Chiarimenti su come usare i SUMI settoriali: panoramica sugli elementi tecnici e novità 2018

Dott. Iacopo Carlini

Flashpoint S.r.l.

flashpoint

reach your compliance

Contenuti

- Introduzione sulle correlazioni tra la Mappatura usi standard settoriale e l'approccio DUCC «Bottom-Up» a mezzo SUMI
- Documento DUCC sul contesto operativo in merito all'uso dei SUMI
- Le principali novità 2018
- Conclusione: alcuni spunti di miglioramento per il futuro

Introduzione/1

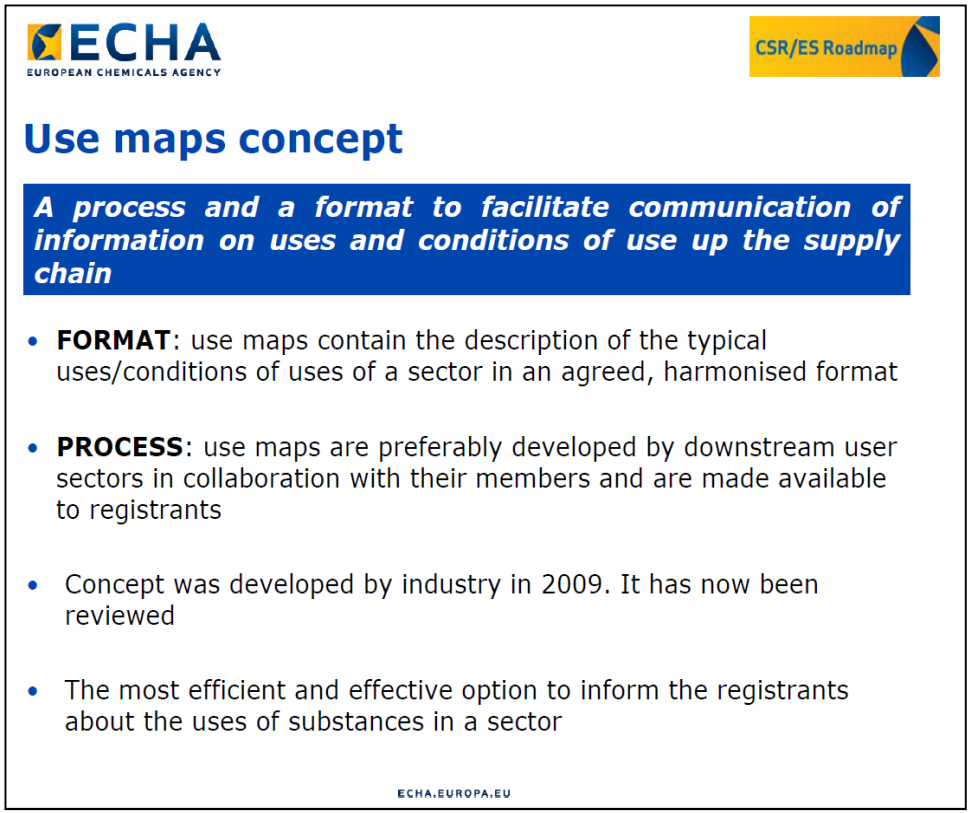
- Uno degli elementi critici per la predisposizione degli scenari espositivi all'interno di un CSA/CSR (predisposto in sede di registrazione REACH) è sempre stata la mancanza di informazioni chiare/standardizzate sugli usi a valle (e relative codifiche a mezzo descrittori d'uso di cui al cap. R.12 della linea guida ECHA al CSA) e relative condizioni d'uso associate;
- La comunicazione di tali informazioni lungo la filiera è spesso stata frammentaria o addirittura caotica, principalmente a causa della limitata conoscenza di questi aspetti da parte delle aziende
- Molto spesso i registranti si sono dovuti affidare alle loro conoscenze (incomplete) degli usi a valle nella filiera;
- Ciò ha generato spesso degli scenari espositivi irrealistici oppure ha portato addirittura a non prendere in considerazione determinati usi per mancanza di informazioni in merito in sede di predisposizione CSA/CSR.

Introduzione/2

L'assenza di un'informazione univoca/standardizzata inoltre ha generato genera una serie di problemi soprattutto a carico degli utilizzatori a valle:

- Incertezza sul fatto se l'uso sia coperto, o se sia necessaria un'azione correttiva (i.e. richiesta di integrazione dell'uso nel dossier e nel CSR del registrante a monte della filiera, oppure il cambio di fornitore, oppure CSR da DU);
- Difficoltà a dimostrare la conformità normativa in modo chiaro/lineare (problema ad es. in sede di controllo ispettivo!!);
- Lamentele da parte dei clienti a valle per schede di sicurezza errate o inutili;
- Comunicazione inefficace e inefficiente con fornitori e clienti.

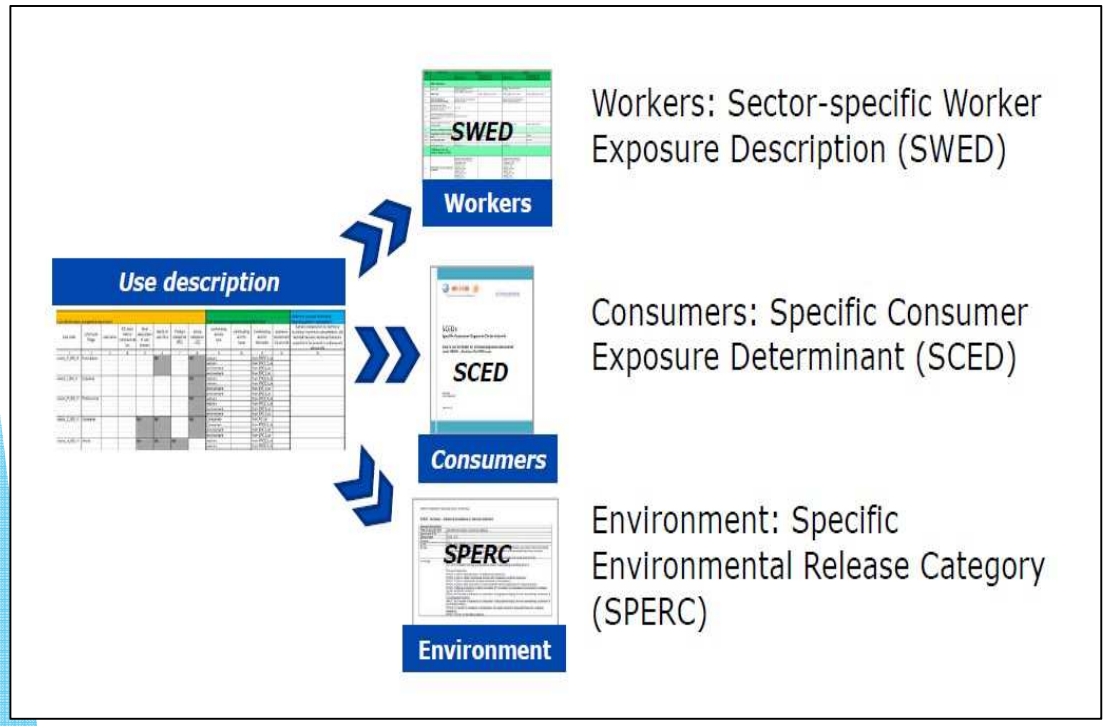
La mappatura usi standard settoriale



- La necessità di mappature usi standard settoriali è diventata pertanto uno dei principali elementi del programma CSR/ES roadmap;
- Alcune tra le più rilevanti associazioni dei DU a livello europeo hanno operato negli ultimi anni per definire mappature standard di settore (es. AISE, FEICA, ecc…);

La mappatura usi standard settoriale

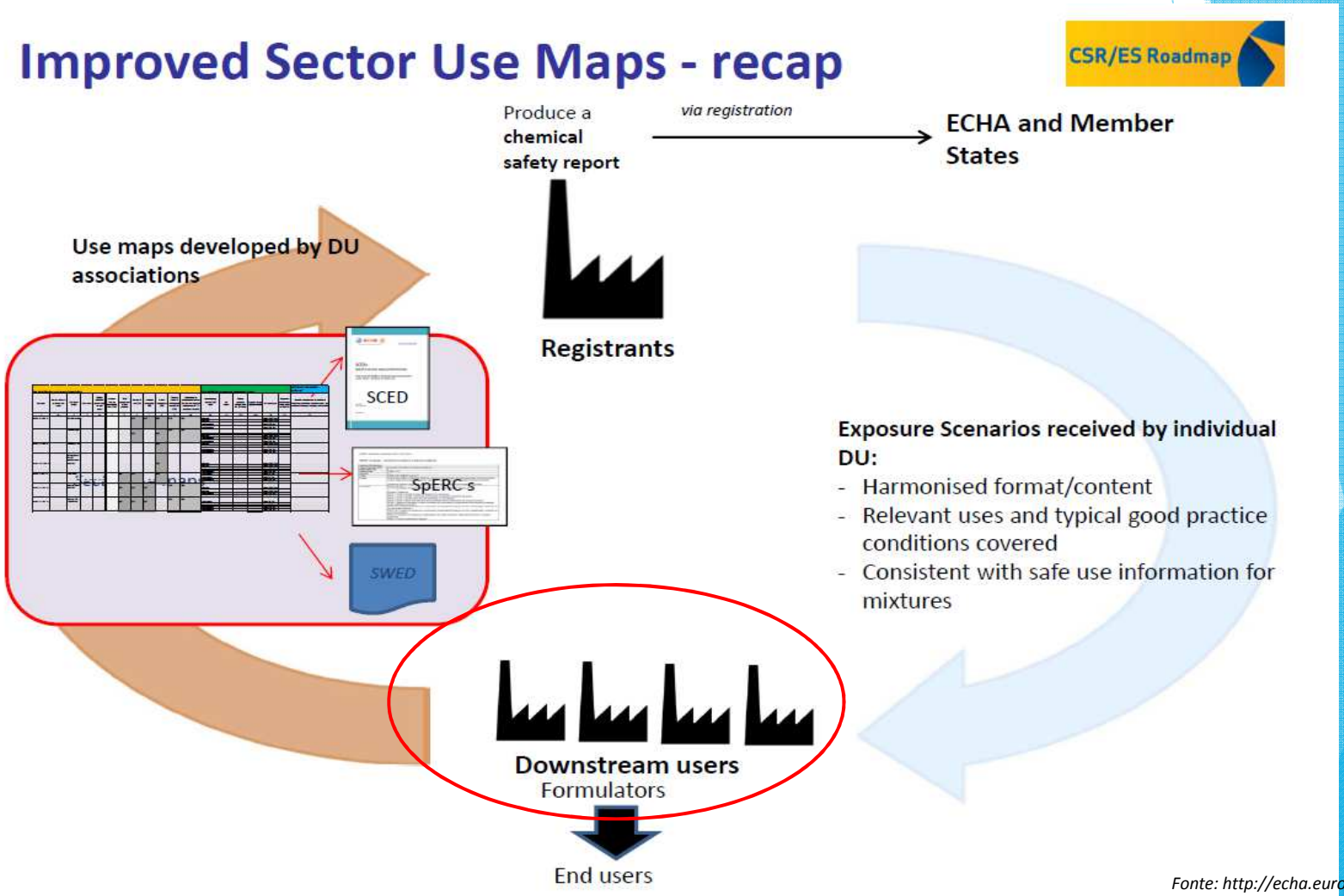
- La sezione del sito ECHA “use map” include lo “use map package”, cioé il metodo concordato di comunicare le condizioni di uso e di esposizione agli attori a monte nella catena di fornitura. Templates messi a disposizione dei DU:



1. Panoramica degli usi più comuni in un settore;
2. Sector-specific workers exposure descriptions (SWEDs)
3. Specific Environmental Release Categories (SPERCs)
4. Specific Consumer Exposure Determinants (SCEDs)

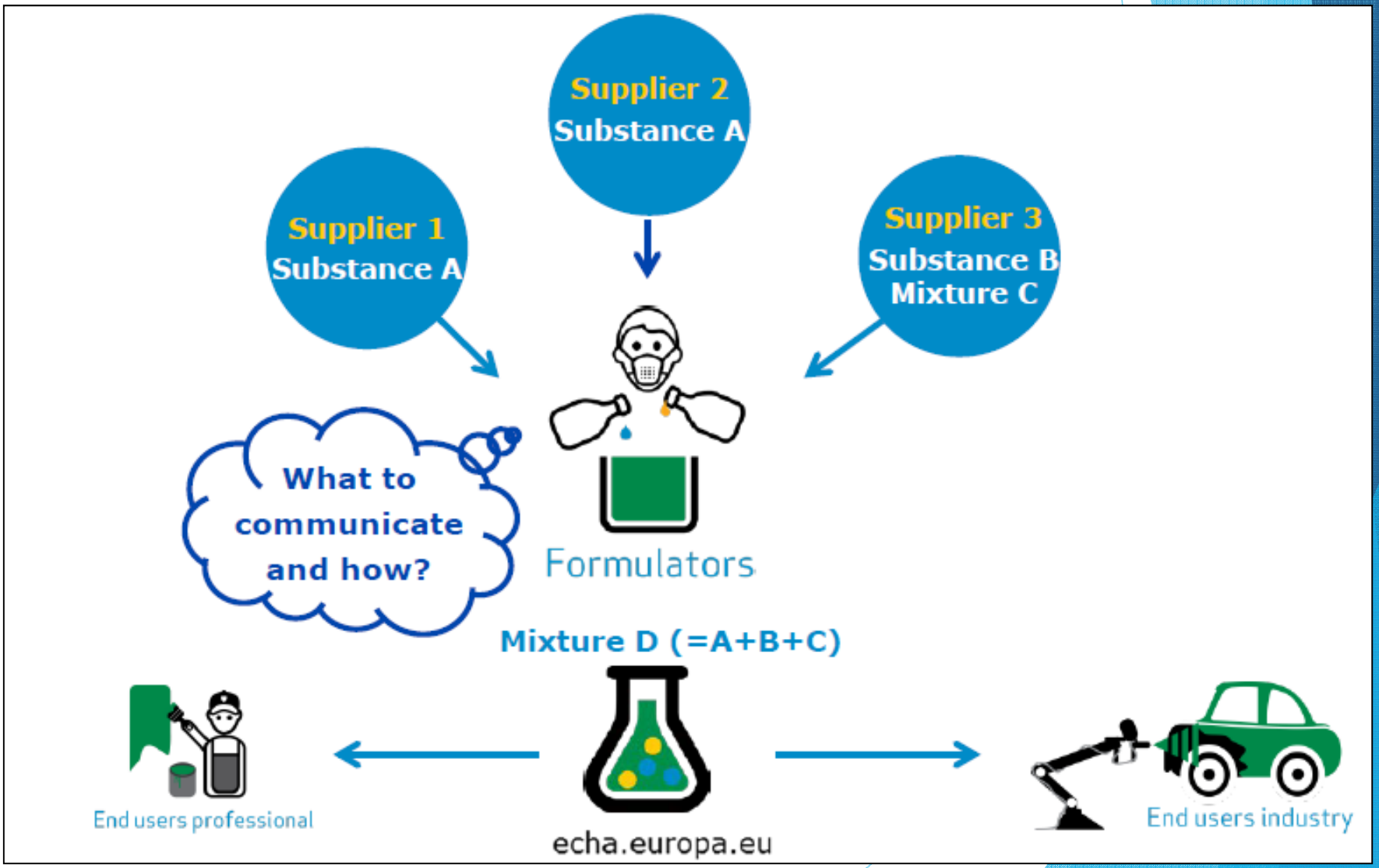
Fonte: http://echa.europa.eu/it/

Il flusso delle informazioni



Fonte: http://echa.europa.eu/it/

Le informazioni sull'uso sicuro delle miscele



Le informazioni sull'uso sicuro delle miscele

Una volta ricevute e raccolte le informazioni negli ES, il formulatore identifica le informazioni da comunicare a valle per le miscele.

Due gli approcci possibili:

a. **basato sullo scenario d'esposizione (top down):** elaborare le informazioni sulla base delle condizioni d'uso relative alla miscela contenute negli scenari d'esposizione dei componenti rilevanti;

b. **basato sull'uso delle miscela (bottom up):** controllare le informazioni esistenti sulle condizioni d'uso relative alla miscela confrontandole con le informazioni dello scenario d'esposizione ricevuto dai fornitori.

Le proposte tecniche in tal senso sono state sviluppate e presentate dalle principali associazioni europee e rientrano nel Roadmap Action 4.4A sulle miscele.

L'approccio DUCC "Bottom-Up"

- Proposta DUCC per lo sviluppo e la comunicazione delle informazioni per l'uso sicuro delle miscele pubblicata nel Dicembre 2015
- Approccio «bottom-up»
- Approfondimento dei concetti di:
  - Sector Use Map-SWED (Sector-specific Worker Exposure Description);
  - SUMI (Safe Use of Mixture Information);

Fonte: http://www.ducc.eu/Home.aspx

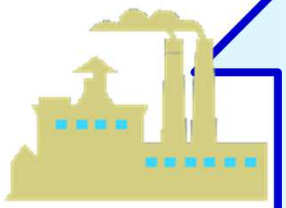
L'approccio DUCC "Bottom-Up"

Gli elementi

Downstream Users of Chemicals Co-ordination group

SWED

Sector-specific Worker Exposure Description



- Descrive le tipiche condizioni d'uso delle miscele da parte dei lavoratori
- Fa parte delle use maps
- È disponibile un modello standard
- È l'informazione di partenza che i registranti utilizzano per realizzare un CSA / valutazione esposizione dei lavoratori (es. fornisce i determinanti dell' esposizione)

Associazione di settore

Formulatore

1. **Verifica gli SWEDs *vs.* ES ricevuti per le sostanze**
2. **Comunica a valle il SUMI corrispondente**

- Basato sullo SWED → è il **risultato** della valutazione; contiene indicazioni per gli utilizzatori finali **professionali** o **industriali**
- 1 SWED ⇔ 1 SUMI
- Sono **relativi all'uso** e non specifici per prodotto
- Da integrare o allegare alla SDS della miscela (1 o 2 pagine)

SUMI

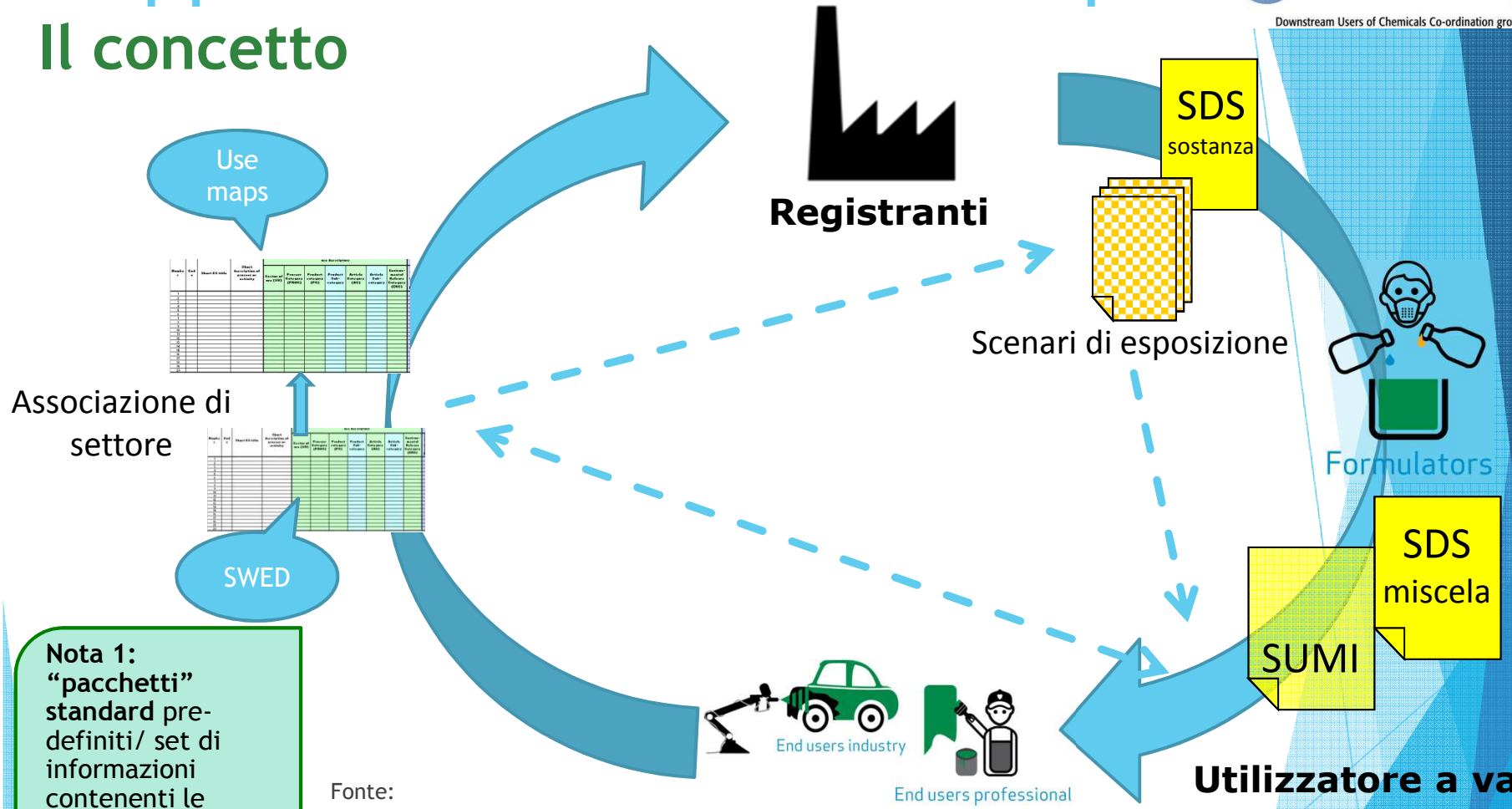
Safe Use of Mixtures Information

Fonte:
http://www.ducc.eu/Home.aspx

L'approccio DUCC "Bottom-Up"

Il concetto

Downstream Users of Chemicals Co-ordination group



Fonte:
http://www.ducc.eu/Home.aspx

Nota 1: **"pacchetti" standard** pre-definiti/ set di informazioni contenenti le rilevanti **Condizioni Operative/Misure di Gestione del Rischio** per la maggioranza degli usi delle miscele che sono **rilevanti per il settore**

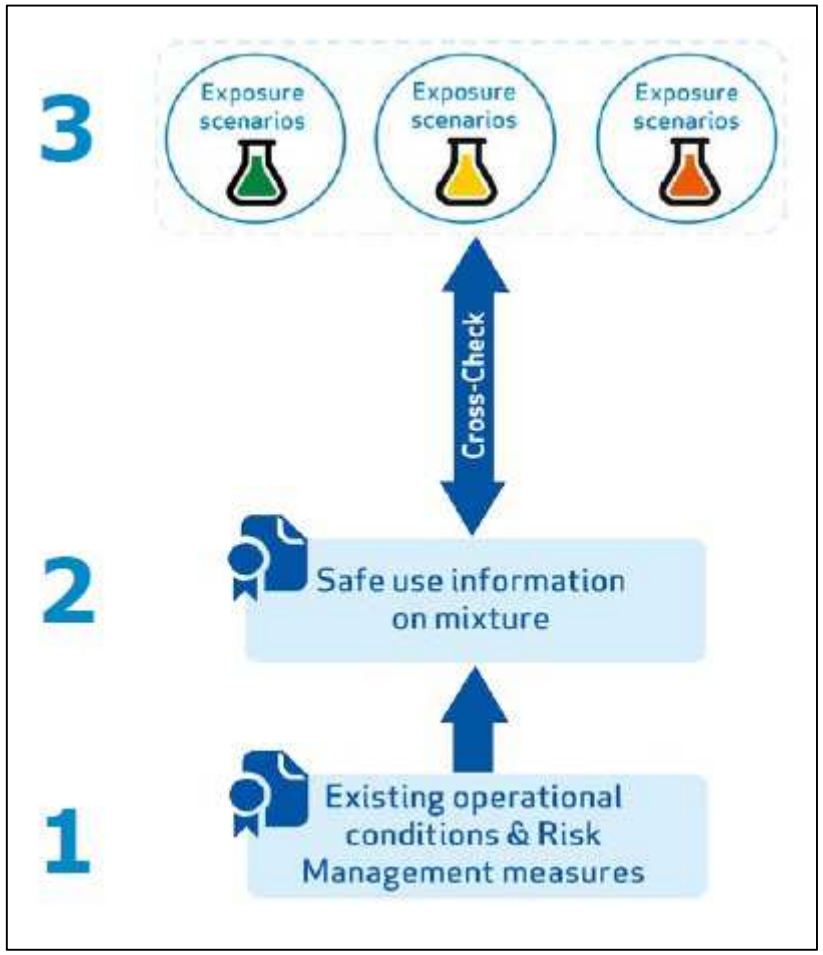
Nota 3: il **risultato** consisterà praticamente in informazioni per l'uso sicuro **pre-definite dal settore**, in un linguaggio facile da comprendere per gli **utilizzatori finali industriali e professionali**

Nota 2: Opzioni per il formulatore in caso lo Scenario di Esposizione della sostanza non coincida con le condizioni pre-definite:

- **Inviare le informazioni al fornitore** e discutere se può "approvarle" ⇔ aggiornare il suo CSR.
- Preparare un **DU CSA**.
- Seguire le indicazioni dello Scenario di Esposizione ricevuto dal fornitore

L'approccio DUCC "Bottom-Up"

Riepilogando

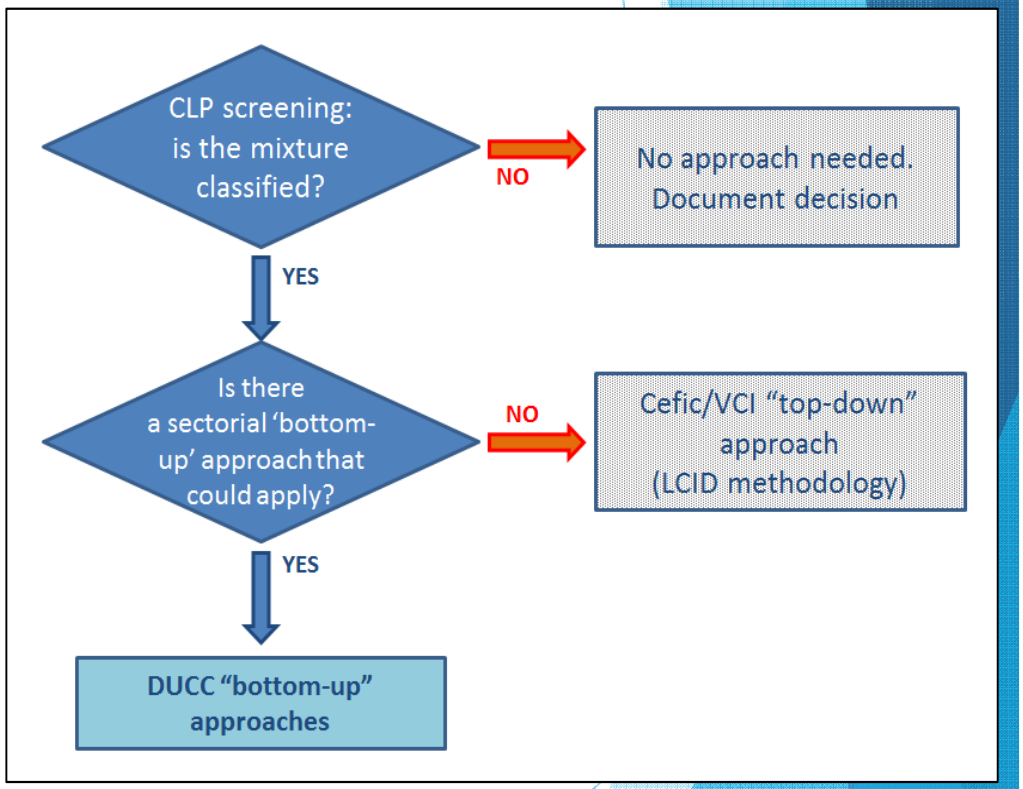


1. Le condizioni esistenti per l'uso sicuro sono identificate all'interno dei vari settori (es. detergenti, adesivi, vernici, solventi, ecc…..);
2. Sono fornite come Safe Use of Mixtures Information (SUMI):
   - Modello armonizzato
   - Uso di linguaggio chiaro, di pittogrammi, terminologia di settore
3. Controllo incrociato da parte dei formulatori per verificare che tale uso/condizioni d'uso siano coperte dall'ES del fornitore

Fonte: http://echa.europa.eu/it/

L'approccio DUCC "Bottom-Up"
L'albero decisionale/1

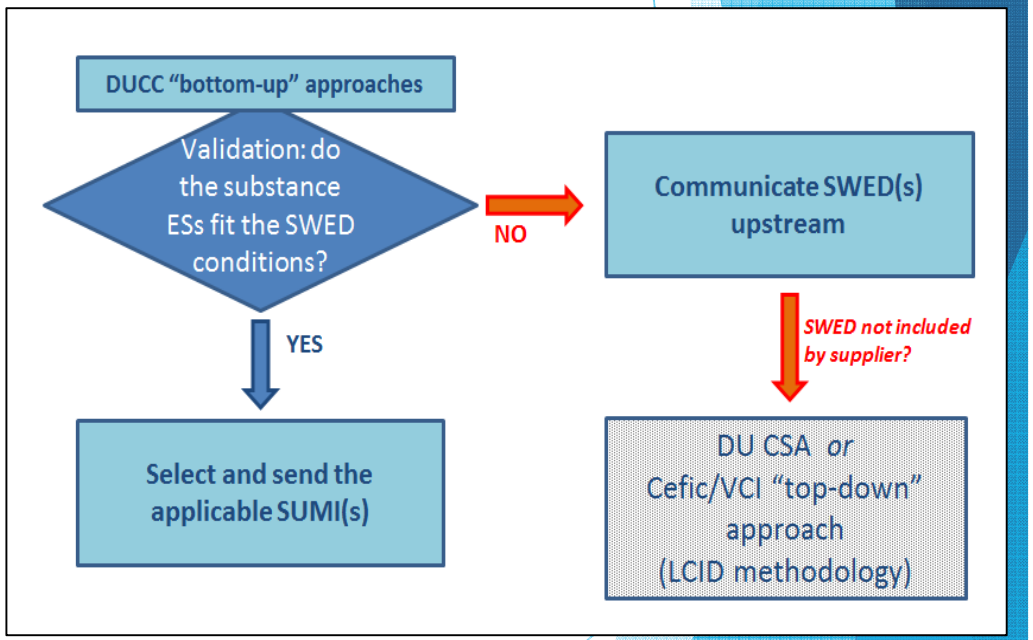
- Proposta DUCC di flowchart decisionale DUCC per scelta sull'approccio alla gestione delle informazioni per l'uso sicuro delle miscele;
- Valuto in prima istanza se posso applicare un approccio «bottom-up», altrimenti approccio «top-down»



Fonte:
http://www.ducc.eu/Publications.aspx

L'approccio DUCC "Bottom-Up"
L'albero decisionale/2

- Valutazione preliminare di «matching» con condizioni da pertinenti SWEDs;
- Selezione e invio di relativi SUMI in allegato alla SDS;



Fonte:
http://www.ducc.eu/Publications.aspx

Correlazione SWEDs/SUMI

SWEDs	SUMIs
Communication format for upstream communication Contain the input parameters for a Chemical Safety Assessment – Workers Exposure (provide the exposure determinants)	Communication format for downstream communication The output of the sectorial 'bottom-up' approach, tailored-made for the end user
Applicable to	
Mixtures (uses of)	Mixtures (uses of)
Content based on	
Sectorial information about workers use of the mixtures / sector use maps	SWEDs
Used by	
Registrants Formulators	Formulators End-users
Used for	
Chemical Safety Assessment – workers' exposure assessment (by registrants) Validation of the incoming ES for substances – to check if the conditions described in the ES for each substance in the mixture are covered by the conditions described in the SWEDs (by formulators)	Communication downstream – append to or integrate the SUMIs within the SDS of the mixture (by formulators) Providing safe use information – professional and industrial end-users (workers) to follow the conditions described
Where to be found	
On the sector website In the Cefic "Overview table of the associations activities"[15]	On the sector website In the Cefic "Overview table of the associations activities"[16]
Other	
• 'Specific' to a sector • They are not substance-based • They may be complemented with a SpERC for full description of the use, since they don't address the environmental exposure	• 'Specific' to a sector • They are not substance-based • They need to be supplied together with a Safety Data Sheet

Fonte: http://www.ducc.eu/Publications.aspx

L'approccio DUCC "Bottom-Up"

SUMI – il modello standard

Contenuto obbligatorio del SUMI

SUMI: Safe Use of Mixtures Information for end-users	**Settore / Logo impresa**
Sector_SUMI_code: Titolo del SUMI	
Descrizione generale del processo *Può includere codici descrittori dell'uso o riferimenti agli SWED*	
Condizioni operative	
Durata massima:	*xx min/giorno*
Altro:	*xxx*
Misure di Gestione del Rischio (RMM)	
RMM richieste, utilizzo di pittogrammi	
Riferimento alla sezione 8 della SDS per le specifiche su RMM	
Se applicabile: qualunque misura ambientale	
Avvertenze	
Avvertenze sui limiti per l'utilizzo del SUMI	
Codice SUMI specifico del settore / versione n°	

Contenuto opzionale del SUMI

Consigli di buona pratica
Se rilevante, consigli di buona pratica (specifici per il settore)
Uso dei pittogrammi quando disponibili
Informazioni aggiuntive sulla composizione del prodotto
Includere riferimenti ad altre rilevanti sezioni della SDS o all'etichetta del prodotto
Codice SUMI specifico del settore / versione n°

Fonte: http://www.ducc.eu/Home.aspx

L'approccio DUCC "Bottom-Up"

SUMI – esempio

SUMI: Example EFCC

Downstream Users of Chemicals Co-ordination group

SUMI Safe Use of Mixtures Information for end-users	EFCC

Title: **Use of construction chemicals by spray application (high energy), indoor applications, RMM level III**
Version: SUMI-EFCC-XYZ-May-2015

This document is intended to communicate the conditions of safe use for the product and should always be read in combination with the product's Safety Data Sheet and labels.

General description of the process covered

The "SUMI-EFCC-li_11_i_III-May-2015" is related to the "SWED_EFCC_li_11_i_III-May-2015

The mixed material is poured into the spraying equipment (airless) and sprayed onto the surface through a handheld nozzle, workers standing upright, indoors.

Operational Conditions

Maximum duration	1-4 h per shift
Range of application / Process conditions	indoor applications
Sector of use	For professional and/or industrial uses only!

Risk Management Measures

Use gloves and safety goggles.
Training of the worker in relation to proper use and maintenance of gloves must be ensured.
Use respiratory protection: air fed mask independent from ambient air

See chapter 8 of this Safety Data Sheet for specifications

Note: This example is a draft and subject to change.

Fonte: http://echa.europa.eu/it/

L'approccio DUCC "Bottom-Up"

SUMI – considerazioni aggiuntive

- Inviare informazioni sull'uso sicuro delle miscele è obbligatorio per i prodotti **classificati** (REACH, Art. 31, c.7)
  - Quindi un SUMI è "nato" solo per miscele classificate secondo i criteri da All. I del Regolamento CLP
- Il SUMI non sostituisce la **SDS**!
  - La SDS include informazioni ***specifiche sul prodotto*** (classificazione, specifiche dei Dispositivi di Protezione Individuale, …) e il SUMI è relativo ***all'uso***
- A volte **più di un SUMI** può essere integrato o allegato alla SDS
  - Questo dipende dalle maniera in cui gli usi tipici sono definiti dal settore

Fonte: http://www.ducc.eu/Home.aspx

L'approccio DUCC "Bottom-Up"

SWEDs e SUMIs in breve

- Sono elementi delle use maps, che si focalizzano sulla **salute dei lavoratori**
- Vengono preparati dalle **associazioni di settore**
  - I membri di DUCC hanno iniziato questo progetto ma gli altri settori di utilizzatori a valle possono considerare la preparazione di loro SWEDs/SUMIs
- Sviluppati principalmente per miscele **classificate**
- Sviluppati per la **maggioranza degli usi** di un settore ("Principio di Pareto/Legge 80-20")
- Supportano i **formulatori** nell'essere conformi con gli obblighi previsti dal REACH
- Aiutano a migliorare la **comunicazione** nella filiera

Fonte: http://www.ducc.eu/Home.aspx

L'approccio DUCC "Bottom-Up"

I membri DUCC coinvolti

Potete aspettarvi di ricevere un **SUMI** se lavorate con **miscele classificate**, tra le quali:

- Adesivi e sigillanti
- Pitture ed inchiostri da stampa
- Materiali da costruzione
- Prodotti da imaging e stampa
- Detergenti, prodotti per la pulizia e la manutenzione

Fonte: http://www.ducc.eu/Home.aspx

Documento DUCC sul contesto operativo in merito all'uso dei SUMI

- Il documento intitolato «*How to use SUMIs: operational framework*» è stato pubblicato sul sito DUCC in data 18/07/2017 per chiarire ai DU (interessati ad applicare tale approccio) alcuni aspetti operativi fondamentali sui SUMI
- Sono un mezzo per comunicare a valle le informazioni sull'uso sicuro delle miscele agli utilizzatori finali (rif. lavoratori in ambito industriale o professionale), ma non per la comunicazione delle informazioni a monte della filiera (per cui sono stati predisposte invece le mappature usi e gli SWEDs settoriali utilizzabili a livello di CSA nel contesto della registrazione REACH a monte della filiera UE);
- Non sono destinati alla comunicazione delle informazioni dell'uso sicuro di miscele nei livelli intermedi della catena di approvvigionamento, dove la miscela è usata nella formulazione di un'altra miscela (casi di formulazione di «miscele di miscele»);
- Aiutano ad implementare i requisiti di sicurezza e salute sul lavoro.

flashpoint
reach your compliance

Fonte: http://www.ducc.eu/Home.aspx

Documento DUCC sul contesto operativo in merito all'uso dei SUMI

- Non sostituiscono la SDS, ma possono essere allegati o integrati nella SDS della miscela;
- Riflettono il risultato della valutazione del rischio del REACH. Non sono un elemento indipendente o isolato della comunicazione nella catena di approvvigionamento, ma l'ultimo passo per comunicare l'output delle valutazioni al fine di utilizzare la miscela in sicurezza (pertanto le SUMI non devono essere alterate).
- Sono direttamente correlate alle «Sector-specific Worker Exposure Description» (SWED) specifiche del settore, che forniscono le informazioni sulle condizioni d'uso per le comunicazioni a monte;

flashpoint
reach your compliance

Fonte: http://www.ducc.eu/Home.aspx

Documento DUCC sul contesto operativo in merito all'uso dei SUMI

- I SUMI sono direttamente correlati alle «Sector-specific Worker Exposure Description» (SWED) specifiche del settore, che forniscono le informazioni sulle condizioni d'uso per le comunicazioni a monte;
- Poiché entrambi gli elementi (SWED, SUMI) sono interconnessi, i formulatori possono inviare i SUMI appropriati ai propri clienti a condizione che le condizioni descritte nei SWED correlati siano soddisfatte (es. massima concentrazione consentita, LEV, ecc…).

flashpoint
reach your compliance

Fonte: http://www.ducc.eu/Home.aspx

Documento DUCC sul contesto operativo in merito all'uso dei SUMI

- Il formato SUMI può essere usato come elemento di comunicazione per gli utilizzatori finali in situazione al di fuori del contesto della mappatura usi settoriale solo se il collegamento con la CSA sotto REACH non viene perso (cioè le condizioni rimangono invariate) perché il SUMI chiude il «cerchio di informazioni»;
- In tal senso, un formulatore può effettuare la propria valutazione del rischio per un uso specifico (non coperto dalla mappatura usi settoriale e dai SWED), ad esempio utilizzando un DU-CSR, e quindi utilizzare il formato SUMI per comunicare i risultati della propria valutazione all'utente finale.

Recenti aggiornamenti mappatura usi FEICA e EFCC sul sito ECHA

- La European Federation for Construction Chemicals (EFCC) e la Association of the European Adhesive and Sealant Industry (FEICA) hanno recentemente:
  - aggiornato le proprie mappature usi nella libreria ECHA;
  - aggiornato i files Chesar, comprensivi di mappatura usi generale ed input per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori (SWEDs), consumatori (SCEDs) e ambiente (SPERCs);
  - pubblicato due cleaning files per l'uso da parte dei valutatori che avevano importato in Chesar le precedenti versione degli SPERCs FEICA e/o EFCC.

flashpoint
reach your compliance

Recenti aggiornamenti mappatura usi FEICA e EFCC sul sito ECHA

- Riepilogo dei cambiamenti della mappatura usi FEICA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/22751800/feica_use_maps_package_history_of_changes_en.pdf/6c36b14a-32df-0778-4b2b-2fbea6df1306

- Riepilogo dei cambiamenti della mappatura usi EFCC:

https://echa.europa.eu/documents/10162/22872657/efcc_usemap_history_version_2_febr_2018_en.pdf/8fa3715d-093a-5bca-45b3-56a488c15e7f

Altre novità 2018

- **EuPC** (European Plastics Converters): pubblicati i files Chesar con la mappatura usi generale ed i dati di input per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori (SWEDs);
- **Concawe:** pubblicati i files Chesar per la valutazione dell'esposizione per i consumatori (SCEDs);
- **AISE:** pubblicati i files Chesar con la mappatura usi generale ed i dati di input per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori (SWEDs), consumatori (SCEDs) e ambiente (SPERCs).

flashpoint
reach your compliance

Altre novità 2018

- A fine maggio European Solvents Industry Group (ESIG) ha pubblicato:
  - la sua mappatura usi che descrive gli utilizzi principali dei prodotti solventi;
  - il file relativo file chr3 importabile in Chesar.

flashpoint
reach your compliance

Conclusione: alcuni spunti di miglioramento per il futuro

- Importanza dell'aggiornamento volontario dei «vecchi» dossier/CSR (i.e. quelli presentati nella deadline 2010 e 2013) alle nuove mappature usi e input sulle condizioni d'uso settoriale da SWEDs/SCEDs/SpERCs, laddove non sia già stato fatto/in atto da parte dei registranti;
- Implementazione di mappatura usi e SWEDs/SUMI per nuovi settori (es. galvanica, ecc…);
- Creazione di sistemi automatizzati per verifica preliminare di coerenza tra SWEDs e condizioni d'uso negli ES ricevuti da parte dei formulatori;
- Implementazione dei software per la redazione delle SDS per la generazione automatica dei pertinenti SUMI come allegati alle SDS e tradotti nelle lingue dei paesi UE in cui la miscela è immessa sul mercato;
- Integrazione degli attuali SUMI con le condizioni d'uso sicuro per l'ambiente derivante dagli SpERCs;

Grazie per l'attenzione

www.flashpointsrl.com info@flashpointsrl.com

flashpoint
reach your compliance