



24 - 26 SETTEMBRE 2013
MILANO - FIERAMILANOCITY

THE MEDITERRANEAN CHEMICAL EVENT

DEFINIZIONE DEGLI SCENARI DI ESPOSIZIONE PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

Carlo Sala

CONVEGNO AIAS AIDII
Milano –25 settembre 2013
Fiera Milano City – Sala Natta

SCENARI DI ESPOSIZIONE

OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

evidenziare l'importanza degli scenari di esposizione, insieme di condizioni operative e misure mirate di contenimento dei rischi, come elemento centrale nell'ambito del regolamento REACH di:

Chemical Safety Assessment,

Chemical Safety Report

Schede di Sicurezza estese

e nell'applicazione del

Dlgs 81/2008

REACH e norme sugli Ambiente di Lavoro

*REACH shall apply 'without prejudice' to Community **workplace** and environmental protection legislation*

- Similarita' nella 'filosofia'
- Differenze nello scopo e nell' applicazione
- Si applicano in modo contestuale fatte salve le specifiche disposizioni
- Devono essere applicati quindi in modo complementare e non sostitutivo
- Entrambe le norme richiedono la valutazione del rischio

Dlgs 81/2008

Titolo IX Sostanze pericolose

Capo	Obiettivi
Capo I	Protezione da agenti chimici
Capo II	Protezione da agenti cancerogeni e mutageni
Capo III	Protezione dai rischi connessi all' esposizione da amianto
Capo IV	Sanzioni

Differenze

REACH	Dlgs.81/2008
I principali obblighi ricadono su produttori e importatori (minori obblighi su fornitori e utilizzatori a valle)	Tutti gli obblighi ricadono sul datore di lavoro
Copre la produzione (>10 ton/anno) di una sostanza e tutti i suoi usi identificati in EU	Copre tutte le attività e tutte le sostanze pericolose nel sito produttivo, (comprese le sostanze che si formano nel processo)
Si può definire “substance driven”	Si può definire “process driven”
Le misure di gestione del rischio si riferiscono tendenzialmente ad un contesto generale	Le misure di gestione del rischio tendono ad essere specifiche per il processo produttivo

Obblighi paralleli del Dlgs.81/2008 (*Art. 36*)

Informazione

- il datore di lavoro provvede affinché ciascun lavoratore riceva un' adeguata informazione relativamente ai rischi specifici con particolare riferimento alla mansione assegnata e ai compiti e responsabilità definiti dal modello organizzativo e gestionale:
- sui rischi per la salute e sicurezza sul lavoro connessi alla attività della impresa in generale;
- sui rischi specifici cui e' esposto in relazione all'attività svolta, sulle normative di sicurezza e sulle disposizioni aziendali in materia;
- sui pericoli connessi all'esposizione alle sostanze e ai preparati pericolosi sulla base delle schede dei dati di sicurezza previste dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica;
- sulle misure e le attività di protezione e prevenzione adottate.

Obblighi paralleli del Dlgs.81/2008 (Art. 37)

Formazione

il datore di lavoro ha l'obbligo ad assicurare a ciascun lavoratore una formazione adeguata in materia di salute e sicurezza, in riferimento a:

- concetti di rischio, danno, prevenzione, protezione, organizzazione della prevenzione aziendale, diritti e doveri dei vari soggetti aziendali, organi di vigilanza, controllo, assistenza;
- rischi riferiti alle mansioni e ai possibili danni e alle conseguenti misure e procedure di prevenzione e protezione

La formazione deve essere effettuata da persona esperta e sul luogo di lavoro.

Valutazione del rischio (*Dlgs.81/2008*)

- Art. 28. La VdR,..., **anche nella scelta delle sostanze chimiche o dei preparati chimici** impiegati deve riguardare tutti i rischi per la sicurezza e la salute.., ivi compresi quelli riguardanti gruppi di lavoratori esposti a rischi particolari
- Art. 224 comma 2: Se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, **in relazione al tipo e alle quantità di un agente chimico pericoloso** e alle modalità e frequenza di esposizione a tale agente presente sul luogo di lavoro, vi è solo un rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute dei lavoratori e che le misure di cui al comma 1 sono sufficienti a ridurre il rischio, non si applicano le disposizioni degli articoli 225, 226, 229 e 230.

Strumenti per attuare il REACH

- **La Valutazione di Sicurezza Chimica (CSA)**
- **Il Rapporto di Sicurezza Chimica (CSR)**
- **Le Schede di Sicurezza (SDS)**
- **Scenari Espositivi (ES)**

ES = *Esposizione occupazionale, della popolazione generale, dei consumatori, impatto ambientale*

Scenari di esposizione

- ***ES (Exposure Scenarios) - Scenari di esposizione:*** l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso.
- ***Categoria d'uso e d'esposizione:*** uno scenario d'esposizione che copre una vasta gamma di processi o usi, in cui i processi o gli usi sono comunicati quanto meno in termini di breve descrizione generale dell'uso

scenari di esposizione: obblighi ed esenzioni

sono obbligatori per tutte le sostanze (ad esclusione degli intermedi non isolati):

- già registrate
- prodotte in quantità ≥ 10 ton/anno
- pericolose, PBT, vPvB (*art. 14 del Regolamento REACH modificato dall'art. 58 del Regolamento CLP*)

non sono obbligatori solo nei seguenti casi:

- sostanze registrate per quantità < 10 ton/anno
- sostanze registrate come intermedi
- sostanze non rientranti tra quelle pericolose e bioaccumulabili
- sostanze esentate dalla registrazione
- sostanze la cui registrazione è prevista per il 2018.

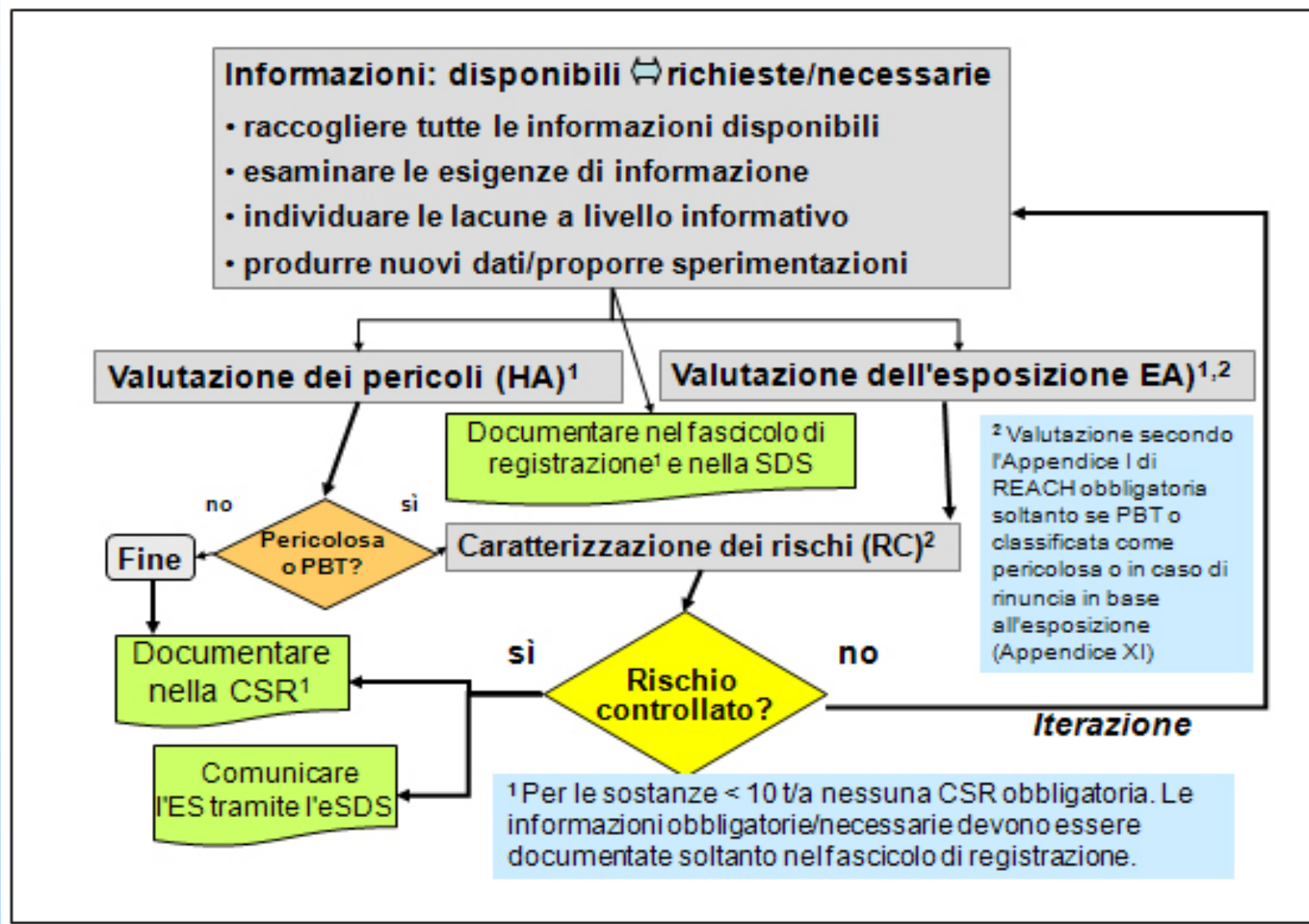
Contenuti

- Vi sono riportate sia le condizioni operative che le misure di gestione del rischio messe in atto dal fabbricante, dall'importatore o dagli utilizzatori a valle. Questi ultimi sono i principali destinatari dello scenario di esposizione e sono tenuti ad accertare la conformità rispetto alle condizioni d'uso descritte.
- Il livello di dettaglio richiesto per uno scenario di esposizione può variare notevolmente a seconda dei casi, in base all'uso della sostanza, alla sua pericolosità e alla quantità di dati a disposizione. Gli scenari di esposizione possono descrivere le misure di gestione del rischio appropriate per più processi o usi distinti di una sostanza. In questo caso vengono indicati come "Categorie di esposizione".

Informazioni per uno scenario espositivo

- Usi identificati di una sostanza lungo il suo ciclo di vita
- Caratteristiche chimico-fisiche , tossicologiche, ecotossicologiche
- Valori di riferimento e valori limite
- Determinanti dell' esposizione dei lavoratori: condizioni operative, tempi, sistemi di ventilazione localizzata e generale, uso di protezioni personali specifiche...
- Valutazione dell' esposizione mediante misure o mediante modelli.

Schema generale per le informazioni



1. Title: Exposure Scenario for Industrial use	
Free short title	Industrial formulation of preparations/mixtures, products and articles
Systematic title based on use descriptor	SU3, SU10 PROC3, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC15 ERC2
Processes, tasks, activities covered	Covers industrial formulation, packing and re-packing of the substance and its mixtures in batch or continuous operations, including storage, materials transfers, mixing, large and small scale packing, maintenance and associated laboratory activities
Assessment Method	Ecetoc TRA integrated model version 2

2. Operational conditions and risk management measures

Process category: Manufacture or formulation of chemical products or articles using technologies related to mixing and blending of solid or liquid materials, and where the process is in stages and provides the opportunity for significant contact at any stage. Filling lines specifically designed to both capture vapour and aerosol emissions and minimise spillage. Sampling, loading, filling, transfer, dumping, bagging in non-dedicated and dedicated facilities with possible exposure related to dust, vapour, aerosols or spillage, and cleaning of equipment.

Environmental release category: Manufacture of organic and inorganic substances in chemical, petrochemical, primary metals and minerals industry including intermediates, monomers using continuous processes or batch processes applying dedicated or multi-purpose equipment, either technically controlled or operated by manual interventions

Number of sites using the substance: Substance widely used.

2.1 Control of workers exposure

Product characteristic (including package design affecting exposure)	Physical state	liquid
	Concentration of substance in product	Up to 100 %
	Vapour pressure of substance	5,73 kPa
Amounts used	n.a. in tier1 TRA model	
Frequency and duration of use/exposure	Frequency of exposure (weekly)	> 4 Days/week
	Frequency of exposure (annual)	240 Days/year
	Duration of exposure	> 4 Hours/day
Human factors not influenced by risk management	Potentially exposed body parts	Two hands face side only (automated processes/PROC3,4) Two hands (transfer, filling, etc./PROC8a,b)
	Exposed skin surface	480 cm ² (automated processes/PROC3,4) 960 cm ² (transfer, filling, etc./PROC8a,b)
Other given operational conditions affecting workers exposure	Assumes a good basic standard of occupational hygiene is implemented	
	Setting (indoor/outdoor)	indoors
Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release	No specific measures identified.	
Technical conditions and measures to control dispersion from source towards the worker	Ensure material transfers are under containment or extract ventilation. Provide good ventilation to points where emissions occur. Provide a good standard of general or controlled ventilation (5 to 15 air changes per hour).	
Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure	No specific measures identified.	
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	No specific measures required. Wear suitable gloves tested to EN374 during the activities where excessive skin contact is possible	

Scenario d' esposizione generico (GES)

- L' espressione “scenario d' esposizione generico” non è definita nel regolamento REACH, mentre nella Parte A della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica ECHA (*maggio 2008*) è riportato che per “scenario d' esposizione generico” si intende uno scenario d' esposizione che contempla le condizioni d' uso tipiche di una determinata sostanza chimica nei settori dell' industria corrispondenti.
- Uno scenario d' esposizione generico (GES) può essere considerato un singolo scenario d' esposizione che descrive le condizioni operative (OC) e le misure di gestione del rischio (RMM) per le condizioni d' uso tipiche e pertinenti alle operazioni di un settore di utilizzatori a valle.

GES disponibili

- **Agrochemicals**
- **Blowing agents**
- **Cleaning agents**
- **Coatings**
- **De-icing applications**
- **Distribution**
- **Explosives manufacture & use**
- **Formulation & packing of mixtures**
- **Functional fluids**
- **Laboratory reagents**
- **Lubricants**
- **Manufacture included use as Intermediate**
- **Metal working fluids / rolling oils**
- **Mining chemicals**
- **Oil & gas field chemicals**
- **Polymer manufacture**
- **Polymer processing**
- **Release agents & binders**
- **Road and construction**
- **Rubber manufacture & processing**
- **Water treatment**

Procedura per effettuare lo scaling

- determinare ed elencare un set di OC e RMM (i cosiddetti determinanti chiave dell'esposizione);
- comunicare il rapporto di caratterizzazione del rischio RCR;
- elencare tutti i determinanti specificati nell'ES per la via di esposizione considerata; (*es: la durata dell'esposizione, la concentrazione/quantità di sostanza usata, l'efficacia delle misure di gestione del rischio ..*)
- controllare che i determinanti non siano mutualmente dipendenti;
- descrivere con un algoritmo come ogni determinante influenza l'RCR;

Procedura per effettuare lo scaling

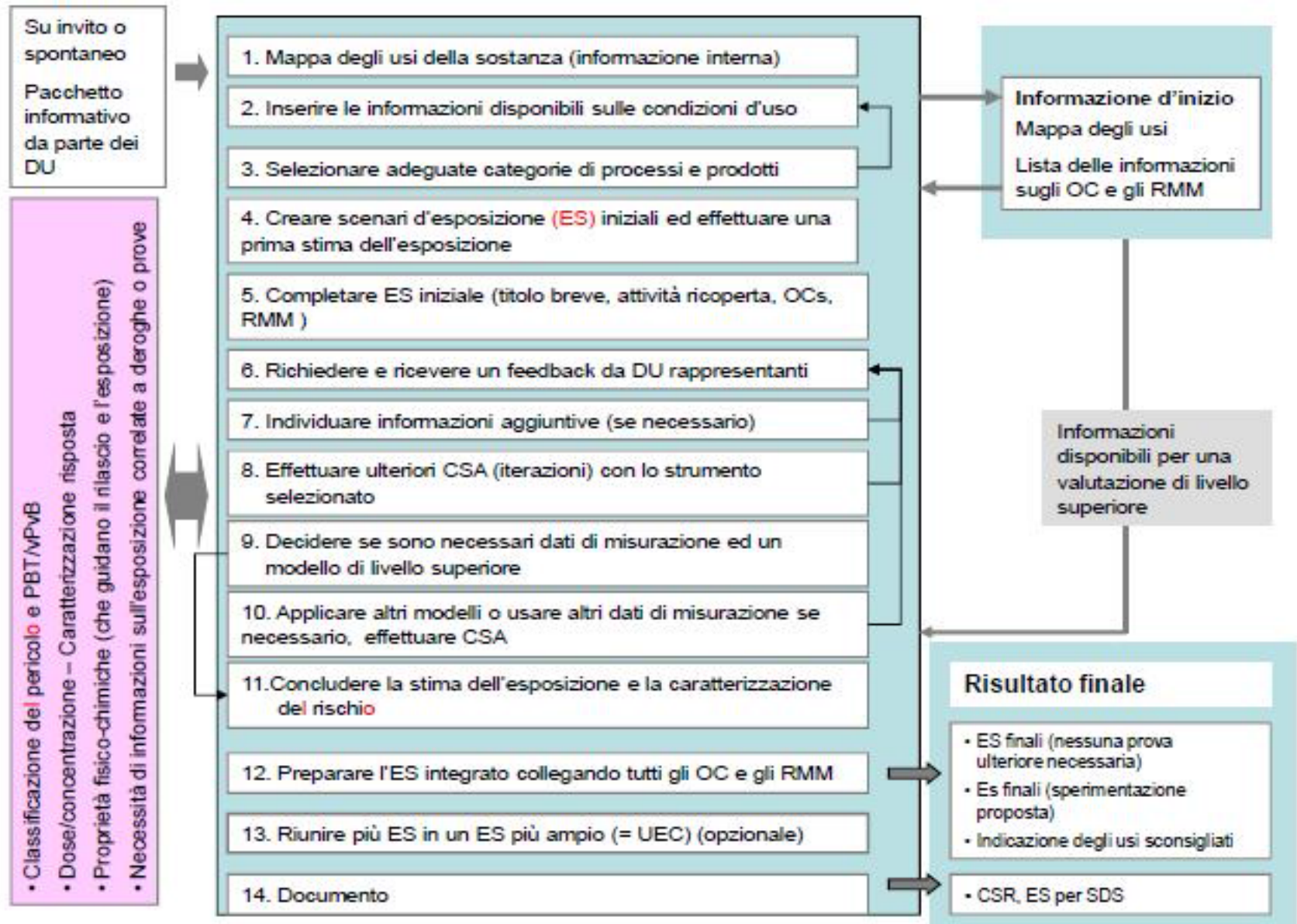
- determinare l'intervallo per il quale l'algoritmo è valido per ogni determinante;
- se un determinante è rilevante per altre vie di esposizione specificare un intervallo di validità per tutte le vie di esposizione;
- validare e documentare nel CSR che il meccanismo di scaling proposto sia valido;
- comunicare l'algoritmo e gli intervalli dei determinanti.

Table D.2-2 Standard format of a final exposure scenario for communication

1	Short title of the exposure scenario
2	Processes and activities covered by the exposure scenario
Operational Conditions of Use	
3.	Duration and frequency of use <i>Specify for workers, consumers, environment (where relevant)</i>
4.1	Physical form of substance or preparation; surface to volume ratio of articles <i>Gas, liquid, powder, granules, massive solids;</i> <i>Surface area per amount of article containing the substance (if applicable);</i>
4.2	Concentration of substance in preparation or article
4.3	Amount used per time or activity <i>Specify for workers, consumers, environment (where relevant)</i>
5	Other relevant operational conditions of use <i>For example</i> <ul style="list-style-type: none">• <i>Temperature, pH, mechanical energy input;</i>• <i>capacity of receiving environment (e.g. water flow in sewage/river; room volume x ventilation rate)</i>• <i>wear and tear with regard to articles (if applicable); conditions related to service-life-time of articles (if applicable)</i>
Risk Management Measures	
6.1	Risk management measures related to human health (workers or consumers) <i>Type and effectiveness of single options or combination of options on exposure to be quantified [options to be phrased as instructive guidance]; specify for oral, inhalation and dermal route:</i>

Elaborazione di uno scenario d'esposizione

Guida CSA (Parte D) - Elaborazione di scenari d'esposizione



ES : Struttura e contenuti suggeriti

Downstream Users of Chemicals Coordination group nov.2012

La struttura prevede 4 sezioni

- Titolo.
- Condizioni d'uso che contribuiscono alla esposizione umana (lavoratore e consumatore) e ambientale.
- Stima dell'esposizione con indicazione delle modalità mediante misure o utilizzando modelli.
- Guida agli utilizzatori a valle su come inquadrare gli ambiti di definizione degli scenari e come interpretarli correttamente.

ES : Struttura e contenuti suggeriti

Downstream Users of Chemicals Coordination group nov.2012

- Ogni scenario di esposizione deve fare riferimento ad uno stadio del ciclo di vita e ad una categoria di utilizzatori (la somma degli scenari copre l'intero ciclo di vita).
- Le informazioni contenute devono essere organizzate in modo strutturato e sintetico.
- La descrizione degli usi nella sezione 1 deve utilizzare il sistema dell'uso dei descrittori (SU, PROC, ERC, PC) inclusi i titoli brevi definiti nella guida ECHA. Le indicazioni vanno introdotte nei settori degli usi (SU3, SU22, SU23).
- - Il registrante deve utilizzare il più possibile categorie d'uso ricorrenti a livello di organizzazioni dei lavoratori

ES : Struttura e contenuti suggeriti

Downstream Users of Chemicals Coordination group nov.2012

- Le frasi standard ES Com vanno utilizzate nello ES in particolar modo per OC e RMM nella sezione 2
- Vanno evidenziati gli strumenti di calcolo (indicando anche la versione) per la valutazione del rischio e per il Risk Characterization Ratio nella sezione 3.
- Nelle sezioni 2 e 3 bisogna distinguere tra parametri di default usati per la valutazione dell'esposizione e parametri che il DU può aggiungere, modificare o affinare nelle OC e RMM.
- Gli strumenti di scaling, gli algoritmi, e i parametri di scaling vanno indicati nella sezione 4.

Descrittori degli usi

Categoria	Descrizione dell'uso
settore d'uso (SU)	in quale settore economico si usa la sostanza, usi finali industriali, professionali e del consumatore.
prodotto chimico (PC)	in quali tipi di prodotti chimici la sostanza è contenuta quando viene fornita per gli usi finali
processo (PROC)	tecniche di applicazione o i tipi di processo definiti dal punto di vista professionale
rilascio nell' ambiente (ERC)	condizioni d'uso dal punto di vista ambientale .
articoli (AC)	tipo di articolo in cui la sostanza è stata lavorata.

Uso dei descrittori (*cap. R12 guida ECHA*) e identificazione degli stadi del ciclo di vita

Number	Code	Short ES title	Short description of process or activity	use descriptors							Life Cycle Stage(s)					
				Sector of use (SU)	Process Category (PROC)	Product category (PC)	Product Sub-category	Article Category (AC)	Article Sub-category	Environmental Release Category (ERC)	Manufacture	Formulation	end use			Service Life
													Industrial	Professional	Consumer	
1				not relevant for exposure estimation with ECETOC-TRA gives information regarding industrial/professional/consumer and the relevant branch	PROC as link to ECETOC-TRA (tier 1) driver for workers exposure, only for industrial and professional uses, no PROC for consumer use	PCs as link to ECETOC-TRA (tier 1) driver for consumer exposure, only for consumer use of preparations	P-Sub-Cat as link to ECETOC-TRA (tier 1) driver for exposure exposure only for consumer use of preparations. Not a Use Descriptor strictly speaking	ACs as link to ECETOC-TRA (tier 1) driver for consumer exposure only for consumer use of articles	Article-Sub-Cat as link to ECETOC-TRA (tier 1) driver for exposure exposure only for consumer use of articles (service life). Not a Use Descriptor strictly speaking	ERCs as link to ECETOC-TRA driver for environmental exposure						
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																

Guida CSA(*Parte D*) - Elaborazione di scenari d' esposizione

Tabella D.4-1 Panoramica degli usi di un solvente in un mercato ampio

[illegible]

descrittori d'uso per il rilascio di solventi nell'ambiente

Appendice D-3 - Nomi e descrizioni delle categorie di rilascio nell'ambiente

Numero ERC	Nome	Descrizione
ERC1	Produzione di sostanze chimiche	Produzione di sostanze organiche e inorganiche nell'industria chimica, petrolchimica, dei metalli primari e dei minerali, tra cui le sostanze intermedie, i monomeri che utilizzano processi continui o in lotti che applicano macchinari dedicati o multifunzionali, tecnicamente controllati o manovrati con interventi manuali
ERC2	Formulazione di preparati	Miscelazione e mescola di sostanze in preparati (chimici) in tutti i tipi di industria come le vernici e i prodotti fai-da-te, le paste pigmento, i combustibili, i prodotti per la casa (prodotti per la pulizia), i lubrificanti, ecc.
ERC3	Formulazione in materiali	Miscelazione e mescola di sostanza che saranno fisicamente o chimicamente legate in una o a una matrice (di materiale) come gli additivi per plastiche in lotti in masterbatches (mescole madri) o prodotti in plastica. Per esempio, un plastificante o stabilizzatore in mescole madri in PVC o in prodotti in PVC, regolatore della crescita dei cristalli nelle pellicole fotografiche, ecc.
ERC4	Uso industriale di coadiuvanti tecnologici	Uso industriale di coadiuvanti tecnologici in processi continui o in lotti che applicano macchinari dedicati o multifunzionali, tecnicamente controllati o manovrati con interventi manuali. Per esempio, solventi usati nelle reazioni chimiche o l'uso di solventi durante l'applicazione di vernici, lubrificanti nei liquidi per la lavorazione dei metalli, agenti antiscartino (anti-set-off) nella fase di stampaggio/colata
ERC5	Uso industriale che ha come risultato l'inclusione in una matrice o l'applicazione su una matrice	Uso industriale di sostanze (coadiuvanti non tecnologici) che si legheranno fisicamente o chimicamente in o a una matrice (materiale) come un agente legante nelle vernici e nei rivestimenti o negli adesivi, la tintura di tessuti tessili e prodotti in pelle, la placcatura e galvanizzazione dei metalli.
ERC6a	Usi industriali di sostanze intermedie	Uso di sostanze intermedie prevalentemente nell'industria chimica nell'ambito di processi continui o in lotti che applicano macchinari dedicati o multifunzionali, tecnicamente controllati o manovrati con interventi manuali, per la sintesi (fabbricazione) di altre sostanze. Per esempio, l'uso di prodotti chimici di base (feedstock) nella sintesi di sostanze agrochimiche, farmaceutiche, monomeri, ecc.
ERC6b	Uso industriale di coadiuvanti tecnologici reattivi	Uso industriale di coadiuvanti tecnologici reattivi in processi continui o in lotti che applicano macchinari dedicati o multifunzionali, tecnicamente controllati o manovrati con interventi manuali. Per esempio, l'uso di agenti sbiancanti nell'industria della carta.
ERC6c	Produzione di plastiche	Uso industriale di monomeri nella produzione di plastiche (termoplastiche), processi di polimerizzazione. Per esempio, l'uso del vinilcloruro monomero nella produzione di PVC
ERC6d	Produzione di resine/gomme	Uso industriale di sostanze chimiche (agenti di reticolazione, agenti di conservazione) nella produzione di sistemi termosets e gomme, nei processi di polimerizzazione. Per esempio, l'uso di stirene nella produzione di poliesteri o di agenti di vulcanizzazione nella produzione di gomme
ERC 7	Uso industriale di sostanze in sistemi chiusi	Uso industriale di sostanze in sistemi chiusi. Uso in macchinari chiusi, come l'uso di liquidi in sistemi idraulici, i liquidi di raffreddamento in frigoriferi e di lubrificanti nei motori o i fluidi dielettrici nei trasformatori elettrici e l'olio negli scambiatori di calore
ERC8a	Ampio uso dispersivo in indoor di coadiuvanti tecnologici in sistemi aperti	Uso indoor di coadiuvanti tecnologici da parte del grande pubblico o di professionisti. L'uso (in genere) determina un rilascio diretto nell'ambiente, per esempio i detersivi nel lavaggio dei tessuti, i liquidi per la pulizia delle macchine, i detersivi per la pulizia dei sanitari, i prodotti per la cura dell'automobile o della bicicletta (vernici, lubrificanti, antigelo), solventi nelle

Valutazione degli scenari

- La valutazione **per il fabbricante** riguarda tutti gli usi identificati e i processi di fabbricazione
- Per **l'importatore** riguarda tutti gli usi identificati.
- In tale valutazione occorre considerare le impurezze e gli additivi principali.
- La valutazione deve considerare **l'intero ciclo di vita** della sostanza e quindi tutte le fasi di vita dalla fabbricazione agli usi identificati.

Obblighi degli utilizzatori a valle

Valutare i contenuti degli scenari di esposizione avendo presente il razionale con cui si costruisce uno scenario in considerazione di tutte le fasi del ciclo di vita di una sostanza[descrizione dei processi lavorativi, condizioni operative(OC), gestione dei rischi(RMM), stima dell'esposizione]

Verificare la conformità delle Misure di Prevenzione e Protezione(RMM) adottate rispetto agli scenari di esposizione relativi all'uso industriale o professionale

Trovare un accordo tra le Misure di Prevenzione e Protezione previste dal REACH e quelle adottate ex D.Lgs. 81/2008

Valutazione della sicurezza chimica

- ❖ Valutazione dei pericoli per la salute umana
- ❖ Valutazione dei pericoli per l'ambiente
- ❖ Valutazione dei pericoli per la salute umana dovuti alle proprietà fisico-chimiche
- ❖ Valutazione di PBT (*Persistente Bioaccumulabile Tossico*) e vPvB (*molto Persistente molto Bioaccumulabile*)

Nel caso di identificazione di un pericolo, si procede alla:

- ❖ Valutazione dell'esposizione
- ❖ Caratterizzazione del rischio

Rapporto di sicurezza chimica

Contenuti qualificanti

- ❖ gli usi identificati
- ❖ **gli scenari di esposizione**
- ❖ le misure da adottare per la gestione del rischio

N.B. Nella SDS deve essere inclusa una sintesi degli scenari di esposizione rilevanti per gli usi previsti della sostanza

Stima dell'esposizione per ogni sostanza

Stima delle emissioni. La stima viene eseguita considerando le emissioni prodotte durante l'intero ciclo di vita della sostanza nelle condizioni operative descritte negli scenari di esposizione

Valutazione del destino chimico e delle vie di trasferimento. Viene effettuata una caratterizzazione degli eventuali processi di degradazione, trasformazione o reazione, oltre a una stima della distribuzione e del destino ambientale.

Stima dei livelli di esposizione. Viene effettuata una stima dei livelli di esposizione per tutte le popolazioni umane (lavoratori, consumatori e persone soggette a un'esposizione indiretta attraverso l'ambiente) e per ogni via di esposizione (inalatoria, orale e cutanea) Tali stime tengono conto delle variazioni spaziali e temporali.

Stima dell' esposizione

- **diretta:** mediante monitoraggio personale ambientale e biologico con una preordinata strategia di campionamento, noti ciclo di produzione, mansioni svolte, sostanze usate e loro caratteristiche chimico fisiche e tossicologiche, aspirazioni localizzate e generali, mezzi di protezione personale. Occorre comunque operare nel rispetto delle norme EN 689/97 ed EN 482/98
- **indiretta:** mediante modelli; alcuni dati di input sono simili a quelli dell' approccio diretto, come i questionari, l' analisi temporale della mansione, ma meno approfonditi e mirati soprattutto per quanto riguarda i determinanti di esposizione. I valori di esposizione personale ottenuti con metodo diretto possono essere utilizzati per ottimizzare i modelli.

Valutazione dei pericoli per la salute umana

- ❖ stabilire i livelli di esposizione alla sostanza al di sopra dei quali l'uomo non dovrebbe essere esposto (***DNEL***)
- ❖ Considerare il **profilo tossicocinetico** (assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione) della sostanza
- ❖ 1) **effetti acuti** (tossicità acuta, irritazione e corrosività), 2) **sensibilizzazione**, 3) **tossicità a dose ripetuta** 4) **effetti CMR** (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)
- ❖ determinare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza, a norma della direttiva 67/548/CEE e GHS/CLP

Derived No Effect Level

$$\text{DNEL} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{ASSESSMENT FACTOR(S)}}$$

NOAEL: No Observable Adverse Effect Level

DNEL/DMEL

DNEL (*Derived No Effect Level*)

- È possibile definire un valore dalla curva dose-risposta
- Ammette un valore di soglia

DMEL (*Derived Minimum Effect Level*)

- Non è possibile definire un valore dalla curva dose-risposta
- Non ammette un valore di soglia

DNEL e OEL

DNEL e OEL hanno come obiettivo comune:

La protezione dei lavoratori dai rischi per la salute e la sicurezza derivanti dall'esposizione ad agenti chimici,(fisici, biologici)

DNEL	OEL
disponibili per le migliaia di sostanze prodotte in quantità \geq 10 t/anno	Disponibili per poche centinaia di sostanze
Difficile controllare la qualità dei valori ricavati	Elaborati e proposti da un comitato scientifico (SCOEL) e pertanto maggiormente affidabili dei DNELs

Affinamento del DNEL

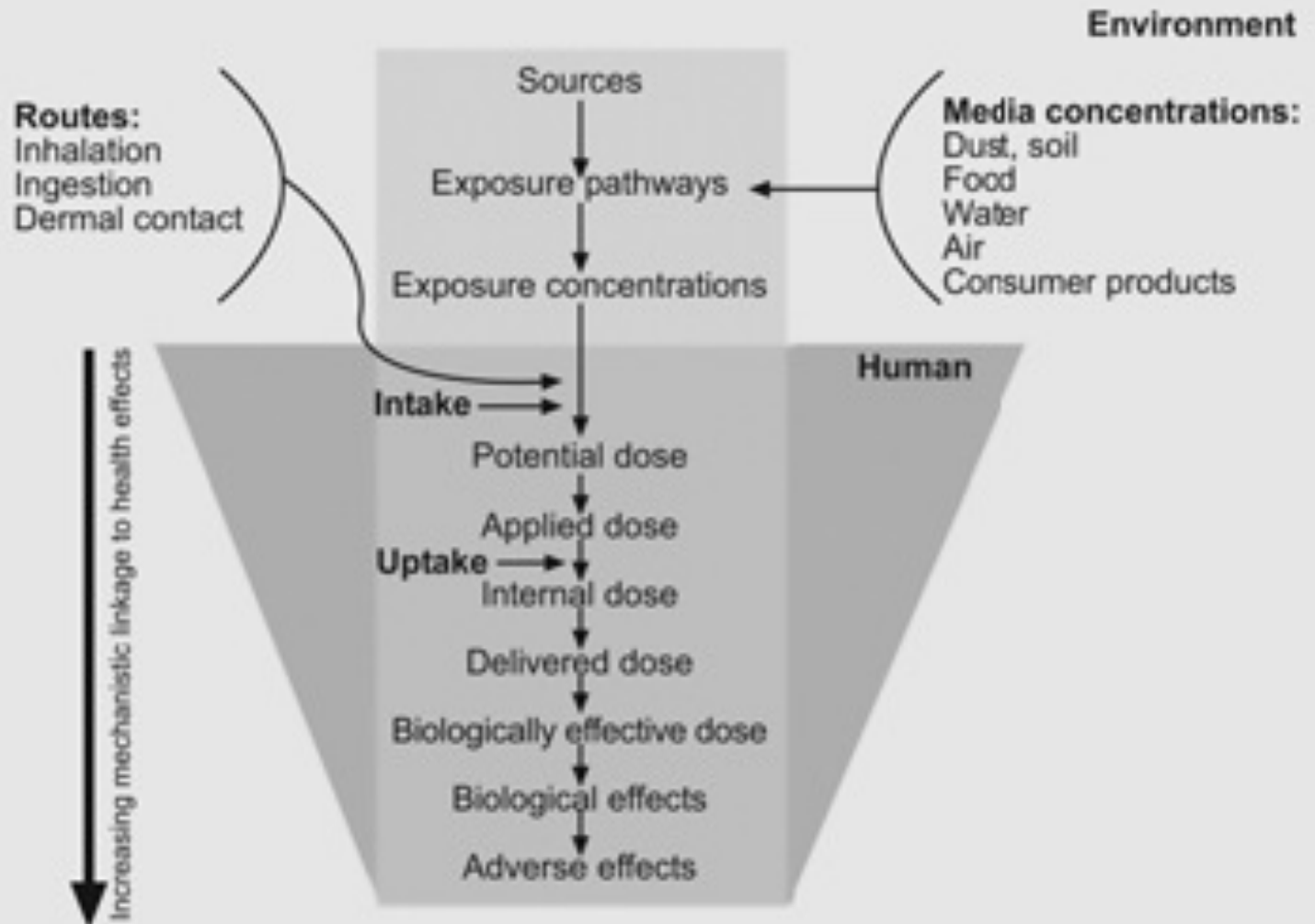
Tier 1	Simple
Tier 2	Standard
Tier 3	Route - specific
Tier 4	Duration - specific

Valutazione dei pericoli dell' ambiente

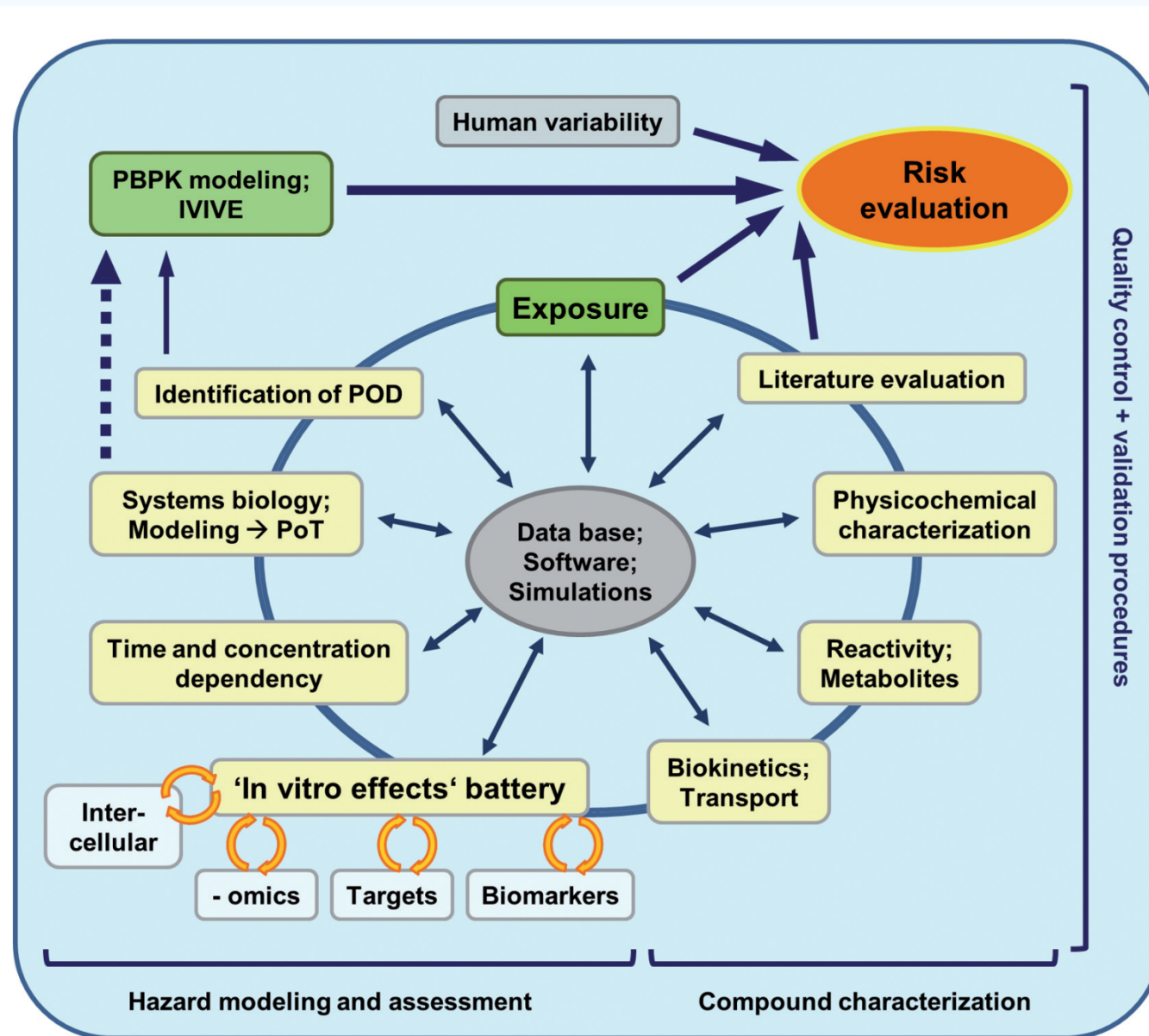
- **Identificare la concentrazione della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che non vi siano effetti nocivi per l'ambiente (PNEC)**
- *La valutazione implica l'esame degli effetti potenziali sull'ambiente, nei comparti:*
 - 1) acquatico (sedimenti inclusi)**
 - 2) terrestre**
 - 3) atmosferico**
 - 4) accumulazione nella catena alimentare**
 - 5) gli effetti potenziali sull'attività microbiologica dei sistemi di trattamento delle acque reflue.**

Human exposure

WHO (2000) reprinted with kind permission from the World Health Organization Adapted from WHO (1993), Sexton et al. (1995)



Leist, M. et al. Novel Technologies and an Overall Strategy to Allow Hazard Assessment and Risk Prediction of Chemicals, Cosmetics, and Drugs with Animal-Free Methods.(2012) Altex 29, 4/12



Chi opera nel campo dell'igiene industriale e della sicurezza deve:

- Valutare potenziali conflitti nelle informazioni comunicate dal produttore e quanto effettuato in azienda e riportato nel **DVR**
- Valutare e risolvere i problemi di comunicazione corretta delle frasi di descrizione delle RRM “standard”
- Verificare che il datore di lavoro abbia raggiunto un controllo adeguato rispetto alla normativa qualora non segua le RMMs proposte nelle e-SDS
- Verificare il rispetto degli OELs
- in assenza di OELs negli ambienti di lavoro si deve fare riferimento ai DNELs : il valore deve essere riportato nel documento di Valutazione del Rischio Chimico

Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica

- Parte A: Introduzione alla Guida (9/12/2011)
- Part B: Hazard Assessment (9/12/2011)
- Part C: PBT Assessment (9/12/2011)
- **Part D : Exposure scenario building (maggio 2008); il formato dello scenario d' esposizione è stato aggiornato a maggio 2010 e il 24/10/2012 e il 28/11/2012**
- Part E :Risk characterization (maggio 2008)
- Part F : CSR Format (2010)
- Part G : Extending the SDS (maggio 2008, rev 24/10/2012)

Guide di interesse

Information requirements (Chapter R.2) (rev 9/12/2011)

Information gathering (Chapter R.3) (rev 9/12/2011)

Evaluation of available information (Chapter R.4) (rev 9/12/2011)

Capitolo R.5: Adattamento delle prescrizioni in materia di informazione (rev 9/12/2011)

QSARs and grouping of chemicals (Chapter R.6)

Endpoint specific guidance (Chapter R.7a) (rev 22/11/2012)

Appendix to Chapter R.7a: recommendations for nanomaterials (30.4.2012)

Endpoint specific guidance (Chapter R.7b) (rev 28/11/2012)

Appendix to Chapter R.7b: recommendations for nanomaterials (30.4.2012)

Endpoint specific guidance (Chapter R.7c) (rev 28/11/2012)

Appendix to Chapter R.7c: recommendations for nanomaterials (30.4.2012)

Endpoint specific guidance (Chapter R.7.13-2)

Guide di interesse

Characterisation of dose [concentration] - response for human health
(Chapter R.8) (rev 28/11/2012)

Appendix to Chapter R8: recommendations for nanomaterials (25.05.2012)

Si noti che il capitolo R.9 è ora obsoleto. Il suo contenuto è stato rivisto e integrato nella versione aggiornata della sezione R.7.1 "Proprietà fisico-chimiche" del Capitolo R.7a: "Orientamenti specifici per endpoint" della "Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica".

Characterisation of dose [concentration] - response for environment
(Chapter R.10)

Appendix to Chapter R10: recommendations for nanomaterials
(25.05.2012)

PBT Assessment (Chapter R.11) (rev 28/11/2012)

Capitolo R.12: Sistema dei descrittori degli usi

**Risk management measures and operational conditions (Chapter R.13)
(rev 24/10/2012)**

Guide di interesse

Occupational exposure estimation (Chapter R.14) (rev 28/11/2012)

**Appendix to Chapter R14: recommendations for nanomaterials
(25.05.2012)**

Consumer exposure estimation (Chapter R.15) (rev 24/10/2012)

**Environmental exposure estimation (Chapter R.16) (rev
24/10/2012)**

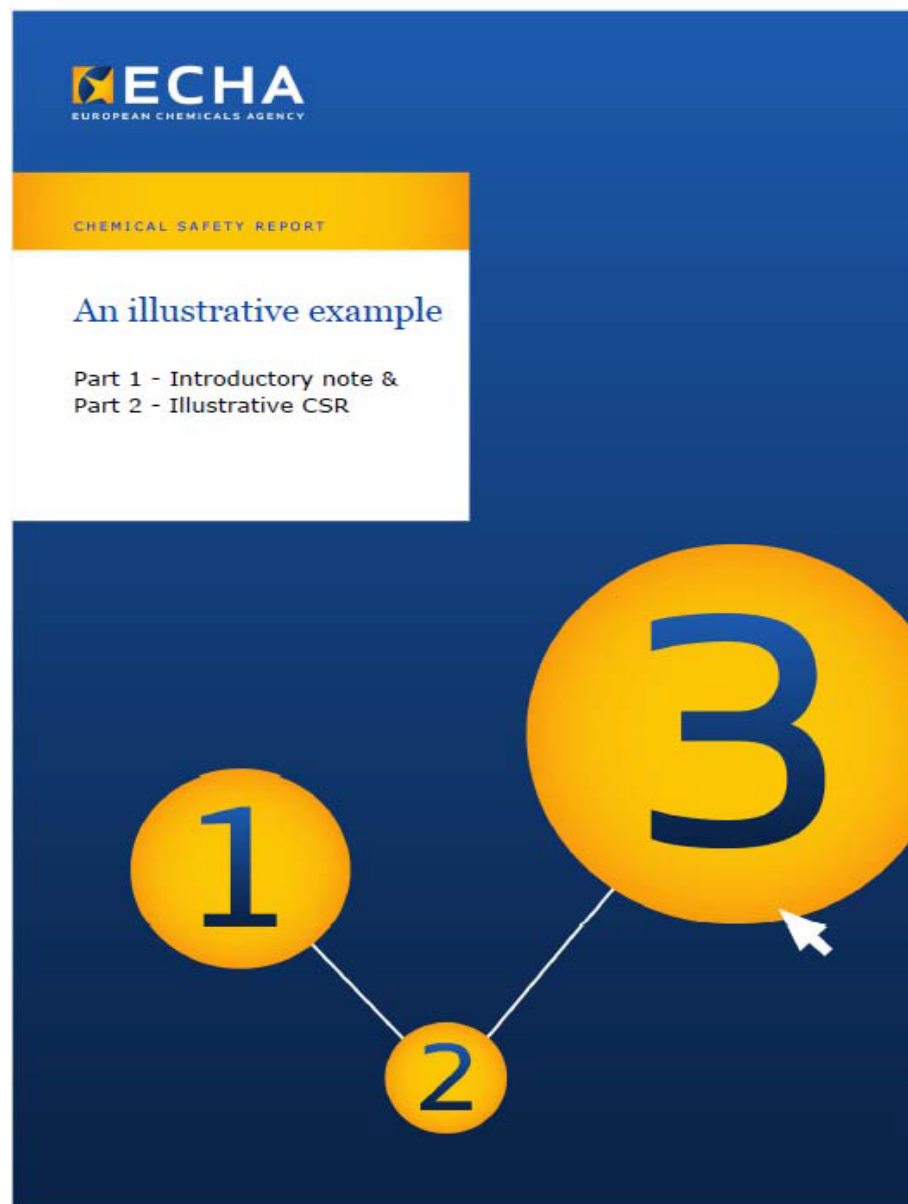
**Estimation of exposure from articles (Chapter R.17) (rev
24/10/2012)**

**Estimation of exposure from waste life (Chapter R.18) (rev
24/10/2012)**

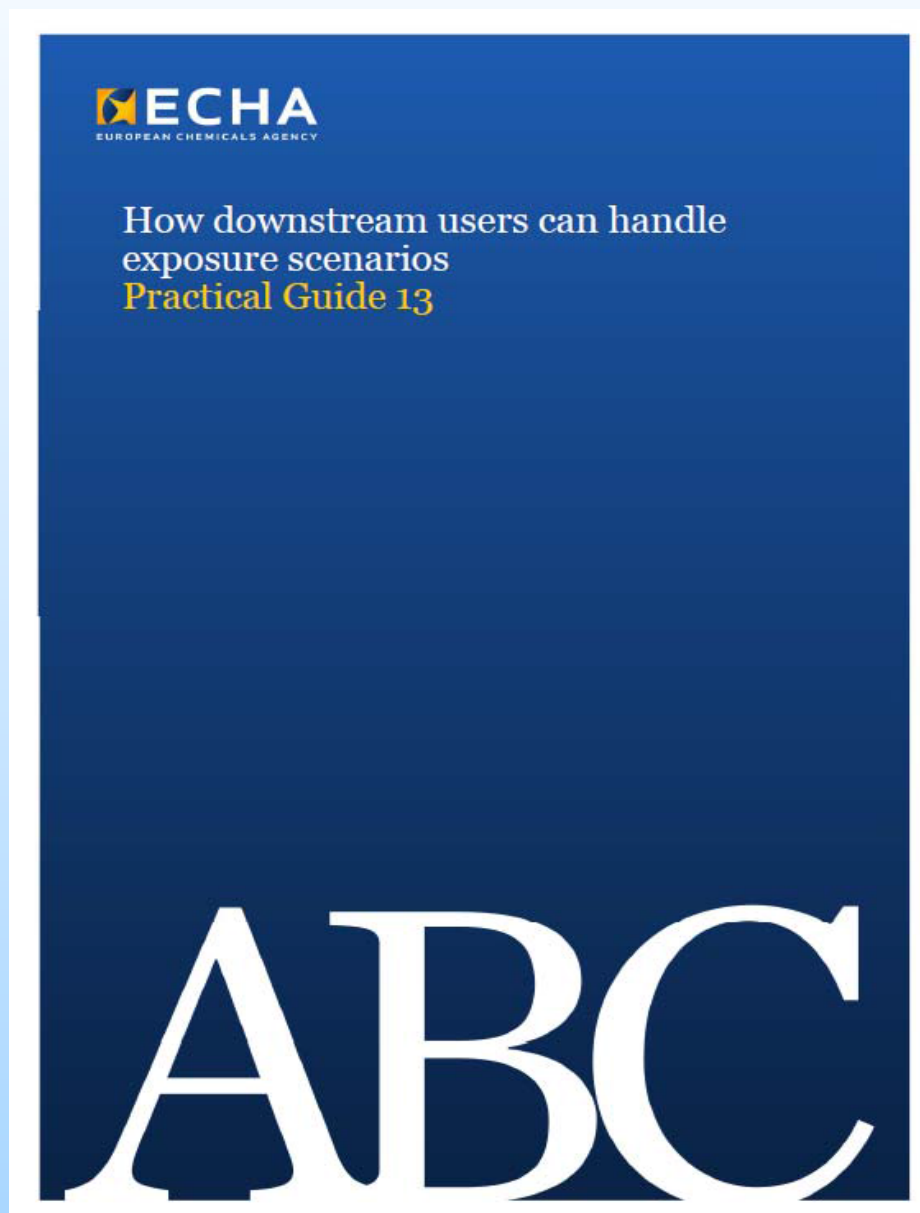
Uncertainty analysis (Chapter R.19) (rev 28/11/2012)

Table of Terms (Chapter R.20) (rev 28/11/2012)

Guida pratica per chi registra



Guida pratica per gli utilizzatori a valle



Exchange Network on Exposure Scenarios (ENES)

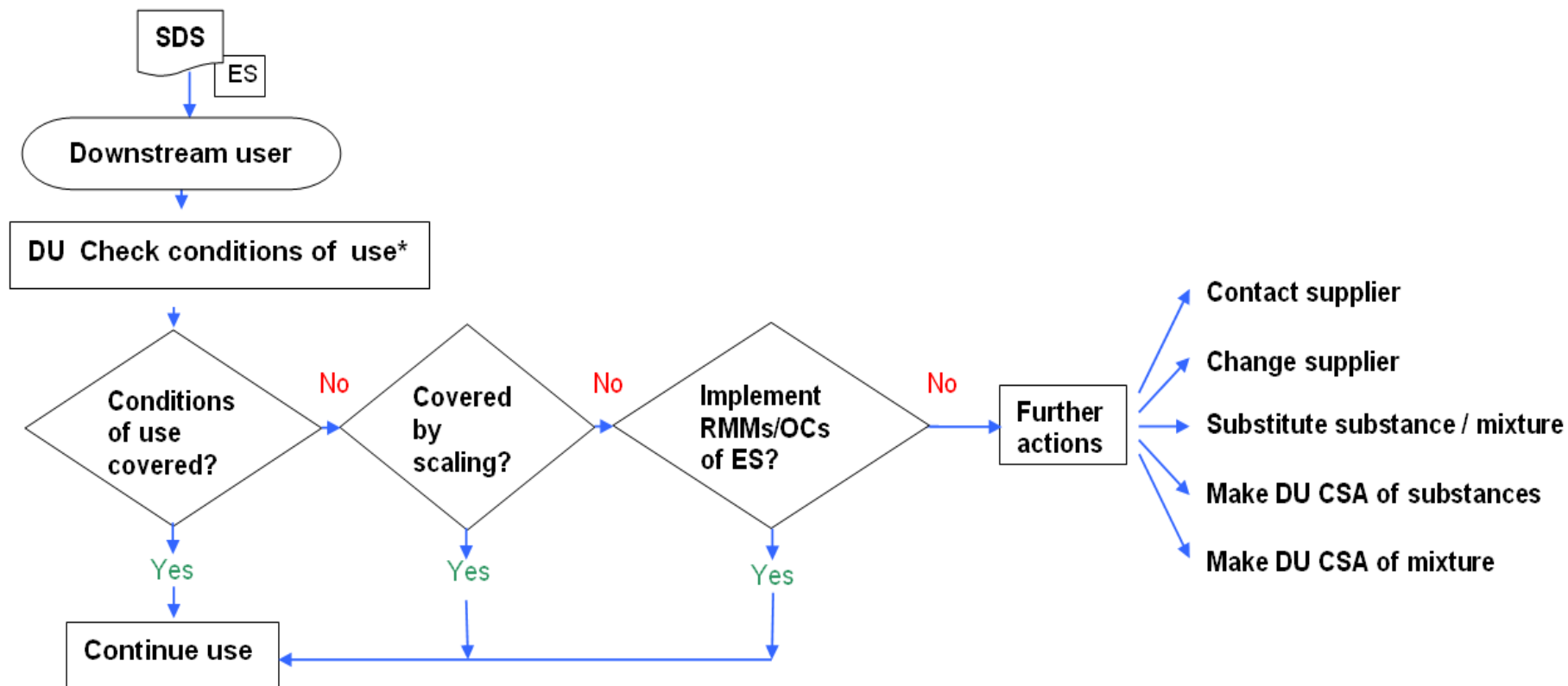
Attivo da oltre due anni; partecipano, oltre all' ECHA, le aziende che effettuano la registrazione, gli importatori, gli utilizzatori a valle e altri stakeholders che partecipano al gruppo di coordinamento (A.I.S.E. / DUCC, Cefic, Concawe, Eurometaux, Fecc. ..).

Ha organizzato vari workshop nel 2011 e nel 2012 che hanno portato a conclusioni *sui contenuti essenziali degli scenari di esposizione, sulle procedure per ottenere e generare informazioni sugli scenari e sulla struttura e la presentazione delle informazioni contenute.*

Exchange Network on Exposure Scenarios



Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances II (CEFIC 2011)



Abbreviations:

SDS = safety data sheet
ES = exposure scenario
DU = downstream user
RMMs = risk management measures
OC = operational conditions
DU CSA = downstream user chemical safety assessment

Modello di costruzione e comunicazione degli scenari espositivi

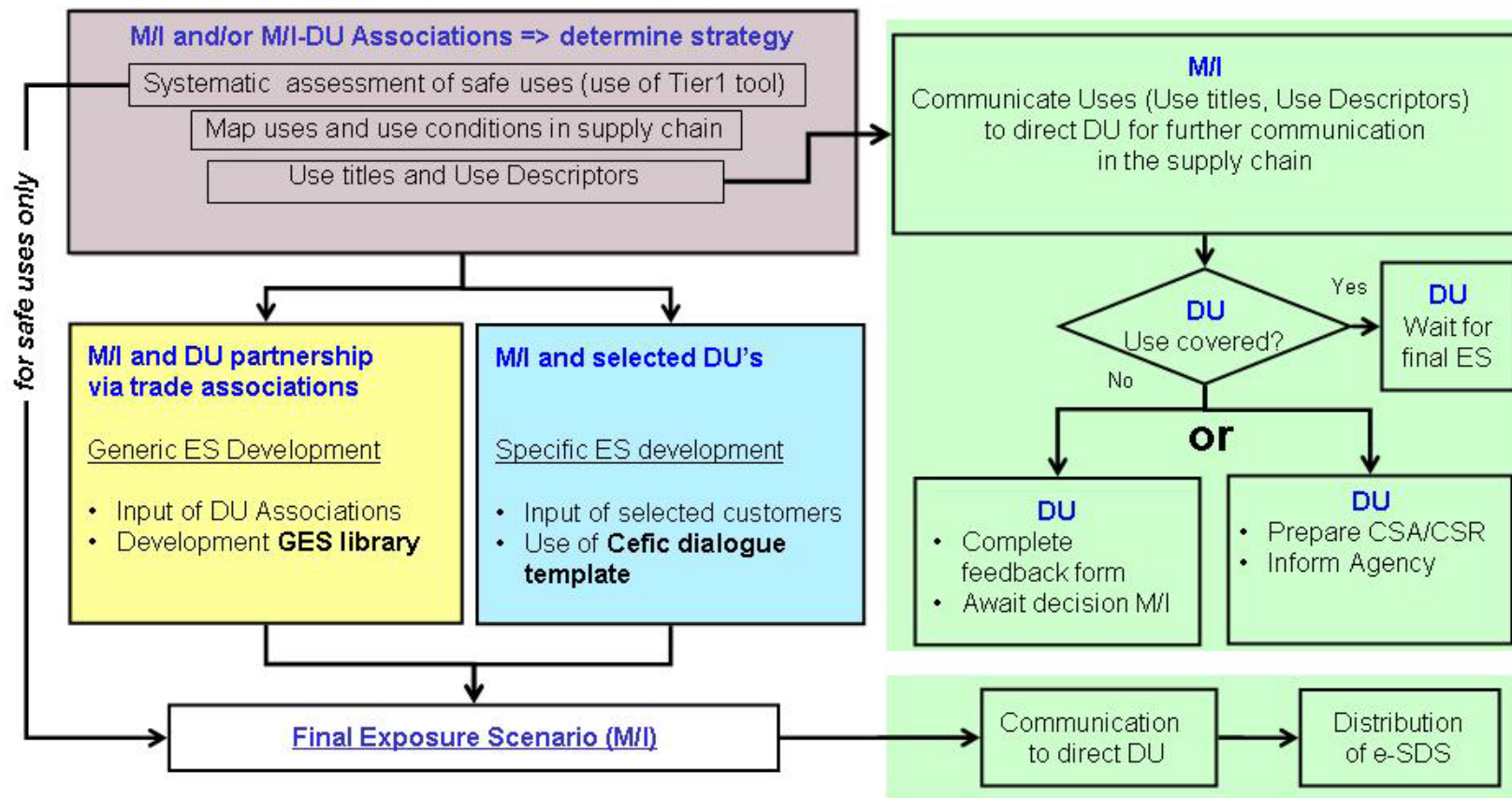
ES Development & Communication model



Downstream Users of Chemicals Co-ordination group



cefic



Legend

M/I = Manufacturer / Importer
DU = Downstream User

For specific products and applications the appropriate (next) steps in the above diagram need to be determined based on expert judgement: not always all steps are needed and/or the order can be adapted.