL when the Risk Management Measures/Operational Conditions outlined in Section 2 are implemented. Where other Risk Management Measures/Operational Conditions are adopted, then users should ensure that risks are managed to at least equivalent levels.	
<b>Section 4.2 -Environment</b>	
No exposure assessment presented for the environment.	

...RCR?

Safety Data Sheet

Exposure Scenario - Worker	
<b>SECTION 1</b>	
<b>EXPOSURE SCENARIO TITLE</b>	
<b>Title</b>	Manufacture of substance - Industrial
<b>Use Descriptor</b>	Sector of Use: SU 3, SU8 Process Categories: PROC 1, PROC 2, PROC 8a, PROC 8b, PROC 15 Environmental Release Categories: ERC 1
<b>Scope of process</b>	Manufacture of the substance or use as a process chemical or extraction agent. Includes recycling/ recovery, material transfers, storage, maintenance and loading (including marine vessel/ barge, road/rail car and bulk container), sampling and associated laboratory activities.
<b>SECTION 2</b>	
<b>OPERATIONAL CONDITIONS AND RISK MANAGEMENT MEASURES</b>	
<b>Additional Information</b>	No exposure assessment presented for the environment.
<b>Section 2.1</b>	
<b>Control of Worker Exposure</b>	
<b>Product Characteristics</b>	
<b>Physical form of product</b>	Liquid, vapour pressure 0.5 - 10 kPa at STP
<b>Concentration of substance in product</b>	Covers percentage substance in the product up to 100 % (unless stated differently);
<b>Frequency and Duration of Use</b>	
Covers daily exposures up to 8 hours (unless stated differently)	
<b>Other Operational Conditions affecting worker Exposure.</b>	
Assumes a good basic standard of occupational hygiene is implemented	
Assumes use at not more than 20°C above ambient temperature (unless stated differently).	
<b>Contributing scenarios</b>	
<b>Risk Management Measures</b>	
<b>General measures (eye irritants).</b>	Use suitable eye protection Avoid direct eye contact with product, also via contamination on hands.
<b>General measures (skin irritants)</b>	Avoid direct skin contact with product. Identify potential areas for indirect skin contact. Wear gloves (tested to EN374) if hand contact with substance likely. Clean up contamination/spills as soon as they occur. Wash off any skin contamination immediately. Provide basic employee training to prevent / minimise exposures and to report any skin problems that may develop.
<b>General exposures (closed systems) with occasional controlled exposure.</b>	Handle substance within a closed system
<b>Addition and</b>	Use in semi-automated and predominantly enclosed filling lines

Titolo e descrizione

CO +  
RMM

Stima  
Esposizione

Scaling

Safety Data Sheet

stabilisation	
Process sampling	Use a sampling system designed to control exposure
Laboratory activities	No other specific measures identified
Material transfers Bulk product storage	Transfer via enclosed lines Store substance within a closed system
Dedicated facility road tanker/rail car loading marine vessel/barge (un)loading	Clear transfer lines prior to de-coupling Ensure operation is undertaken outdoors Avoid carrying out activities involving exposure for more than 1 hour , or: Operate activity away from sources of substance emission or release
Equipment maintenance	Drain down system prior to equipment break-in or maintenance Retain drain downs in sealed storage pending disposal or for subsequent recycle Avoid carrying out activities involving exposure for more than 1 hour
Material transfers Disposal of wastes	Avoid carrying out activities involving exposure for more than 1 hour
<b>Section 2.2</b>	
<b>Control of Environmental Exposure</b>	
No exposure assessment presented for the environment.	
<b>SECTION 3</b>	
<b>EXPOSURE ESTIMATION</b>	
<b>Section 3.1 - Health</b>	
The ECETOC TRA tool has been used to estimate workplace exposures unless otherwise indicated.	
<b>Section 3.2 -Environment</b>	
No exposure assessment presented for the environment.	
<b>SECTION 4</b>	
<b>GUIDANCE TO CHECK COMPLIANCE WITH THE EXPOSURE SCENARIO</b>	
<b>Section 4.1 - Health</b>	
Predicted exposures are not expected to exceed the DN(M)EL when the Risk Management Measures/Operational Conditions outlined in Section 2 are implemented. Where other Risk Management Measures/Operational Conditions are adopted, then users should ensure that risks are managed to at least equivalent levels.	
<b>Section 4.2 -Environment</b>	
No exposure assessment presented for the environment.	

Relazione tra PROC e scenari contributivi?

---

# Indice

- La Scheda Dati di Sicurezza (SDS)
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ che cos'è
    - ✓ quando deve essere preparata
  - La Scheda Dati di Sicurezza Estesa (e-SDS)
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ quando devono essere preparata
    - ✓ esempi pratici
  - Esercitazione: la valutazione di una Scheda Dati di Sicurezza
  - Gli scenari di esposizione della sostanza
    - ✓ introduzione regolatoria
    - ✓ lettura e comprensione
    - ✓ applicazione
  - Gli scenari di esposizione della miscela
-

---

## Gli scenari di esposizione della miscela

- Formulatori di miscele
  - ✓ il flusso delle informazioni: fra qualità e legalità
  - ✓ gli obblighi ai sensi del Regolamento REACH
  - ✓ azioni da intraprendere per preparare le informazioni sulle miscele che devono essere trasmesse a valle
  - ✓ determinazione dei costituenti critici di una miscela: cenni al metodo proposto da CEFIC
  - ✓ ES da trasmettere al proprio cliente
  - ✓ relazione sulla sicurezza chimica per una miscela da parte di un utilizzatore a valle

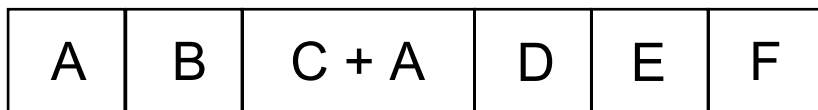


# Il flusso delle informazioni: fra qualità e legalità

Informazioni relative a sostanze/miscele che devono essere fornite dai fabbricanti, importatori, formulatori



FORMULATORI



Informazioni relative a miscele che devono essere fornite dai formulatori

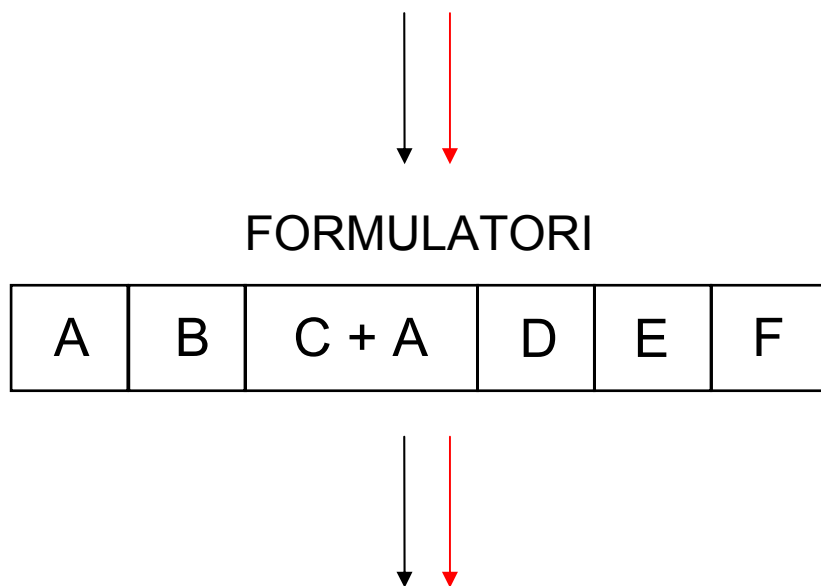
← legalità  
← qualità

la quantità/qualità delle informazioni che arrivano da monte e il modo in cui queste informazioni vengono processate sono fattori che influiscono sulla qualità delle informazioni che arriveranno a valle

Fermo restando che la legalità delle informazioni in entrata deve essere rispettata, la qualità delle informazioni in entrata assume un ruolo rilevante sulle informazioni in uscita

# Il flusso delle informazioni: fra qualità e legalità

Informazioni relative a sostanze/miscele che devono essere fornite dai fabbricanti, importatori, formulatori



Informazioni relative a miscele che devono essere fornite dai formulatori

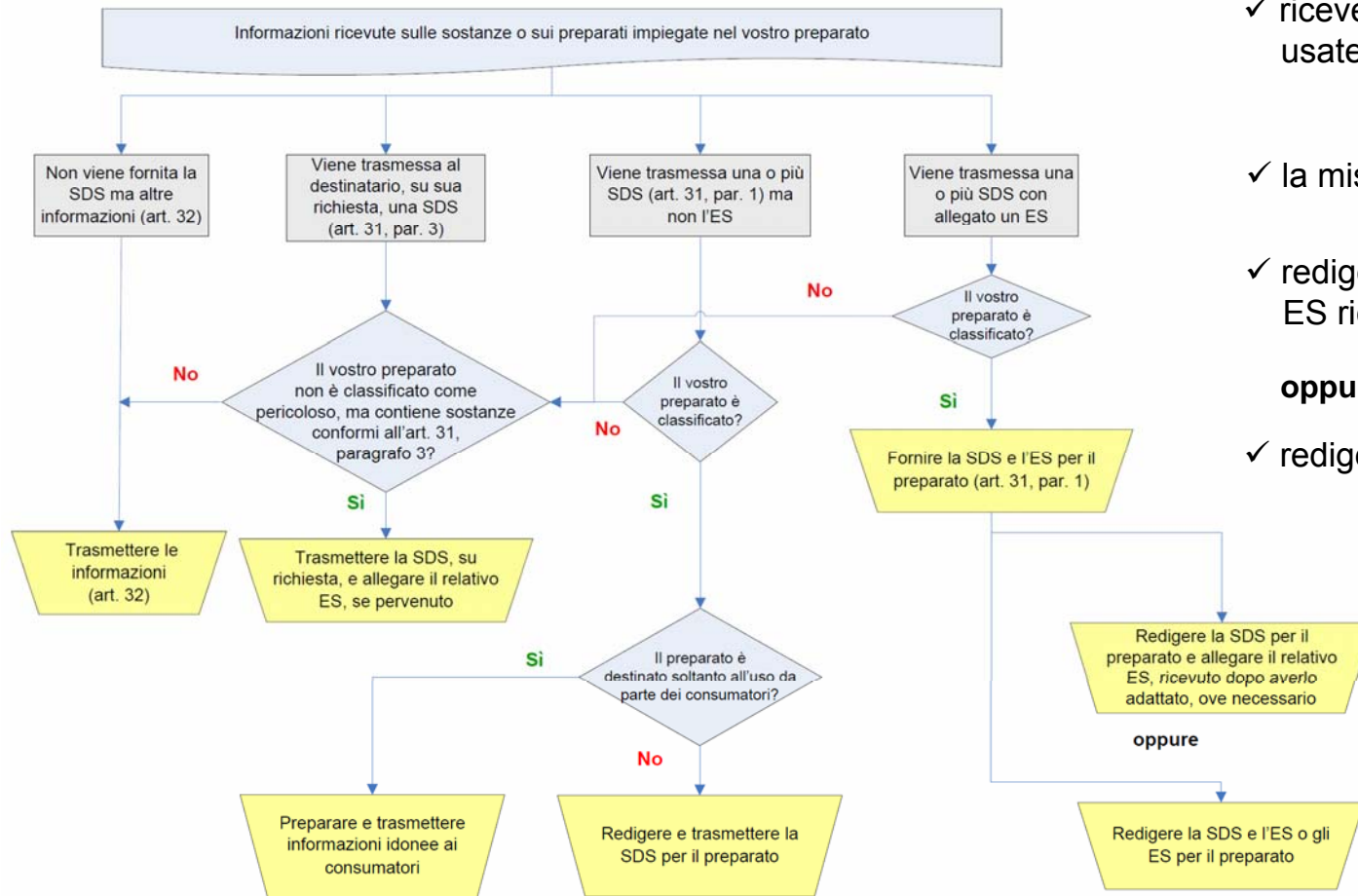
← legalità  
← qualità

- A** sost. registrata, ES
- B** sost. registrata, ES  
2 fornitori differenti
- C + A** miscela con ES  
per le 2 sostanze
- D** sostanza non pericolosa
- E** sostanza senza ES  
prodotta in q.tà <10 t/a
- F** sostanza con 2 C&L  
2 fornitori differenti

Fermo restando che la legalità delle informazioni in entrata deve essere rispettata, la qualità delle informazioni in entrata assume un ruolo rilevante sulle informazioni in uscita



# Il flusso delle informazioni: fra qualità e legalità



✓ riceve SDS+ES per le sostanze usate nella miscela

✓ la miscela è pericolosa

✓ redige SDS miscela e allega ES ricevuti, dopo averli adattati

**oppure**

✓ redige SDS e ES per la miscela

---

# Gli scenari di esposizione della miscela

- **Formulatori di miscele**
  - ✓ il flusso delle informazioni: fra qualità e legalità
  - ✓ **gli obblighi ai sensi del Regolamento REACH**
  - ✓ azioni da intraprendere per preparare le informazioni sulle miscele che devono essere trasmesse a valle
  - ✓ determinazione dei costituenti critici di una miscela: cenni al metodo proposto da CEFIC
  - ✓ ES da trasmettere al proprio cliente
  - ✓ relazione sulla sicurezza chimica per una miscela da parte di un utilizzatore a valle



---

# Formulatori di miscele: gli obblighi

Il formulatore di miscele è soggetto ai seguenti obblighi ai sensi del Regolamento REACH:

## **1. fornire ai suoi clienti SDS in conformità dell'art. 31.**

per le miscele che soddisfano i requisiti:

- art. 31.1 - classificate come pericolose
- art. 31.3 - SDS su richiesta



---

# Formulatori di miscele: gli obblighi

**2. comunicare al destinatario di una miscela, quando non è prescritta una SDS (articolo 32), le seguenti informazioni:**

- se la miscela contiene sostanze soggette ad autorizzazione;
  - se la miscela contiene sostanze soggette a restrizioni;
  - ogni altra informazione disponibile e pertinente necessaria per consentire l'identificazione di appropriate misure di gestione dei rischi.
-

---

## Formulatori di miscele: gli obblighi

**3. identificare, applicare e, se opportuno, raccomandare misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati in uno dei documenti elencati all'articolo 37.5:**

- nelle SDS che gli sono state fornite;
  - nella valutazione della sicurezza chimica del DU, se disponibile;
  - nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32.
-

---

## Formulatori di miscele: gli obblighi

**4. include i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla SDS fornitagli, per predisporre la sua SDS per gli usi identificati (art. 31.7)**

- il formulatore non può limitarsi a trasmettere gli ES ricevuti dal suo fornitore senza valutare se le informazioni da trasmettere al suo cliente forniscono raccomandazioni coerenti su come controllare in maniera adeguata i rischi;
  - le RMM e le OC contenute nel testo principale di una SDS devono essere coerenti con quelle contenute negli ES;
  - il fornitore di una miscela è anche tenuto a valutare se eventuali ES riferiti alle singole sostanze sono pertinenti per l'uso della miscela da parte dei suoi clienti.
-

---

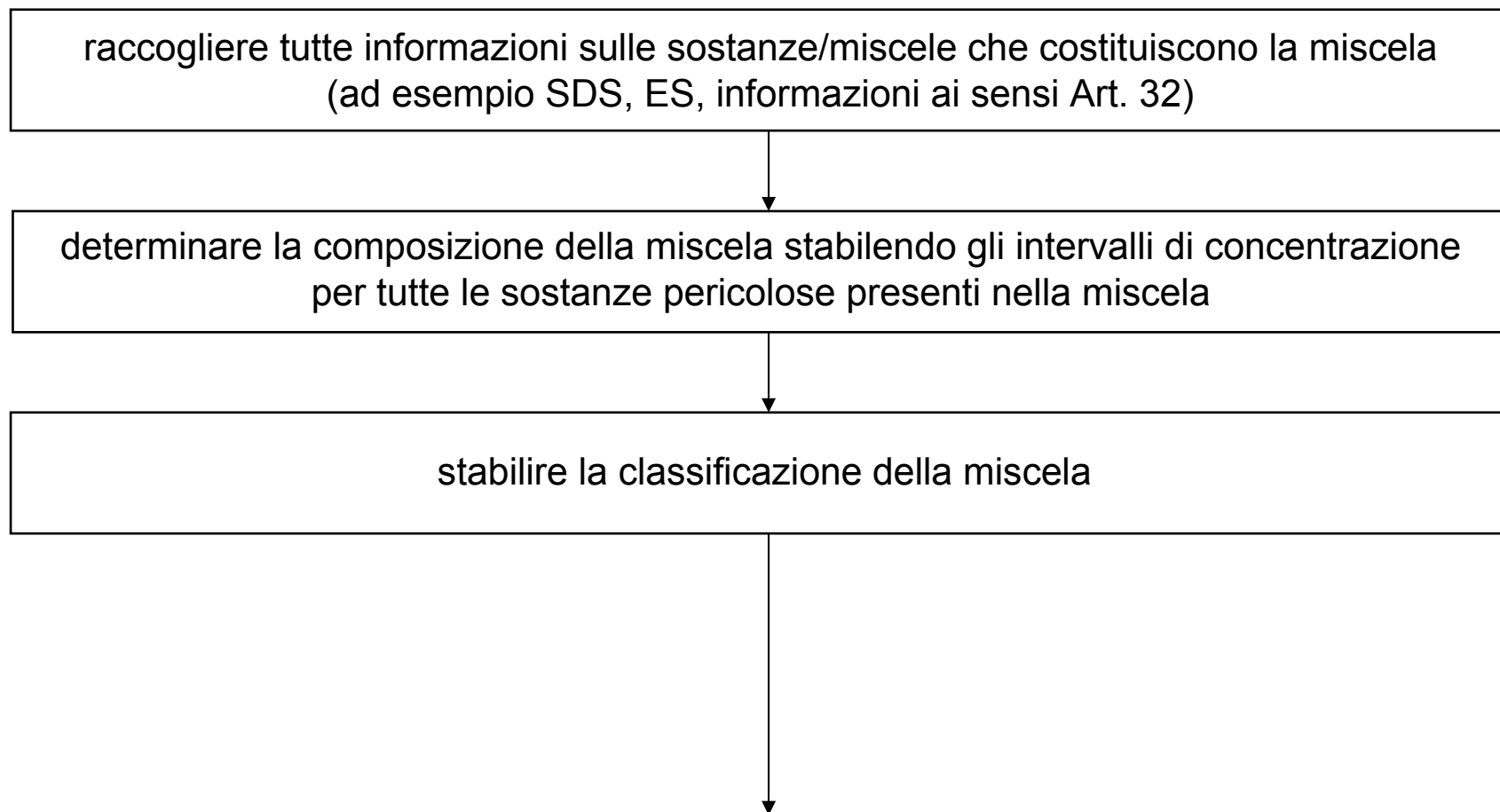
# Gli scenari di esposizione della miscela

- **Formulatori di miscele**
  - ✓ il flusso delle informazioni: fra qualità e legalità
  - ✓ gli obblighi ai sensi del Regolamento REACH
  - ✓ **azioni da intraprendere per preparare le informazioni sulle miscele che devono essere trasmesse a valle**
  - ✓ determinazione dei costituenti critici di una miscela: cenni al metodo proposto da CEFIC
  - ✓ ES da trasmettere al proprio cliente
  - ✓ relazione sulla sicurezza chimica per una miscela da parte di un utilizzatore a valle



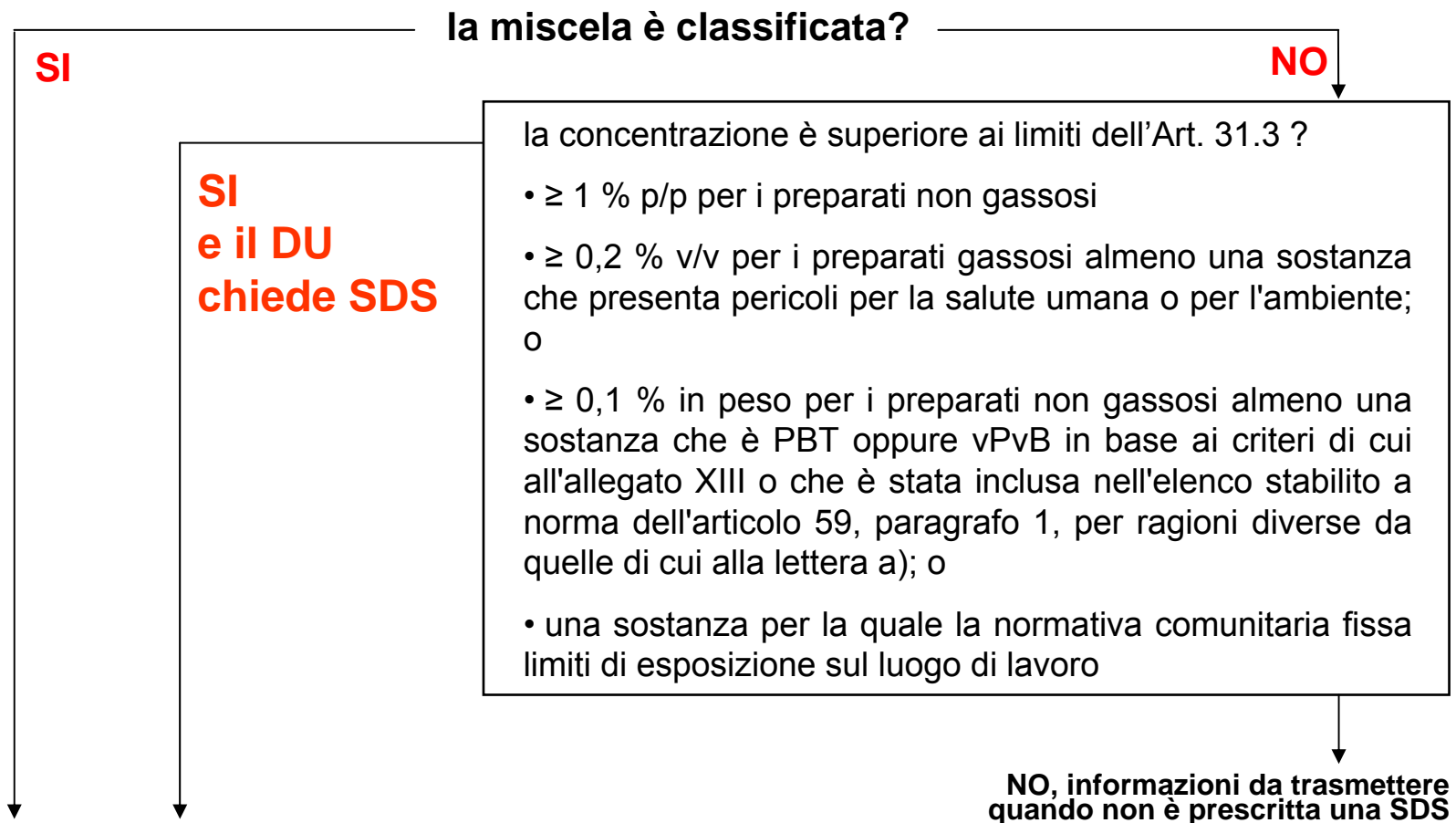
---

## Azioni da intraprendere per preparare le informazioni sulle miscele che devono essere trasmesse a valle

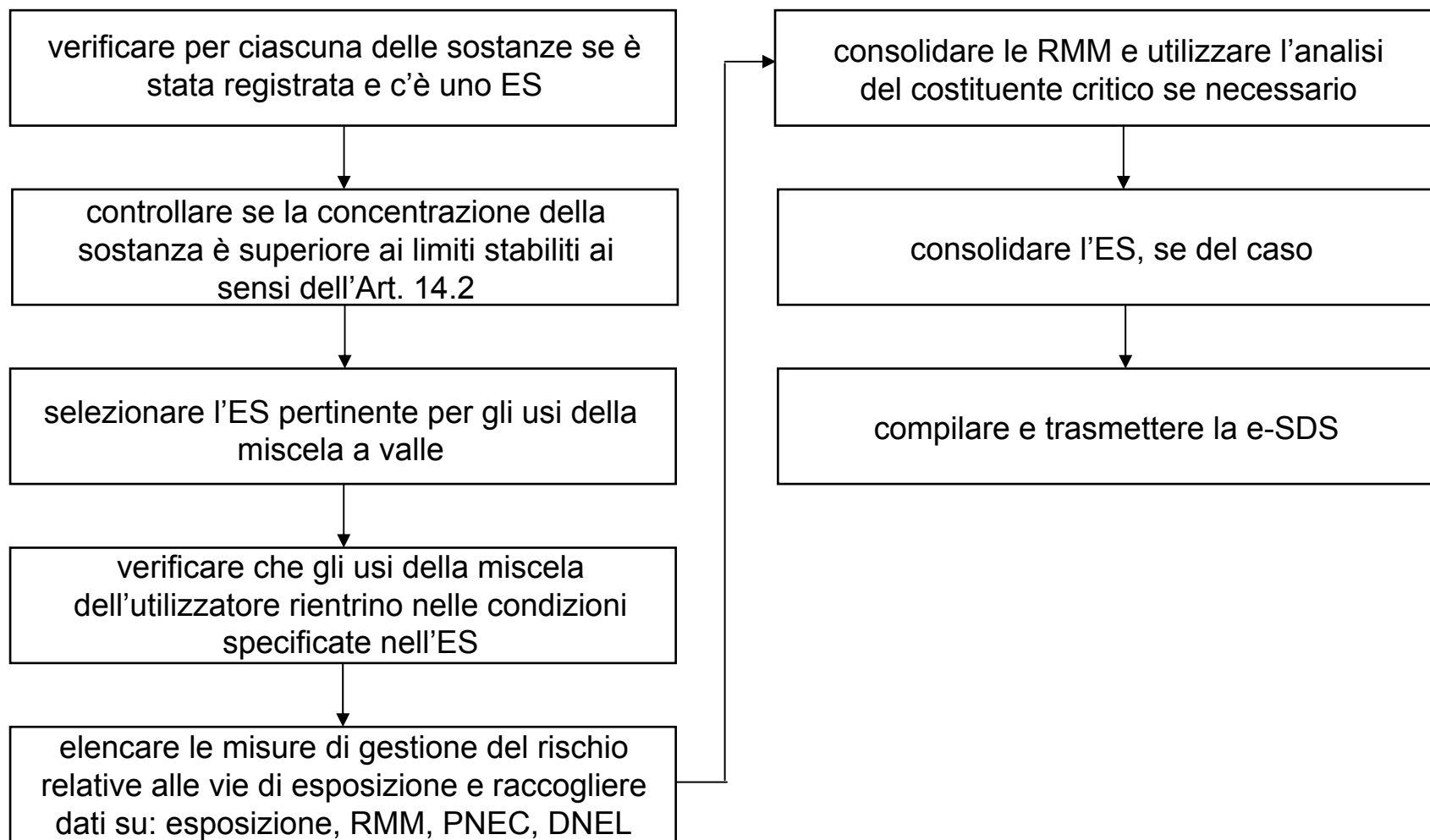




# Azioni da intraprendere per preparare le informazioni sulle miscele che devono essere trasmesse a valle



# Azioni da intraprendere per preparare le informazioni sulle miscele che devono essere trasmesse a valle



---

## Selezionare gli scenari d'esposizione pertinenti per gli usi della propria miscela

Il formulatore seleziona gli ES pertinenti per gli usi identificati della sua miscela, per ogni sostanza presente nella miscela in concentrazione superiore ai limiti di specifici o generici.

*Gli ES che non sono pertinenti per gli usi della miscela, possono essere ignorati*

*esempio:*

Uno ES per un solvente con un titolo breve "Rivestimento" e un ES con un titolo breve "Pulizia di superfici dure"; se l'utilizzatore a valle usa la sostanza per la "Pulizia di superfici dure", il fornitore può ignorare lo scenario previsto per l'uso "Rivestimento".

---

---

# Verificare la conformità con le condizioni degli scenari d'esposizione

Esaminare ogni ES selezionato per:

assicurarsi che le condizioni d'uso descritte in questi scenari corrispondano alle condizioni degli usi identificati della miscela

Nell'eventualità in cui l'uso della miscela non sia compreso nello ES, il DU può scegliere una delle seguenti opzioni:

1. rendere noto l'uso al proprio fornitore, perché venga incluso nel CSA;
  2. elaborare un CSR-DU (vedi in seguito);
  3. adeguare le condizioni d'uso della miscela alle condizioni descritte nell'ES;
  4. cambiare il fornitore o sostituire la sostanza.
-

# Elencare le misure di gestione dei rischi relative alle vie d'esposizione

Per ogni sostanza pericolosa elencare le seguenti informazioni, traendole dalla SDS e dagli ES pertinenti:

l'intervallo di concentrazione calcolato per la sostanza

<b>Nome della sostanza:</b>	<b>Intervallo di concentrazione:</b>
<b>Usò:</b> (per esempio, attività professionali, scientifiche e tecniche (NACE M-74), detersivo e detergente, tecniche di dispersione aerea)	

le vie d'esposizione pertinenti per l'uso della miscela

<b>Parte del ciclo di vita:</b> (per esempio, applicazione del prodotto)			
<b>Possibile via d'esposizione<sup>67</sup></b>	<b>Via d'esposizione pertinente</b>	<b>DNEL, DMEL, PNEC</b>	<b>Misura di gestione dei rischi</b>
Umana: orale			
Umana: dermica			
Umana: occhi			
Umana: inalazione			
Ambientale: acqua			
Ambientale: impianti di trattamento delle acque reflue			
Ambientale: sedimento			
Ambientale: aria			
Ambientale: suolo			

i valori DNEL, DMEL e PNEC

tutte le misure di gestione dei rischi riportate nelle sezioni 7 e 8 della SDS e alla voce 6 dei pertinenti ES correlati alle vie d'esposizione

# Raggruppare le misure di gestione dei rischi per ciascuna via d'esposizione

Individuare le sostanze a cui sono associati pericoli pertinenti alla stessa via d'esposizione (per ogni uso o fase ciclo di vita).

Nome della sostanza: <b>A</b>	Intervallo di concentrazione:
Uso: (per esempio, attività professionali, scientifiche e tecniche (NACE M-74), detersivo e detergente, tecniche di dispersione aerea)	

Parte del ciclo di vita: (per esempio, applicazione del prodotto)			
Possibile via d'esposizione <sup>67</sup>	Via d'esposizione pertinente	DNEL, DMEL, PNEC	Misura di gestione dei rischi
Umana: orale			
Umana: dermica	*		RMM di A
Umana: occhi	*		RMM di A
Umana: inalazione			

Nome della sostanza: <b>B</b>	Intervallo di concentrazione:
Uso: (per esempio, attività professionali, scientifiche e tecniche (NACE M-74), detersivo e detergente, tecniche di dispersione aerea)	

Parte del ciclo di vita: (per esempio, applicazione del prodotto)			
Possibile via d'esposizione <sup>67</sup>	Via d'esposizione pertinente	DNEL, DMEL, PNEC	Misura di gestione dei rischi
Umana: orale			
Umana: dermica	*		RMM di B
Umana: occhi			
Umana: inalazione			

*Se per ogni via d'esposizione viene individuata una sola sostanza selezionare le RMM di quella sostanza; altrimenti...*

---

# Raggruppare le misure di gestione dei rischi per ciascuna via d'esposizione

*... se, per una via d'esposizione viene individuata più di una sostanza, bisogna raggruppare le varie misure di gestione dei rischi:*

- confrontare tutte le RMM elencate per una determinata via d'esposizione;
  - cancellare dall'elenco le RMM ripetute;
  - applicare la metodologia del costituente critico per individuare le sostanze che determinano i rischi per ciascuna via d'esposizione, allo scopo di selezionare le più appropriate RMM
-

---

# Raggruppare le misure di gestione dei rischi per ciascuna via d'esposizione

Grazie a questo metodo dovrebbe essere possibile:

- individuare una o più sostanze responsabili di rischi per ciascuna via d'esposizione, di conseguenza
- per tali sostanze deve essere controllata l'esposizione per garantire un uso sicuro del preparato.

*In conclusione bisogna selezionare dall'elenco delle informazioni le misure di gestione dei rischi pertinenti per queste sostanze.*

... ma nel caso in cui emergono più costituenti critici per una via d'esposizione...

---



---

# Raggruppare le misure di gestione dei rischi per ciascuna via d'esposizione

Riportare tutte le misure di gestione del rischio e le informazioni aggiuntive opportune al fine di garantire che il rischio sia sotto controllo.

Inoltre, se due o più sostanze possono agire in maniera cumulativa su un bersaglio, allora applica le regole dell'additività. A tal fine può seguire il seguente procedimento:

- reperire l'RCR delle sostanze
  - confrontare le RMM e verificarne la conformità
  - applicare i rapporti che si riferiscono alla stessa via d'esposizione.
  - verificare se la somma dei rapporti ottenuta è inferiore a 1. Se la somma dei rapporti dà un risultato pari o superiore a 1, il DU deve riesaminare le CO e le RMM
-

---

# Gli scenari di esposizione della miscela

- **Formulatori di miscele**

- ✓ il flusso delle informazioni: fra qualità e legalità
  - ✓ gli obblighi ai sensi del Regolamento REACH
  - ✓ azioni da intraprendere per preparare le informazioni sulle miscele che devono essere trasmesse a valle
  - ✓ **determinazione dei costituenti critici di una miscela: cenni al metodo proposto da CEFIC**
  - ✓ ES da trasmettere al proprio cliente
  - ✓ relazione sulla sicurezza chimica per una miscela da parte di un utilizzatore a valle
-

---

# Determinazione dei costituenti critici di una miscela: cenni al metodo proposto da CEFIC



**REACH: Exposure scenarios for preparations**  
Methodology for the identification of substances that represent the dominant risks to human health and/or the environment and the drivers for risk management measures



---

## Determinazione dei costituenti critici di una miscela: cenni al metodo proposto da CEFIC

Il metodo è basato sulle regole di classificazione dei preparati pericolosi (Direttiva 1999/45/EU) prendendo in considerazione:

- le vie di esposizione rilevanti per la salute;
- la volatilità della sostanza.

Caratteristiche del metodo:

- è un approccio di primo livello per selezionare ES delle sostanze rilevanti che saranno utilizzate per decidere le RMM e le OC della miscela;
  - è necessario un successivo step di valutazione, per sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione e sensibilizzanti respiratori
  - non è applicabile a preparati contenenti sostanze PBT e vPvB
-

---

# Determinazione dei costituenti critici di una miscela: cenni al metodo proposto da CEFIC

## STEP 1

- determinare il profilo di composizione della miscela individuando la % di tutti i componenti, se in SDS è indicato un *range* usare il valore più alto;
- individuare la pressione di vapore di tutte le sostanze, per sostanze inorganiche e polimeri usare un valore di default di  $10^{-6}$  hPa

## STEP 2

Per ogni sostanza individuata nello STEP 1 identificare:

- la classificazione;
  - i limiti di concentrazione.
-

---

## Determinazione dei costituenti critici di una miscela: cenni al metodo proposto da CEFIC

$$\text{Lead Substance Indicator (LSI)} = \frac{C_i \text{ (concentrazione della sostanza)}}{C_L \text{ (limite di concentrazione della sostanza)}}$$

è calcolato per tutte le sostanze pericolose presenti nella miscela e per ogni:

- via di esposizione rilevante;
- via di emissione rilevante.

La sostanza con il più alto LSI è ritenuta essere quella a maggior impatto per quella via di esposizione/emissione.

Quando il valore di LSI per due sostanze è equivalente o differisce meno del 10% devono essere considerate entrambe le due sostanze.

---

---

## Determinazione dei costituenti critici di una miscela: cenni al metodo proposto da CEFIC

- Dagli ES delle sostanze critiche individuate vengono estratte le seguenti informazioni:
  - ✓ le condizioni operative;
  - ✓ le RMM applicabili alla via di esposizione/emissione di interesse.

Tali OC e RMM verranno integrate nello scenario di esposizione della miscela e nella scheda di sicurezza

---

---

# Caratteristiche finali delle misure di gestione del rischio

- le RMM finali devono essere coerenti, ovvero devono essere le stesse:
  - ✓ quelle riportate in sezione 8 della SDS e
  - ✓ quelle riportate negli ES;
  - ✓ non devono essere in contraddizione tra di loro.

---

ad esempio

*una misura di gestione dei rischi volta a ridurre le emissioni da una via d'esposizione non deve determinare un aumento delle emissioni per un'altra via d'esposizione*

---



---

# Gli scenari di esposizione della miscela

- **Formulatori di miscele**
  - ✓ il flusso delle informazioni: fra qualità e legalità
  - ✓ gli obblighi ai sensi del Regolamento REACH
  - ✓ azioni da intraprendere per preparare le informazioni sulle miscele che devono essere trasmesse a valle
  - ✓ determinazione dei costituenti critici di una miscela: cenni al metodo proposto da CEFIC
  - ✓ **ES da trasmettere al proprio cliente**
  - ✓ relazione sulla sicurezza chimica per una miscela da parte di un utilizzatore a valle



---

# ES da trasmettere al proprio cliente

Il DU deve decidere quale tipo di ES trasmettere al proprio cliente. Le scelte possibili sono:

- trasmettere gli ES relativi alle singole sostanze;
- elaborare uno o più ES consolidati per la miscela;
- includere le informazioni contenute negli ES nel corpo centrale della SDS

In caso di dubbi sulla scelta più adatta, si valutano i seguenti aspetti:

- se il cliente è una PMI è probabile che abbia più convenienza a ricevere scenari d'esposizione consolidati;
  - se il cliente è un formulatore, è consigliabile inviare ES relativi alle singole sostanze o miscele usate nella formulazione della miscela
-

---

# Modi alternativi di includere le informazioni sullo scenario d'esposizione all'interno della SDS per una miscela

L'articolo 31.7 del REACH specifica che lo scenario d'esposizione deve essere riportato in **allegato** alla SDS.

Tuttavia, il secondo comma dell'articolo 31, paragrafo 7, stabilisce anche che:

*“Un utilizzatore a valle **include** i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati.”*

---

---

# Modi alternativi di accludere le informazioni sullo scenario d'esposizione all'interno della SDS per una miscela

È significativa la modifica della dicitura:

**"riporta"** (primo comma art. 31.7) in relazione agli attori cui è prescritta la conduzione di una CSA/CSR e la preparazione di un ES

*in*

**"include i pertinenti scenari di esposizione"** (secondo comma art. 31.7) in relazione ai DU.

Quest'ultima dicitura consente l'inclusione delle informazioni pertinenti derivanti dagli ES pervenuti mediante metodi diversi dall'allegato alla SDS.

---

---

# Modi alternativi di accludere le informazioni sullo scenario d'esposizione all'interno della SDS per una miscela

Ne risultano i seguenti possibili casi per l'inclusione effettiva delle informazioni relative a uno ES all'interno delle SDS:

1. inserimento in allegato alla SDS degli ES. Includere nelle sezioni principali della SDS una sintesi delle informazioni chiave derivanti dall'ES allegato;
  - 2. integrazione all'interno delle sezioni principali 1-16 della SDS delle informazioni degli ES derivanti dall'unificazione dei vari ES delle sostanze utilizzate in una miscela;**
  3. inserimento degli ES della miscela se il CSA è stato eseguito per una miscela
-

---

# Modi alternativi di accludere le informazioni sullo scenario d'esposizione all'interno della SDS per una miscela

*opzione 2*

*“integrazione all'interno delle sezioni principali 1-16 della SDS delle informazioni degli ES derivanti dall'unificazione dei vari ES delle sostanze utilizzate in una miscela”*

L'opzione di cui sopra non è disponibile per:

- un componente di una miscela per la quale DU è tenuto a condurre una CSA

Può invece risultare appropriata quando:

- si forniscono utilizzatori professionali finali
  - l'inserimento degli ES relativi a sostanze in miscele può portare alla produzione di SDS di proporzioni talmente smisurate da rendere difficile la gestione delle informazioni in esse contenute da parte dei destinatari più a valle nella catena di approvvigionamento
-

---

# Gli scenari di esposizione della miscela

- **Formulatori di miscele**
  - ✓ il flusso delle informazioni: fra qualità e legalità
  - ✓ gli obblighi ai sensi del Regolamento REACH
  - ✓ azioni da intraprendere per preparare le informazioni sulle miscele che devono essere trasmesse a valle
  - ✓ determinazione dei costituenti critici di una miscela: cenni al metodo proposto da CEFIC
  - ✓ ES da trasmettere al proprio cliente
  - ✓ relazione sulla sicurezza chimica per una miscela da parte di un utilizzatore a valle



---

## Relazione sulla sicurezza chimica per una miscela da parte di un utilizzatore a valle

Si distinguono due casi:

- le condizioni d'uso del formulatore non sono incluse negli ES ricevuti e il formulatore effettua la valutazione per dimostrare che il suo processo di formulazione con un determinata sostanza o miscela è sicuro. Il formulatore può predisporre una SDS e uno ES – se necessario – per la sua miscela sulla base delle informazioni trasmesse dai suoi fornitori.
  - se le condizioni d'uso a valle della catena di approvvigionamento indicate dal cliente del formulatore non sono incluse, il formulatore effettua una valutazione della sicurezza chimica per e in collaborazione con il cliente per l'uso identificato da quest'ultimo e per gli usi a valle della catena di approvvigionamento.
-



---

# Relazione sulla sicurezza chimica per una miscela da parte di un utilizzatore a valle

## VANTAGGI:

- consente di tener conto delle proprietà specifiche della miscela
- elaborare un CSR-DU di un miscela può essere una misura più efficiente in termini di dispendio di risorse rispetto alla realizzazione di più valutazioni distinte per sostanze diverse

## COME:

- è possibile concentrarsi sui costituenti critici della miscela
  - applicare regole di additività
  - per la mobilità delle sostanze considerare gli effetti matrice della miscela.
-

---

# Relazione sulla sicurezza chimica per una miscela da parte di un utilizzatore a valle

## VALUTAZIONE DEI RISCHI DELLA MISCELA:

- rischi fisico-chimici è basata su dati sperimentali riferiti alla miscela;
- rischi per la salute umana e per l'ambiente è basata sulle proprietà delle singole sostanze; ciò significa che vengono usati i valori DNEL e PNEC delle sostanze;

Non è possibile calcolare valori DNEL e PNEC per la miscela.

Per stabilire i livelli d'esposizione si deve tener conto del fatto che le proprietà della miscela possono influenzare la mobilità delle sostanze (per esempio, gomma o leghe).

Lo scenario d'esposizione definitivo derivato nella valutazione può coprire una serie di sostanze, con proprietà diverse, presenti nella miscela.

---

---

## Relazione sulla sicurezza chimica per una miscela da parte di un utilizzatore a valle

A conclusione dell'elaborazione del CSR per la miscela il DU deve:

- comunicare all'Agenzia tutte le sostanze coperte dalla sua relazione nonché le sostanze che vengono utilizzate in condizioni diverse da quelle indicate nello ES del fornitore.

Invece non deve:

- trasmettere all'Agenzia la relazione sulla sicurezza chimica.
-

---

# Informazioni da trasmettere per le miscele quando **non** è prescritta una SDS

Se per la miscela non è obbligatorio fornire una SDS, il DU deve comunque trasmettere le seguenti informazioni quando applicabili (Art. 32.1):

- presenza nella miscela di sostanze soggette ad autorizzazione (e relativo numero di registrazione). Devono essere fornite precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate e il numero di autorizzazione che deve essere specificato anche sull'etichetta del prodotto;
  - presenza nella miscela di sostanze soggette a restrizioni (e relativo numero di registrazione);
  - tutte le informazioni che sono necessarie per consentire l'applicazione di appropriate RMM
-