



## Corso di aggiornamento per RSPP/ASPP Valido per tutti i macrosettori ATECO

I PRINCIPALI MODELLI PREVISIONALI PER LA STIMA DELL'ESPOSIZIONE A SOSTANZE CHIMICHE NELL'AMBITO DEGLI SCENARI DI ESPOSIZIONE: CARATTERISTICHE ED ESEMPI

**Lo scenario di esposizione:  
che cosa è, come viene elaborato e trasmesso.**

Patrizia Ferdenzi  
Paolo Pagliai

REGGIO EMILIA 4 E 7 NOVEMBRE 2014



## Il Regolamento REACH: la raccolta e la trasmissione delle informazioni sulle sostanze

Il Regolamento REACH (articolo 1) ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.

Per conseguire questi risultati ambiziosi il Regolamento REACH pone al centro del proprio sistema non solo **la raccolta di informazioni** sulle sostanze, ma anche la loro **trasmissione lungo la catena di approvvigionamento**.

Alcuni considerandum iniziali (17, 19 e 25) evidenziano la centralità di questi aspetti nel sistema messo in piedi dal Regolamento REACH.

## La CSA: lo strumento per la raccolta e la trasmissione delle informazioni

Lo strumento principale identificato in ambito REACH per la raccolta e la trasmissione delle informazioni è la valutazione della sicurezza chimica (Chemical Safety Assessment - CSA) che è il processo che identifica e descrive le condizioni sotto le quali la produzione e l'uso di una sostanza sono considerati sicuri.

La CSA normalmente viene eseguita dal produttore e/o dall'importatore, ma riguarda anche tutte le aziende e i soggetti coinvolti nella catena di approvvigionamento (*supply chain*); in pratica è una valutazione dei rischi eseguita **fuori** dai cancelli delle aziende che utilizzano una determinata sostanza che però descrive le modalità con cui quella sostanza deve essere utilizzata all'interno dei cancelli di ogni azienda per controllare i rischi per i lavoratori e l'ambiente.



## La CSA: lo strumento per la raccolta e la trasmissione delle informazioni

Una precisazione importante:

**la Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA) prevista dal Regolamento REACH**, poiché si limita alla prospettiva di una sostanza singola, non è adatta come metodo per individuare tutte le misure necessarie a proteggere la salute dei lavoratori o dei consumatori o a proteggere un ecosistema e **non può essere considerata alternativa alla valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs.81/08 e s.m.i.**

L'articolo 2 comma 4 del Regolamento REACH prevede che: "Il presente Regolamento si applica fatte salve: a) la normativa comunitaria in materia di luogo di lavoro e ambientale ....". In altri termini una normativa di settore (quale il Regolamento REACH) non può prevalere su una normativa sociale, quale quella relativa alla salute e alla sicurezza nei luoghi di lavoro, a meno che la normativa sociale stessa non lo preveda in alcuni suoi punti.



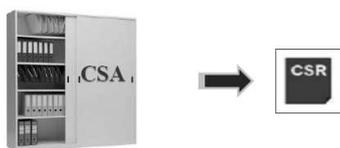
## Valutazione della sicurezza chimica (CSA) Relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

La CSA deve essere fatta dai produttori e/o importatori per tutte le sostanze soggette a registrazione e prodotte e/o importate in quantitativi  $\geq 10$  ton/anno.

La CSA deve essere fatta in alcuni casi anche dagli utilizzatori a valle se i loro usi non sono contemplati dal proprio fornitore (art. 37 REACH).

I risultati della valutazione della sicurezza chimica vengono riportati nel documento chiamato Relazione di Sicurezza Chimica (CSR).

La CSR va presentata a ECHA insieme al dossier di registrazione e documenta i risultati ottenuti dalla CSA.



## Fasi della Valutazione della sicurezza chimica (CSA)

### 1 - Valutazione dei pericoli

- Valutazione dei pericoli chimico-fisici
- Valutazione dei pericoli per la salute umana (determinazione dei DNEL)
- Valutazione dei pericoli per l'ambiente (determinazione delle PNEC)
- Valutazione proprietà PBT e vPvB

Se le sostanze risultano pericolose oppure PBT/vPvB



### 2 - Valutazione dell'esposizione

- Creazione degli **Scenari Espositivi** (per gli usi identificati e per tutto il ciclo di vita)
- Stima dell'esposizione



### 3 - Caratterizzazione rischio (per gli usi identificati)

confronto DNEL/PNEC con le esposizioni calcolate nella fase precedente



Lo sviluppo degli scenari di esposizione è una fase fondamentale del CSA per le sostanze pericolose, PBT, vPvB registrate per quantitativi  $> 10$  ton/anno

## Scenario di esposizione: definizione

### Articolo 3 REACH

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

37) scenario d'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;

"Fotografia" delle modalità di utilizzo da inserire nella CSR

Strumento di gestione dell'esposizione da inserire nella SDS

## Scenario di esposizione [SE]



L'insieme delle condizioni che descrivono come garantire il controllo dei rischi associati all'uso o agli usi identificati di una sostanza, valutate e documentate nella CSR e comunicate come allegato alla scheda di sicurezza estesa (e-SDS):

- le modalità in cui la sostanza è utilizzata durante il suo ciclo di vita, compreso lo stato di rifiuto (**condizioni operative OC – parametri che influenzano l'esposizione**);
- il modo in cui il produttore/importatore raccomanda agli Utilizzatori a Valle (DU) di controllare l'esposizione alla sostanza dei lavoratori e dell'ambiente (**Misure per la gestione del rischio RMM – parametri introdotti nel corso della fabbricazione o nell'uso che controllano l'esposizione**), comprese le misure di gestione dei rifiuti;
- include anche misure di sicurezza del prodotto, ad esempio limiti di concentrazione nelle miscele, caratteristiche dell'imballaggio.

## Scenario di esposizione [SE]



Gli SE hanno essenzialmente una funzione “*giustificativa*” in quanto servono a dimostrare che determinati usi della sostanza e della miscela sono stati considerati e che l’esposizione potenziale è stata valutata in termini di rischio (usi identificati supportati – art. 14 comma 4 REACH).

Gli SE svolgono anche una fondamentale funzione “*informativa*” in quanto una sintesi degli SE verranno comunicati “a valle” lungo la Catena di approvvigionamento nella forma di un allegato tecnico alla SDS che in questa forma viene chiamata Scheda Di Sicurezza estesa (eSDS).

**SE: base per una stima quantitativa dell’esposizione e strumento di comunicazione della stessa**

## Contenuto degli scenari di esposizione

- Descrizione delle modalità di fabbricazione ed uso della sostanza in tutte le fasi del suo ciclo di vita (**descrittori d’uso**).
- Stima dell’esposizione attesa per l’uomo e per l’ambiente in base alle caratteristiche di rilascio ed esposizione (**determinanti di esposizione**) quando la sostanza viene utilizzata secondo gli “usi identificati”.
- Confronto con gli opportuni parametri di non effetto (**DNEL, PNEC**).
- Calcolo del rapporto di caratterizzazione del rischio (**RCR**).

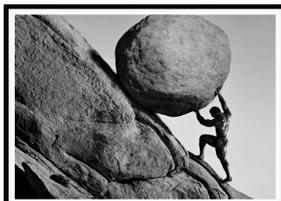


**Se  $RCR < 1$  il rischio è controllato**

**Gli SE per la comunicazione ai DU (diversi dagli scenari per la CSR) contengono anche informazioni per confrontare le condizioni descritte nello SE con le condizioni “reali” presenti presso il sito di un utilizzatore a valle.**

## Informazioni lungo la catena d'approvvigionamento

Chi elabora gli SE deve conoscere non solo le proprie modalità di fabbricazione ed uso della sostanza e quelle di tutti i propri clienti che utilizzeranno la sostanza, ma anche di tutti coloro che utilizzeranno la sostanza (fino ai consumatori se del caso), valutando anche gli impatti sull'ambiente per tutto il ciclo di vita della sostanza .....



Affinché il sistema possa funzionare è **essenziale** che gli utilizzatori a valle (DU) **dialoghino** con i propri **fornitori** rendendo note le proprie condizioni d'uso e quelle dei propri clienti, e più in generale occorre modificare i flussi informativi fra cliente e fornitore.

## Lo scenario di esposizione come strumento di trasmissione delle informazioni lungo la catena d'approvvigionamento



Dallo scenario di esposizione derivano anche obblighi per gli utilizzatori finali (DDL) che lo ricevono

## I principali elementi di uno SE: Titolo breve e descrittori d'uso

I descrittori d'uso sono un **nuovo** strumento pensato per dotare gli scenari di esposizione di titoli brevi standardizzati che permettano all'utilizzatore a valle:

- di capire quali usi e quali attività sono compresi nello SE di una sostanza e stabilire rapidamente se lo SE ricevuto **può essere** adatto a ricoprire i suoi usi.

- di descrivere in modo strutturato un uso che desidera **rendere noto** al fornitore.

Alcuni descrittori possono essere utilizzati come parametri per la stima dell'esposizione (nei modelli che vedremo in seguito)

L'ECHA ha così sviluppato un sistema di descrittori standard per gli usi che aiutino i fornitori e gli utilizzatori a strutturare le comunicazioni tra loro, utilizzando un sistema di comunicazione armonizzato. Nel regolamento REACH **non è infatti specificato in che forma** devono essere fornite le informazioni contenute nello scenario di esposizione



## Descrizione del sistema dei descrittori d'uso

Il sistema si basa su **5 elenchi distinti** di descrittori che, in combinazione tra loro, formano una breve descrizione dell'uso o un titolo di uno scenario d'esposizione

- **Categoria del Settore d'uso [SU]:** Settore economico in cui si usa la sostanza, compresi miscelazione e reimpaccaggio (es. industrie alimentari SU4)
- **Categoria del Prodotto Chimico [PC]:** Tipo di prodotto chimico, contenente la sostanza, fornito per gli usi finali (es. prodotti antigelo PC 4)
- **Categoria di Processo [PROC]:** Tipo di tecniche di applicazione o di processi definiti dal punto di vista professionale (es. applicazione spray industriale PROC 7)
- **Categoria Rilascio nell'ambiente [ERC]:** Ampie condizioni d'uso dal punto di vista ambientale (es. formulazione in materiali ERC3)
- **Categoria degli Articoli [AC]:** Tipo di articolo in cui la sostanza è stata infine lavorata (es. Batterie elettriche e accumulatori AC3)

## Descrittori d'uso

Descrittore	Significato	Regola	Popolazione
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

## Settori d'uso (SU)

I tre gruppi di utilizzatori principali così come i descrittori chiave sono elencati nella parte superiore della tabella. Rappresentano il livello minimo di dettaglio che si prevede un dichiarante fornisca nella descrizione del settore d'uso, e sono importanti per il valutatore in quanto agevolano la valutazione dell'esposizione.

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 NACE21	
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

Dalla Guida per la CSA Capitolo R12

## Categorie di processo (PROC)

Dalla Guida R12

Le categorie PROC si diversificano in base ad alcuni criteri fra i quali la superficie della sostanza disponibile per l'esposizione (applicazione spray, miscelazione, ciclo chiuso, ecc.), il livello di misure di contenimento e di controlli tecnici da prevedere, l'energia utilizzata nel processo.

Le tecniche di applicazione o i tipi di processi hanno un impatto diretto sull'esposizione prevedibile e, di conseguenza, sulle misure di gestione del rischio necessarie.

Appendice R.12-3: Descrittore per categorie di processo (PROC)

Categorie di processo [PROC]		
	Categorie di processo	Esempi e spiegazioni
PROC1	Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile	Uso delle sostanze in un sistema contenuto ad alta integrità, in cui sussistono rare probabilità di esposizione, per esempio campionamento tramite sistemi a circuito chiuso.
PROC7	Applicazione spray industriale	Tecniche di dispersione aerea. Applicazioni spray per rivestire superfici, applicazioni di adesivi, vernici/prodotti detergenti, prodotti di depurazione dell'aria, sabbature. Le sostanze possono essere inalate sotto forma di aerosol. L'energia delle particelle di aerosol può rendere necessari controlli dell'esposizione avanzati; nel caso dei rivestimenti, un'eccessiva nebulizzazione può sporcare le acque e produrre rifiuti.
PROC8a	Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/svuotamento) da/a recipienti/grandi contenitori, in strutture non dedicate	Campionamento, carico, riempimento, trasferimento, smaltimento, insacchettamento in strutture non dedicate. È probabile un'esposizione a polveri, vapori, aerosol o dovuta a fuoriuscite e alla pulizia delle attrezzature.

## Categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)

Gli scenari di esposizione e più in generale il REACH hanno come obiettivi fondamentali anche la protezione dell'ambiente.

Negli SE viene stimata e valutata l'esposizione ambientale in vari comparti e per vari "bersagli", compreso l'uomo (esposizione attraverso l'ambiente).

NUMERO ERC	Titolo		Descrizione			
ERC2	Formulazione di preparati*		Miscelazione e mescolamento di sostanze in preparati (chimici) in tutti i tipi di industria di formulazione come le vernici e i prodotti fal-da-te, le paste pigmento, i combustibili, i prodotti per la casa (prodotti per la pulizia), i lubrificanti, ecc.			
ERC	Fase del ciclo di vita	Livello di contenimento	Destino tecnico previsto della sostanza	Dispersione di fonti di emissione	indoor/outdoor	Promozione del rilascio nel corso della durata d'uso
2	Formulazione	Aperto-chiuso	Non inclusa nella matrice	Industriale	indoor	n.a

Il rilascio ambientale dipende da sei fattori sopra riportati

Dalla Guida R12

## I principali elementi di uno SE: condizioni operative e misure di gestione del rischio

La raccolta delle informazioni per fornire una base sufficiente per la stima dell'esposizione dell'uomo e dell'ambiente deve vertere sui parametri principali che determinano il rilascio della sostanza (**determinanti**).

I determinanti possono appartenere a due categorie: le condizioni operative (OC) e le misure di gestione del rischio (RMM).

✳ Le **condizioni operative (OC)** comprendono ogni azione, uso di strumenti o parametro che prevale nel corso della fabbricazione o durante l'uso di una sostanza e che può avere, come effetto collaterale, un impatto sull'esposizione dell'uomo e/o dell'ambiente.

✳ Le **misure di gestione del rischio (RMM)** comprendono ogni azione, uso di strumenti o parametro che viene introdotto nel corso della fabbricazione o durante l'uso di una sostanza allo scopo di prevenire, controllare o ridurre l'esposizione dell'uomo e/o dell'ambiente.

**SCENARIO DI ESPOSIZIONE = OC + RMM**

## Condizioni operative

➤ **Caratteristiche sostanza:** peso molecolare, volatilità, stabilità, solubilità in acqua, proprietà chimico-fisiche.

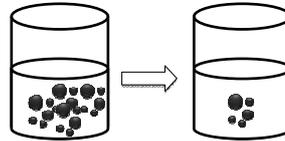
➤ **Caratteristiche processi e prodotti:** tipologia attività, durata e frequenza d'uso, concentrazione della sostanza in un prodotto, condizioni tecniche d'uso, quantità usata, fase del ciclo di vita a cui si riferisce.

➤ **Caratteristiche dell'ambiente circostante:** dimensioni locali, tasso ventilazione, portata di un corso d'acqua, fattori di esposizione biologici (peso corporeo, volume inalazione).

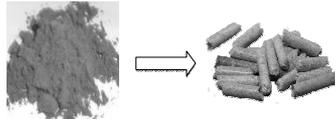


## Altri Esempi di Condizioni operative

Riduzione delle concentrazioni di ingredienti pericolosi



Modificazione stato fisico (passaggio da polveri -> pellet)



“User friendly packaging” (riduzione del contatto con le mani)



Da Antonello Attias - ISS

## Misure di gestione del rischio RMM

### \* Misure di controllo alla sorgente

Per limitare le emissioni, es. sistemi chiusi, tecnologia di trasferimento specifica per il prodotto.

### \* Misure per ridurre la trasmissione al bersaglio

es. Aspirazione localizzata , ventilazione generale.

### \* Misure di protezione collettive

es. Sistemi di controllo dell'accesso.

### \* Dispositivi di protezione individuali

es. guanti protettivi per agenti chimici.



## Misure di gestione del rischio RMM

Riduzione  
trasmissione



Protezione collettiva  
Segregazione



Aspirazione delle  
polveri



Da Antonello Attias - ISS

## Misure di gestione del rischio RMM

Dispositivi di protezione  
individuale

Protezione del corpo  
Protezione delle mani  
Protezione respiratoria  
Protezione del viso/occhi

### Protezione delle mani

Specificare chiaramente il tipo di guanti da indossare durante la manipolazione della sostanza o del preparato, compresi:

- il tipo di materiale,
- il tempo di permeazione del materiale dei guanti, considerate l'entità e la durata dell'esposizione dermica.



Da Antonello Attias - ISS

da indicare in punto 8  
SDS

## Efficacia delle RMM

Come determinati dell'esposizione, è necessario conoscere l'efficacia delle RMM per poterne quantificare la riduzione dell'esposizione ad esse associata.

**New!**

### DOVE REPERIRE QUESTE INFORMAZIONI?



**RMM Library:** è stata creata una biblioteca delle misure di gestione del rischio contenente una prima raccolta strutturata di RMM, per differenti tipologie di esposizione, comprende misure informative, organizzative e tecniche.

<http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/RMM%20Library%20.xls>



## I principali elementi di uno SE: stima dell'esposizione



Una volta predisposto uno scenario d'esposizione iniziale, quest'ultimo deve essere testato per valutare se le informazioni in esso raccolte sono sufficienti a dimostrare che i rischi derivanti dalla fabbricazione e tutti gli usi identificati (o l'uso identificato) sono controllati.

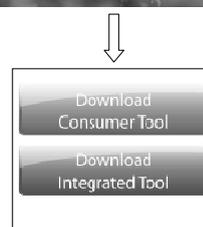
Idealmente, il processo di stima dell'esposizione dovrebbe basarsi su misurazioni effettive riguardanti l'uso della sostanza in ciascuno scenario. Non sempre tuttavia ciò è possibile.

Le informazioni raccolte nella fase preliminare di elaborazione dello scenario di esposizione sulle modalità di utilizzo della sostanza (OC, RMM) e anche le condizioni di uso tradotte nel linguaggio dei descrittori d'uso possono essere utilizzate per stimare l'esposizione per l'uomo e per l'ambiente attraverso **algoritmi o modelli matematici o software di calcolo.**

## Stima dell'esposizione

In prima battuta (scenario di esposizione iniziale) è possibile stimare l'esposizione utilizzando strumenti di primo livello (Tier 1) che si basano sulle proprietà della sostanza e su pochi parametri d'immissione di facile accesso e interpretazione e forniscono previsioni molto cautelative.

- ECETOC TRA **European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals Targeted Risk Assessment**
- Stoffenmanager
- Riskofderm
- ConsExpo
- ART
- .....

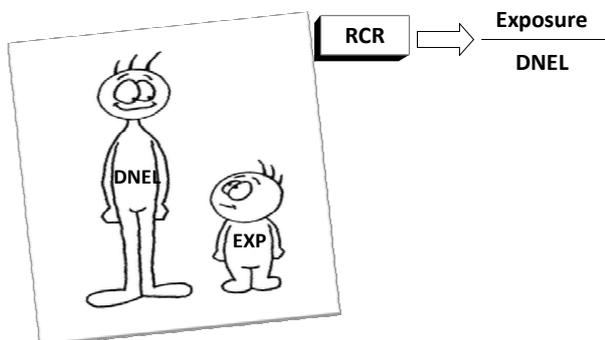


Su alcuni di questi modelli torneremo in seguito

## I principali elementi di uno SE: caratterizzazione del rischio (RCR)

Una volta stimata l'esposizione, bisogna passare alla caratterizzazione del rischio (RCR): per la salute umana, l'esposizione stimata dovrà essere comparata con gli appropriati DNEL (Livelli derivati di non effetto).

**Rischio  
controllato  
se  $RCR < 1$**

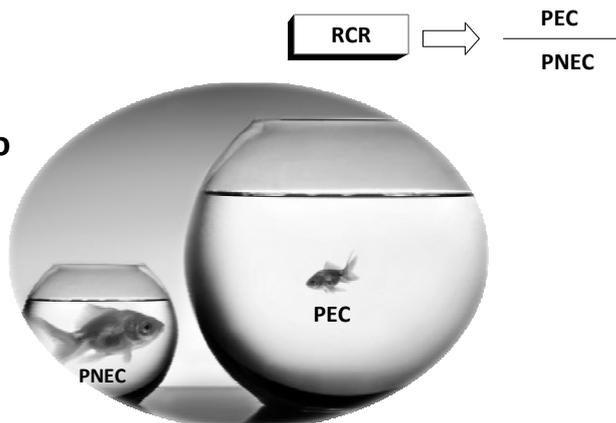


I rapporti di caratterizzazione del rischio (esposizione/DNEL) vanno calcolati per ogni categoria di popolazione e via di esposizione descritta nello SE.

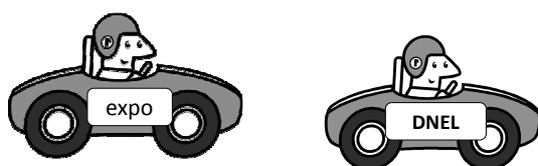
## Caratterizzazione del rischio (RCR)

Nella caratterizzazione del rischio (RCR) per l'ambiente, l'esposizione stimata (PEC) per ogni tipologia di comparto ambientale dovrà essere comparata con le appropriate PNEC (Concentrazione prevista di non effetto).

**Rischio  
controllato  
se  
RCR < 1**



## .....e se il rischio non è controllato?



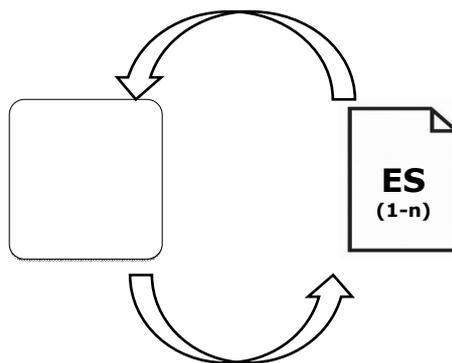
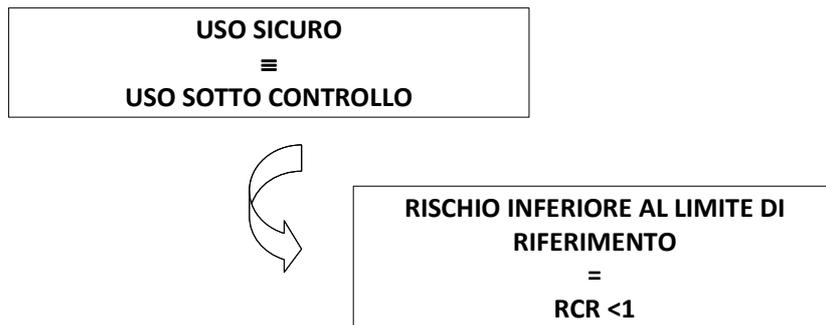
Se RCR è > 1:

- Raffinare l' "hazard assessment" (la valutazione del rischio) con ulteriori dati;
- Raffinare la valutazione dell'esposizione per assicurare una stima realistica che rifletta le condizioni d'uso definite nello SE iniziale mediante l'utilizzo di modelli o dati di monitoraggio.
- Raffinare lo SE introducendo misure di mitigazione più severe o modificando le condizioni d'uso nello scenario di esposizione.

Da Leonello Attias - ISS

## Determinazione dell' "uso sicuro"

Il processo fin qui descritto serve quindi a valutare se le informazioni raccolte da chi deve produrre lo scenario di esposizione sono sufficienti a dimostrare che i rischi derivanti dalla fabbricazione e da tutti gli usi identificati sono sotto controllo ma questo processo serve anche a dimostrare che i rischi derivanti dall'uso di chi riceve lo scenario di esposizione sono sotto controllo.



**La scheda di sicurezza e scenari di esposizione: la scheda di sicurezza estesa**

## Trasmissione degli SE lungo la catena di approvvigionamento

Allegato alla SDS previsto dall'art. 31 del Regolamento REACH → Scheda di sicurezza estesa (eSDS).

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 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 contenga gli usi identificati e comprenda le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.

Un utilizzatore a valle include 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.



## Formato dello scenario di esposizione



Il **formato** dello scenario d'esposizione è un mezzo per strutturare in modo standardizzato le informazioni rilevanti da documentare.

ECHA nelle proprie Linee Guida ha proposto nel tempo varie versioni di formati per gli ES, modificandone in parte la struttura in base all'esperienza e al progressivo chiarimento delle esigenze di tutti gli attori.

Attualmente esistono 4 formati "standard" che i dichiaranti possono utilizzare per l'inserimento nel CSR.

Tali formati hanno fondamentalmente la stessa struttura del formato utilizzato per la comunicazione agli utilizzatori a valle (DU), cioè del formato dello SE che viene allegato alle SDS estese .... quello che cambia sono le informazioni contenute.

## Scenario di Esposizione per una SDS estesa (eSDS)

Infatti non tutte le informazioni contenute nel CSR devono essere comunicate ai DU, ma solo quelle necessarie affinché questi possa comprendere se il proprio uso è compreso all'interno dello scenario e, rispettando le OC e le RMM proposte, il rischio sia "controllato".

- ❑ Lo scenario di esposizione da allegare alla scheda di sicurezza
  - ☞ trae ispirazione dallo scenario del CSR
  - ☞ contiene elementi del CSR relativi alla valutazione dell'esposizione e alla caratterizzazione dei rischi
  - ☞ deve contenere informazioni utili e comprensibili per l'utilizzatore a valle/utilizzatore finale
  - ☞ deve essere coerente con le principali sezioni della SDS.
  
- ❑ Il DU usa la SDS che riceve come documento primario per la realizzazione della sua SDS, se non è un utilizzatore finale/DDL .



## SDS estesa per miscela

Possiamo così semplificare:

- ad oggi, se nella sezione 3.2 della SDS della miscela (Composizione) sono presenti sostanze con numero di registrazione in concentrazione superiore ai limiti riportati nell'art. 14 del REACH, la scheda di sicurezza dovrebbe almeno riportare in allegato gli scenari di esposizione di tali sostanze.

In alternativa, il responsabile della formulazione può:

- integrare le informazioni dei singoli scenari nel testo principale della SDS
- o
- allegare informazioni sull'uso sicuro per la miscela derivate dai singoli scenari

Se dovevate ricevere scenari d'esposizione per alcune delle sostanze che utilizzate (in quanto tali o in quanto componenti di miscele), ma non li avete ricevuti, contattate il vostro fornitore.



36

## Formato dello SE per la comunicazione ai DU (novembre 2012)

Tabella D.2.2.2: formato dello scenario d'esposizione per la scheda di dati di sicurezza estesa

<b>1 Scenario d'esposizione (1)</b>
<i>Titolo dello scenario d'esposizione</i>
<b>2.1 Scenario contributivo (1) che controlla l'esposizione ambientale per...</b>
<b>2.2 Scenario contributivo (2) che controlla l'esposizione del lavoratore per...</b>
<b>2.3 Scenario contributivo (3) che controlla l'esposizione del lavoratore per...</b>
<b>3. Stima dell'esposizione e riferimento alla sua fonte</b>
Informazioni per lo scenario contributivo (1)
Informazioni sullo scenario contributivo (2)
Informazioni sullo scenario contributivo (3)
Informazioni sullo scenario contributivo (n)
<b>4. Guida per l'utilizzatore a valle (DU) per valutare se opera entro i limiti stabiliti dall'ES</b>

## Formato dello SE per la comunicazione ai DU (novembre 2012)

Tabella D.2.2.7: sezioni 3 e 4 dello scenario d'esposizione per comunicazioni (scenari d'esposizione (ES) per schede di dati di sicurezza estesa (eSDS))

<b>3. Stima dell'esposizione e riferimento alla sua fonte</b>
<i>Rapporti tra stima dell'esposizione e caratterizzazione del rischio (per tutte le vie d'esposizione per il consumatore e per qualsiasi comparto ambientale) risultanti dalle condizioni descritte in precedenza (voci 2.1 e 2.2) e delle proprietà della sostanza; fare riferimento al metodo di valutazione dell'esposizione applicato (specificare le vie se pertinente)</i>
<i>In alternativa: includere un link a un sito web da cui recuperare le informazioni descritte in precedenza</i>
<b>4. Guida per l'utilizzatore a valle (DU) per valutare se opera entro i limiti stabiliti dall'ES</b>
<i>Guida su come gli utilizzatori a valle (DU) possono valutare se operano nelle condizioni stabilite nello scenario d'esposizione. Questo può essere basato su un insieme di determinanti (e un algoritmo adeguato) che insieme garantiscono il controllo del rischio, ma che abbiano una certa flessibilità nei rispettivi valori per ciascun determinante. Questa sezione può anche includere un collegamento a uno strumento di calcolo adeguato.</i>
<i>Laddove pertinente: possono essere ivi inclusi altri metodi con i quali gli utilizzatori a valle possono controllare se operano entro i limiti stabiliti dall'ES</i>

La differenza rispetto allo SE del CSR è l'aggiunta delle sezioni 3 e 4

Nella sezione 3 le informazioni relative alla stima dell'esposizione e al RCR possono essere riportate come dati numerici oppure come riferimento (per esempio, link web) a tali dati. Si raccomanda al dichiarante di includere anche informazioni su quali metodi e/o strumenti ha usato per elaborare le stime dell'esposizione (informazioni su modello matematico o dati misurati nel quale si introducono le OC e le RMM degli scenari specifici o le proprie, se differiscono).

La sezione 4 può contenere consigli o fare riferimento a indicazioni su come confrontare le condizioni descritte nello SE con le condizioni effettive presso un sito di un utilizzatore a valle, per capire se il proprio uso è coperto o meno dallo scenario di esposizione (scaling).

## Utilizzatori a valle e scenari di esposizione

Art. 37, paragrafo 5 del regolamento REACH:

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.

Ricordare che dal ricevimento del numero di registrazione ci sono **12 mesi di tempo** per adempiere agli eventuali adeguamenti del posto di lavoro (documentare conformità allo scenario di esposizione ricevuto) e ci sono **6 mesi di tempo** per comunicare ad ECHA un uso diverso da quello indicato nello SE (o nella sezione 1.2 della SDS).



## Al ricevimento di uno scenario di esposizione il datore di lavoro/utilizzatore a valle/finale deve

1 – Verificare che i propri usi siano inclusi negli “usi identificati” (punto 1.2 della SDS e sezione 1 dello SE) ed anche quelli dei propri clienti (nel caso di formulatori).

Appurato che il proprio uso è un uso identificato, deve

2 - Verificare che i propri processi o attività svolte utilizzando la sostanza o le sostanze nella miscela siano descritti nella sezione 1 dello SE (titolo breve e descrittori d'uso SU3, 12, 22 – PROC, ERC).

3 – Verificare che le condizioni d'uso (condizioni operative OC) siano coperte o conformi a quanto riportato nello SE.

4 - Verificare che le condizioni d'uso (misure di gestione dei rischi RMM) siano coperte o conformi a quanto riportato nello SE.





**Tempra con Sali fusi**

## Usi sconsigliati

1,2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

<b>NITRATO DI POTASSIO</b>	Usi identificati
Distribuzione industriale. Uso industriale per la formulazione di preparati di prodotti fertilizzanti. Formulazione professionale di prodotti fertilizzanti. Uso professionale come fertilizzante nell'azienda agricola - carico e distribuzione in campo (incluso il trattamento del terreno). Uso professionale come fertilizzante nelle serre (per esempio fertirrigazione, incluso il controllo del pH delle soluzioni di fertilizzante con acidi). Uso professionale come fertilizzante liquido in campo aperto (per es. fertirrigazione). Uso professionale come fertilizzante - manutenzione delle apparecchiature.	
Usi da evitare	Altra industria non specificata
Ragione	Questa mancanza di esperienza o dati, il fornitore non può approvare questo uso.

1. Identificazione della sostanza/d

Identificatore del prodotto

**ACRILATO DI BUTILE**

Numero di registrazione REACH: 01-2119453155-43-0000

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

Usi pertinenti identificati: Monomero  
 Uso appropriato: Unicamente per uso industriale  
 Uso non raccomandato: prodotti cosmetici, Prodotti Farmaceutici

Safe Handling and Storage aspects for Acrylic Esters are covered in a brochure which is available on request (english language).

Per informazioni dettagliate sugli usi identificati del prodotto, si consulti l'allegato alla scheda dei dati di sicurezza.

**Usi sconsigliati:** l'utilizzo su una superficie estesa potrebbe comportare un'esposizione potenzialmente eccessiva a vapori  
 Non utilizzare nebulizzato  
 Non utilizzare a contatto con la pelle

## Risultato della verifica: Uso e condizioni d'uso conformi allo scenario esposizione

La conformità va documentata comunque:

- Per attestare il controllo e le eventuali azioni adottate per garantire la conformità alle condizioni d'uso dello SE.
- In previsione di un eventuale controllo ispettivo.
- Per facilitare il controllo dell'uso di altre sostanze o di altre miscele che contengono la medesima sostanza per la stessa applicazione.
- Per poter preparare le SDS destinate ai propri clienti in cui includere tutte le necessarie informazioni sulla sicurezza per gli usi identificati.
- Per documentare la conformità come risultato della messa in scala (se applicabile), nel caso di uso e condizioni d'uso **non esattamente conformi**.



## Risultato della verifica: Uso e condizioni d'uso non conformi allo scenario di esposizione

Il DDL/DU ha a disposizione le seguenti opzioni:

- ✓ verificare se sono applicabili le esenzioni ma effettuare ugualmente la VdR in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- ✓ comunicare il proprio uso/condizioni d'uso al fornitore affinché lo inserisca nella relazione di sicurezza chimica e invii uno scenario di esposizione aggiornato che li contenga;
- ✓ attuare le condizioni d'uso descritte nello scenario ricevuto;
- ✓ sostituire la sostanza o la miscela con altre che non richiedono scenari di esposizione o per le quali sono disponibili SE che contemplano le proprie condizioni d'uso o sostituire il processo lavorativo con un altro che non richieda l'impiego della sostanza o della miscela;
- ✓ trovare un fornitore con uno scenario di esposizione che comprenda l'uso dell'utilizzatore;
- ✓ preparare una relazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle e comunicare all'ECHA l'intenzione di preparare un proprio CSR;
- ✓ ***interrompere l'uso della sostanza o della miscela.***



## Risultato della verifica: Uso e condizioni d'uso non esattamente conformi allo scenario di esposizione

La modalità con cui il DDL/DU stabilisce se le effettive condizioni d'uso applicate nel sito lavorativo garantiscono livelli di esposizione uguali o inferiori a quelli descritti nello SE ricevuto dal fornitore è indicata come "scaling" o messa in scala.

La messa in scala è utilizzabile quando le condizioni d'uso si discostano lievemente dallo scenario di esposizione ricevuto dal fornitore.

E' definito come un insieme di strumenti (fogli elettronici, algoritmi che descrivono il rapporto tra una condizione e il rischio, modelli di calcolo appositamente costruiti) mediante i quali il DU/DDL è in grado di dimostrare che le proprie OC e RMM garantiscono un livello di protezione equivalente a quello dichiarato nello scenario di esposizione ricevuto.

In questo modo il DDL può continuare a utilizzare la sostanza o la miscela con le proprie condizioni, anche se differenti da quelle riportate nello SE, senza intraprendere alcun provvedimento.

**Tutto il processo deve essere documentato**



**(Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part G: Extending the SDS)**

## Scaling

Lo “scaling” può essere applicato dal DDL/DU solo se:

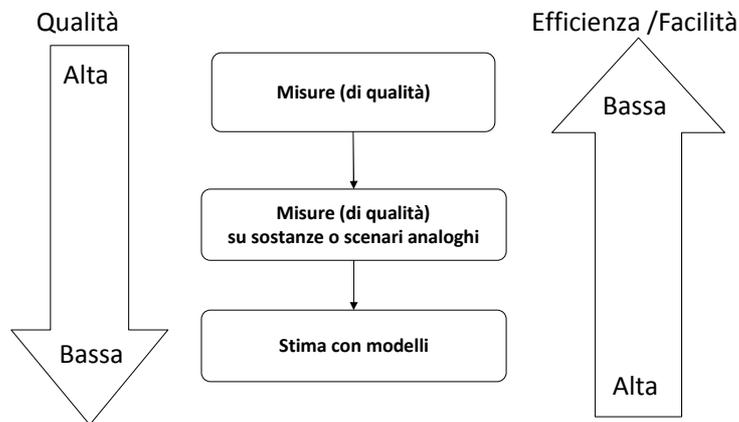
- la stima dell’esposizione riportata nello SE (sezione 3) è stata effettuata con un modello matematico non con dati di esposizione misurati;
- chi ha preparato lo SE ha definito chiaramente quali sono i parametri che possono essere oggetto della messa in scala;
- chi ha preparato lo SE ha definito in che misura le modifiche di certi parametri possono essere compensate da altre.

Le modalità della messa in scala si trovano nella sezione 4 dello scenario di esposizione: nel caso che tale sezione sia vuota o vengano riportate indicazioni generiche, la messa in scala non è applicabile.



Un esempio di modello previsionale per la stima dell’esposizione e per la costruzione degli scenari di esposizione

## Confronto misure/modelli



## Confronto misure/modelli

### Pro

- Misure
  - Situazione reale
  - Stima precisa
  - Tengono in considerazione dettagli specifici
- Modelli
  - Facili da usare
  - Sempre applicabili
  - Veloci
  - Rivalutano le nuove situazioni

### Contro

- Misure
  - Richiedono tempo e risorse
  - Non sempre praticamente fattibili
  - Misure già esistenti: spesso manca un preciso inquadramento
- Modelli
  - Iperconservativi
  - Non sempre sicura l'applicabilità
  - Ipersemplicati
  - Focus su situazioni di alta esposizione

Da Rossella Demi - ECHA

## I modelli Tier 1 (primo livello)



I modelli semplificano la realtà attraverso generalizzazioni che si traducono nell'utilizzo di valori di default (derivanti comunque da letteratura) che eliminano molte variabili e presuppongono i casi ragionevolmente peggiori.

In particolare i modelli Tier 1 sono semplici da utilizzare e richiedono poche informazioni sulla sostanza e sui determinanti dell'esposizione.

Il prezzo della semplicità è l'approssimazione dell'esposizione stimata che molto spesso è largamente cautelativa.



## Utilizzo dei descrittori negli strumenti di calcolo Tier 1



Tabella R.12-1: Descrizione dell'uso e stime sull'esposizione di livello 1

	Nome dell'elenco dei descrittori	Aspetto dell'uso descritto	Categorie corrispondenti alle voci di uno degli strumenti di Livello 1 disponibili per la stima dell'esposizione
SU	Categoria del settore d'uso	Tre gruppi di utilizzatori principali (prime colonne nell'appendice R.12-1), relativi a tutti gli usi della sostanza. Settori d'uso industriali e di servizi	Valutazione mirata del rischio (TRA) per l'esposizione dei lavoratori
PC	Categoria del prodotto chimico <sup>7</sup>	Tipo di prodotto chimico in cui la sostanza viene fornita per l'uso finale. Queste categorie possono anche essere usate per descrivere i settori di mercato (settori formulanti) ai quali potenzialmente il fabbricante fornisce la sostanza. Categorie di prodotti di consumo, per i quali si può generare una stima dell'esposizione di livello 1.	TRA per esposizione dei consumatori per tipi di prodotti selezionati
PROC	Categoria di processo	Tecniche di applicazione o tipi di processo definiti dalla prospettiva professionale	TRA per esposizione dei lavoratori
ERC	Categoria di rilascio nell'ambiente	Condizioni generali d'uso definite dalla prospettiva ambientale, relative a tutti gli usi della sostanza e alla conseguente durata d'uso negli articoli.	Categorie di rilascio nell'ambiente (ERC)
AC	Categoria degli articoli	Tipi di articoli nella fase di servizio e nella successiva fase di smaltimento, potenzialmente importanti per esposizione dei consumatori, dei lavoratori e dell'ambiente.	

Oltre alla funzione di descrizione nel titolo breve, alcuni descrittori d'uso vengono utilizzati come dati di input in alcuni strumenti disponibili per la stima dell'esposizione di livello 1 (Tier 1).

Tale operazione non è così avventata come potrebbe sembrare..... infatti tali algoritmi assegnano ad ogni descrittore d'uso opportuni "fattori di rilascio" basati su dati di letteratura.

Dalla Guida per la CSA Capitolo R.12 – sistema dei descrittori degli usi

## Alcuni modelli Tier 1 utilizzati

Esistono molti algoritmi Tier 1 sul mercato e ECHA non impone l'utilizzo di software particolari; tuttavia CHESAR 2, che è lo strumento sviluppato da ECHA per supportare le aziende nella preparazione della CSR e nella costruzione degli scenari di esposizione, al proprio interno utilizza due algoritmi che di conseguenza sono quelli più diffusamente utilizzati:

- ECETOC TRA v2 e v3 per l'esposizione dei lavoratori e dei consumatori



- EUSES 2.1 per l'esposizione ambientale



L'industria ha comunque elaborato anche altri algoritmi per settori particolari che possono essere utilizzati senza alcun problema (MEASE sviluppato da Eurometaux per l'esposizione occupazionale da metalli, PETRORISK sviluppato da Concawe per stimare l'esposizione ambientale da uso di prodotti petroliferi).

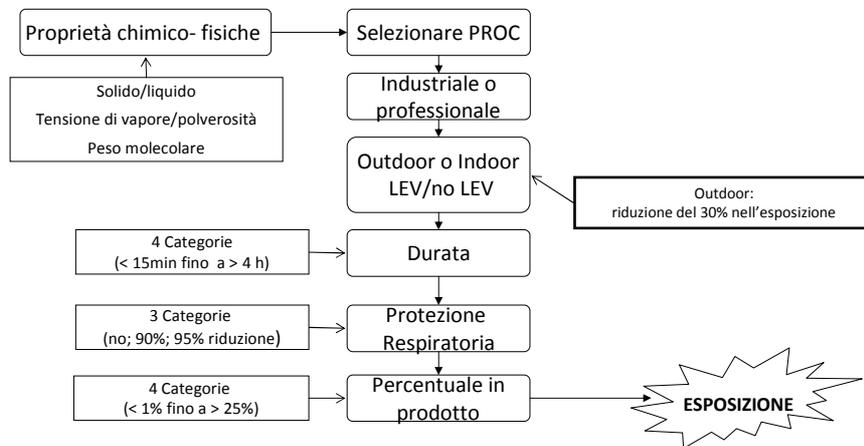
## ECETOC TRA

L'algoritmo Targeted Risk Assessment (TRA) fu lanciato nel 2004 da ECETOC (un'associazione di aziende industriali) ed è costituito da 3 moduli che permettono di stimare l'esposizione per i lavoratori, per i consumatori e per l'ambiente.

In seguito ai confronti e ai feedback avuti dagli stakeholder e da ECHA, ECETOC ha successivamente migliorato il modello rilasciando una versione 2 nel 2009 e una versione 3 nel 2012, mantenendo ferma l'impostazione che prevede l'inserimento di poche e semplici informazioni.

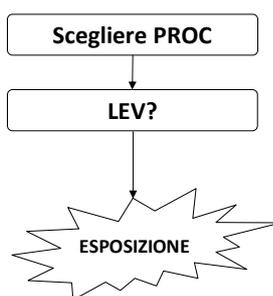


## ECETOC TRA v2 lavoratori – esposizione inalatoria



I valori di abbattimento sono derivati dal modello EASE (HSE 2003) con sostanziali modifiche introdotte da ECETOC per compensare la sovrastima delle esposizioni contenute in EASE e derivanti dall'origine di tali dati (vigilanza in aree e situazioni molto problematiche)

## ECETOC TRA v2 lavoratori – esposizione cutanea



La stima dell'esposizione cutanea nella v2 era molto semplificata: il valore di default previsto dal modello EASE veniva moltiplicato per l'area di contatto e divisa per l'abbattimento ottenuto dai LEV eventualmente presenti (entrambe le variabili differivano in base ai PROC selezionati).

Si assumeva un assorbimento cutaneo pari al 100% e non erano considerati vari fattori, come ad esempio l'utilizzo dei guanti.

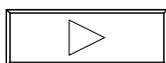
## ECETOC TRA



ECETOC TRA è costituito da una serie di fogli di calcolo che rendono trasparenti tutti i passaggi di calcolo e può essere scaricato all'indirizzo:

<http://www.ecetoc.org/tra>

Anche se è ancora semplice da utilizzare, l'aspetto della v3 è molto meno "friendly" rispetto alla v2.



TRA v2



TRA v3

### Miglioramenti introdotti da ECETOC TRA v3

La versione 3 ha apportato una serie di miglioramenti rispetto alla versione precedente per quanto riguarda la stima dell'esposizione occupazionale.

#### ESPOSIZIONE INALATORIA

La v3 considera anche la ventilazione generalizzata e dà la possibilità di stimare le esposizioni brevi (15 minuti).

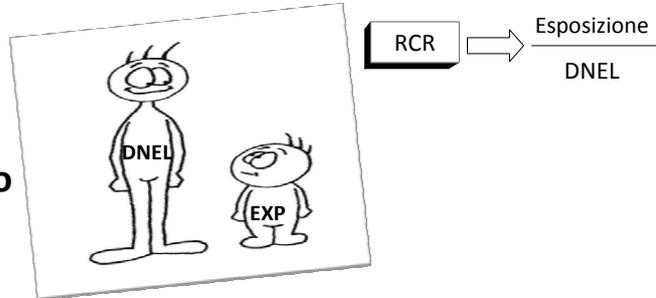
#### ESPOSIZIONE CUTANEA

Nella v3 è possibile svincolarsi dalla presenza o meno dei LEV e vengono introdotte variabili significative come la durata dell'esposizione, la concentrazione della sostanza, l'utilizzo dei guanti.

**Inoltre, sulla base delle indicazioni provenienti dagli utilizzatori e per entrambe le vie di esposizione, per molti PROC sono stati aggiornati i valori di esposizione di partenza (sia aumentandoli che diminuendoli) ed è stata modificata l'influenza delle aspirazioni localizzate, differenziando meglio gli usi industriali da quelli professionali.**

## ECETOC TRA e Caratterizzazione del rischio

**Rischio controllato se RCR <1**



I rapporti di caratterizzazione del rischio (esposizione/DNEL) vanno calcolati per ogni categoria di popolazione e via di esposizione descritta nell'ES (nel caso di più vie di esposizione gli RCR vanno sommati!).

In ECETOC TRA, inserendo gli opportuni DNEL, è possibile calcolare gli RCR per ogni singola via di esposizione e anche il valore RCR cumulativo.

Uno dei vantaggi più rilevanti di questo modello TIER 1 è l'estrema facilità con la quale possono essere eseguite le iterazioni nel caso sia necessario ridurre gli RCR.

## Valutazioni con iterazioni di ordine superiore

### Modelli Tier >1:

Sono caratterizzati da un maggior dettaglio delle OC e delle RMM, ma sono meno semplici nell'utilizzo e nella scelta dei valori.

- Stoffenmanager (inalazione)
- RISKOFDERM (cutaneo)
- EUSES 2.1 (ambientale) utilizzando più dati specifici in input
- Modelli di settore specifici (es. MEASE)

### Modello Tier >1 e proprie misure INSIEME

- Advanced REACH Tool (ART)





*Grazie per l'attenzione!*

*Ed ora proviamo ad usare ECETOC TRAI!*