

SCENARI DI ESPOSIZIONE



Associazione professionale Italiana
Ambiente e Sicurezza

Sommario

Questo documento ha lo scopo di evidenziare l'importanza degli scenari di esposizione - insieme di condizioni operative e misure mirate di contenimento dei rischi - come elemento centrale del Chemical Safety Assessment, del Chemical Safety Report e delle Schede di Sicurezza estese previsti dal regolamento REACH

Documento a cura del: 3.2 - Igiene del lavoro
Inviato al COCTS: 04/07/2013
Aggiornato il: 19/08/2013
Approvato dal COCTS: 27/08/2013
Adeguamento redazionale: 18/09/2013
Emesso il: 07/03/2014
Aggiornamento:
Class.: Igiene del lavoro, REACH, Scenario d'esposizione

Il presente documento, redatto e approvato da AIAS, Associazione professionale Italiana Ambiente e Sicurezza, è protetto da copyright ed è destinato alla distribuzione tra i soli Soci AIAS e non può essere riprodotto da terzi senza autorizzazione scritta della Presidenza AIAS. Il contenuto del documento può essere modificato, aggiornato e ritirato senza preavviso, previa comunicazione ai soli soci AIAS. AIAS declina ogni responsabilità per qualunque uso improprio ne sia fatto dai Soci e dai Terzi.

I contenuti dei documenti tecnici operativi sono redatti con la massima cautela e attenzione, ma rappresentano solo il punto di vista dell'Associazione. Essendo destinati alla divulgazione tra i Soci, si è privilegiato il linguaggio pratico e di facile comprensione piuttosto che l'uso esasperato di termini tecnici o giuridici, più esatti ma non generalmente noti. Si raccomanda pertanto di considerarli come un contributo alla conoscenza di ognuno e non come affermazioni/dichiarazioni *erga omnes*

Indice

0. Premessa.....	3
1. Scopo e campo di applicazione.....	7
2. Riferimenti normativi.....	9
3. Termini e definizioni	10
4. Fasi della valutazione dell'esposizione	11
5. Descrittori d'uso.....	12
6. Stima dell'esposizione.....	15
7. Modelli	16
7.1 ECETOC Targeted Risk Assessment (TRA).....	16
7.2 MEASE.....	17
7.3 Stoffen Manager.....	17
7.3 EMKG tool.....	18
7.4 Risk of derm.....	18
7.5 Advanced REACH Tool (ART)	19
8. Verifica della conformità alla scheda dei dati di sicurezza	21
9. Scaling (Adattamento in scala)	24
9.1 Lo scaling con il modello ECETOC TRA Worker Tool versione 2.1.....	26
10 Scadenze	28
11 Trasmettere le richieste per trasformare un uso in un uso identificato	29

Hanno collaborato alla redazione del presente documento:

- Carlo Sala (Coordinatore del GT P2 – Igiene del Lavoro)
- Elisabetta Barbassa – componente del GT P2 – Igiene del Lavoro
- Giuseppina Paolantonio – – componente del GT P2 – Igiene del Lavoro

0. Premessa

Il processo di valutazione del rischio da agenti chimici è da tempo diffusamente applicato nell'ambito della Medicina del Lavoro e dell'Igiene Industriale. L'applicazione dei Regolamenti REACH (CE 1907/2006), CLP (CE 1272/2008) e SDS (UE 453/2010) - relativo alle schede dei dati di sicurezza - e loro successive modifiche e integrazioni ha comportato alcune innovazioni e strumenti per elaborare la valutazione dell'esposizione professionale a carico dell'Igienista Industriale, RSPP e del Medico Competente di ogni azienda.

Gli Scenari d'Esposizione, accanto alle misure di controllo dei rischi da adottare, costituiscono l'elemento più importante da affrontare e produrranno un impatto sulle procedure di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.

REACH e norme sugli Ambiente di Lavoro

Gli attuali regolamenti europei, REACH, CLP e correlati, comportano nuovi adempimenti a carico dei soggetti coinvolti nei processi di prevenzione aziendali, aggiuntivi a quelli già richiesti dal d.lgs. 81/08 in materia di rischio chimico occupazionale. In particolare si rende necessaria l'acquisizione di conoscenze e competenze nuove per Datori di Lavoro, RSPP, Consulenti Aziendali, Operatori degli Organi di Controllo (ASL e ARPA), in materia di valutazione degli effetti sulla salute umana e sull'ambiente, schede di sicurezza, adozione di misure di gestione del rischio compatibili con gli scenari di esposizione, obblighi di consultazione e trasmissione dati, anche tramite gli specifici strumenti informatici predisposti a livello nazionale ed europeo. Il REACH(art.2) si applica fatte salve le normative specifiche sui luoghi di lavoro e sulla tutela dell'ambiente. Tra il REACH e la normativa italiana a tutela dell'ambiente di lavoro (d.lgs. 81/2008) si possono constatare similarità e differenze:

- Similarità 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 da agenti chimici

Di seguito è riportato uno schematico confronto tra REACH e d.lgs. 81/2008:

REACH	D.lgs. 81/2008
I principali obblighi ricadono su produttori e importatori (minori obblighi su distributori e utilizzatori a valle)	Tutti gli obblighi ricadono sul datore di lavoro
Copre la produzione e l'importazione di una sostanza (>1 ton/anno) 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)
Normativa relativa alle sostanze	Normativa relativa ai processi
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

Attualmente occorre tener presente che nella legislazione italiana relativa agli ambienti di lavoro (d.lgs.81/2008, allegati XXXVIII e XLIII) sono presenti i “valori limite di esposizione professionale” (OELs: Occupational Exposure Limits) per un centinaio di sostanze e c’è un esplicito rimando ad una norma tecnica di riferimento [UNI EN 689, 1997] per le modalità di confronto con il valore limite; in carenza di valori nella nostra legislazione per altre sostanze è tuttavia possibile fare riferimento ai valori più recenti proposti da altri Enti (es: ACGIH, DFG, OSHA, NIOSH, AIHA). Per quanto riguarda attività lavorative del terziario le esposizioni a sostanze chimiche devono essere confrontate non tanto con i valori limite negli ambienti di lavoro quanto con le linee guida di qualità dell’aria in ambiente indoor.

Il regolamento REACH prevede che la 1° fase del CSA (Chemical Safety Assessment), consistente nella valutazione dei pericoli per la salute umana, comprenda sia la classificazione della sostanza che la derivazione dei DNELs (Derived No Effect Levels), che rappresentano il livello d’esposizione al di sotto del quale si assume che gli effetti avversi abbiano una probabilità tendente a zero di manifestarsi nelle popolazioni esposte. Tali valori di riferimento si ottengono facendo il rapporto tra i valori di NOAELs (No Observed Adverse Effect Levels) ricavati sperimentalmente per le diverse vie di esposizione (inalatoria, cutanea, orale) ed i fattori di sicurezza AFs (Assessment Factors), che tengono conto della variabilità e dell’incertezza nella determinazione degli stessi.

I valori limite per gli ambienti di lavoro in riferimento alle sostanze utilizzate 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; emergono però delle differenze che si possono così sintetizzare

DNEL	OEL
Disponibili per le migliaia di sostanze prodotte in quantità ≥ 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 gli OELs sono maggiormente affidabili dei DNELs

Alcuni obblighi paralleli contenuti nel d.lgs. 81/2008)¹

Informazione (art. 36)

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 è 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.

¹ Si tratta di un passaggio di approfondimento della registrazione REACH, disposto per le sostanze il cui quantitativo annuo raggiunga o superi, per un dichiarante, le 10 tonnellate annue; può rendersi altresì necessaria (vedi infra) a carico di un utilizzatore a valle il cui utilizzo non sia stato identificato a monte e compreso nelle comunicazioni intercorse con l’Agenzia Europea

Formazione (art. 37)

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 (d.lgs.81/2008, Titolo IX, Capo I)

Si premette innanzitutto che le modalità ed i criteri per effettuare la valutazione dei rischi da agenti chimici ex d.lgs. 81/2008 non hanno subito alcuna variazione a seguito dell'emanazione dei Regolamenti REACH e CLP.

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 (Misure specifiche di protezione e di prevenzione, Disposizioni in caso di incidenti o di emergenze, Sorveglianza sanitaria e Cartelle sanitarie e di rischio).

L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi si rende necessaria nei casi in cui le informazioni inerenti alle proprietà chimico – fisiche e/o tossicologiche delle sostanze pericolose siano state modificate o aggiornate dalle nuove norme. La valutazione del rischio è invece da ritenersi ancora valida nei casi di non variazione della classificazione di pericolo delle sostanze ed in assenza di variazioni delle condizioni operative di lavoro.

La necessità di aggiornamento della valutazione del rischio può quindi derivare dall'avvenuto riscontro di:

Nuovi pericoli (ad es. nel caso di variazione della classificazione delle sostanze ai sensi del regolamento CLP);

Scenari di esposizione previsti nella schede di sicurezza estese (eSDS) che non comprendano le modalità di impiego degli agenti chimici presenti nelle condizioni operative di lavoro in essere e tali da rendere, quindi, necessari interventi sulle condizioni operative e/o sulle misure di gestione dei rischi.

Obblighi degli utilizzatori a valle previsti dal REACH

Valutare i contenuti degli scenari di esposizione allegati alla scheda dei dati di sicurezza estesa (eSDS) avendo presente il rationale 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), misure di gestione dei rischi (RMM), stima dell'esposizione)

Verificare la conformità delle Misure di Prevenzione e Protezione (RMM) adottate ex D.lgs. 81/2008 rispetto agli scenari di esposizione relativi all'uso industriale o professionale

Nel caso in cui la sostanza o la miscela siano utilizzate in condizioni diverse da quelle descritte nello scenario di esposizione, trovare un accordo tra le condizioni operative e le misure di gestione del rischio previste dal REACH e quelle adottate ex d.lgs. 81/2008 (scaling)

Contattare i propri fornitori nell'eventualità in cui si entri in possesso di nuove informazioni sulla pericolosità della sostanza o della miscela o si ritenga che le misure di gestione dei rischi riportate nelle SDS non siano adeguate

Fornire informazioni aggiornate ai propri clienti (utilizzatori o distributori a valle) per consentire un uso sicuro delle sostanze o delle miscele: SDS o altre informazioni quando non è richiesta la SDS.

In particolare chi opera nel campo dell'igiene industriale e della sicurezza deve:

Valutare potenziali conflitti tra le informazioni comunicate dal produttore e quanto effettuato in azienda e riportato nel Documento di Valutazione del Rischio Aziendale

Verificare che il datore di lavoro abbia raggiunto un controllo adeguato rispetto alla normativa (d.lgs. 81/2008) qualora non segua le RMMs e le OC proposte nelle eSDS.

Verificare il rispetto degli OELs.

Gli OELs vengono stabiliti solo su base scientifica con l'apporto di conoscenze maturate da medici del lavoro, igienisti industriali, tossicologi, epidemiologi con lo scopo di prevenire gli effetti avversi sulla salute dei lavoratori in relazione, per quanto riguarda le sostanze chimiche, prevalentemente ad esposizioni per via inalatoria e/o cutanea. La via maestra prevede la definizione del profilo tossico cinetico della sostanza (assorbimento, metabolismo, distribuzione, eliminazione) e dei suoi effetti (tossicità acuta, irritazione e corrosività, sensibilizzazione, tossicità a dose ripetuta, cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione), e le sperimentazioni che portano a definire un valore di NOAEL (No Observable Adverse Effect Level) mediante la curva dose-risposta. Possono essere utilizzati anche modelli QSAR (Quantitative Structure–Activity Relationship) o PBPK (Physiologically Based Pharmacokinetic) detto anche PBTK (Physiologically Based Toxicokinetic). L'elemento essenziale per la definizione del DNEL è il valore di NOAEL, comunque derivato, che va diviso per gli assessment factors per la cui definizione occorre particolare preparazione ed esperienza in campo tossicologico ed epidemiologico. L'ECHA ha preparato una guida specifica: "Guidance on Derivation of DNEL/DMEL from Human Data"

I DN(M)ELs devono tener conto anche della popolazione generale che comprende fasce più sensibili per le quali può assumere maggior importanza anche la via di assunzione orale. In generale i DN(M)ELs assumono valori numerici anche decisamente inferiori rispetto agli OELs

Attualmente occorre tener conto da parte degli utilizzatori a valle contemporaneamente dei valori OELs e DN(M)ELs ; mentre per gli OELs sono a disposizione un numero limitato di valori, a livello europeo meno di un centinaio e a livello ACGIH meno di un migliaio, sono stati derivati diverse migliaia di DNELs come richiesto dal REACH nella specifica guida ECHA (Cap. R.8); in assenza di OELs negli ambienti di lavoro si deve fare riferimento ai DN(M)ELs, il cui valore deve essere riportato nel documento di Valutazione del Rischio Chimico e nelle schede di sicurezza. I DN(M)ELs possono essere utilizzati nel processo di caratterizzazione del rischio e per stabilire appropriate misure (RMMs-Risk Management Measures) per prevenire, controllare o ridurre l'esposizione e modificare le condizioni di processo (OCs-Operational Conditions) per il controllo del rischio conseguente all'uso di sostanze che cadono sotto il dominio del REACH. I differenti modi di derivazione dei DNELs e degli health-based OELs portano a valori differenti per la stessa sostanza e possono creare confusione negli utilizzatori a valle in quanto entrambi compaiono nella scheda di sicurezza della sostanza. Attualmente occorre tener presente che nella legislazione italiana relativa agli ambienti di lavoro (d.lgs.81/2008, allegati XXXVIII e XLIII) sono presenti i "valori limite di esposizione professionale" per un centinaio di sostanze ed un esplicito rimando ad una norma tecnica di riferimento [UNI EN 689, 1997] per le modalità di confronto con il valore limite; in carenza di valori nella nostra legislazione per altre sostanze è tuttavia possibile fare riferimento ai valori più recenti proposti da altri Enti (es: ACGIH, DFG, OSHA, NIOSH, AIHA).

Gli strumenti fondamentali per l'applicazione del REACH contestualmente al d.lgs.81/2008 sono gli scenari di esposizione per il controllo del rischio conseguente all'uso di sostanze che cadono sotto il dominio del REACH.

1. Scopo e campo di applicazione

Scopo del seguente documento è mettere in grado i responsabili delle condizioni di sicurezza sui luoghi di lavoro di procedere alla valutazione dei rischi chimici tenendo conto del sovrapporsi dei differenti regimi al riguardo applicabili.

Il regolamento REACH ha introdotto lo strumento dello Scenario di Esposizione (ES – Exposure Scenario) posto all'interno della Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA) per consentire la valutazione dettagliata dei rischi chimici legati a determinati utilizzi (definiti come utilizzi "identificati" e ricostruiti dal produttore sia in base alla conoscenza del settore/comparto sia grazie al contributo degli utilizzatori a valle) e l'individuazione di misure appropriate per mantenere tali rischi "sotto adeguato controllo". Gli scenari e le condizioni di esposizione e di controllo del rischio si ritrovano in un allegato della scheda dei dati di sicurezza (scheda dati di sicurezza estesa o eSDS).

Le fasi di elaborazione di uno scenario di esposizione vengono descritte nell'Allegato 1 del REACH e nella Guida pubblicata dall'ECHA nel 2008: "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment", successivamente tradotta in italiano con il titolo: "Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica" che è suddivisa in:

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

Sempre recentemente (maggio 2012) l'ECHA ha pubblicato una nuova guida "Chemical Safety Report - an illustrative example" che riprende e amplia tali argomenti. Inoltre nel giugno 2012:

"Chesar 2 User manual Part 4 - Exposure scenario building and CSR generation".

Considerazioni generali sulla centralità degli scenari di esposizione nella valutazione del rischio chimico

Per la costruzione di scenari di esposizione è necessario seguire delle linee guida sufficientemente vincolanti come quelle elaborate dall'ECHA affinché ci sia la certezza che la valutazione del rischio e la documentazione conseguente siano adeguate. I punti salienti sono riportati nei capitoli

R2- R7	requisiti informativi
R8-R10	caratterizzazione del rapporto dose/risposta o concentrazione/risposta
R11	valutazione PBT/vPvB
R12	descrizione degli usi
R13	condizioni d'uso (RMM, OC)
R14-18	stima dell'esposizione
R19	valutazione dell'incertezza
R20	spiegazione dei termini utilizzati

La competenza del valutatore è posta in particolare evidenza in più punti delle linee guida sopra menzionate, e corrisponde al possesso di requisiti di esperienza e di formazione/aggiornamento periodico costante.

Nelle stesse linee guida viene comunque precisato che la valutazione per il fabbricante riguarda tutti gli usi identificati e processi di fabbricazione, per l'importatore riguarda tutti gli usi identificati. In tale valutazione occorrerà considerare anche le impurezze e gli additivi principali. La valutazione deve considerare l'intero ciclo

di vita della sostanza e quindi tutte le fasi del ciclo di vita dalla fabbricazione agli usi identificati fino allo smaltimento della sostanza come rifiuto.

La valutazione viene eseguita sul raffronto degli “effetti nocivi potenziali” con l’esposizione conosciuta o ragionevolmente prevedibile dell’uomo e dell’ambiente, in considerazione delle misure di gestione dei rischi e delle condizioni operative. Vale il principio “dell’affinità” delle sostanze per proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche oltre che per affinità strutturale. La valutazione peraltro non è indipendente, ma basata sulle caratteristiche denunciate all’atto della proposta di registrazione e contenute di base nel fascicolo tecnico.

Poiché talune informazioni potrebbero essere sufficienti alla valutazione del rischio, stanti le misure gestionali e le condizioni operative (quando cioè il rischio è caratterizzato e ben dimensionato), non sempre è necessario procedere alla valutazione.

Tuttavia, gli importatori ed i produttori possono proporre anche attività “strategiche” per raccogliere ulteriori dati.

Per tutte le sostanze fabbricate, immesse sul mercato ed utilizzate in UE in quantità ≥ 10 t/anno, insieme al dossier tecnico di registrazione, è richiesta anche la valutazione della sicurezza chimica (CSA: Chemical Safety Assessment) i cui risultati sono riportati in un documento, il Chemical Safety Report (CSR) o Relazione sulla sicurezza chimica da presentare all’ECHA.

Tale valutazione non è necessaria se la sostanza è presente in concentrazioni inferiori al valore più basso di quelli indicati all’art. 14 comma 2 del Regolamento.

Sono pure esentati gli intermedi, prodotti ed usati in condizioni strettamente controllate.

Lo schema della valutazione della sicurezza chimica (CSA) segue le seguenti fasi:

1. Valutazione dei pericoli per la salute umana
2. Valutazione dei pericoli che le proprietà chimico-fisiche presentano per la salute umana
3. Valutazione dei pericoli per l’ambiente
4. Valutazione PBT (persistente, bioaccumulabile e tossico) e vPvB (molto persistente, molto bioaccumulabile)
5. Valutazione dell’esposizione con creazione di scenari pertinenti e stima dell’esposizione
6. Caratterizzazione dei rischi.

Se il risultato della valutazione dei pericoli porta a concludere che la sostanza non è classificabile come pericolosa per la salute umana e per l’ambiente o non è PBT/vPvB, il CSA termina subito e non vengono eseguite le successive due fasi della valutazione dell’esposizione e della caratterizzazione dei rischi.

Quindi la classificazione di una sostanza diventa un punto critico nel processo CSA in quanto determina la necessità o meno di eseguire le ulteriori fasi di valutazione dell’esposizione e di caratterizzazione del rischio.

2. Riferimenti normativi

- Direttiva 67/548/CEE del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all’imballaggio e all’etichettatura delle sostanze pericolose e s.m.i.

- Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e s.m.i.
- Decreto Legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 "Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose" (GU n. 58 del 11/3/ 1997 - S. O. n. 53)
- Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65 "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi" (GU n. 87 del 14/4/2003 S.O. n. 61)
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. (GUCE L 396 del 30/12/2006)
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. (GUEU 353 del 31/12/2008)
- Regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione, del 10 agosto 2009, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. (GUCE L 235 del 5/9/2009) - 1° ATP del CLP
- Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione, del 20 maggio 2010, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). (GUEU L133 del 31/5/2010)
- Regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione, del marzo 2011, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. (GUCE L83 del 30/3/2011) - 2° ATP del CLP
- Regolamento (UE) n. 487/2013 della Commissione, del 8 maggio 2013, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. GUCE L 149 del 1/6/2013
- DIRETTIVA 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro". (GU n. 101 del 30/4/2008 - Suppl. Ordinario n.108) e s.m.i.
- d.lgs. n. 106 del 3 agosto 2009: Disposizioni integrative e correttive del d.lgs. 81/2008

3. Termini e definizioni

1. AC Article Category

2. AF Assessment Factor
3. CHESAR Chemical Safety Assessment and Reporting tool
4. CLP Classification Labelling Packaging
5. CSA Chemical Safety Assessment
6. CSR Chemical Safety Report
7. DNEL Derived No Effect Level
8. DMEL Derived Minimum Effect Level
9. DU Downstream User
10. EA Exposure Assessment
11. EASE Estimation and Assessment of Substances Exposure
12. ECETOC TRA European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, Targeted Risk Assessment
13. ECHA European Chemicals Agency
14. ERC Environmental Release Category
15. ES Exposure Scenario
16. EUSES European Union System for the Evaluation of Substances
17. eSDS Extended Safety Data Sheet (SDS with ES attached)
18. GES Generic Exposure Scenario
19. GHS Globally Harmonized System
20. HA Hazard Assessment
21. IUCLID International Uniform Chemical Information Database
22. OC Operational condition
23. OEL Occupational Exposure Limit
24. PBT Persistent, Bioaccumulative and Toxic
25. PNEC Predicted No Effect Concentration
26. PC chemical product category
27. PROC process category
28. REACH Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
29. RC Risk Characterisation
30. RCR Risk characterization ratio
31. RMM Risk Management Measure
32. (Q)SAR Qualitative Structure Activity Relationship
33. SDS Safety Data Sheet
34. SIEF Substance Information Exchange Forum
35. SpERCs Specific Environmental Release Categories
36. SU The sector of use category
37. vPvB Very Persistent and very Bioaccumulative

4. Fasi della valutazione dell'esposizione

La valutazione dell'esposizione consiste nella stima della dose (o della concentrazione) di sostanza a cui possono essere esposti gli esseri umani e l'ambiente. Tale valutazione riguarda l'intero ciclo di vita della sostanza, dalla fabbricazione alla formulazione, ai diversi usi identificati fino allo smaltimento come rifiuto.

La valutazione dell'esposizione prevede due fasi distinte:

- Generazione di uno o più scenari di esposizione o identificazione di pertinenti categorie d'uso e di esposizione;
- Stima dell'esposizione.

Gli scenari di esposizione costituiscono il passo obbligato per la caratterizzazione del rischio chimico e la valutazione della sicurezza chimica durante l'utilizzo di qualsiasi sostanza immessa sul mercato. Vengono riportati come allegato alle schede di sicurezza (Schede dei dati di sicurezza estese o eSDS) e costituiscono uno strumento importante di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento.

Il Regolamento REACH prevede la creazione degli scenari di esposizione come compito prioritario del soggetto che effettua la registrazione, produttore o importatore; gli utilizzatori a valle devono però a loro volta contribuire allo sviluppo di scenari di esposizione per usi specifici della sostanza non previsti per la registrazione.

Si definiscono:

Scenari di esposizione ES (Exposure Scenario): 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.

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.

Si riportano 3 esempi di scenari d'esposizione sviluppati dall'ECHA relativi a:

EXPOSURE SCENARIO FOR CHEMICAL SAFETY REPORT AND COMMUNICATION EXAMPLE: CONSUMER USE OF A SUBSTANCE IN CLEANING PRODUCTS

Link: http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/es_for_consumer_20110829_en.pdf

EXPOSURE SCENARIO FOR CHEMICAL SAFETY REPORT AND COMMUNICATION EXAMPLE: PROFESSIONAL USE OF A SUBSTANCE IN FLOOR COATINGS

Link: http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/es_professional_use_20110829.pdf

EXPOSURE SCENARIOS FOR THE SEMICONDUCTOR INDUSTRY EXAMPLES

Link: http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/es_project_document_v5.pdf

5. Descrittori d'uso

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

La **categoria del settore d'uso** (SU) descrive in quale settore economico si usa la sostanza. Ciò comprende la miscelazione o il reimballaggio di sostanze a livello del formulatore nonché usi finali industriali, professionali e del consumatore.

La **categoria del prodotto chimico** (PC) descrive in quali tipi di prodotti chimici (sostanze in quanto tali o in miscele) la sostanza sia infine contenuta quando viene fornita per gli usi finali (da utilizzatori industriali, professionali o consumatori).

La **categoria di processo** (PROC) descrive le tecniche di applicazione o i tipi di processo definiti dal punto di vista professionale.

La **categoria di rilascio nell'ambiente** (ERC) descrive le ampie condizioni d'uso dal punto di vista ambientale.

La **categoria degli articoli** (AC) descrive il tipo di articolo in cui la sostanza è infine stata lavorata. Ciò comprende anche miscele nella forma essiccata o reticolata (ad esempio, inchiostro da stampa essiccato su giornali, rivestimenti essiccati su svariate superfici).

Per una sostanza di uso industriale si riporta il seguente esempio:

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	
<p>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.</p> <p>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</p> <p>Number of sites using the substance: Substance widely used.</p>	

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	

Gli scenari di esposizione 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 è obbligatorio inserire scenari di esposizione solo nei seguenti casi:
- Sostanze registrate per quantità < 10 ton/anno
- Sostanze registrate come intermedi
- Sostanze che non rientrano tra quelle pericolose e bioaccumulabili
- Sostanze esentate dalla registrazione
- Sostanze la cui registrazione è prevista per il 2013 o 2018.

Negli scenari sono riportate sia le condizioni operative che le misure di gestione del rischio messe in atto dal fabbricante, e quelle che debbono esserlo cura dell'importatore o degli utilizzatori a valle. Questi ultimi sono i principali destinatari dello scenario di esposizione e sono tenuti ad accertare la conformità delle procedure operative adottate e delle misure di gestione del rischio 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".

A norma del regolamento REACH questo scenario d'esposizione può essere denominato categoria d'uso e d'esposizione (UEC) o semplicemente "scenario d'esposizione ampio".

Questa opzione di categorizzazione è basata su operazioni effettuate con una sostanza o su processi. Il regolamento REACH non menziona altri criteri utili per creare UEC quali vie d'esposizione, modelli d'esposizione (tempo) o settori d'utilizzazione.

Il fabbricante/importatore raggrupperà in un'unica UEC tali operazioni/processi, con cui è possibile controllare il rischio con lo stesso gruppo di condizioni operative e misure di gestione del rischio. Spetta al dichiarante decidere l'ampiezza di questa categoria e se applicare in aggiunta altri criteri di classificazione. L'UEC, tuttavia, deve comunque corrispondere alla struttura e al contenuto della valutazione dell'esposizione nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

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 dell'ECHA di 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, in particolare le piccole e medie imprese (SME). In altri termini, i GES che giustificano l'uso di una sostanza sono orientati verso gli ambiti di applicazione di tale sostanza.

Pertanto, gli utilizzatori a valle non dovranno fare altro che selezionare il GES (o i GES) per il settore a cui tali scenari sono destinati e che ne contempla l'uso. Affinché sostanze potenzialmente diverse, con proprietà fisico-chimiche o pericoli diversi, possano essere usate per la stessa applicazione deve essere allegata a ciascun GES una dichiarazione che specifichi "i limiti dell'applicazione". Questa dichiarazione può aiutare ulteriormente gli utilizzatori a valle, sempre che i suoi contenuti possano essere applicati in modo affidabile.

I GES hanno consentito all'industria di superare il problema di dovere, per talune sostanze che vengono commercializzate per diversi usi all'interno di vari settori industriali, potenzialmente elaborare centinaia di scenari di esposizione.

Pertanto, varie associazioni di categoria di produttori e utilizzatori a livello europeo hanno proposto per talune categorie di sostanze, come ad es. i solventi, di adottare scenari di esposizione generici per:

- 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.

Questa modalità di generazione degli scenari d'esposizione è stata accettata dall'ECHA che li ha presi in considerazione nell'ambito del software di creazione dei CSR denominato Chesar.

Poiché la procedura per realizzare la valutazione della sicurezza chimica (CSA) da parte del produttore/importatore può essere di natura iterativa, è possibile generare uno scenario di esposizione preliminare sulla base di ipotesi iniziali sulle condizioni operative e sulle misure di gestione del rischio. La prima valutazione si basa sulle informazioni di rischio disponibili e sulla stima dell'esposizione corrispondente allo scenario iniziale. Se la caratterizzazione del rischio iniziale indica che il rischio non è adeguatamente controllato ($R_{CR} > 1$), la valutazione viene affinata per iterazione. Per ottenere un adeguato controllo del rischio, può essere necessario raccogliere informazioni aggiuntive sul rischio, provvedere all'aggiustamento delle condizioni operative o delle misure di gestione del rischio o realizzare una stima dell'esposizione più precisa. Lo scenario generato dall'ultima iterazione, ovvero lo "Scenario di esposizione finale", viene incluso nella Relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

6. Stima dell'esposizione

La stima dell'esposizione, eseguita per ogni scenario generato e descritta nella CSR, si compone di tre elementi:

1. *Stima delle emissioni*

Si considerano le emissioni prodotte durante l'intero ciclo di vita della sostanza in quanto tale e in quanto componente di miscele ed articoli, incluse le emissioni prodotte nella fase "rifiuti". La stima viene eseguita supponendo l'attuazione delle misure di gestione del rischio e delle condizioni operative descritte nello scenario di esposizione.

2. *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 ambientali.

3. 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 i comparti ambientali soggetti all'esposizione. Ogni via di esposizione (inalatoria, orale e cutanea e la loro combinazione) è presa in considerazione. Tali stime tengono conto delle variazioni spaziali e temporali dei modelli di esposizione.

Se disponibili e rappresentativi, gli eventuali dati misurati sono presi in particolare considerazione nella valutazione dell'esposizione.

Possono anche essere utilizzati modelli appropriati o dati di monitoraggio pertinenti, relativi a sostanze analoghe.

Questi tre punti costituiscono la base necessaria per definire gli scenari di esposizione.

7. Modelli

Tra i modelli attualmente utilizzati per la stima dell'esposizione si possono citare:

7.1 ECETOC Targeted Risk Assessment (TRA)

<http://www.ecetoc.org/tra> (English)

La versione 3.0 del modello ECETOC TRA Worker Tool, lanciata dall'ECETOC (European Centre for Toxicology and Ecotoxicology of Chemicals) nell'aprile del 2012, è disponibile solo incorporata nel modello integrato (non esiste, quindi, una forma a sé stante per la stima dell'esposizione dei lavoratori).

Si tratta di un modello di 1 Livello (Tier 1) che consente di stimare l'esposizione sia inalatoria che cutanea dei lavoratori ad un agente chimico.

Il modello di calcolo utilizza tre tipi di determinanti dell'esposizione:

- La tendenza della sostanza a diventare volatile, ovvero la sua fugacità, che, per i liquidi e i gas, è espressa dalla loro tensione di vapore alla temperatura dell'ambiente di lavoro (15-25°C) e per i solidi dalla loro polverosità;
- Il modo in cui la sostanza è usata (pattern d'uso);
- Gli strumenti per controllare l'esposizione (pattern di controllo).

Il modello distingue tra attività indoor, dove si prevede la scelta tra la presenza o meno di LEV (Local Exhaust Ventilation) e di diversi gradi di ventilazione, ed attività outdoor.

Per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori occorre selezionare come dati di input:

- La forma fisica della sostanza: se si tratta di solido oppure no; in caso affermativo, anche il grado di polverosità: 3 opzioni (alta, media, bassa), mentre per i liquidi si inserisce la loro tensione di vapore
- Il tipo di attività: industriale o professionale
- Il PROC o categoria di processo: c'è possibilità di scelta tra 25 categorie di processo.

E' poi possibile applicare i seguenti modificatori di esposizione:

- *Ventilazione*: scelta tra attività indoor od outdoor e per le lavorazioni indoor possibile uso di ventilazione locale LEV e/o di ventilazione generale

- *Durata dell'attività*: sono previsti 4 intervalli di tempo: > 4h; 1-4h; 15min.-1h; <15min;
- *Protezione respiratoria*: possibile uso di RPE (respiratory protection equipment), incluso la loro efficienza: 3 opzioni
- *Uso di PPE* (personal protection equipment) cutanei o guanti, incluso la loro efficienza: 4 opzioni
- *Uso in miscela*: 5 opzioni: è previsto l'uso della sostanza tal quale o in miscela alle seguenti concentrazioni: C > 25%; C = 5-25%; C = 1-5% e C <1%.

Il modello consente di ottenere come risultato finale un valore medio di esposizione sia inalatoria che cutanea per la sostanza in esame ed il calcolo del Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR) ricavato dividendo il valore medio calcolato per il valore limite di riferimento o per il DNEL della sostanza.

Il modello di calcolo ECETOC TRA può essere utilizzato come strumento di screening iniziale e può essere d'aiuto per impostare una corretta scelta delle misure di gestione del rischio.

7.2 MEASE

<https://www.ebrc.de/mease.html>

Il modello di 1 Livello MEASE è stato sviluppato dall'EBRC Consulting GmbH di Hannover in modo specifico per la stima dell'esposizione occupazionale sia inalatoria che cutanea ai metalli ed alle sostanze inorganiche, in quanto il modello ECETOC TRA presentava dei limiti nel calcolo dell'esposizione a tali sostanze.

Per la valutazione dell'esposizione inalatoria, MEASE adotta l'approccio basato sulle categorie di processo o PROC del modello ECETOC TRA e prende in considerazione 3 classi di fugacità: bassa, media, alta. Le classi di fugacità sono definite sulla base della forma fisica, del punto di fusione del metallo, della temperatura di processo, della tensione di vapore e del PROC scelto.

Le stime di esposizione iniziale ricavate con il modello MEASE per i PROC 21 – 27a sono basate su dati sperimentali forniti dall'industria dei metalli (Eurometaux); il modello consente inoltre la scelta tra diverse misure di gestione dei rischi (RMM).

Per la stima dell'esposizione cutanea, MEASE adotta il sistema delle bande di esposizione previsto dal modello EASE e le stime di esposizione sono generate dal modello sulla base dei dati sperimentali raccolti per diversi metalli.

7.3 Stoffen Manager

<https://www.stoffenmanager.nl>

Il modello Stoffenmanager è stato sviluppato in Olanda dalla TNO (Netherlands Organisation for Applied Scientific Research) come aiuto alle piccole e medie imprese nell'adempiere agli obblighi del REACH.

È un modello collocato a metà tra Tier 1 (Livello 1) e Tier 2 (Livello 2) e consente un buon grado di affinamento per la stima dell'esposizione inalatoria dei lavoratori.

E' preferito al modello ECETOC TRA quando è necessaria una stima più approfondita dell'esposizione.

Il modello, nonostante sia piuttosto ricco nella dotazione di parametri che possono essere immessi, è abbastanza semplice nel suo utilizzo.

È anche possibile ottenere una valutazione qualitativa dell'esposizione dermica.

I dati di input sono numerosi e comprendono:

- Pressione di vapore o polverosità;

- Percentuale della sostanza nel prodotto;
- Categoria di trattamento (sono presente 7 classi per sostanze liquide e 6 per sostanze solide);
- Controlli del locale;
- Distanza del lavoratore dalla sorgente;
- Presenza di altre sorgenti della stessa sostanza;
- Volume del locale;
- Ventilazione del locale;
- Misure di gestione del rischio;
- Uso di equipaggiamento protettivo personale;
- Misure di esposizione di fondo.

Il modello dà come risultato l'esposizione calcolata nei vari percentili in modo da poter prendere in considerazione varie possibilità a seconda della situazione contingente.

7.4 EMKG tool

<http://www.emkg.de>

<http://www.reach-clphelpdesk.de/reach/en/Exposure/Exposure.html> (English)

Un modello di calcolo di 1° livello (Tier 1) che consente di stimare l'esposizione per inalazione dei lavoratori è il modello EMKG- EXPO-TOOL.

Questo modello è basato sul presupposto che l'esposizione per inalazione sul luogo di lavoro dipenda da:

- Il potenziale di esposizione della sostanza manipolata
- La strategia di controllo applicata.

Il potenziale d'esposizione è determinato a sua volta dalle proprietà intrinseche del materiale e dal modo in cui la sostanza è manipolata.

Per le sostanze solide, la "polverosità" (alta, media, bassa) dei materiali è la principale proprietà fisica che deve essere considerata, mentre per le sostanze liquide, la "volatilità" è il fattore chiave (sono previste 3 bande di volatilità: bassa, media ed alta) e l'utilizzatore del modello necessita del punto di ebollizione, o della pressione di vapore ad una determinata temperatura, e della temperatura di processo.

Il modello prende anche in considerazione il quantitativo di sostanza usato nel corso dell'attività, per cui sono previste dal modello 3 fasce: piccolo (g/ml), medio (Kg/L), o grande (tonnellate/m3).

Le misure di gestione dei rischi possono essere raggruppate in tre grandi categorie:

- Impianti di ventilazione generici;
- Controllo tecnico (LEV: Local Exhaust Ventilation);
- Completo contenimento (sistemi industriali chiusi).

Il modello dà come risultati degli intervalli di esposizione (espressi in mg/m3 per i solidi ed in ppm per i liquidi).

Questo modello può essere usato come uno strumento di screening iniziale utile anche all'individuazione di misure di controllo adeguate.

7.5 Risk of derm

<http://producttesting.eurofins.com> and

<http://www.tno.nl> (English)

Il modello RISKOFDERM è stato sviluppato da un consorzio di 15 società di 11 paesi aventi come coordinamento l'ente olandese TNO (Netherlands Organisation for Applied Scientific Research) ed è considerato il modello di riferimento per la stima dell'esposizione cutanea.

Questo modello calcola solo l'esposizione dermica per ambienti industriali e professionali e prende in considerazione sei differenti ambienti di lavoro (DEO: Dermal Occupational Units).

Il modello si presenta in forma di foglio di calcolo e rilascia una stima quantitativa del carico dermico (mg/day) nei vari DEO, inoltre dà la possibilità di scegliere il valore percentile dell'esposizione.

Il modello è basato su un set di dati di esposizione misurati, considera parametri come percentuale usata della sostanza e durata dell'esposizione, consente l'immissione di varie misure di gestione del rischio e valuta separatamente l'esposizione di diverse parti del corpo.

7.6 Advanced REACH Tool (ART)

<http://www.advancedreachtool.com>

Advanced Reach Tool (ART) è un modello di 2° livello (Tier 2), sviluppato dall'HSE (Health and Safety Executive) inglese e dal consorzio ART, che consente di calcolare, con un buon grado di affinamento, l'esposizione inalatoria dei lavoratori.

Il modello è basato su un set di dati sperimentali di esposizione, adotta un approccio sorgente – recettore e prende in considerazione il trasferimento in più fasi di un contaminante dalla sorgente al recettore usando 3 componenti:

- La sorgente
- I diversi comparti ambientali di trasmissione
- Il recettore.

ART descrive quindi l'emissione del contaminante ed i suoi modi di trasporto.

Il modello prevede una lista di 9 fattori di modificazione dell'esposizione mutualmente indipendenti, tra cui:

- Potenziale di emissione dell'attività
- Potenziale di emissione della sostanza
- Controllo localizzato
- Separazione
- Segregazione
- Diluizione
- Comportamento del lavoratore
- Contaminazione della superficie
- Protezione respiratoria.

Il modello ART consente di calcolare l'esposizione inalatoria dei lavoratori a vapori, aerosol e polveri.

Raccolta e utilizzo delle informazioni

Come già evidenziato, gli scenari di esposizione e la loro descrizione rappresentano il punto qualificante del processo di valutazione dell'esposizione.

Il livello di dettaglio della descrizione dello scenario può variare in relazione all'uso della sostanza e delle informazioni a disposizione. Quindi, uno scenario può coprire una vasta gamma di processi e di usi: si possono di conseguenza definire "categorie di esposizione". Nel valutare il rischio dell'uso di una o più sostanze presenti in un preparato, si tiene conto di come le sostanze sono "legate" nel preparato stesso e nella matrice. La

valutazione ha quindi l'obiettivo di fornire una stima quantitativa della dose e/o delle concentrazioni di esposizione.

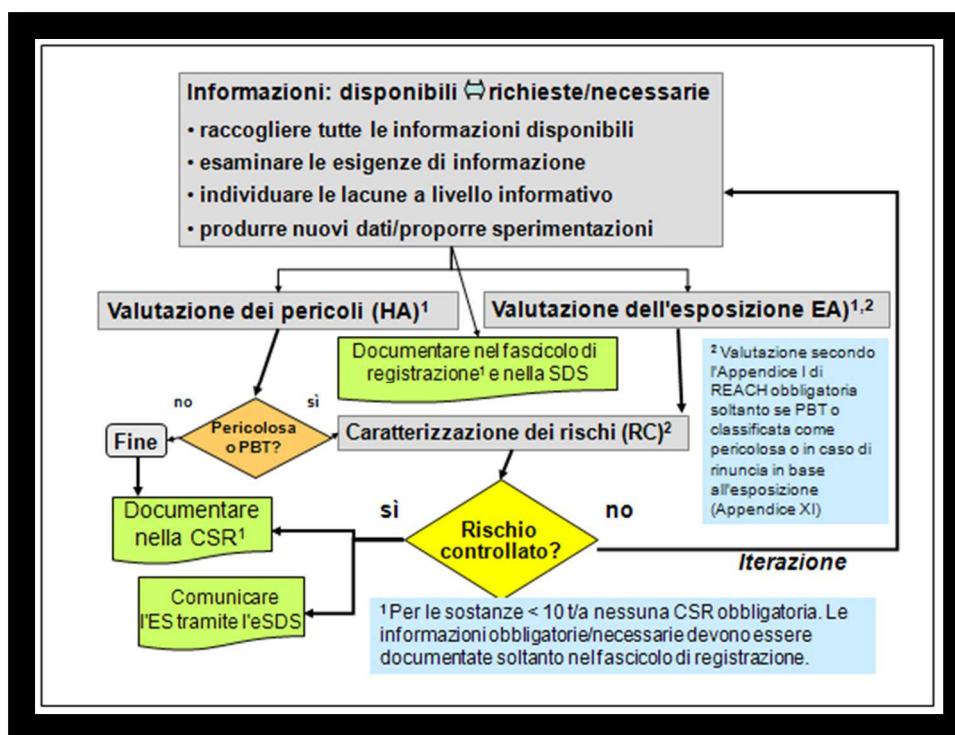
Raccolta delle informazioni

La costruzione di uno scenario espositivo è un processo iterativo che richiede l'acquisizione di una serie di informazioni:

- Usi identificati di una sostanza lungo il suo ciclo di vita (esempi)
- 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 idonee ...
- Valutazione dell'esposizione mediante misure o mediante modelli.

Di seguito è riportato il processo generale relativo alle prescrizioni in materia d'informazione e alla valutazione della sicurezza chimica ai sensi del regolamento REACH.

(Guida dell'ECHA alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica).



La fase finale della valutazione della sicurezza chimica consiste nella caratterizzazione del rischio, ovvero nel calcolo del RCR (Risk Characterization Ratio), che prevede che i livelli di esposizione stimati o misurati vengano confrontati con i valori limite per ciascun effetto critico (ad es.: DNELs: Derived No Effect Levels per l'uomo e PNECs: Predicted No Effect Concentrations per l'ambiente). Tale caratterizzazione deve essere effettuata per ciascun scenario d'esposizione in modo da determinare se le condizioni operative e le misure di gestione del rischio assicurino il controllo dei rischi della sostanza.

I rischi sono considerati sotto controllo in ambito REACH quando i livelli d'esposizione alla sostanza stimati o misurati risultano inferiori ai valori limite di esposizione, sia per l'uomo che per l'ambiente (RCR «1»).

7 Verifica della conformità alla scheda dei dati di sicurezza

Ai sensi del regolamento REACH, gli utilizzatori a valle devono rispettare le condizioni d'uso e le misure di gestione del rischio raccomandate dal fabbricante e dall'importatore. Di conseguenza, al momento della ricezione della scheda dei dati di sicurezza (SDS), l'utilizzatore di una sostanza o di una miscela pericolosa è tenuto a controllare:

- La conformità delle proprie misure di gestione del rischio rispetto all'uso descritto e agli scenari di esposizione,
- L'osservanza delle misure di gestione del rischio contenute nelle SDS,
- La conformità rispetto alle autorizzazioni concesse o alle restrizioni imposte.

I controlli sono eseguiti sulla base di una procedura per fasi.

La prima fase consiste nel controllare che l'uso previsto della sostanza corrisponda a uno degli usi di cui alla sezione 1, punto 2, della SDS.

Nel caso delle SDS estese, contenenti uno o più scenari di esposizione, occorre accertare altresì la conformità dell'uso che intende fare della sostanza rispetto all'uso indicato nello scenario di esposizione.

La seconda fase consiste nel controllare che tutte le condizioni reali d'uso corrispondano alle condizioni di uso sicuro descritte negli scenari di esposizione.

Le condizioni d'uso specificano i parametri che determinano l'esposizione derivante da un uso e comprendono:

- Le condizioni operative (OC);
- Le misure di gestione dei rischi (RMM);
- La concentrazione in un preparato o in un articolo e lo stato fisico (polvere, liquido, ecc.);
- Le informazioni sull'ambiente in cui la sostanza è utilizzata.

Le condizioni operative sono parte integrante dello scenario d'esposizione in quanto specificano le circostanze di utilizzo di una sostanza o di un preparato. In particolare, descrivono i tipi di attività a cui si riferisce lo scenario d'esposizione, con quale frequenza e per quanto tempo viene utilizzata una sostanza e in quali tipi di processo è previsto l'uso della sostanza, a quali temperature, ecc.

Le misure di gestione dei rischi comprendono attività o dispositivi che riducono o controllano l'esposizione dell'uomo o dell'ambiente a una sostanza durante il suo uso in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo.

Le misure di gestione dei rischi applicate a usi industriali comprendono ventilazione, bruciatori di gas di scarico, trattamento dei rifiuti (delle acque reflue) in sito, l'uso di dispositivi di protezione individuale come guanti o maschere, il conferimento agli impianti municipali di trattamento delle acque reflue ecc.

Per assicurare una comunicazione efficace ed accurata lungo le catene d'approvvigionamento nell'intero mercato europeo, il fabbricante o l'importatore e gli utilizzatori a valle, destinatari finali dei flussi informativi, dovrebbero ricorrere a un sistema standardizzato per strutturare e descrivere le misure di gestione del rischio (RMM).

Nell'ambito del processo RIP 3.2-2 è stata creata una biblioteca delle condizioni operative (OC) e delle misure di gestione del rischio (RMM), disponibile sul sito web del CEFIC:

www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/RMMLibrary.xls

Dedicato al regolamento REACH, contenente una prima raccolta strutturata di OC e RMM disponibili per i diversi gruppi bersaglio e le diverse vie d'esposizione, che comprende misure correlate ai prodotti, misure tecniche, misure informative e misure organizzative.

La biblioteca delle RMM vuole essere uno strumento dinamico ai sensi del regolamento REACH per mettere a disposizione i suggerimenti in materia di misure di gestione del rischio provenienti da varie fonti in tutta l'Europa.

Tali misure possono essere caratteristiche di settori, gruppi di prodotti, processi o singole misure orizzontali come i dispositivi di protezione individuali.

Le informazioni attinte dalla biblioteca delle misure di gestione dei rischi possono aiutare il dichiarante o l'utilizzatore a valle a trasmettere dati sulle misure di gestione dei rischi o a individuare le misure adatte per taluni prodotti, processi o settori.

Di seguito è riportato l'elenco delle OC e RMM individuali suddivise in categorie che riflettono la gerarchia di controllo del rischio prevista dall'art. 6 (Misure specifiche di protezione e di prevenzione) della Direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici, anche se non è espressamente presente nel suddetto elenco il principio fondamentale (art. 6, comma 2) della sostituzione delle sostanze pericolose.

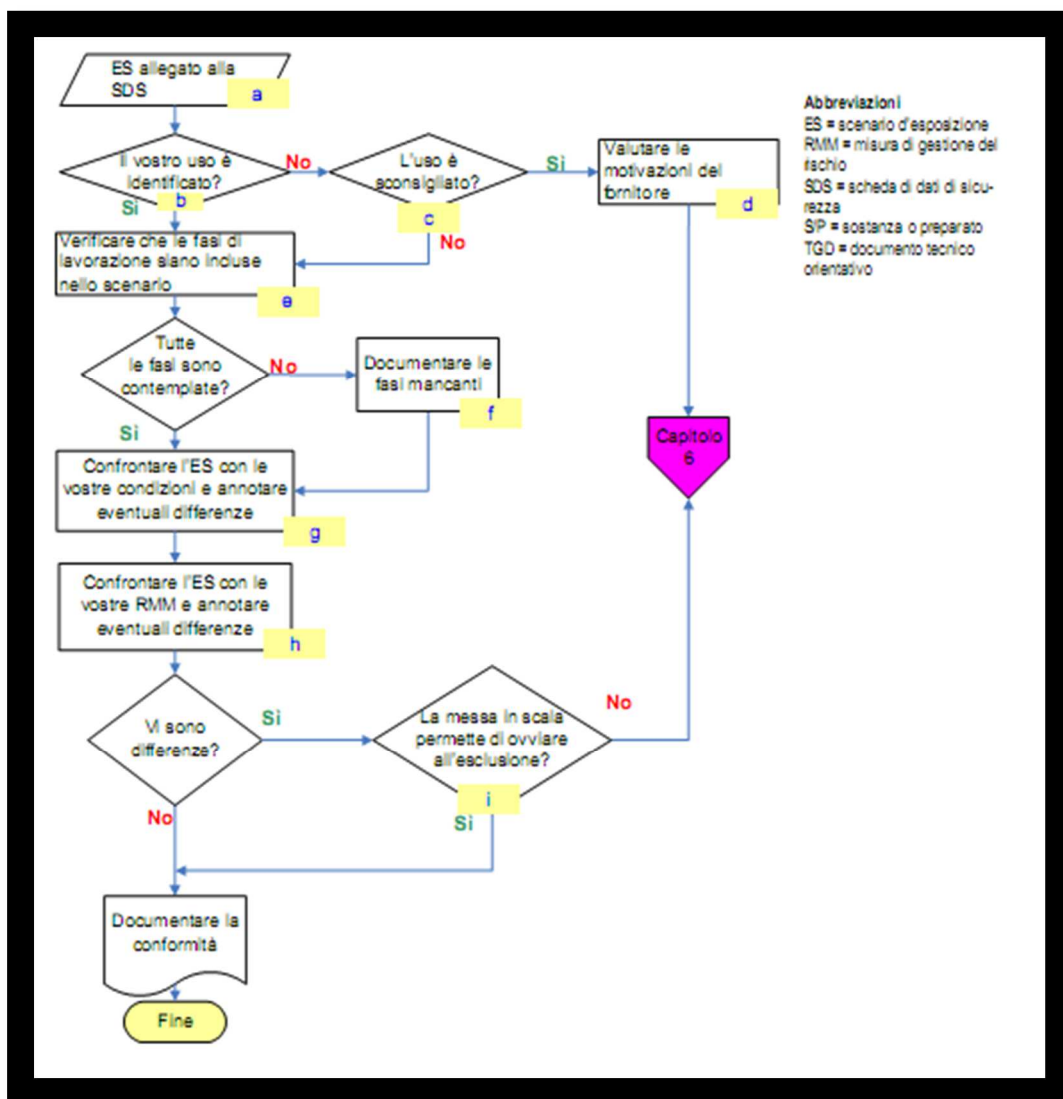
	A	B	C	D
1	RMM Library Tool - Introduction (Ver 16 : September 2007)			
3	Under REACH, Manufacturers and Importers are required to assess risks to human health and the environment through all stages of a substance's life cycle – manufacture, identified uses and disposal. For this purpose, a library has been created to facilitate the identification of the required measures and controls to reduce exposure to a substance during its entire life cycle.			
5	The Library is a 'Look-up-tool' that allows the user to produce a list of RMM options based on exposed population group and route of exposure. In addition, the efficiency of these can also be reviewed. Subsequent assessment of achieved exposure reductions should not be undertaken without expert judgement. The Library does not substitute expert knowledge in the field of safety and occupational or environmental hygiene, as false application of measures could lead to an assumed safety thus generating dangerous situations down the supply chain.			
7	The RMM Library tool consists of three main sections:		- List of Individual RMMs / OCs	
8			- List of RMM (Sector) Packages	
9			- RMM / OC References	
10			- Guidance on Using Library Tool	
12	List of Individual RMMs / OCs (click on text to go to workbook)			
13	Both risk management measures and operational conditions (conditions of use) are listed together. Individual RMMs /OCs are organised under a number of categories and general types. To facilitate navigation, a list of these are given below with hyperlinks from the types to the relevant section in the list (click on bold text for categories and numbered text for types):			
15	Product-Substance Related:		18 Local Exhaust Ventilation - receptor hoods	
16	1	Limiting concentration of hazardous or non-hazardous ing	19 Local Exhaust Ventilation - specialised applications	
17	2	Change of physical state (e.g. powder -> pellet)	General Dilution Ventilation:	
18	3	User friendly packaging (reducing handling)	20 Dilution Ventilation	
19	4	Info / Guidance / Manual other than label and Safety Data S	Organizational:	
20	Limitation in Marketing & Use		21 Management Systems	
21	5	Marketing and Use - General	22 Operating Practice	
22	6	Product safety / advice	23 Competence and training	
23	Process / Control Change:		24 Supervision	
24	7	Process Control / Change	25 Monitoring	
25	8	Automation	26 Health Surveillance	
26	9	Containment of operator	Good Hygiene Practices & Housekeeping:	
27	10	Cleaning of process equipment	27 Good Hygiene Practices & Housekeeping	
28	11	Spill Containment Measures	Personal Protective Equipment:	
29	12	Reduction and cleaning of air emissions	28 Body protection	
30	13	Reduction and cleaning of waste water	29 Hand protection	
31	14	Reduction of waste, disposal of waste	30 Respiratory protection	
32	Ventilation Control:		31 Face / Eye protection	
33	15	Local Exhaust Ventilation - (partial) enclosure	First Aid Measures	
34	16	Laminar Flow Booths & Laminar Flow Benches	32 First Aid Measures	
35	17	Local Exhaust Ventilation - captor hoods		

A seguito dell'effettuazione da parte dell'utilizzatore a valle del confronto sulle OC e sulle RMM si possono distinguere 4 casi:

- Le OC e le RMM da lui impiegate sono ampiamente simili a quelle descritte nello scenario d'esposizione del fornitore; in questo caso c'è conformità con l'ES allegato alla SDS
- Le OC e le RMM sono simili e l'utilizzatore a valle può dimostrare e documentare che l'insieme delle sue condizioni d'uso ha praticamente la stessa efficienza di quelle descritte dal fornitore con esposizione eguale o inferiore; anche in questo caso c'è conformità con l'ES descritto nella eSDS

- Le OC e le RMM sono diverse; è necessario valutare queste differenze applicando il meccanismo di messa in scala (scaling) previsto nello scenario di esposizione in modo da verificare l'eventuale conformità con le condizioni d'uso descritte nell'ES
- Le OC e le RMM sono ampiamente differenti; non c'è conformità con l'ES descritto nell'allegato alla SDS.

Di seguito è riportato lo Schema per la verifica della conformità con lo scenario d'esposizione riportato nella Guida dell'ECHA per gli utilizzatori a valle del 2008:



Se l'uso previsto non è riportato nella SDS o negli scenari di esposizione o se le condizioni reali d'uso non sono conformi alle condizioni operative e alle misure di gestione del rischio, è necessario un intervento da parte dell'utilizzatore. L'utilizzatore può alternativamente:

- Chiedere al fornitore di modificare la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e di sviluppare un nuovo scenario di esposizione in modo tale da rendere l'uso previsto un uso identificato (Obbligo di comunicazione);
- Adattare la propria attività: convertendo l'uso previsto in un uso identificato, oppure migliorando le condizioni d'uso in modo da rispettare le misure di gestione del rischio oppure provando a sostituire la sostanza scelta con una sostanza meno pericolosa;
- Rivolgersi a un altro fornitore, che sia munito di uno scenario comprensivo dell'uso previsto o disposto a sviluppare un nuovo scenario;

- Compilare personalmente la relazione sulla sicurezza chimica, in conformità all'allegato XII del regolamento REACH. In questo caso, l'utilizzatore crea uno scenario di esposizione in cui è incluso l'uso previsto. L'utilizzatore allega tale scenario alla propria SDS e presenta all'ECHA una notifica dell'uso previsto. In alcuni casi, in particolare se la sostanza è usata per attività di ricerca orientate ai prodotti e ai processi o se i quantitativi utilizzati sono inferiori a 1 tonnellata all'anno, l'utilizzatore può essere esentato dall'elaborazione della CSR, ma non dall'obbligo di notifica.

Infine, un ulteriore controllo riguarda le sostanze soggette ad autorizzazione o a restrizioni d'uso. La sezione 15 della SDS consente all'utilizzatore di accertare l'applicabilità di tali misure in relazione al suo caso specifico. In caso affermativo, l'utilizzatore deve verificare che l'uso previsto sia conforme all'autorizzazione concessa o alle restrizioni stabilite per la sostanza.

8 Scaling (Adattamento in scala)

Il termine scaling indica la modalità che consente all'utilizzatore a valle di dimostrare e documentare che il proprio uso della sostanza registrata è conforme a quello previsto dallo scenario d'esposizione del suo fornitore adattando opportunamente le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi indicate dal registrante. E' opportuno ricordare che il confronto del proprio SE con quello del fornitore è uno specifico obbligo dell'utilizzatore a valle previsto nel Titolo V di REACH, da effettuarsi entro precise tempistiche (si veda il successivo punto 10), in quanto può condurre a dover effettuare successive azioni e comunicazioni a ECHA. Si tratta dunque di un aspetto di particolare delicatezza, anche considerando la difficoltà degli utilizzatori a valle nel possedere specifico know-how in materia di rischio chimico.

Per confrontare la propria situazione espositiva con quella rappresentata nello scenario di esposizione del fornitore, l'utilizzatore può avvalersi di fattori, algoritmi, modelli disponibili per via informatica e di altri strumenti di adeguamento che permettano di evidenziare in qual modo le condizioni d'uso influiscano sulla caratterizzazione del Rischio e in particolare sul rapporto RCR.

L'utilizzatore a valle può infatti trovare modifiche e adeguamenti per le Condizioni Operative (OC) e per le Misure di Gestione del Rischio (RMM), che si differenziano anche in modo significativo da quelle proposte dal registrante, mantenendosi all'interno delle possibilità di variazione entro i confini dello scenario di esposizione (ES) e dimostrando di mantenere nello stesso livello il controllo del rischio.

Lo scopo dello scaling è di consentire all'utilizzatore a valle di beneficiare di un certo grado di flessibilità durante la verifica della sua conformità, o della conformità dei suoi clienti, all'uso coperto dallo scenario d'esposizione.

Lo scaling consente di dimostrare che un uso è coperto dallo scenario d'esposizione, anche se non tutti i parametri sono direttamente coperti dalle condizioni d'uso dello scenario in questione.

Il fornitore deve precisare in che modo le condizioni d'uso che possono essere messe in scala influiscono sul rapporto di caratterizzazione del rischio. A tal fine il fornitore può fornire algoritmi che descrivono il rapporto tra una condizione e il rischio oppure specificare quali strumenti di valutazione dell'esposizione potrebbero essere utilizzati.

Lo scaling può essere impiegato soltanto per i parametri specificati dal fornitore e soltanto conformemente ai suoi strumenti di scaling (algoritmi, strumenti informatici, ecc.).

Non si ricorre allo scaling se:

- L'adeguamento di un fattore d'esposizione determinante produce vie di assorbimento diverse;
- L'esposizione interessa gruppi bersaglio diversi e/o

- La durata e la frequenza dell'esposizione cambiano in maniera significativa, dando luogo a un'esposizione diversa (per esempio, esposizione acuta rispetto a esposizione cronica).

Per confrontare le proprie condizioni d'uso con le informazioni contenute nello scenario d'esposizione l'utilizzatore a valle può raccogliere informazioni relative alle sue condizioni operative, alle misure di gestione dei rischi e alle circostanze in cui viene usata la sostanza o il preparato.

Le fonti di informazione includono la documentazione (ad es. il DVR) predisposta per ottemperare ad altri obblighi di legge (quali d.lgs. 81/2008, Titolo IX Capo I art. 223, la conformità con i permessi ambientali a norma della Direttiva 2008/1/CE sulla prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento: Direttiva IPPC), le misurazioni realizzate sul luogo di lavoro e/o i dati relativi al monitoraggio delle emissioni nonché l'esperienza del personale presente in loco quali tecnici esperti e personale addetto alle vendite.

Il livello di dettaglio delle informazioni richieste dipende dal livello di dettagli presenti nello scenario d'esposizione. La procedura per effettuare lo scaling comprende le seguenti fasi:

- 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; ad es. per l'esposizione dei lavoratori si considerano generalmente la durata dell'esposizione, la concentrazione/quantità di sostanza usata, l'efficacia delle misure di gestione del rischio ecc.;
- Controllare che i determinanti non siano mutualmente dipendenti;
- Descrivere con un algoritmo come ogni determinante influenza l'RCR;
- Determinare per ogni determinante l'intervallo per il quale l'algoritmo è valido;
- 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.

Quando si hanno relazioni lineari tra i determinanti e il livello di esposizione e quindi l'RCR, si applica lo scaling lineare e l'utilizzatore a valle può stimare la propria esposizione moltiplicando il valore dell'esposizione riportato nello ES con il rapporto tra il valore reale di una condizione operativa e il corrispondente valore indicato nello ES.

Lo scaling lineare non può essere usato per condizioni operative che cambiano lo stato fisico e se i parametri rilevanti sono correlati.

Se non c'è una relazione semplice tra determinante e livello d'esposizione, il registrante deve fornire strumenti all'utilizzatore a valle per effettuare lo scaling.

Il ricorso allo scaling è consigliato quando le condizioni operative effettive dell'utilizzatore a valle determinano valori di emissione maggiori rispetto ai valori indicati nello scenario d'esposizione e l'utilizzatore può compensare questa differenza applicando misure di gestione del rischio più efficaci.

Inoltre è opportuno ricorrere allo scaling nel caso in cui misure di gestione del rischio meno efficienti possono essere compensate con l'introduzione di condizioni operative più rigorose (per esempio, adottando un sistema chiuso anziché un sistema semiaperto, usando soltanto la metà del quantitativo specificato nello scenario d'esposizione o svolgendo le attività in un ambiente di dimensioni più grandi).

Si riportano nell'allegato x alcuni esempi tratti dalla guida ECHA (Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Part G: Extending the SDS).

Nel caso di miscele potrebbe venire effettuata la CSA della miscela (ed in questo caso potrebbe essere fornita una scheda estesa per la miscela in modo analogo a quello che è stato descritto sopra per le sostanze) o, cosa più frequente, gli scenari di esposizione delle singole sostanze potranno essere integrati ("inclusi") nella "normale" (SDS), ai sensi dell'art. 31 comma 7 (si veda il capitolo 12).

Si riporta di seguito un esempio di SCALING

8.1 Lo scaling con il modello ECETOC TRA Worker Tool versione 2.1

I modelli di stima dell'esposizione occupazionale suddividono i valori delle variabili, che vanno a determinare l'esposizione e quindi il rapporto di caratterizzazione del rischio, in fasce. Di fatto, ogni possibile valore della variabile che si può presentare ad un utilizzatore ricade in una delle fasce. Ad ogni fascia viene attribuito un coefficiente di riduzione dell'esposizione.

Di seguito è riportata la tabella per effettuare lo scaling con il modello ECETOC TRA Worker Tool versione 2.1 in cui sono illustrate le 4 variabili prese in considerazione: durata dell'esposizione, concentrazione prodotto, ventilazione (con o senza LEV) e protezione respiratoria ed i rispettivi coefficienti di riduzione dell'esposizione: f_t , f_c , f_{LEV} , f_{PPE} .

Durata espos.	f_t	Conc. Prod.	f_c	LEV	f_{LEV}	Prot. Resp.	f_{PPE}
>4h	1	>25%	1	NO	1	NO	1
1h<t<4h	0.6	5-25%	0.6	SI	0.2/ 0.03	Effic. 90%	0.1
15'<t<1h	0.2	1-5%	0.2			Effic. 95%	0.05
t<15'	0.1	<1%	0.1				

Come si evince dalla tabella, i 4 parametri che influiscono sul calcolo dell'esposizione sono suddivisi in fasce; ad ogni fascia è associato un coefficiente di riduzione.

Nelle condizioni peggiori per l'esposizione il coefficiente è 1 e l'esposizione dipende sostanzialmente dalle proprietà chimico – fisiche della sostanza in oggetto.

Per realizzare lo scaling, si devono applicare i coefficienti relativi alle particolari condizioni d'uso del DU, dato che il produttore negli scenari di esposizione svilupperà solo alcune delle molte combinazioni possibili.

Il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR) mediante scaling si ottiene con alcune semplici operazioni aritmetiche a partire dai coefficienti che i creatori del modello hanno attribuito ad una determinata fascia di una data variabile.

Il DU può ricavare il suo RCR_{DU} a partire da quello dello scenario di esposizione allegato alla SDS con la seguente espressione:

$$RCR_{DU} = RCR_{ES} \cdot \frac{f_{tDU} \cdot f_{CDU} \cdot f_{LEV_{DU}} \cdot f_{PPE_{DU}}}{f_{tES} \cdot f_{CES} \cdot f_{LEV_{ES}} \cdot f_{PPE_{ES}}}$$

Esempio di scaling per verniciatura spray

(Tratto da presentazione del dr. Castelli al Workshop dell'ENEA del 10 giugno 2010 dal titolo: "L'applicazione del Regolamento REACH: il caso dell'acetone. Schede di sicurezza e scenari di esposizione")

Uno scenario di esposizione allegato alla SDS relativo ad una verniciatura spray di un manufatto in vetroresina riporta questi dati:

- Operazione: PROC 11
- Operatore: professionale
- Durata: > 4h
- RMM: LEV + protezione respiratoria con efficienza 90%
- Concentrazione stirene: 5 – 25%
- $RCR_{ES} = 0,268$
- Ipotizziamo un carrozziere (DU) con queste condizioni d'uso:
- Operazione: PROC 11
- Operatore: professionale
- Durata: 15' – 1h
- RMM: LEV
- Concentrazione stirene: 5 – 25%

Come si vede, i 2 scenari differiscono per la durata dell'esposizione e per l'uso della protezione respiratoria nello scenario di esposizione allegato alla SDS.

Per fare lo scaling con il modello ECETOC TRA Worker Tool versione 2.1, si parte dalla formula per il calcolo dell' RCR_{DU} sostituendo in essa i valori dell' RCR_{ES} e dei coefficienti di riduzione dell'esposizione previsti dal modello:

$$RCR_{DU} = RCR_{ES} \cdot \frac{f_{tDU} \cdot f_{CDU} \cdot f_{LEV_{DU}} \cdot f_{PPE_{DU}}}{f_{tES} \cdot f_{CES} \cdot f_{LEV_{ES}} \cdot f_{PPE_{ES}}}$$

$$RCR_{DU} = 0.268 \cdot \frac{1}{0.1} = 2.68$$

$$RCR_{DU} = 0.268 \cdot \frac{0.2}{1} \cdot \frac{1}{0.1} = 0.536$$

Come si può osservare, siccome il DU non usa la protezione respiratoria rispetto a quanto previsto nello scenario di esposizione allegato alla SDS (in cui l'FPPE ES = 0,1), per ottenere un RCR < 1 (ovvero RCRDU = 0,536) e trovarsi quindi in una situazione di rischio sotto controllo, è necessario che l'utilizzatore a valle riduca la durata dell'esposizione da > 4h a 15' – 1h, applicando un fattore di riduzione dell'esposizione ft DU pari a 0,2.

Se il DU utilizzasse invece la stessa durata dell'esposizione (> 4h) prevista nello ES allegato alla SDS, senza impiego di protezione respiratoria, l'RCR sarebbe > 1 (RCR_{DU} = 2,68) ed il rischio non sarebbe più sotto controllo.

9 Scadenze

Se gli usi previsti figurano fra quelli contemplati, l'utilizzatore ha a disposizione 12 mesi a partire dalla ricezione della SDS estesa per attuare le misure ivi indicate. Se gli usi non figurano fra quelli contemplati, l'utilizzatore ha a disposizione 12 mesi per eseguire la propria valutazione sulla sicurezza chimica (CSA) e attuare i relativi scenari di esposizione.

Obbligo di trasmettere informazioni a monte e a valle della catena d'approvvigionamento

In ambito REACH, gli utilizzatori a valle devono comunicare determinate informazioni all'attore successivo a monte e a valle della catena d'approvvigionamento. Tutti gli attori che ricevono dette informazioni hanno l'obbligo di trasmetterle lungo la catena d'approvvigionamento.

Obbligo di informare i fornitori circa la disponibilità di nuove informazioni sulle proprietà pericolose

Un utilizzatore a valle di una sostanza o di un preparato ha innanzitutto l'obbligo di trasmettere al fornitore diretto le nuove informazioni disponibili sulle proprietà pericolose, indipendentemente dai relativi utilizzi. Per "nuove" informazioni si intendono le informazioni che non vengono trasmesse all'utilizzatore a valle dal relativo fornitore e che non sono disponibili nei database pubblici o in letteratura. Possono riguardare sia sostanze sia preparati. Tuttavia, nel regolamento REACH non esiste una definizione precisa di cosa si intenda per nuove informazioni. Alcuni esempi comprendono eventuali osservazioni sugli effetti acuti sulla salute umana nei luoghi di lavoro o risultati di test eseguiti dall'utilizzatore a valle.

Inizialmente l'utilizzatore a valle potrebbe voler comunicare solo il fatto di essere in possesso di nuove informazioni e il relativo risultato. Non è obbligato a inoltrare la relazione dei test; se il fornitore è interessato a ottenere la relazione completa sullo studio, l'utilizzatore a valle può negoziare le condizioni per fornire dette informazioni.

Non esistono scadenze specifiche per la trasmissione delle informazioni sui pericoli a monte della catena di approvvigionamento. L'utilizzatore a valle deve trasmetterle non appena viene a conoscenza di nuove informazioni rispetto a quelle ricevute dal proprio fornitore.

L'utilizzatore a valle ha inoltre l'obbligo di comunicare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) se la propria classificazione di una sostanza è diversa da quella del suo fornitore. La ragione di questa differenza potrebbe risiedere nell'utilizzo di nuovi dati o in una diversa interpretazione dei dati esistenti. In quest'ultimo caso, l'utilizzatore a valle deve solamente darne comunicazione all'Agenzia.

Obbligo di informare i fornitori circa l'adeguatezza delle misure per la gestione dei rischi

Un utilizzatore a valle deve comunicare al proprio fornitore le informazioni che potrebbero mettere in discussione l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi raccomandate in una scheda dei dati di sicurezza ad esso fornita (solo raccomandazioni per gli usi identificati). Tale prescrizione riguarda il corpo principale della scheda dei dati di sicurezza nonché lo scenario o gli scenari di esposizione forniti nell'allegato.

Il regolamento REACH non specifica le informazioni che l'utilizzatore a valle deve trasmettere, né il formato. L'utilizzatore a valle deve fornire informazioni sufficienti per giustificare perché ritiene che le raccomandazioni non siano appropriate. Se ritiene che le misure non siano efficaci o siano eccessive, deve indicarne le ragioni,

eventualmente con riferimento alle proprie condizioni d'uso ed ai risultati delle valutazioni dei rischi. Se le raccomandazioni sono in contrasto con la classificazione e l'etichettatura o con la legislazione esistente, è sufficiente indicarlo.

10 Trasmettere le richieste per trasformare un uso in un uso identificato

Tutti gli utilizzatori professionali hanno il diritto di informare per iscritto (in formato cartaceo od elettronico) il fornitore diretto di un uso di una sostanza o preparato allo scopo di farlo diventare un uso identificato. Ciò è particolarmente importante per le sostanze o i preparati che vengono forniti con gli scenari di esposizione. In detti casi, se il fornitore diretto è un utilizzatore a valle intermedio, potrebbe decidere di identificare l'uso e preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle o trasmettere la richiesta all'attore successivo a monte della catena d'approvvigionamento. Potrebbe inoltre fornire ragguagli circa l'uso in questione, qualora non potesse identificare condizioni d'uso sicure, nonché decidere di non includere detto uso nella propria relazione sulla sicurezza chimica; dovrà quindi trasmettere la richiesta a monte della catena di approvvigionamento altrimenti non potrà continuare a rifornire il proprio cliente.

ECHA ha recentemente creato un modo più semplice per gli utilizzatori a valle di comunicare i propri usi all'Agenzia. E' infatti disponibile una nuova form che consente agli utilizzatori a valle di notificare ad ECHA gli usi non coperti dallo scenario di esposizione ricevuto dal proprio fornitore senza dover utilizzare IUCLID:

<http://echa.europa.eu/it/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>

Raccomandare ai clienti le misure appropriate per controllare i rischi

Tutti gli utilizzatori a valle devono fornire ai propri clienti informazioni su pericoli e condizioni d'uso sicure nonché consigli per un'appropriata gestione dei rischi relativamente alle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli (comunicazione a valle della catena di approvvigionamento).

In taluni casi, quando l'utilizzatore a valle formula un preparato e lo immette sul mercato, potrebbe essere necessario consolidare o sviluppare scenari di esposizione relativamente agli usi delle sostanze contenute nel preparato più a valle della catena d'approvvigionamento e allegarli alla propria scheda dei dati di sicurezza. Le schede dei dati di sicurezza dei preparati possono contenere:

- Scenari di esposizione relativi al preparato,
- Scenari di esposizione relativi a ogni sostanza pericolosa che richiede una valutazione sulla sicurezza chimica e che è contenuta nel preparato oppure
- Entrambi gli scenari di esposizione per il preparato e per le singole sostanze pericolose.

Per i clienti che sono utilizzatori finali, il formulatore può decidere di riunire e consolidare gli scenari di esposizione ricevuti dal proprio fornitore o dai propri fornitori, relativi a tutte o a talune sostanze contenute nel preparato, in nuovi scenari di esposizione per il preparato anziché semplicemente trasmetterli. Tuttavia, se il formulatore rifornisce un altro formulatore, potrebbe preferire trasmettere gli scenari senza modifiche al fine di fornire al cliente informazioni sufficienti per eseguire un'eventuale valutazione sulla sicurezza chimica o, se necessario, riunire insieme le informazioni per l'utilizzatore finale. In ogni caso, gli scenari di esposizione presentati devono essere coerenti con le informazioni fornite nel corpo della scheda dei dati di sicurezza del preparato.

Quando si uniscono gli scenari di esposizione ricevuti dal proprio fornitore o dai propri fornitori, il formulatore deve selezionare quelli pertinenti agli usi del proprio preparato. Dovrà identificare le sostanze

pericolose del preparato per ogni via di esposizione allo scopo di selezionare le misure di gestione dei rischi più appropriate.

Se non fornisce le sue condizioni d'uso o le condizioni d'uso a valle della catena di approvvigionamento indicate dai propri clienti, può eseguire una valutazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle e sviluppare scenari di esposizione per conto loro.

In ambito REACH, per distributore si intende chi conserva e immette sul mercato sostanze e preparati.