Ministero della Salute
Autorità Competente REACH-CLP

AUTORITÁ COMPETENTE REACH E CLP DELLA REGIONE CAMPANIA

"Sicurezza dei prodotti chimici e tutela della salute dei lavoratori"

La SDS estesa e i relativi scenari di esposizione

Napoli 29 Marzo 2017

Paolino Trinchese

Scenario di esposizione (ES) 1

Definizione (Art 3.37)

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.

Scenario di esposizione (ES) 2

1. E' elaborato in fase di registrazione dal fabbricante o importatore della sostanza sulla base della valutazione della sicurezza chimica (CSA).

2. E' contenuto nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) che è parte del dossier di registrazione.

3. E' richiesto :
   - quando si rende obbligatorio preparare il CSR (sostanze registrate in volume > 10 t/anno)
   - se la sostanza risponde ai criteri di classificazione per le sostanze pericolose o PBT (persistente, bioaccumulabile e tossica) o vPvB (molto persistente, molto bioaccumulabile)

4. Viene fornito agli utilizzatori a valle (DU) in allegato alla scheda di sicurezza (scheda di sicurezza estesa)

Lo SE deve essere prodotto per tutti gli usi identificati e deve riguardare tutto il ciclo di vita di ogni uso identificato

Contenuto dell' ES

A. L'ES comprende le condizioni operative (OC) e le misure di gestione del rischio (RMM) che garantiscono un utilizzo "sicuro" della sostanza

B. Le OC comprendono ad esempio:

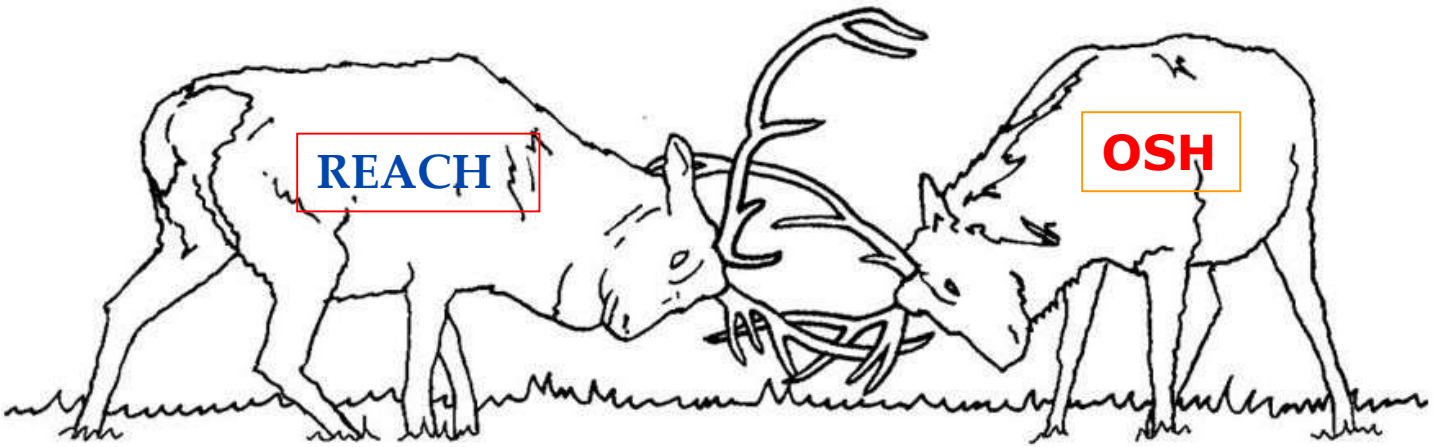
- ✓ L'apparenza fisica della sostanza
- ✓ Quantità di sostanza utilizzata
- ✓ Concentrazione della sostanza utilizzata
- ✓ Durata e frequenza dell'uso / dell'esposizione
- ✓ Informazioni sull'ambiente di utilizzo (es. Interno/Esterno, grandezza della stanza, ventilazione generale etc)

C. Le RMM comprendono ad esempio:

- ✓ Contenimento del processo
- ✓ Impianti di ventilazione locale
- ✓ Dispositivi di protezione individuale
- ✓ Impianti di trattamento acque di scarico

Legislazioni REACH e D.Lgs.81/08

Titolo IX Capi I e II



Il Rapporto sulla Sicurezza Chimica (CSR)

Chemical Safety Report

Articolo 14

- per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantità di 10 tonnellate o più all'anno per dichiarante

- La relazione sulla sicurezza chimica contiene la valutazione della sicurezza chimica che deve realizzarsi in conformità ai paragrafi da 2 a 7 e all'**Allegato** I

Struttura del CSR secondo l'Allegato I

È composto da due parti, Parte A e Parte B

- Parte A suddivisa in 3 sezioni
- Part B suddivisa in 10 sezioni

Parte A del CSR

Questa parte contiene :

- l’insieme delle Misure di Gestione del Rischio (Risk Management Measures RMM)
- Una dichiarazione che le RMM sono attuate
- Una dichiarazione che le RMM sono comunicate

Parte B del CSR

1. Identità della sostanza
2. Fabbricazione e Usi
3. classificazione ed etichettatura
4. destino relative alle proprietà ambientali
5. valutazione dei pericoli per la salute umana

Parte B del CSR

6. valutazione dei pericoli per la salute umana relativi alle proprietà fisico-chimiche
7. valutazione dei pericoli ambientali
8. valutazione delle caratteristiche PBT e vPvB
9. **valutazione dell'esposizione**
   - Scenario d'Esposizione
   - Stima dell'Esposizione
10. caratterizzazione del Rischio

9. valutazione dell’esposizione

La relazione sulla sicurezza chimica documenta la valutazione della sicurezza chimica intrapresa come parte del processo di registrazione REACH

Riguarda anche l'emissione nell’ambiente e l’esposizione dell’uomo derivanti dalla fabbricazione e dagli usi per tutto il ciclo di vita della sostanza

- *Questo processo include la produzione di informazioni sufficientemente dettagliate <u>sugli usi, condizioni di utilizzo e sulle emissioni/esposizioni relative alla sostanza</u>*

9. valutazione dell'esposizione

Riguarda l'insieme delle probabili vie di esposizione, come:

- esposizione ambientale
- esposizione dei consumatori
- esposizione durante la fabbicazione della sostanza
- esposizione durante "operazioni di manutenzione e pulizia"

➢ <u>Con specifici valori di concentrazione</u>

9. Valutazione dell’esposizione

Ancora riguarda gli usi differenti a seconda degli usi identificati, ad esempio:

- Uso industriale di vernici e inchiostri con componente ad acqua
- Preparazione di rivestimenti e inchiostri per applicazione
- verniciatura professionale
- …

10. Controllo del Rischio

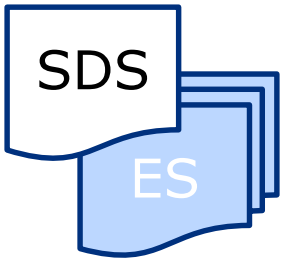
L'obiettivo della valutazione non è quello di stabilire se vi sia un rischio o no, ma di individuare e descrivere le condizioni in cui i rischi sono adeguatamente controllati

- I rischi sono considerati adeguatamente controllati, quando i livelli di esposizione stimati non superano i livelli privi di effetto (DNEL o PNEC)

Informazioni che dovrebbero essere trasferite nello ES dal CSR

Scenari d'esposizione: diversi tipi di pubblico

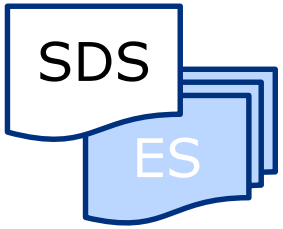
- Preparati per il fascicolo di registrazione.
- Parte del CSR del dichiarante di una sostanza.
- Destinatari = ECHA, autorità competenti degli Stati membri.
- Sostanze con specifiche categorie di pericolo.
- Coprono tutti gli usi e tutte le fasi del ciclo di vita.
- Descrivono le OC e le RMM.
- Usati in processi di regolamentazione REACH: valutazione, preparazione elenco sostanze candidate SVHC



- Predisposti per la scheda di dati di sicurezza estesa (ext-SDS).
- Destinatari = utilizzatori a valle.
- Coprono sostanze con specifiche categorie di pericolo.
- Coprono tutti gli usi e tutte le fasi del ciclo di vita.
- Descrivono le OC e le RMM.
- Scritto in frasi standard (EScom)
- Usati per "informazioni sull'uso sicuro" per i lavoratori nei siti di formulazione, o utenti finali industriali/professionali (inclusi i produttori di articoli)

Trasferimento delle informazioni appropriate (1)

ES per il CSR



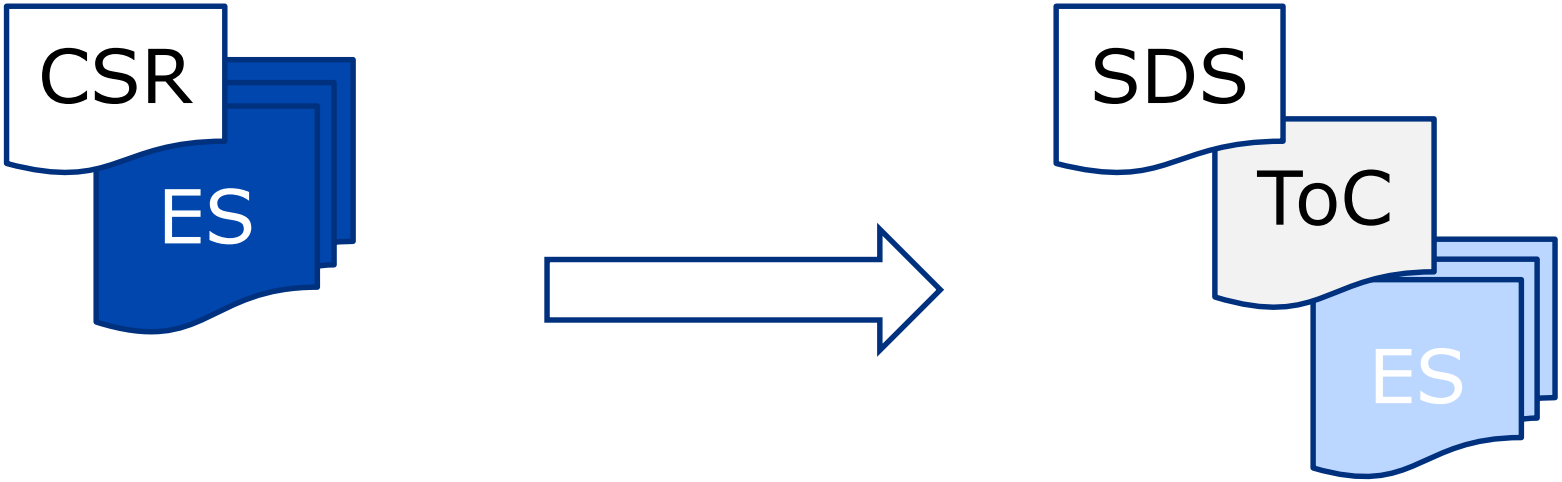
ES per la com

Dovrebbe esistere una relazione 1:1 tra usi e contributi offerti dagli scenari (ciò anche tra i titoli) ma lo ES da allegare per la comunicazione potrebbe essere solo un sottoinsieme di quelli presenti nel CSR (selezionando il mercato specifico) e contenere le OC e le RMM che un Utilizzatore a valle (DU) può mettere in atto.

Elementi carenti nella e-SDS:

- Carenze derivate dal CSR.
- Errori o carenze nel trasferimento manuale ripetuto dal form CSR alla SDS.

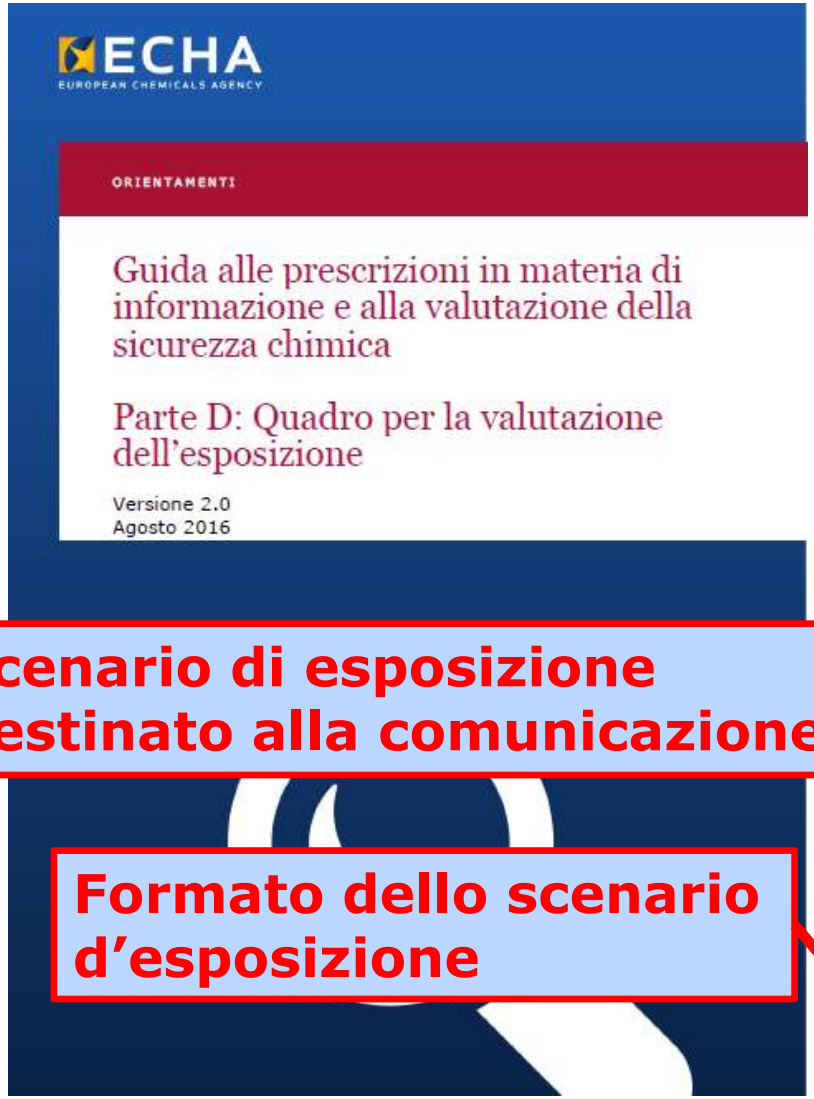
Trasferimento delle informazioni appropriate(2)



- Includere una tabella dei contenuti (ToC).
- Ordinare in modo logico, nell'allegato alla SDS, i gruppi di scenari di esposizione.
- Trasmettere gli scenari di esposizione di cui ha bisogno il cliente.
- Usare frasi armonizzate (standard) es. *Catalogo delle frasi standard ESCom*.
- Garantire contenuti coerenti con il corpo principale della SDS, in particolare per le sezioni 7 e 8.

La struttura dell’ES e il modello aggiornato di ECHA

Formato e contenuto di un ES



Scenario di esposizione destinato alla comunicazione

Formato dello scenario d'esposizione

Indice

D.1. INTRODUZIONE 8

D.1.1 Riepilogo degli scopi e degli ambiti di applicazione 8
D.1.2 Valutazione dell'esposizione a norma del REACH 9
D.1.3 CSR individuale o congiunta 11
D.1.4 Scenari d'esposizione a norma del REACH e di altri atti legislativi 12

D.2. CARATTERIZZARE LA SOSTANZA E I SUOI PERICOLI 15

D.2.1 Comprensione della «chimica» della sostanza registrata: composizione, forma e prodotti di trasformazione 15
D.2.2 Definire le entità di valutazione per favorire la trasparenza 18
D.2.3 Conclusioni sui pericoli che determinano l'ambito della valutazione 19

D.3. CONDIZIONI D'USO E CREAZIONE DEGLI ES 22

D.3.1 Principi e flusso di lavoro per lo sviluppo degli ES 22
D.3.2 Panoramica sulle condizioni d'uso 23
D.3.3 Efficacia delle misure di gestione dei rischi presso i siti 26
D.3.4 Raccolta delle informazioni sulle condizioni d'uso 26
D.3.5 Mappature degli usi a livello di settore che includono le condizioni d'uso 27
D.3.6 Biblioteche per la gestione dei rischi 29

D.4. STIMA DELL'ESPOSIZIONE 29

D.4.1 Stime dell'esposizione: modelli e misurazioni 29
D.4.2 Caso speciale: Stima dell'esposizione presso il proprio sito 31

D.5. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI 31

D.5.1 Caratterizzazione quantitativa dei rischi 32
D.5.2 Caratterizzazione qualitativa e semi-quantitativa dei rischi 32
D.5.3 Rischi combinati 32
D.5.4 Considerazioni sulle incertezze 34

D.6. CREARE LA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA 34

D.6.1 Osservazioni generali 34
D.6.2 Struttura della relazione sulla sicurezza chimica 36

D.7. SCENARIO D'ESPOSIZIONE DESTINATO ALLA COMUNICAZIONE 40

D.7.1 Selezione delle informazioni rilevanti per fini comunicativi 41

D.7.1.1 Informazioni per gli utilizzatori a valle 41
D.7.1.2 Informazioni sul cambiamento dei pericoli in seguito all'uso 42

D.7.2 Modalità di comunicazione 43

D.7.2.1 Formato dello scenario d'esposizione 43
D.7.2.2 Frasi ESCom 44
D.7.2.3 Formato di scambio XML per EScom 44
D.7.2.4 Titolo breve strutturato 44

Formato e contenuti dello ES (promemoria)

- **Sezione 1: Titolo**
  - Breve titolo dello scenario (Denominazione dell'impiego)
  - Campo d'applicazione: copertura dei processi e attività lavorative (Descrittori d'Uso)

- **Sezione 2: Condizioni di Uso che influenzano l'esposizione**
  - Condizioni operative d'uso (OC)
  - Misure di gestione del rischio (RMM)

  Esposizioni del lavoratore, del consumatore e dell'ambiente

- **Sezione 3: Stima dell'esposizione**
  - Modello impiegato per la stima
  - Stime dell'esposizione
  - Rapporto di Caratterizzazione del rischio

- **Sezione 4: Linea Guida per il DU**
  - Valutazione degli usi nell'ambito dei contorni dell'ES
  - Opzioni Scaling

ES Sezione 1 TITOLO*

1. Titolo dello Scenario di Esposizione

Titolo breve – es: Pitture, vernici, svernicianti, riempitivi (PC 9a)	
Ambiente (nomi degli scenari contributivi) esempi	**descrittori**
SC 1: applicazione industriale di pitture ed inchiostri. Abbattimento ad acqua delle emissioni	ERC 5
Lavoratori (nomi degli scenari contributivi) esempi	
SC 2: : appplicazione industriale di pitture ed inchiostri; sistemi chiusi con esposizione occasionale controllata	PROC 2
SC 3: trasferimento e/o caricamento di materie prime con apparecchiature dedicate	PROC 8b
SC 4: operazioni di miscelazione (sistemi aperti)	PROC 5
SC 5: carico di impianti e macchinari : manuale	PROC 8a
SC 6: applicazioni Spray	PROC 7
SC 7: applicazioni a rullo, pistola, flusso di pittura, stampa	PROC 10
SC 8: applicazioni per immersione e bagnatura	PROC 13
SC 9: asciugatura forzata (50 – 100oC)	PROC 2
SC 10: Pulizia e manutenzione degli impianti: Manuale	PROC 8a

* E-guide document dell’ECHA

ES Sezione 2 condizioni d'uso ambiente*

2. Condizioni d'uso con impatto sull'ambiente

SC1: Controllo della esposizione ambientale applicazione industriale di pitture ed inchiostri. Abbattimento ad acqua delle emissioni (ERC 5)
Quantitá utilizzata, frequenza e durata dell'uso (o dal ciclo di vita) - Esempio
Quantitá giornaliera per sito <= 0.02 ton/giorno
Quantitá annuale per sito <= 4.0 ton/giorno
Condizioni e misure tecniche e organizzative
Rimuovere regolarmente i fanghi dallle acque di processo/pulizia nei serbatoi
Installare vasche di equalizzazione per consentire un rilascio continuo in ambiente.
Condizioni e misure relative all'impianto di trattamento acque
Capacitá stimata di rimozione dall'acqua di scarico negli impianti di trattamento consortili : 22 %
Flusso stimato di ingresso da impianto di trattamento consortile>= 2000 m3/giorno
Condizioni e misure relative al trattamento di rifiuti (inclusi rifiuti da articoli)
Conferire contenitori e sacchi contaminati dalla sostanza in accordo con la regolamentazione locale sui rifiuti.
Altre condizioni con influenza sull'esposizione ambientale
Flusso del corpo idrico ricettore >= 18000 m3/giorno

* Esempio tratto da E-guide document dell'ECHA

ES Sezione 2 condizioni d'uso lavoratori*

SCENARIO CONTRIBUTIVO LAVORATORI : ESEMPIO **SC2: Controllo dell'esposizione dei lavoratori: Applicazione industriale di pitture ed inchiostri; sistemi chiusi con esposizione occasionale controllata (PROC 2)**
Caratteristiche del prodotto (articolo)
Limitare il contenuto dei sostanza nel prodotto al 5% massimo
Quantitá usata (o contenuta in articoli) frequenza e durata dell'uso/esposizione
Copre esposizioni giornaliere fino ad 8 ore
Condizioni e misure tecniche ed organizzative
Fornire un sistema base di ventilazione generale (da 1 a 3 ricambi d'aria per ora) .
Uso in sistemi chiusi, processi continui con esposizione occasionale controllata.
Altre condizioni con effetto sull'esposizione dei lavoratori
Uso interno
Viene assunta una temperatura del processo fino a 40.0 ° C

* Esempio tratto da E-guide document dell'ECHA

ES Sezione 3 stima dell'esposizione*

3. Stima dell'esposizione e riferimento al sistema utilizzato		
CS3: Esposizione dei lavoratori: applicazione industriale di pitture ed inchostri: sistemi chiusi con esposizione occasionale controllata (PROC 2)		
Via di esposizione e tipo di effetti	**Stima dell'esposizione (modello)**	**RCR**
Inalazione, sistemico, lungo-termine	2.5 mg/m³ (TRA Worker v3)	0.101
Epidermico , sistemico, lungo-termine	2.742 mg/kg bw/day (TRA Worker v3)	0.039
Combinato, sistemico, lungo-termine		0.14

* Esempio tratto da E-guide document dell'ECHA

ES Sezione 4 Guida per utilizzatori a valle *

4. Guida per l'utilizzatore a valle per valutare se il suo uso é coperto dallo scenario di esposizione

Metodo di scaling – lavoratori
Metodo utilizzato per la stima dell'esposizione: ECETOC TRA v3.
Parametri scalabili lavoratori
Durata dell'esposizione Concentrazione massima
Parametri non scalabili
Gli altri parametri (diversi da quelli indicati tra i parametri scalabili) sono quelli relativi allo Scnario di Esposizione fornito
Limiti dello scaling
Il RCR indicato nella sezione 3 di questo documento non deve essere superato applicando lo scaling
Istruzioni per lo scaling
Le istruzioni per lo scaling sono accessibili nel sito web indicato di sotto. http://companyX-reach/scaling/

* Esempio tratto da E-guide document dell'ECHA

Descrittori d’uso

- Sono inclusi in IUCLID e previsti nei modelli di valutazione dell’esposizione.
- Permettono di descrivere gli usi in modo armonizzato.
- Da soli, non sono sufficienti a e descrivere in modo esaustivo un uso (è necessario un campo di testo libero).

La guida ECHA sui Descrittori d'uso

- Ultima revisione nel 2015
- Modifiche rispetto alla versione precedente del 2010:
  - **-nuovo descrittore d'uso LCS** (**L**ife **C**ycle **S**tage)
  - Nuovo PROC: **PROC28** (manutenzione manuale)
  - una nuova appendice (R.12-5) per spiegare come gestire le modifiche introdotte dagli aggiornamenti della guida.

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

ORIENTAMENTI

Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica

Capitolo R.12. Descrizione degli usi

Versione 3.0
Dicembre 2015

La guida ECHA sui Descrittori d'uso

- Va tenuto conto che le registrazioni Reach presentate nel 2010 e 2013 si sono basate sulla versione precedente della Guida (versione 2 Marzo 2010), che non prevedeva ad esempio il descrittore d'uso LCS.
- Per tali registrazioni e per gli scenari conseguenti **non c'è obbligo di aggiornamento** dei descrittori d'uso rispetto alla nuova guida.

CATEGORIE DEI DESCRITTORI D'USO

Tabella R.12- 1. Panoramica delle categorie dei descrittori corrispondenti a ciascun elemento chiave per la descrizione di un uso

Categoria del descrittore d'uso	Elemento/i chiave relativo/i
Fase del ciclo di vita (LCS)	
Settore d'uso (SU)	Descrizione del settore di mercato (settore dell'economia nel quale ha luogo l'uso)
Categoria dei prodotti (PC)	Descrizione del settore di mercato (tipo di prodotto), attività concorrenti (consumatori)
Categoria dei processi (PROC)	Attività concorrenti (lavoratori)
Categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)	Attività concorrenti (ambiente)
Categoria degli articoli (AC)	Descrizione del settore di mercato (tipo di articolo), attività concorrenti (durata d'uso)
Funzione tecnica (TF)	Funzione tecnica della sostanza

LCS sostituisce i gruppi di utilizzatori principali SU 3 (usi industriali), 21 (usi al consumo), 22 (usi professionali), 10 (formulazione).

Descrittori d’uso - esempi

Tabella R.12- 8. Elenco dei descrittori per le fasi del ciclo di vita

Codice	Nome
M	Fabbricazione
F	Formulazione o reimballaggio
IS	Uso presso siti industriali
PW	Uso generalizzato da parte di operatori professionali
C	Uso al consumo
SL	Durata d'uso

Descrittori d’uso - esempi

Tabella R.12- 9. Elenco dei descrittori per i settori d'uso (SU)

Codice	Nome	Codice NACE
SU1	Agricoltura, silvicoltura, pesca	A
SU2a	Attività minerarie (tranne le industrie offshore)	B
SU2b	Industrie offshore	B 6
SU4	Industrie alimentari	C 10,11
SU5	Confezione di articoli in tessuto, pelle e pelliccia	C 13-15
SU6a	Lavorazione di legno e prodotti in legno	C 16
SU6b	Produzione di pasta per l’industria cartaria, carta e prodotti di carta	C 17
SU7	Stampa e riproduzione di supporti registrati	C 18
SU8	Produzione di prodotti chimici di base su larga scala (compresi i prodotti petroliferi)	C 19.2+20.1

Descrittori d'uso – esempi (guida ECHA 2010)

Appendice R.12-1: Elenco dei descrittori per i settori d'uso (SU)

	Descrittore chiave: Gruppi di utilizzatori principali
SU 3	Usi industriali: usi di sostanze in quanto tali o in preparati* presso siti industriali
SU 21	Usi di consumo: nuclei familiari (= popolazione in generale = consumatori)
SU 22	Usi professionali: settore pubblico (amministrazione, istruzione, intrattenimento, servizi, artigianato)

	Descrittore supplementare: Settore d'uso finale	Codici NACE[21]
SU1	Agricoltura, silvicoltura, pesca	A
SU2a	Attività minerarie (tranne le industrie offshore)	B
SU2b	Industrie offshore	B 6
SU4	Industrie alimentari	C 10,11
SU5	Confezione di articoli in tessuto, pelle e pelliccia	C 13-15
SU6a	Lavorazione di legno e prodotti in legno	C 16
SU6b	Produzione di pasta per la fabbricazione della carta, carta e prodotti di carta	C 17
SU7	Stampa e riproduzione di supporti registrati	C 18
SU8	Produzione di prodotti chimici di base su larga scala (compresi i prodotti petroliferi)	C 19.2+20.1

Descrittori d’uso - esempi

Tabella R.12- 10. Elenco dei descrittori per le categorie dei prodotti chimici (PC)

Codice	Nome	Esempi e spiegazioni
PC1	Adesivi, sigillanti	
PC2	Assorbenti	
PC3	Depuratori dell'aria	
PC4	Prodotti antigelo e prodotti per lo sbrinamento	

Descrittori d'uso - esempi

Tabella R.12- 11. Elenco dei descrittori per le categorie dei processi (PROC)

Codice	Nome	Spiegazioni ed esempi
PROC1	Produzione o raffinazione di sostanze chimiche in processi chiusi, senza possibilità di esposizione o in processi con condizioni di contenimento equivalenti	Descrive la natura generale dei processi che si svolgono nei settori che prevedono la fabbricazione di sostanze o la produzione di miscele, o dei processi in condizioni di contenimento tipiche dell'industria chimica[25]. Include i trasferimenti in sistemi chiusi inerenti al processo, compresi i campionamenti tramite sistemi a circuito chiuso. Non include i trasferimenti in un sistema aperto per le operazioni di riempimento e svuotamento del sistema.
PROC2	Produzione o raffinazione di sostanze chimiche in un processo chiuso e continuo, con occasionale esposizione controllata o processi con condizioni di contenimento equivalenti	Descrive la natura generale dei processi che si svolgono nei settori che prevedono la fabbricazione di sostanze o la produzione di miscele (processi continui che richiedono un intervento manuale limitato), o dei processi che si svolgono in condizioni di contenimento equivalenti a quelle dell'industria chimica.

Relazione fra ES (sezione1) **e SDS**

Quando è prescritta un CSR, ***le informazioni della*** ***sottosez. 1.2*** *(Usi pertinenti identificati della sostanza o miscele e usi sconsigliati)* ***della SDS devono essere coerenti*** *con gli usi identificati nel CSR e* ***con gli SE citati nel CSR ed elencati nell'allegato della SDS*** *(Reg. 2015/830 par. 1.2).*

Relazione fra ES (sezione2) e **SDS**

Sezione 8.1 della SDS:

*Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica oppure quando è disponibile un livello derivato senza effetto (DNEL) … oppure una concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) … **si devono fornire i DNEL e le PNEC** pertinenti per la sostanza in relazione agli scenari di esposizione di cui alla relazione sulla sicurezza chimica che figurano nell'allegato della SDS. (Reg. 2015/830 par. 8.1.4).*

Qualunque **informazione disponibile concernente l'esposizione** del posto di lavoro deve essere indicata in questa sottosezione (**sezione 8.2**), a meno che non sia inclusa in uno scenario d'esposizione allegato nel qual caso è necessario farvi riferimento. *(GUIDA ECHA "Orientamenti sulla compilazione delle SDS" - Vers. 3.1 Novembre 2015, p. 77).*

Indice dello scenario di esposizione

Un **indice** o una **tabella dei contenuti** può essere aggiunta alla sezione 16 (*Guida ECHA "Orientamenti sulla compilazione delle SDS" - Vers. 3.1 Novembre 2015, p. 38)*

Esempio

1. Manufacture of substance
2. Distribution of substance
3. Industrial formulation
4. Repackaging
5. Uses in coatings
6. Use in cleaning agents
7. ……..

Esempio di Sez.1 dello scenario di esposizione "formulazione industriale"

Sector of Use:

- **SU 3:** Industrial uses: Uses of substances as such or in preparations at industrial sites

Environmental Release Category:

- **ERC 2**: Formulation of preparations

PROcess Categories:

- **PROC 3**: Manufacture or formulation in the chemical industry in closed batch processes with occasional controlled exposure
- **PROC 4**: Chemical production where opportunity for exposure arises
- **PROC 5**: Mixing or blending in batch processes
- **PROC 15**: Use as laboratory reagent

Esempio di Sez.2 dello scenario di esposizione "formulazione industriale"

Scenario contributivo per l'ambiente

2.1 Contributing scenario controlling environmental exposure for: ERC2: Formulation of preparations

Amount used

Regional use tonnage (tonnes/year):	:	14,044 ton(s)/year
Fraction of EU tonnage used in region:	:	100 %
Fraction of Regional tonnage used locally:		10 %
(Msafe)	:	3.4 kg/day

Quantità massima da utilizzare quotidianamente nel sito

1404 ton(s) / year

Esempio di Sez.2 dello scenario di esposizione "formulazione industriale"

Environment factors not influenced by risk management

Flow rate	:	18,000 m3/day
Dilution Factor (River)	:	10
Dilution Factor (Coastal Areas)	:	100

Other given operational conditions affecting environmental exposure

Number of emission days per year	:	220
Emission or Release Factor: Air	:	1 %
Emission or Release Factor: Water	:	0.5 %
Emission or Release Factor: Soil	:	0.01 %
Remarks	:	spERC: ESVOC SpERC 2.2.v1
Remarks	:	All industrial surfaces are hard surfaces, and run-off is led to waste., Vent-gases are assumed to be led via scrubbers and scrubber water is led to waste.
Additional Risk Management Measures for water	:	85 %

N. giorni emissione

Fattori rilascio nei vari comparti ambientali

Esempio di Sez.2 dello scenario di esposizione "formulazione industriale"

Technical conditions and measures / Organizational measures

Exposure time	:	Continuous use/release

Conditions and measures related to municipal sewage treatment plant

Type of Sewage Treatment Plant	:	Onsite sewage treatment plant
Flow rate of sewage treatment plant effluent	:	2,000 m3/day
Percentage removed from waste eater	:	90.4 %
Sludge Treatment	:	No application to soil., Sludge should be incinerated.

Scenario contributivo per l'ambiente: Quali parametri controllare per verificare se l'uso è coperto?

- L'uso rientra in quello descritto dal titolo breve e dai descrittori d'uso?
- Qual è la quantità usata al giorno e all'anno nel sito?
- Qual è la durata dell'esposizione? (Numero di giorni per anno)
- Quali sono le RMM per acqua, suolo, aria?
- In che ambiente è utilizzata la sostanza? (Indoor/outdoor)

Esempio di Sez.2 dello scenario di esposizione "formulazione industriale"

Scenario contributivo per i lavoratori

2.2 Contributing scenario controlling worker exposure for: PROC3: Use in closed batch process (synthesis or formulation)

Activity	:	Use in contained batch processes
Product characteristics		
Concentration of the Substance in Mixture/Article	:	Covers the percentage of the substance in the product up to 100 % (unless stated differently).
Physical Form (at time of use)	:	liquid
Frequency and duration of use		
Exposure duration	:	> 240 min
Frequency of use	:	<= 240 days/year
Human factors not influenced by risk management		
Dermal exposure	:	Palm of one hand (240 cm2)
Other operational conditions affecting workers exposure		
Outdoor / Indoor	:	Indoor

Esempio di Sez.2 dello scenario di esposizione "formulazione industriale"

Technical conditions and measures

Local exhaust ventilation is required at any step if there is opportunity for significant exposure. (Effectiveness (of a measure): 90 %)

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Assumes a good basic standard of occupational hygiene is implemented.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Use suitable eye protection and gloves., Wear suitable protective clothing.

95 %)

Dispositivi di protezione personale specificati al punto 8 SDS

Scenario contributivo per i lavoratori: Quali parametri controllare per verificare se l'uso è coperto?

- L'uso rientra in quello descritto dal titolo breve e dai descrittori d'uso?
- Il processo è incluso nei PROC?
- Qual è la concentrazione della sostanza nel prodotto?
- Qual è la temperatura di utilizzo della sostanza?
- Qual è la durata dell'esposizione?
- È presente ventilazione generale o localizzata? Con quale efficienza?
- Sono utilizzati DPI e di che tipo? (considerare tipo, efficienza e formazione)
- Sono rispettate le misure di gestione del rischio sul luogo di lavoro?
- ……

Sezione 3 dello scenario di esposizione

"Stima dell'esposizione"

- Stima dell'esposizione *(*derivata *da previsioni in base a un modello o un insieme di misurazioni)*
- Calcolo del rapporto di caratterizzazione del rischio(RCR)
- Metodo usato (es:*ECETOC TRA, EUSES)*

$$\text{RCR:} \quad \frac{Exposure}{DNEL/PNEC} < 1$$

Livello derivato senza effetto
(Derived No Effect Level)
Salute

Concentrazione prevedibile priva di effetti
(Predicted No Effect Concentration)
Ambiente

Sezione 4 dello scenario di esposizione

"Orientamenti per gli utilizzatori a valle"

Se un dichiarante prende in considerazione il ricorso allo "scaling" (messa in scala) da applicare alla propria sostanza, **deve indicare esplicitamente, per ogni uso specifico (e scenario d'esposizione), le opzioni di "scaling"** applicabili includendo quali determinanti dell'esposizione possono essere modificati attraverso lo "scaling" e gli specifici strumenti di "scaling" che possono essere impiegati (ad esempio un algoritmo o uno strumento informatico).

(Orientamenti sulla compilazione delle SDS- Versione 3.1 Nov. 2015 P.114)

Sezione 4 dello scenario di esposizione

"Orientamenti per gli utilizzatori a valle"

Lo scenario d'esposizione deve contenere (per rendere possibile lo scaling):

- il **metodo** della messa in scala (per esempio un algoritmo, un link o un riferimento a uno strumento basato sul web oppure un riferimento allo stesso strumento utilizzato per la stima dell'esposizione)
- i **parametri scalabili**
- gli i**ntervalli** per i quali è possibile applicare la messa in scala.

(Guida per gli utilizzatori a valle Versione 2.0 - Dicembre 2013 p. 121)

Scaling …un esempio

1. Nel confrontare le proprie condizioni di utilizzo con quelle riportate nell'ES, ci si accorge che a **durata** è più alta, ma la **concentrazione** è più bassa ….

Parameter	ES	Your use
Concentration (%)	<25	**<5**
Duration (hours/day)	<1	**<4**
RMM	Gen. ventilation / Gloves	In line with ES
Other parameters	----------	In line with ES

Scaling ...un esempio

2. Si verifica se nell'ES ci sono le informazioni necessarie per applicare lo scaling.

3. Utilizzando il modello il calcolo indicato dal fornitore, vengono ricalcolati gli RCR corrispondenti alla propria situazione.

Route	RCR ES	RCR scaling	Scaling outcome
Inhalation	0.4	**0.4**	**OK**
Dermal	0.6	**0.35**	

4. Gli RCR calcolati, applicando lo scaling, non sono aumentati rispetto a quelli presenti nel SE.

L'uso è coperto!!

Gli obblighi del DU, che riceve un ES

Reach Art. 37, paragrafo 5:

Ogni utilizzatore a valle **identifica, applica e, se opportuno, raccomanda misure appropriate che consentano di controllare** adeguatamente i rischi identificati:

- Nelle SDS e eSDS che gli sono state fornite
- Nella propria CSA (valutazione di sicurezza chimica)
- Nelle informazioni fornitegli ai sensi dell’art. 32

Gli obblighi del DU, che riceve un ES

Verificare che gli usi della propria azienda e quelli dei propri clienti siano previsti dalgli scenari d'esposizione.

Verificare che le condizioni di utilizzo e misure di gestione del rischio siano conformi a quanto prescritto dallo scenario d'esposizione.

I Formulatori devono includere nella SDS della miscela le informazioni rilevanti derivanti dalla SDS e SE del fornitore

Se non è presente uno scenario di esposizione che copra l'uso del DU

1. Sostituire la sostanza con un'altra, utilizzare di processi alternativi, cessare l'attività.

2. Trovare un fornitore della sostanza che fornisca uno scenario di esposizione che copra l'uso.

3. Elaborare la relazione sulla sicurezza Chimica (**DU CSR**, **D**ownstream **U**ser **C**hemical **S**afety **R**eport) e notificare l'uso non identificato all'ECHA

Se per un uso del DU non vengono rispettate le CO o RMM dello SE

1. Sostituire la sostanza con un'altra, utilizzare di processi alternativi, cessare l'attività.
2. Trovare un fornitore della sostanza che fornisca uno scenario di esposizione che copra le attuali condizioni di utilizzo.
3. Elaborare la relazione sulla sicurezza Chimica (**DU CSR, D**ownstream **U**ser **C**hemical **S**afety **R**eport) e notificare l'uso non identificato all'ECHA
4. Verificare la possibilità di effettuare lo scaling
5. Se si hanno informazioni che mettono in dubbio l'adeguatezza delle RMM, comunicarle al fornitore (art. 34 del REACH)

Gli obblighi del DU, che riceve un ES

Reach Art. 34:

Ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di una miscela **comunica** le seguenti informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena stessa:

a) nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;
b) ogni altra **informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate soltanto per gli usi identificati.**

Scadenze per ottemperare agli obblighi

Se l'uso è previsto dalla eSDS:

- **12 mesi** per implementare le condizioni descritte

Se l'uso NON è coperto dalla eSDS :

- **12 mesi** per preparare il DU CSR
- **6 mesi per** notificare a ECHA

Il tempo parte dalla data di ricevimento di una SDS con il numero di registrazione della sostanza!

Esenzioni dall'obbligo di elaborare un DU-CSR

Esempi *(Reach, aricolo 37, comma 4*):

- La quantità di sostanza utilizzata è inferiore a 1 ton/anno

- La sostanza è utilizzata per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (Process and Product OrientedResearch & Development - PPORD)

Notifica all'ECHA entro 6 mesi

Casi in cui è giusto non ricevere gli scenari in allegato alla SDS:

La sostanza è:

- Non pericolosa o PBT, vPvB (ma è non è prescritta neanche la SDS ☺)
- Esentata dall'obbligo di registrazione (per es.: principio attivo in biocida)
- Non ancora registrata (prossima scadenza 2018)
- Registrata come intermedio (non è prescritto il CSR – art. 17 e 18 del Reach)
- Registrate in quantità inferiori a 10 ton/anno (non è prescritto il CSR – art. 14 par. 1)

Alcune criticità in vigilanza

- Scenari non distribuiti in allegato alla SDS
- Difficoltà di lettura e comprensione degli scenari di esposizione (linguaggio molto tecnico e poco descrittivo)
- Traduzione non corretta o informazioni carenti
- Eventuali discrepanze fra scenari di esposizione allegati alla SDS di due fornitori diversi
- Scenari di esposizione non sempre correlati chiaramente ad una specifica SDS (mancanza di elementi, che facciano capire chiaramente a quale SDS siano allegati, per es. n. registrazione)
- Competenza insufficiente del DU per l'elaborazione del DU-CSR

Ministero della Salute
Autorità Competente REACH-CLP

AUTORITÁ COMPETENTE REACH E CLP DELLA REGIONE CAMPANIA

Grazie per l’attenzione!