

Istituto superiore per la Ricerca e la
Protezione Ambientale



Ministero del Lavoro, Salute e
Politiche Sociali

In collaborazione con:

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Ministero dello Sviluppo Economico

Istituto Superiore di Sanità

SCENARI DI ESPOSIZIONE E CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO PER LA SALUTE UMANA

Leonello Attias

Istituto Superiore di Sanità

Valutazione dell'esposizione

Per sostanze classificate come pericolose o valutate come PBT o vPvB deve essere effettuata una valutazione dell'esposizione.

Può anche essere effettuata a discrezione del dichiarante per supportare eventuali “waiving” (*Allegato XI.3*) alle informazioni richieste.

Consiste di due fasi

- 1.Sviluppo degli scenari di esposizione (ES)
- 2.Stima dell'esposizione per ogni ES sviluppato

Ogni ES fornirà una serie di parametri e informazioni sulle condizioni d'uso che saranno la base per
La stima dell'esposizione.

Le condizioni d'uso riguarderanno sia le Condizioni Operative (es. la quantità di sostanza applicata, la durata, la temperatura di processo, pH ecc.) che le Misure di Mitigazione del Rischio (es. Ventilazione, impianti di trattamento dei reflui, DPE) che il dichiarante dovrà applicare o raccomandare di applicare ai propri DU

La prima prova di ES sarà legata alla pratica corrente. La valutazione dell'esposizione dovrà comprendere l'intero ciclo di vita della sostanza e ogni popolazione umana e comparto ambientale esposto o supposto di essere esposto.

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

La valutazione dell'esposizione consiste in **una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza** alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti. La valutazione prende in considerazione **tutte le fasi del ciclo di vita** della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati e contempla eventuali esposizioni riconducibili ai pericoli individuati ai punti da 1 a 4 del CSR.

Gli scenari d'esposizione costituiscono il fulcro del processo di realizzazione di una valutazione della sicurezza chimica.

Il processo per realizzare la valutazione della sicurezza chimica può essere iterativo.

Ipotesi iniziali per la stima dell'esposizione

RISCHIO

“Refinement” modificando uno o più fattori

Scenario di esposizione finale e comunicazione nella SDS

Il risultato finale di questo processo è un ES che specifiche le condizioni d'uso tramite le quali i rischi vengono adeguatamente controllati per la produzione e gli usi industriali previsti

Ciò verrà riportato, se richiesto, in un sommario dell'ES da allegare alla SDS che verrà fornita all'utilizzatore nella catena di approvvigionamento.

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

PART B

2. FABBRICAZIONE E USI

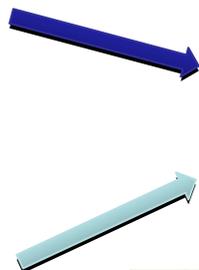
2.1 Fabbricazione

2.2 Usi identificati

2.3 Usi sconsigliati

Informazioni sulla produzione in base all'Allegato VI (3)

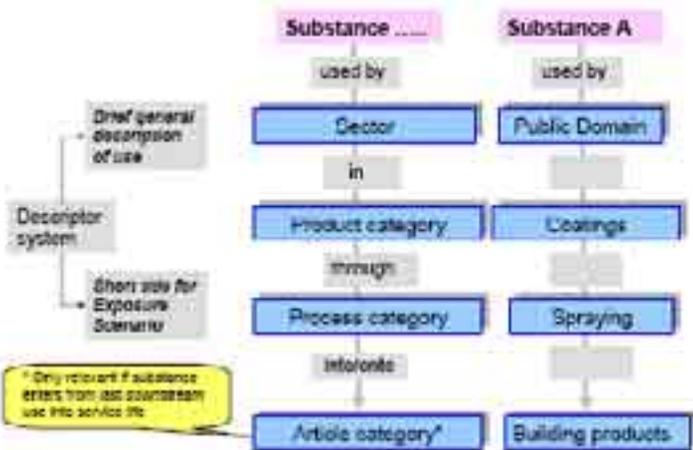
Linee guida sintetiche parte D (3.3, App. D1, D2))



ES 2a voce (tab D1-2)

Deve riportare il livello di tonnellaggio della sostanza nella registrazione.

Standard Descriptor System



ES Entry	Information
1	Short title of the exposure scenario
2	Processes and activities covered
3	Duration and frequency of use
4.1	Physical form of substance or preparation; surface to volume ratio of articles
4.2	Concentration of substance in preparation or article
4.3	Amount used per time or activity
5	Other relevant operational conditions of use
6.1	Risk management measures related to human health (specified for workers or consumers)
6.2	Risk management measures related to the environment
7	Waste management measures
8	Exposure prediction and reference to its source
9	Guidance to DU to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

PART B

2. FABBRICAZIONE E USI

2.1 Fabbricazione

2.2 Usi identificati

2.3 Usi sconsigliati

Questa sezione deve elencare tutti gli usi identificati della sostanza da registrare. Ovvero gli usi che il registrante sarà in grado di sostenere con un appropriato ES riportato nel CSR, e comunicato al DU tramite la SDS.

Linee guida sintetiche parte D (3.3, App. D1, D2))

ES 2nd entry
(tab D1-2)

Standard Descriptor System



Due modi per presentare

elenco

analisi

Presentazione e strutturata

Part F.2.3.2.2

- i) introduzione
- ii) Una presentazione (in tabella) dei maggiori e minori settori industriali di utilizzo e dei loro rispettivi descrittori
- iii) Per ogni settore, una matrice indicante, le funzioni tecniche e i preparati o articoli per l'uso finale
- iv) Una matrice con una panoramica generale degli usi identificati.

PART B

2. FABBRICAZIONE E USI

2.1 Fabbricazione

2.2 Usi identificati

2.3 Usi sconsigliati

Il produttore può sconsigliare alcuni usi per proteggere l'uomo o l'ambiente. Per questi usi il DU può potenzialmente preparare un proprio CSR.

PARTE B

9. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

9.1 [Titolo dello scenario d'esposizione 1]

9.1.1 Scenario d'esposizione

9.1.2 Stima dell'esposizione

9.n [Titolo dello scenario d'esposizione n]

9.n.1 Scenario d'esposizione

9.n.2 Stima dell'esposizione

Sezione D

Elencare gli **scenari di esposizione**. Lo scenario di esposizione nel CSR dovrà essere coerente con quello riportato nella SDS e comunicato al DU. Lo scenario di esposizione nel CSR conterrà informazioni più dettagliate.

PARTE B

9. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

9.1 [Titolo dello scenario d'esposizione 1]

9.1.1 Scenario d'esposizione

9.1.2 Stima dell'esposizione

9.n [Titolo dello scenario d'esposizione n]

9.n.1 Scenario d'esposizione

9.n.2 Stima dell'esposizione

Sezione D

La sezione è costituita dai diversi scenari di esposizione sviluppati e dalle rispettive stime dell'esposizione.

E' richiesta inoltre una descrizione delle procedure di stima dell'esposizione.

- Salute umana

 - Lavoratori

 - Consumatori

 - Indirettamente esposti attraverso l'ambiente

- Ambiente

 - Comparto acquatico (compresi i sedimenti)

 - Comparto atmosferico

 - Attività microbica negli impianti di smaltimento delle acque reflue (STP)

PARTE B

9. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

9.1 [Titolo dello scenario d'esposizione 1]

9.1.1 Scenario d'esposizione

9.1.2 Stima dell'esposizione

9.n [Titolo dello scenario d'esposizione n]

9.n.1 Scenario d'esposizione

9.n.2 Stima dell'esposizione

Sezione D

Elementi base della stima dell'esposizione per ogni scenario di esposizione:

- Come è stata effettuata la stima dell'esposizione, misure e/o modelli applicati.
- Se sono stati utilizzati modelli standard indicare i **determinanti** e i valori utilizzati per effettuare la stima. Gli "export files" dei programmi di calcolo possono essere allegati al CSR. L'informazione fornita deve poter mettere in grado il lettore di ripetere i calcoli.
- Se vengono utilizzati modelli non standard deve essere riportata una dettagliata giustificazione.
- Se non può essere effettuata una stima quantitativa dell'esposizione, dovrà essere fornita una valutazione qualitativa (es. waiving per assenza o non significatività dell'esposizione).

PARTE B

9. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

9.1 [Titolo dello scenario d'esposizione 1]

9.1.1 Scenario d'esposizione

9.1.2 Stima dell'esposizione

9.n [Titolo dello scenario d'esposizione n]

9.n.1 Scenario d'esposizione

9.n.2 Stima dell'esposizione

Ripetere scenario di esposizione e stima dell'esposizione per lo scenario di esposizione n.

Sezione D

Salute umana

La stima dell'esposizione deve essere riferita alle condizioni d'uso riportate nell'ES, (durata e frequenza, fase del ciclo di vita, fonti di esposizione, RMM). I livelli di esposizione calcolati dovranno essere riportati alla fine di ogni sezione.

I valori relativi alla stima dell'esposizione ambientale verranno utilizzati per calcolare l'intake umano attraverso l'ambiente.

Calcolare l'esposizione combinata attraverso diverse vie.

Ambiente

La stima dell'esposizione deve essere riferita alle condizioni d'uso riportate nell'ES, (misure di riduzione delle emissioni, emissioni durante le diverse fasi del ciclo vitale frequenza e pattern di esposizione, RMM). I livelli di esposizione calcolati dovranno essere riportati alla fine di ogni sezione.

Caratterizzazione del rischio

Nella Caratterizzazione del rischio per la salute umana, l'esposizione stimata per ogni tipologia di popolazione umana dovrà essere comparata (RCR) con gli appropriati DNEL.

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

PART B

10. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

10.1 [Titolo dello scenario d'esposizione 1]

10.1.1 Salute umana

10.1.1.1 Lavoratori

10.1.1.2 Consumatori

10.1.1.3 Esposizione indiretta dell'uomo attraverso l'ambiente

10.1.2 Ambiente

10.1.2.1 Comparto acquatico (compresi i sedimenti)

10.1.2.2 Comparto terrestre

10.1.2.3 Comparto atmosferico

10.1.2.4 Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue

10.x. Esposizione complessiva (risultante dall'insieme delle pertinenti fonti d'emissione/rilascio)

10.x.1. Salute umana (insieme delle vie d'esposizione)

10.x.1.1.

10.x.2. Ambiente (insieme delle fonti d'emissione)

10.x.2.1.

Riportare i risultati della caratterizzazione del rischio come menzionato nell' Annex I (7) del REACH, per ogni scenario di esposizione sviluppato nel CSA. Quando è possibile determinare un DNEL o una PNEC dovrà essere effettuata una caratterizzazione quantitativa. Una caratterizzazione qualitativa per le sostanze senza soglia. Riportare i risultati della valutazione delle incertezze.

PARTE B

10. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

10.1 [Titolo dello scenario d'esposizione 1]

10.1.1 Salute umana

10.1.1.1 Lavoratori

10.1.1.2 Consumatori

10.1.1.3 Esposizione indiretta dell'uomo attraverso l'ambiente

10.1.2 Ambiente

10.1.2.1 Comparto acquatico (compresi i sedimenti)

10.1.2.2 Comparto terrestre

10.1.2.3 Comparto atmosferico

10.1.2.4 Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue

10.x. Esposizione complessiva (risultante dall'insieme delle pertinenti fonti d'emissione/rilascio)

10.x.1. Salute umana (insieme delle vie d'esposizione)

10.x.1.1.

10.x.2. Ambiente (insieme delle fonti d'emissione)

10.x.2.1.



Effettuare i rapporti di caratterizzazione del rischio (Esposizione / DNEL) per ogni categoria di popolazione e via di esposizione descritta nell'ES.

Scenari di emissione e ciclo di vita

Come calcolare i rilasci

TGD, 2003



A-tables
Stime dei fattori di emissione (frazioni rilasciate)



B-tables
Stima della frazione della maggiore sorgente



Appendice II Destino delle sostanze in un impianto di trattamento delle acque (SimpleTreat model)



Specifico scenario di emissione

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

A-tables Stime dei fattori di emissione (frazioni rilasciate)

PRODUCTION Table A1.1						
Compartment	Conditions Sol. (mg/l)	Vap. (Pa)	Emission factors			
			All MC's	MC=1b	MC=1c	MC=3 ¹⁾
Air		<1		0	0	0.00001
		1-10		0	0.00001	0.0001
		10-100		0.00001	0.0001	0.001
		100-1000		0.0001	0.001	0.0
		1000-10,000		0.001	0.005	0.05
		≥10,000		0.005	0.01	0.05
T (tonnes/year)						
Wastewater	<1000		0.02			
	≥1,000		0.003			
Soil			0.0001			

FORMULATION Table A2.1			
Compartment	Conditions Sol. (mg/l)	Vap. (Pa)	Emission factors
			All MC's
Air		<10	
		10-100	
		100-1,000	
		≥1,000	
T (tonnes/year)			
Wastewater	<1,000		0.02
	≥1,000		0.003
Soil			0.0001

Ia	Production	Non-isolated intermediates (Industrial Category 3, Use Category 33)
Ib	Production	Isolated intermediates stored on-site, or substances (other than intermediates) produced in a continuous production process
Ic	Production	Isolated intermediates stored off-site, or substances (other than intermediates) produced in dedicated equipment
II	Formulation Processing	Inclusion into or onto a matrix
III	Production Formulation Processing	Inclusion into or onto a matrix Multi-purpose equipment Multi-purpose equipment
IV	Processing	Non-dispersive use (industrial point sources) Wide dispersive use (many small point sources or diffuse releases; normally no emission reduction measures)

1) Default

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

IC = 2: CHEMICAL INDUSTRY: BASIC CHEMICALS

PRODUCTION		
Table B1.1 for non-HPVC Table B1.5 for HPVC (default) $\geq 10,000$		
T (tonnes/year)	f main source	No. of days
<25,000	1	300
25,000-100,000	0.75	300
100,000-500,000	0.6	300
$\geq 500,000$	0.5	300

FORMULATION If applicable!		
Table B2.4 for non-HPVC		
T (tonnes/year)	f main source	No. of days
<10	1	2f · T
10-50	0.9	f · T
50-500	0.8	0.4f · T
500-2,000	0.75	0.2f · T
$\geq 2,000$	0.65	300

FORMULATION If applicable!		
Table B2.5 for HPVC		
T (tonnes/year)	f main source	No. of days
<25,000	1	300
25,000-50,000	0.75	300
$\geq 50,000$	0.4	300

INDUSTRIAL USE		
Table B3.2		
T (tonnes/year)	F MAIN SOURCE	No. OF DAYS
<10	0.8	2f · T
10-50	0.65	f · T
50-500	0.5	0.4f · T
500-2,000	0.4	0.25f · T
2,000-5,000	0.3	0.2f · T
5,000-25,000	0.25	300
25,000-75,000	0.2	300
$\geq 75,000$	0.15	300

PRIVATE USE	
Not applicable	

WASTE TREATMENT	
Not applicable	

B-tables
Stima della frazione
della maggiore
sorgente e numero dei
giorni di emissione

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

a) No biodegradability

Fate of chemicals that are not degradable: $k_{bio,ap} = 0 \text{ hr}^{-1}$ in the aqueous phase of activated sludge.

		log H									
		% to air									
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
log K _{ow}	0	0	0	0	0	2	15	64	91	95	95
	1	0	0	0	0	2	15	64	91	95	95
	2	0	0	0	0	2	15	64	91	94	95
	3	0	0	0	0	2	14	62	89	92	92
	4	0	0	0	0	1	12	62	77	80	80
	5	0	0	0	0	1	5	28	48	51	51
	6	0	0	0	0	0	1	9	23	27	27

		log H									
		% to water									
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
log K _{ow}	0	100	100	100	100	98	85	36	9	5	5
	1	100	100	100	100	98	85	36	9	5	5
	2	99	99	99	99	97	84	36	9	5	5
	3	96	96	96	96	94	82	35	8	5	5
	4	79	79	79	79	77	68	30	6	5	4
	5	39	39	39	39	39	35	19	6	4	4
	6	15	15	15	15	15	14	11	6	4	4

		log H									
		% to sludge									
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
log K _{ow}	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0
	3	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3
	4	21	21	21	21	21	20	18	16	15	15
	5	61	61	61	61	60	59	53	46	45	45
	6	85	85	85	85	85	85	80	71	69	69

		log H									
		% degraded									
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
log K _{ow}	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

		log H									
		% removal									
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
log K _{ow}	0	0	0	0	0	2	15	64	91	95	95
	1	0	0	0	0	2	15	64	91	95	95
	2	1	1	1	1	3	16	64	91	95	95
	3	4	4	4	4	6	18	65	92	95	95
	4	21	21	21	21	23	32	70	92	95	96
	5	61	61	61	61	61	65	81	94	96	96
	6	85	85	85	85	85	86	89	94	96	96

Appendice II Destino delle sostanze in un impianto di trattamento delle acque (SimpleTreat model)

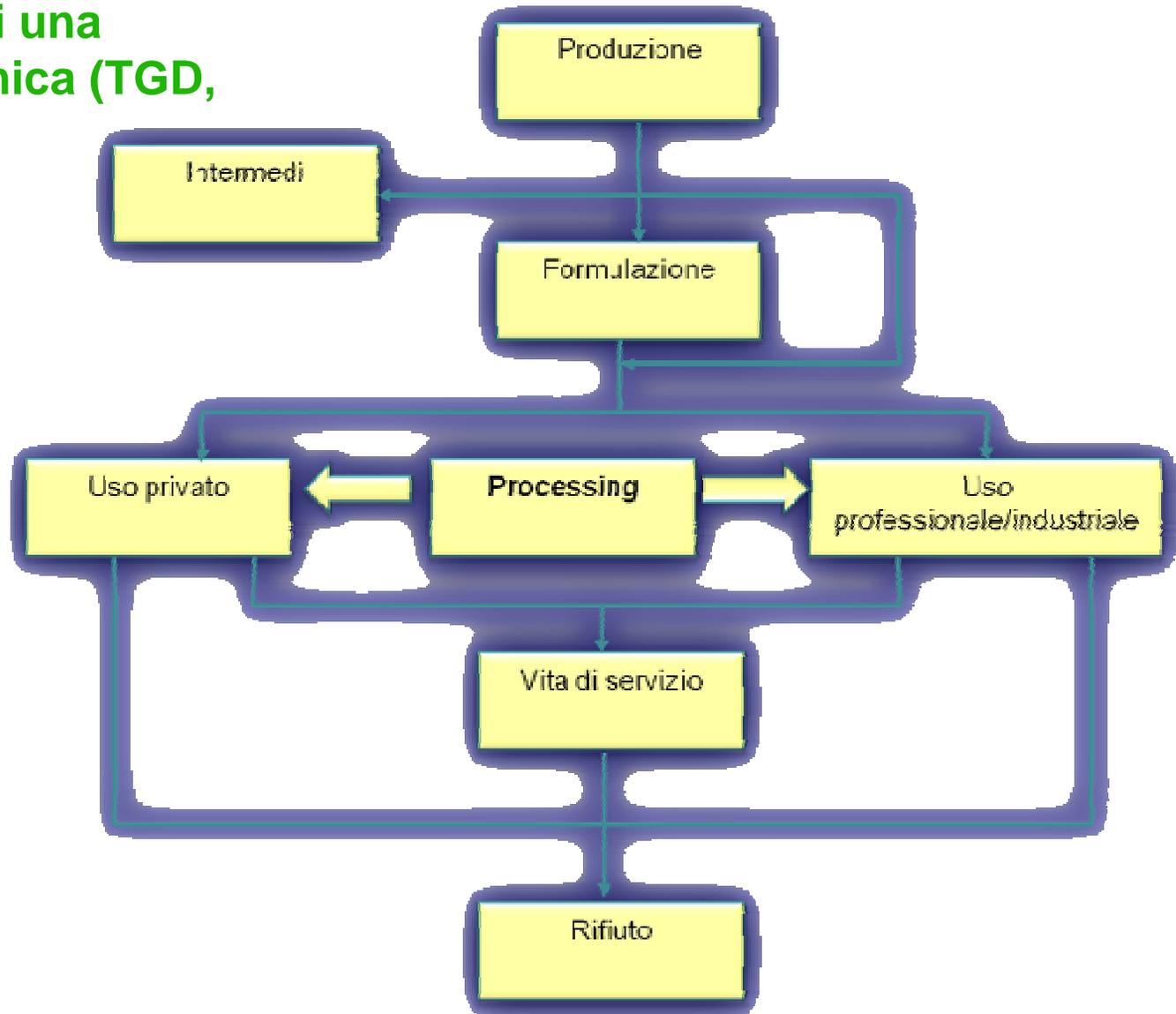
TGD, 2003

Le tabelle A dell'Appendice I forniscono le frazioni di rilascio del volume di produzione (fattori di emissione in aria, acqua, suolo industriale durante la produzione, la formulazione, l'uso industriale/professionale, l'uso privato e il recupero a seconda della categoria industriale.

Le tabelle A dell'Appendice I vengono utilizzate per la determinazione dei rilasci da sorgenti locali per la valutazione della PEClocal.

Le tabelle forniscono la frazione del volume totale rilasciata dalla sorgente locale principale ed il numero di giorni di emissione.

Ciclo di vita di una sostanza chimica (TGD, 2003)

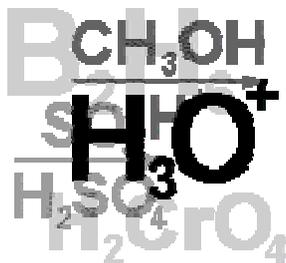


Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

Produzione: è la fase nella quale la sostanza viene prodotta, ovvero formata per reazione chimica, isolata, purificata, filtrata o imballate, etc.



Formulazione: è la fase nella quale la sostanza viene combinata mediante omogeneizzazione o mescolamento per ottenere un prodotto o un preparato.



Vita di servizio: una sostanza può essere rilasciata durante la vita di servizio di un articolo. Il rilascio può avvenire per diffusione, lisciviazione o abrasione



Processing: tutti i processi nei quali la sostanza viene utilizzata o applicata (la sostanza può essere utilizzata tal quale in una fase del processo oppure essere incorporata in un prodotto).



L' **uso privato** riguarda l'uso e l'applicazione delle sostanze (tal quali o in formulati) a livello domestico.

$$E_{local_{i,j}} = F_{main_{source_i}} \cdot \frac{1000}{T_{emission_i}} \cdot RELEASE_{i,j}$$

$RELEASE_{i,j}$	release during life-cycle stage i to compartment j	[tonnes · yr ⁻¹]	App. IA
$F_{main_{source_i}}$	fraction of release at the local main source at life-cycle stage i	[-]	App. IB
$T_{emission_i}$	number of days per year for the emission in stage i	[d · yr ⁻¹]	App. IB
$E_{local_{i,j}}$	local emission during episode to compartment j during stage i	[kg · d ⁻¹]	

Selezione di un metodo appropriato per la stima dei rilasci

Tre metodi di stima dei rilasci come “Tier 1”:

1. Classi di rilascio ambientale (**ERC**). **In un CSA il primo approccio può essere basato su input ES generici**, e può permettere di identificare le sostanze che non possono essere utilizzate in maniera sicura con le condizioni specificate.

2. Se esistono informazioni affidabili sui rilasci, queste sono preferite alle **ERC**. **Prima di utilizzare i dati relativi alle misurazioni**, è necessario valutare se riguardano gli utilizzi specificati nell'ES. Ad esempio, se sviluppando un ES generico le misurazioni non rappresentano tutti gli usi inclusi.

3. Se gli utilizzi nell'ES sono inclusi in specifici “emission scenario documents (ESDs)” OECD, EU o US EPA (US EPA OPPT Generic Scenarios - <http://www.epa.gov/oppt/exposure>) etc., queste informazioni possono sostituire le **ERC (Appendice R.16-3)**.

4. Informazioni sulle emissioni relative ad usi specifici o informazioni dai DU, o informazioni più dettagliate sulla descrizione del processo.

5. Scenari più specifici disponibili per le fasi del ciclo di vita della sostanza relative alla vita di servizio (Capitolo R.17) e la fase di smaltimento (Capitolo R.18).

Se in base ai risultati derivati con le **ERC**, **un rischio non può essere escluso e non esistono scenari specifici o dati** misurati, le stime iniziali di rilasci possono essere effettuate utilizzando le Tabelle A e B (EUSES manual).

In questo caso le stime ottenute devono essere utilizzate con attenzione poiché non è chiaro se le RMM sono considerate o meno. Quindi l'applicazione di ulteriori RMM a queste stime è sconsigliata. E' necessaria una comunicazione ulteriore nella catena di approvvigionamento

Il metodo da utilizzare dipende dalla specificità e dalla qualità dell'informazione nello scenario d'esposizione.

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

Broad environmental release classes
IT-tool: Standard Excel file available

Panoramica delle informazioni richieste e determinanti principali per la stima dei rilasci nella Fase 1

A- and B-tables
IT-tool: EUSES

Branch-specific ESDs
IT-tool: ESDs partly in EUSES; further available tools?

Information source in ES	Basic determinants: derived from ES information	Dependent determinants: derived from basic determinants
Broad environmental release classes IT-tool: Standard Excel file available		
Registration dossier Short title of use of ES Description of activities /processes covered by ES	Exposure category Amount of substance produced/imported by MT	Amount of substance used as input to emission calculation Release spatial Fraction of amount used at main source (largest customer) Release time in days per year STP connection Default release to air Default release to water from process (before abatement) Dilution to be applied for PEC water derivation → for exposure estimation
A- and B-tables IT-tool: EUSES		
Registration dossier Short title of use of ES Description of activities /processes covered by ES Operational conditions of use Risk Management Measures	Production/imported volume of substance Life cycle stage* Main category* Industrial category* Use category* Possibly specific information on the use pattern of the substance Certain physico-chemical properties (water solubility, vapour pressure, boiling point)	Tonnage Release factor to compartment j during life-cycle stage i Fraction of release at the local main source at life-cycle stage i Total number of days for the emission at life-cycle stage i
Branch-specific ESDs IT-tool: ESDs partly in EUSES; further available tools?		
Registration dossier Short title of use of ES Description of activities /processes covered by ES Operational conditions of use Risk Management Measures	Possible determinants (varies between ESDs): Life cycle stage* Industrial category* Use category* Specific information on the use pattern of the substance Certain physico-chemical properties (water solubility, vapour pressure etc.) etc.	Possible determinants (varies between ESDs): Branch-specific uses / techniques Typical application amounts in branch Release factors to the environment Abatement techniques (branch-specific) etc.

Effettuare una stima veloce dei rilasci ambientali

Equation
R.16-1

Estimation of local releases (single point sources)

$$E_{local_{i,j,u}} = \frac{Q_{chemical} \cdot F_{emission} \cdot (1 - F_{abatement})}{T_{emission}}$$

i: environmental compartment (water, air, soil)

j: life cycle stage (from production to waste treatment/recovery)

u: use or process in a specific life cycle stage

Q_{chemical}: quantity of the substance of concern that is applied in a use or a process and life cycle stage per year [mass per year]

F_{emission}: emission factor: the fraction of the substance emitted from the process or use considered to (waste) water, (waste) air, soil, or (solid) waste before onsite or offsite abatement measures [dimensionless]

F_{abatement}: efficiency of any abatement or control technology (onsite or offsite) that reduces the emission to air, water, soil or (solid) waste [dimensionless]

T_{emission}: duration of emission (e.g. working days per year) [days per year]

Parametri di input per le equazioni generiche

T_{emission}

The duration of emission (e.g. working days per year) [days per year]

DU information, defaults of broad environmental release classes, B-tables or ESDs

Parameter	Description	Possible source information ³
T_{emission}	The duration of emission (e.g. working days per year) [days per year]	DU information, defaults of broad environmental release classes, B-tables or ESDs
M_{input}	The whole amount of a substance produced or imported by one manufacturer or importer [mass per year]	M/I information solely
Q_{chemical}	The quantity of the substance of concern that is applied in a use or a process and life cycle stage per year [mass per year]	M/I or DU own information, calculation based on production or import volume, further refinement options or according to broad environmental release classes, B-tables, or defaults of ESDs
Q_{product}	The quantity of product (preparation or article), in which the substance of concern is processed or used per year [mass per year]	M/I own information in case of speciality substances (for concentration), DU information
C_{chemical}	The concentration or fraction of the substance in the product [dimensionless]	
F_{emission}	The emission factor: the fraction of the substance emitted from the process or use to technology that reduces the emission to air, water, soil or (solid) waste [dimensionless] It can be on-site or off-site emission abatement.	standard Sewage Treatment Plant (STP) (see section R: Simple Treat)
T_{emission}	The duration of emission (e.g. working days per year) [days per year]	DU information, defaults of broad environmental release classes, B-tables or ESDs
F_{use}	The fraction of the registrants market volume entering into different supply chains or into an identified use or category of use [dimensionless].	M/I own information and DU information
$F_{\text{mainsource}}$	With the fraction of main source the main local emission source (main client) in dependence of the used quantity is estimated	M/I own information or DU information, defaults of broad environmental release classes, calculation based on B-tables

Sommario dei tassi di rilascio relativi ai calcoli di base

Parameter	Description	Destination
$E_{local_{i,j,u}}$	Emission of a local point source for life cycle stage j to compartment i in use u measured in [mass per time], mostly [kg per day]	Local distribution and local PECs
$E_{regional_{i,j,u}}$	Regional (diffuse) emission for life cycle stage j to compartment i in use u measured in [mass per time], mostly [kg per day]	Regional distribution and regional PECs
$E_{regional_background_i}$	Sum of emissions from all uses and life cycle stages to compartment i in [mass per time], mostly [kg per day]	Regional distribution and regional PECs to be added for background exposure

RISCHIO ?



RAFFINARE

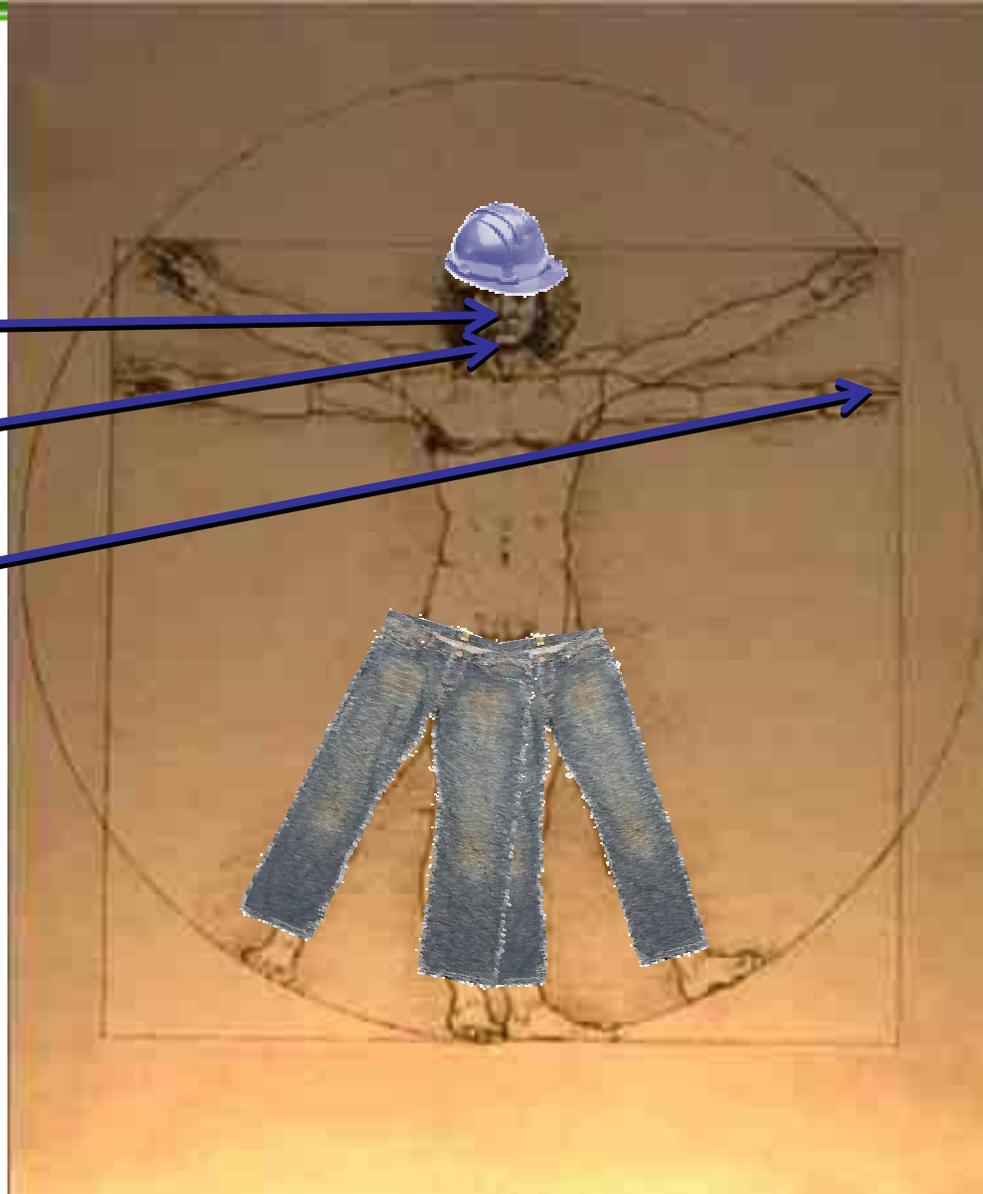
- Ridurre i fattori di emissione in base alle informazioni sulle pratiche correnti in specifici settori industriali comprese le RMM.
- Cambiare l'assunzione che l'emissione regionale del registrante è basata sul 100% del volume sul mercato con il reale volume registrato come percentuale del volume totale sul mercato su informazione dalla catena di approvvigionamento.
- Adattare il numero dei giorni effettivi di rilascio sulla base delle reali condizioni operative (descritte nello scenario di esposizione) ad un uso più frequente o continuativo distribuzione delle emissioni per un periodo più lungo).
- Adattare la frazione della sorgente principale con quella reale in ambiente locale relativa al cliente principale.

Principi di valutazione dell'esposizione umana

● inalatoria

● orale

● cutanea



**Esposizione
occupazionale**

Inalazione

L'esposizione per inalazione viene espressa dalla concentrazione della sostanza nella porzione respirabile dell'atmosfera ed è generalmente espressa da una concentrazione media per un determinato periodo di riferimento.

Ai fini di una comparazione con i dati relativi agli effetti per esposizione ripetuta viene utilizzato un periodo di riferimento di 8 ore ("full shift" – turno completo lavoratori).

Se la sostanza in esame può avere effetti acuti o se l'esposizione è intermittente e di breve durata, può essere considerato un periodo di esposizione inferiore.

Cutanea

Le sostanze possono avere effetti locali sulla pelle o possono penetrare la pelle ed essere assorbite all'interno dell'organismo.

L'esposizione cutanea potenziale consiste in una stima della quantità di sostanza depositata all'esterno dell'indumento di lavoro e sulla superficie cutanea. E' la somma delle stime di esposizione per varie parti del corpo comprese mani e piedi;



L'esposizione cutanea potenziale è l'indicatore utilizzato più di frequente.

L'esposizione cutanea reale consiste in una stima della reale quantità di sostanza che raggiunge la superficie cutanea. Tale quantità è regolata dall'efficienza e dall'efficacia degli indumenti indossati e le procedure adottate per minimizzare il possibile trasferimento dagli indumenti alla pelle.

Cutanea

L'assorbimento attraverso la pelle può avvenire a causa di una contaminazione localizzata come contatto di pelle o indumenti o in alcuni casi elevate concentrazioni in aria. L'esposizione per via cutanea può essere influenzata dalla quantità e dalla concentrazione della sostanza, dalla superficie cutanea interessata, dalla durata e dalla frequenza dell'esposizione.

Esistono tre principali possibilità di contaminazione cutanea: deposizione, contatto diretto con il contaminante, e contatto con superfici contaminate. La sostanza può essere trasferita in modo sostanziale dalle mani ad altre parti del corpo. Anche la contaminazione degli indumenti può costituire fonte di esposizione cutanea, in particolare per le mani quando si tolgono gli indumenti. L'esposizione cutanea viene generalmente espressa come massa di contaminante per unità di superficie corporea esposta.

Orale

L'esposizione per ingestione può avvenire in parecchie situazioni in caso di esposizione ad aerosol e quando la pelle o gli indumenti contaminati vengono in contatto con la bocca.

Viene solitamente controllata mediante l'utilizzo di semplici pratiche igieniche quali la separazione delle zone adibite al consumo di cibo ed un'adeguata pulizia prima di mangiare. Ciò è in genere regolato dalla normativa nazionale in materia di salute e sicurezza.

Se l'esposizione è possibile



Il CONSEXPO potrebbe essere utile

Determinanti dell'esposizione occupazionale

L'esposizione dei lavoratori dipende dalle caratteristiche delle sostanze, prodotti, processi, attività, condizioni e RMM utilizzate.

- dove viene utilizzata la sostanza (descrizione dei processi, attività e prodotti);
- composizione di miscele, formulati e prodotti (percentuali approssimative);
- come viene utilizzata la sostanza (descrizione delle attività lavorative che comportano esposizione, quantità utilizzate);
- percentuali approssimative nei materiali di processo e nei prodotti finiti;
- forma nella quale la sostanza viene manipolata (ovvero polvere, pellets, liquido);
- natura dell'esposizione, ovvero Condizioni Operative (descrizione delle funzioni, frequenza e durata delle funzioni, durata e frequenza dell'esposizione);
- quali "Risk Management Measures" (tecniche/personali) devono essere adottate quando vengono svolte attività ad alto potenziale di esposizione:
- Informazioni che dimostrano che ogni dispositivo di protezione individuale (PPE) raccomandato è adatto, viene utilizzato come ultima risorsa (altre opzioni sono state considerate) e raccomandazioni che riguardano un appropriato sistema gestionale per assicurare il corretto utilizzo dei PPE.

Ai dati utilizzati per la stima dell'esposizione dovrebbe essere applicata la seguente **gerarchia**, :

1. Dati misurati, compresa la quantificazione dei determinanti chiave dell'esposizione;
2. Dati appropriati su analoghi/surrogati, compresa la quantificazione dei determinanti chiave dell'esposizione;
3. Stime derivanti dall'utilizzo di modelli.

Informazioni essenziali richieste

- stato fisico della sostanza
- stato fisico del prodotto manipolato
- tensione di vapore (per i liquidi)
- “polverosità” (per i solidi)
- livello di contenimento
- presenza o assenza di un sistema di ventilazione locale “local exhaust ventilation” (LEV)
- durata dell’attività
- che cosa viene fatto con la sostanza: energia esercitata sulla sostanza o sul prodotto, area della superficie a contatto con l’aria.

I PPE non vengono generalmente considerati per la stima dell’esposizione potenziale. L’efficacia della riduzione dell’esposizione legata all’utilizzo dei PPE viene considerata in una fase successiva.

Workplace exposure assessment rating criteria

Data characteristics	Comments & interpretation
<p>Actual measurement data of high quality, e.g. personal exposure data (including that obtained by biological monitoring) that are representative of the scenario being described; which have been collected and analysed according to recognised (e.g. CEN or equivalent) protocols; and that are available as sets of raw data supported by information of key exposure determinants.</p>	<p>This form of data is likely to enable a decision whether or not there is safe use. Unless key activities in the exposure scenario are not covered by data of this type, there may be a need for more information.</p> <p>Data confidence is high.</p>
<p>Analogous/surrogate measurement data of a similar quality to the above and which describe exposures that derive either from:</p> <ul style="list-style-type: none"> other substances having similar exposure characteristics (e.g. volatility, dustiness), or other comparable activities considered likely to provide a reliable estimate of exposure for the scenario in question. <p><i>Actual measured data of intermediate quality</i>, e.g. data that have been consolidated and where only basic statistics are available to support them; where data have been obtained using non-standard protocols; where data cannot be described as being fully representative of the exposure scenario; obtained from static sampling which can be shown to reasonably represent personal exposures, etc.</p>	<p>This form of data is likely to enable a decision whether or not there is safe use. A conclusion that there is a need for more information may be more appropriate when the estimated exposure levels are close to the DNEL.</p> <p>Data confidence is good and this should positively affect the interpretation of the data.</p>
<p>Predicted exposures derived from suitable models and using input criteria/values that are relevant for the scenario and are derived from generally accepted sources.</p> <p><i>Actual data of lesser quality</i>, e.g. where data are only available from compliance monitoring or static sampling, where limited information on key exposure determinants are available.</p> <p><i>Surrogate data of intermediate quality</i>, e.g. conforming to the definition for actual data contained in above, but where only basic statistics are available to support them or where data points may be insufficient to suggest representativeness.</p>	<p>To reflect the increased uncertainty of data, this might lead to the conclusion that there is safe use only if the exposure level is (margin) lower than the DNEL.</p> <p>The conclusion that there is concern may be appropriate in other cases.</p> <p>The conclusion that there is a need for more information is likely to be more appropriate in some cases as well.</p> <p>In these cases further iteration, or more data may be required.</p> <p>Data confidence remains acceptable, particularly when the exposure assessment is derived from an extensive range of sources. Exposure data derived from compliance monitoring are often biased towards reflecting high-end exposures. This in-built bias should be accounted for.</p>
<p>Exposure data arising from sources not addressed in any of the above classes. For example, this may include data obtained from non-appropriate static sampling; circumstances when input data for models are inadequately defined; some biological monitoring data which have been used to predict airborne exposure levels.</p>	<p>Cannot be used to reach the conclusion that there is safe use. The conclusion that there is a need for more information, and/or iteration steps is the preferred default. The conclusion that there is no safe use may otherwise be indicated.</p> <p>Data confidence is questionable and these data alone cannot usefully be used to describe risk. However, such data can be useful in helping to interpret those scenarios where some exposure data may be deficient and in guiding decisions on the nature of gap filling.</p>

Data characteristics

Actual measurement data of high quality, e.g. personal exposure data (including that obtained by biological monitoring) that are representative of the scenario being described; which have been collected and analysed according to recognised (e.g. CEN or equivalent) protocols; and that are available as sets of raw data supported by information of key exposure determinants.

Analogous/surrogate measurement data of a similar quality to the above and which describe exposures that derive either from:

- other substances having similar exposure characteristics (e.g. volatility, dustiness), or
- other comparable activities considered likely to provide a reliable estimate of exposure for the scenario in question.

Predicted exposures derived from suitable models and using input criteria/values that are relevant for the scenario and are derived from generally accepted sources.

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

<https://www.ecetoc-tra.org/index.asp>

Units	LEV	Fugacity	Predicted EASE Exposure (95th%)	Exposure Prediction Adopted by ECETOC	Comments	Rationale for Deviation from EASE Prediction
Exposure category						
Use in a continuous process (with no process sampling)						
Solids mg/m ³	Yes	High	1	0.01	Assumes respirable, low dust technique, non-fibrous and readily aggregating dust	The EASE prediction is plainly wrong for a totally enclosed system. Revision consistent with EASE range.
	No		1	0.01		
	Yes	Moderate	1	0.01	Assumes inhalable, low dust technique, non-fibrous readily aggregating dust	
	No		1	0.01		
	Yes	Low	0.1	0.01	EASE predicts zero based on granular.	
	No		0.1	0.01		
Volatiles (ppm)	Yes	High	0.1	0.01	Assumes no aerosols, 500 hPa vapour pressure and full containment	The EASE prediction is plainly wrong for a totally enclosed system. Zero exposure foreseen which should equate to no >0.01 ppm
	No		0.1	0.01		
	Yes	Moderate	0.1	0.01	Ditto, 150 hPa vapour pressure	
	No		0.1	0.01		
	Yes	Low	0.1	0.01	10 hPa vapour pressure	
	No		0.1	0.01		
Use in a continuous process (with process sampling)						
mg/m ³	Yes	High	1	1	Assumes respirable, low dust technique, non-fibrous non-readily	

EXAMPLE: BUT-2YNE-1,4-DIOL

Inhalative exposure

Workplace measurements

Because of the different levels of protection, exposure scenarios with LEV (3a) and without LEV (3b) are considered. With LEV is assumed to correspond to the chemical large-scale industry. Taking into account the shortened exposure period of one hour, the resultant 8-hour time-weighted average amounts to 0.14 mg/m³, based on the available measurement results of 1.1 mg/m³. This estimate is regarded to represent a reasonable worst-case situation for all activities during production and further processing in the chemical industry.

$$1.1 \text{ mg/m}^3 / 8 \text{ hr} = 0.14 \text{ mg/m}^3$$

EXAMPLE: BUT-2YNE-1,4-DIOL

EASE estimation (EASE for Windows 2.0, Aug. 1997)

Exposure by inhalation to dust during the preparation of formulations (e.g. brightening agent, pickling degreaser, acidic cleaning solutions, deruster) with local exhaust ventilation

- Input parameters: T = 20°C, closed system, significant breaching, low dust techniques (flakes), LEV present
- Exposure level: 0 - 1 mg/m³

Exposure by inhalation to dust during the preparation of formulations (e.g. brightening agent, pickling degreaser, acidic cleaning solutions, deruster) without local exhaust ventilation

- Input parameters: T = 20°C, closed system, significant breaching, low dust techniques (flakes), LEV absent
- Exposure level: 0 - 5 mg/m³

EXAMPLE: BUT-2YNE-1,4-DIOL

Molecular weight: 86.09 g/mol

yellow scaly solid

Parameter	Value	Reference
Melting point	58°C	Graefje (1992) Kirk-Othmer (1991)
Boiling point	> 200°C (238°C) decomposition relatively slowly between 160 and 200°C, violent above 200°C)	Graefje (1992) GAF-Huels (1994)
Relative density	1.114 at 20°C	Kirk-Othmer (1991)
Vapour pressure	0.17 Pa at 20°C	GAF-Huels (1994), Beilstein (1974), Kirk-Othmer (1991)
Surface tension	58.9 mN/m at 30.8°C (50% aqueous solution)	BASF, Diol-department (1994a)
Partition coefficient	log ₁₀ P _{ow} -0.73 at 25°C (OECD 107)	BASF (1988)
Water solubility	ca. 750 g/l solution at 20°C 20 g/l solvent at 0°C 3/40 g/l solvent at 25°C	GAF-Huels (1994) Kirk-Othmer (1991)
Flash point	not determined	solid
Auto flammability	no self ignition up to the decomposition	Graefje (1992)
Flammability	not highly flammable (Annex V, 67/548/EEC)	BASF SIK (1994b)
Ignition temperature		
Explosive properties	not explosive	structural reasons
Oxidising properties	no oxidising properties	structural reasons

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

Physical and chemical properties of pure hydrogen peroxide (100%) (not commercially available in the EU)

Property	Value	Reference
Melting point	-0.40 - 0.43°C	Budavari (1989)
Boiling point	150-152°C decomposition	Budavari (1989)
Density	1.4425 g/cm ³ (25°C)	Schumb et al. (1955)
Vapour pressure	3 hPa (25°C)	Weast and Melvin (1981)
Water solubility	miscible in all proportions	Weast and Melvin (1981)
pK _a	11.62 (25°C)	Weast and Melvin (1981)
Henry's law constant	7.5 · 10 ⁻⁴ Pa m ³ /mol (20°C) measured	Hwang and Dasgupta (1985)

Physical and chemical properties of hydrogen peroxide-water solutions

H ₂ O ₂ %	35% w/w	50% w/w	70% w/w	90% w/w	Reference
Melting point	-33°C	-52°C	-40°C	-11°C	ECETOC (1993)
Boiling point	108°C	114°C	125°C	141°C	MCA (1969)
Density (25°C)	1.1282	1.1914	1.2839	1.3867	Goor et al. (1989)
Vapour pressure (partial)	0.48 hPa (30°C)	0.99 hPa (30°C)	2 hPa (30°C)		MCA (1969)
Vapour pressure (total)		24 hPa (30°C)	14.7 hPa (30°C)	6.7 hPa (30°C)	ECETOC (1993)
Saturated vapour concentration at 25 °C (mg/m ³)		787	1,685	3,049	HSDB database
Surface tension mN/m (20 °C)	74.6	75.7	77.3	79.2	Degussa AG (1993)
Viscosity (1 · 10 ⁻³ kg/ms)	1.11	1.17	1.24	1.26	Degussa AG (1993)

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

The EASE model for hydrogen peroxide (outdoor) production predicts that inhalation exposure to the vapour (under conditions presented below) is 4.2-14 mg/m³ (3-10 ppm). The volatility of the substance is low. This EASE prediction corresponds best with the measured short-term (worst-case) incidents. If the pattern of control is LEV, the prediction corresponds better with the measured data. EASE predicts that incidental dermal exposure to hydrogen peroxide ranges 0-0.1 mg/cm²/day.

Input parameters for inhalation exposure, incidental

Physical state: liquid
Weight fraction: 70%
Temperature: 30 °C
Vapour pressure: 0.19 kPa
Aerosol forms: no
Pattern of use: non-dispersive
Pattern of control: segregation
Exposure: 4.2-14 mg/m³ (3-10 ppm)

Input parameters for dermal exposure, incidental

Physical state: liquid
Weight fraction: 70%
Temperature: 30 °C
Pattern of use: non-dispersive
Pattern of control: direct handling
Contact: incidental
Dermal exposure: 0-0.1 mg/cm²/d

Molecular weight: 34.02 g/mol

Estratto del
RAR H₂O₂, FIN

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

Worker exposure - intermediate results

Inhalation | **Dermal** | Total exposure

Acute

Concentration in air for workers	??	??	[mg.m-3]	u
Inhalatory intake of substance for workers	??	??	[mg.kgbw-1.d-1]	o

Chronic

Vapour concentration in air for workers	3	5	[ppm]	o
Vapour concentration in air for workers	4.25	7.00	[mg.m-3]	o
Fibre concentration in air for workers	0	0	[fibre.cm-3]	o
Dust concentration in air for workers	0	0	[mg.cm-3]	o
Inhalatory intake of substance for workers	0.728	1.21	[mg.kgbw-1.d-1]	o

Prev Next Finish Undo Abort

Worker exposure - intermediate results

Inhalation | **Dermal** | Total exposure

Acute

Potential dermal uptake for workers	??	??	[g.kgbw-1.d-1]	u
Dermal weight of substance on the skin of workers	??	??	[mg.cm-2]	u
Concentration of substance on skin	??	??	[mg.cm-3]	o

Chronic

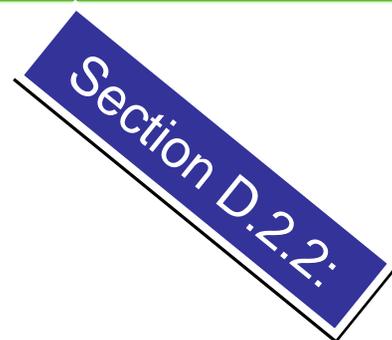
Potential dermal uptake for workers	0	1.2E-03	[g.kgbw-1.d-1]	o
Dermal weight of substance on the skin of workers	0	0.1	[mg.cm-2.d-1]	o
Concentration of substance on skin	0	10	[mg.cm-3]	o

Prev Next Finish Undo Abort Help

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

Determinants of exposure;	Examples (not exhaustive)	Remarks
<i>Substance characteristics</i>		
Molecular properties	Molecular weight Molecular size	Gives an indication of bioavailability
Physico-chemical properties of substance	Vapour pressure Octanol-water partitioning coefficient Water solubility	Determines exposure at workplace and partitioning in the environment
Biological properties	Degradation (half-life in water, soil, air)	Determines degradation in environmental compartments incl. STP
<i>Characteristics of processes and products</i>		
Life cycle of substance or product to which the ES refers	Manufacture of substance, formulation, final use of chemical products, service life of substances in articles, waste phase	Identify relevant exposures for all target groups, supports selection of suitable broad ES; supports the selection of pre-set process or product categories in tier 1 tools for exposure assessment.
Type of activity or process	For example: synthesizing substances; mixing substances; using chemicals by spraying or by dipping or by brushing; using substances in articles e.g. wearing textiles, sucking toys, driving cars, spending time in house;	
Time pattern of use	Duration of activity/use Frequency of activity/use	Determines type of exposure (short term vs. long term) and choice of PNEC or DNEL
Technical conditions of use	Temperature, pH, etc. Containment of process [open/closed]	
Characteristic of chemical product	Weight fraction of substance Fugacity (dustiness, volatility) of substance	Determines exposure of humans and environment for preparations or products
Used quantity	Kg [t] per time or activity	Determines the exposure potential per time
Risk Management Measures (within control of manufacturer or downstream user)	Package design preventing dermal or inhalation exposure (product safety) Local exhaust ventilation (workplace) ³ On-site waste (water) treatment Personal Protective Equipment (workplace)	RMMs as part of process or under direct control by DU
<i>Characteristic of surroundings (outside control of MI/DU)</i>		
Surrounding absorbing or diluting releases	Room size and ventilation rate; river water flow; capacity of sewage system	Determines exposure under the assumption that even distribution of substance has taken place
External risk management measures	Sewage treatment plant, waste treatment operation	Determines the final emission from wastewater and waste into the environment.
Biological exposure factors	Inhalation volume, body weight	Determines the human exposure potential

Esposizione dei consumatori



Fasi per sviluppare lo scenario di esposizione:

- Caratterizzare l'uso della sostanza.
- Compilare informazioni sull'uso dei prodotti da parte dei consumatori comprese le eventuali RMM
- Scelta della categoria di prodotti più adatta per una stima iniziale "tier 1".
- Stima iniziale (« Tier 1 »)
- Documentare le varie assunzioni nell'ES iniziale
- Chiedere riscontri ai DU.
- Decidere su eventuali informazioni aggiuntive
- Decidere su ulteriori iterazioni
- Ulteriori stime dell'esposizione
- Se necessario, utilizzare dati misurati se disponibili
- Concludere con una stima finale dell'esposizione

La stima dell'esposizione dei consumatori comprende le tre vie di esposizione:

Inalazione: Come approccio iniziale si assume che tutta la sostanza venga rilasciata come gas, vapore o particolato in un ambiente indoor standard. Questo può avvenire per rilascio diretto o mediante evaporazione da una matrice solida o liquida.

Cutanea, due opzioni:

A: La sostanza è contenuta in un preparato. Es. quando le mani vengono immerse in una soluzione che contiene la sostanza in esame.

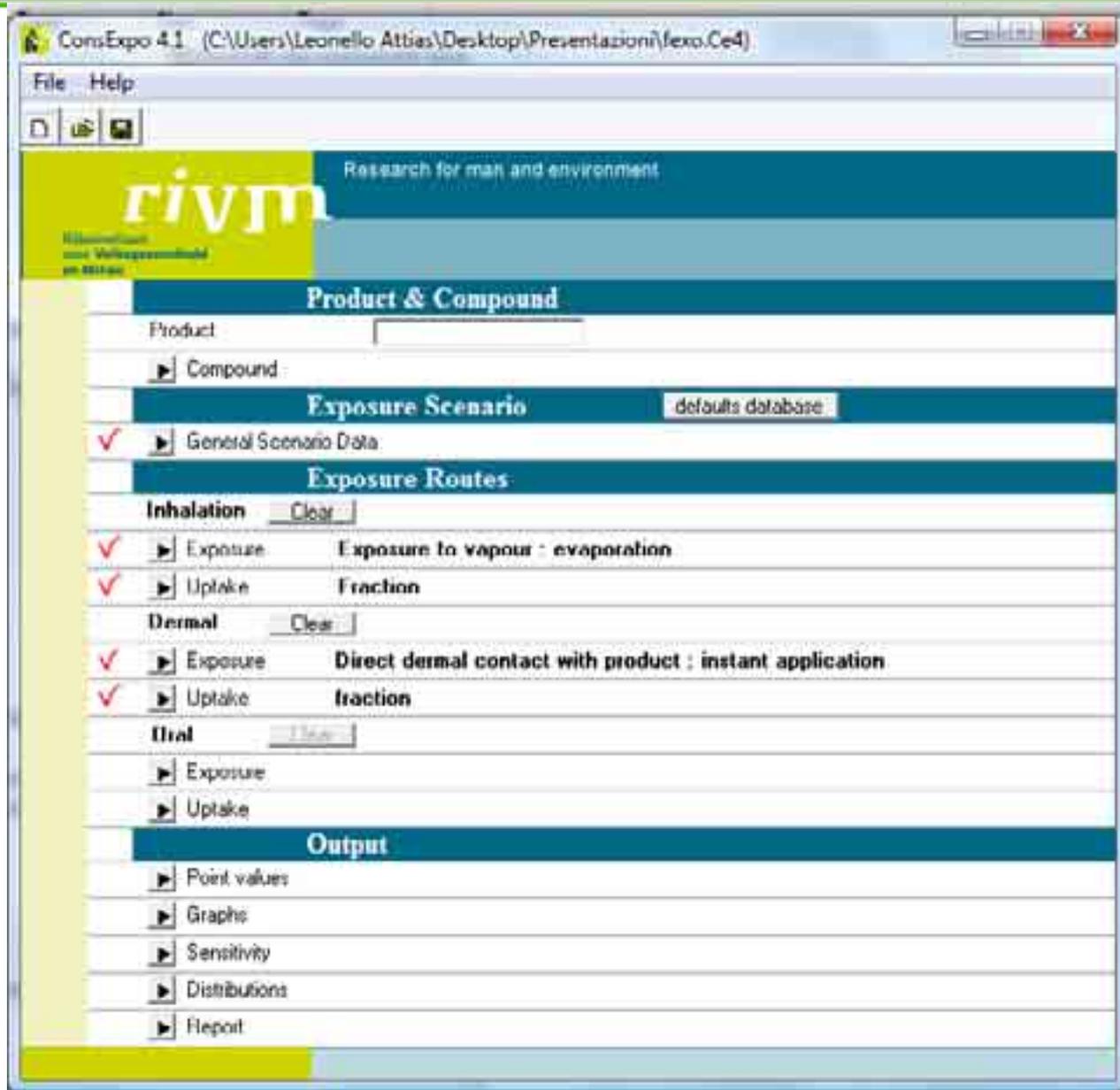
B: La sostanza migra da un articolo; es. quando dei residui sono presenti sugli indumenti a contatto con la pelle e migrano da essi.

Orale, due opzioni:

A: La sostanza in un prodotto viene involontariamente ingerita durante l'uso normale (es., dentifricio).

B: La sostanza migra da un articolo; es. quando la sostanza migra dal contenitore al cibo o alla bevanda.

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH



Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

Inhalation: evaporation model

general

exposure duration	minute	D	5
product amount	gram	D	1E3
weight fraction compound	fraction	D	0,5
room volume	m3	D	40
ventilation rate	1/hr	D	1,25

mode of release

instantaneous release

All of the chemical is released at once into the room.
Use as a first tier approach

constant rate

The chemical is released with a constant rate in a certain time.
Use when details of evaporation are not exactly known

evaporation

The chemical is released by evaporation.
Use when details of evaporation are known

release area

release area	m2	D	1
application duration	hour	D	1

release area is constant (i.e. from a can or treated wall)

the area of release increases over time (i.e. in case of painting a surface)

release rate

Note: all data at application temperature

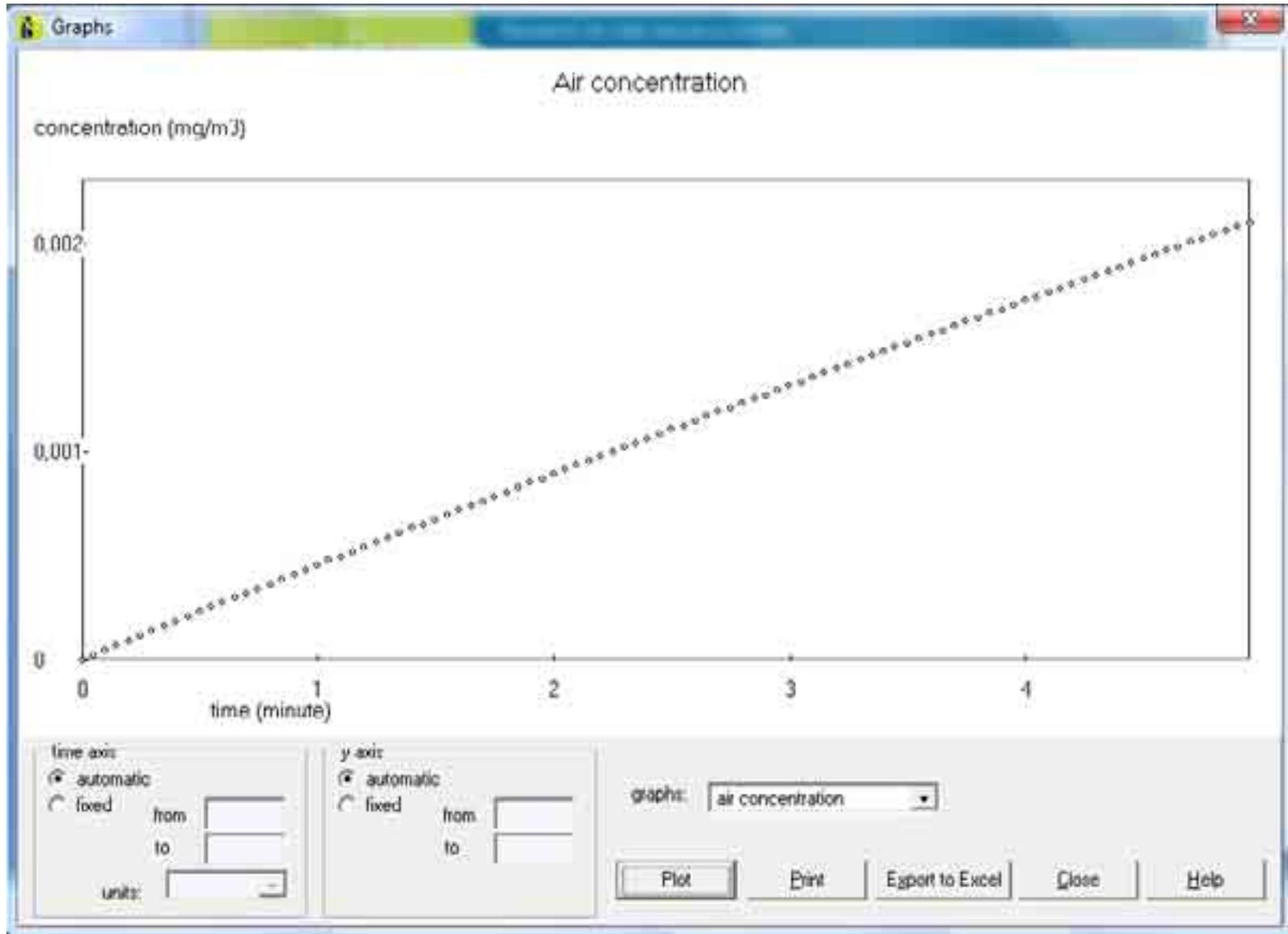
temperature	Celsius	D	25
molecular weight	g/mol	D	482
vapour pressure	Pascal	D	0,00021
mass transfer rate	m/min	D	0,45 default

the product is the compound in pure form

molar weight fraction	g/mol	D	
-----------------------	-------	---	--

OK Cancel Help

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH



GESTIONE DEL RISULTATO DELLA CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

Leonello Attias

Istituto Superiore di Sanità

Principali misure di gestione del rischio e requisiti delle SDS per il controllo dell'esposizione

Nel REACH, ai produttori ed importatori viene richiesto di effettuare una valutazione dei rischi per la salute umana ed ambientale (in tutte le fasi del ciclo vitale di una sostanza) risultanti dalla produzione e da tutti gli usi identificati. Per le sostanze classificate come pericolose o valutate come PBT o vPvB, devono essere sviluppati scenari di esposizione che descrivono come la sostanza viene utilizzata e quali sono le misure di gestione del rischio raccomandate (RMMs) e le condizioni operative (OCs) richieste per un utilizzo sicuro.

Per le popolazioni umane esaminate viene definito “controllo adeguato” una situazione in cui l’esposizione stimata non superi l’appropriato “Derived No-Effect Level” (DNEL).

Per ogni scenario di esposizione i rischi vengono caratterizzati mediante comparazione dei valori stimati di esposizione con i DNEL derivati per ogni end-point tossicologico. Se l’esposizione supera il DNEL possono essere raccomandate ulteriori misure di gestione del rischio.

Sezione R.13.3.

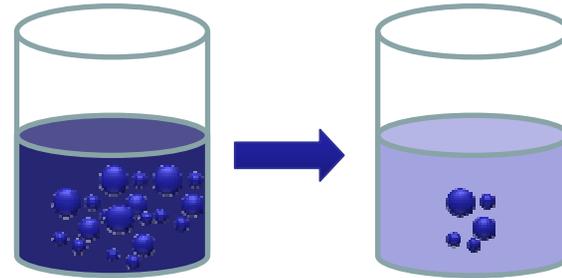
Per facilitare una accurata ed efficace comunicazione attraverso la catena di approvvigionamento, i P/I e DU possono utilizzare un sistema armonizzato per organizzare e descrivere le RMM. E' stata sviluppata una raccolta "library" di RMM con una prima selezione strutturata di RMM comunemente utilizzate per differenti tipologie di esposizione.

Questa selezione comprende misure informative, organizzative e tecniche.

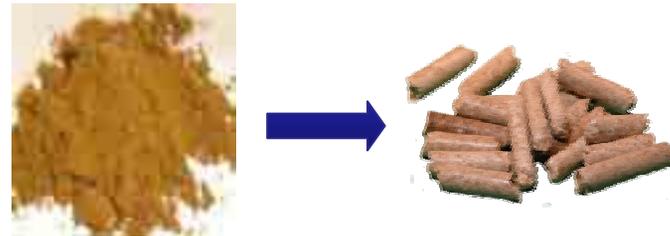
Principali RMM e istruzioni di sicurezza nella “RMM library”

<p>Product-Substance Related:</p> <ol style="list-style-type: none">1 Limiting concentration of hazardous or non-hazardous ingredient2 Change of physical state (e.g. powder -> pellet)3 User friendly packaging (reducing handling)4 Info / Guidance / Manual other than label and Safety Data Sheet <p>Limitation of Marketing & Use:</p> <ol style="list-style-type: none">5 Marketing and Use - General6 Product safety / advice <p>Process / Control Change:</p> <ol style="list-style-type: none">7 Process Control / Change8 Automation9 Containment of operator10 Cleaning of process equipment11 Spill Containment Measures12 Reduction and cleaning of air emissions13 Reduction and cleaning of waste water14 Reduction of waste, disposal of waste <p>Ventilation Control:</p> <ol style="list-style-type: none">15 Local Exhaust Ventilation - (partial) enclosure16 Laminar Flow Booths & Laminar Flow Benches17 Local Exhaust Ventilation - captor hoods	<ol style="list-style-type: none">18 Local Exhaust Ventilation - receptor hoods19 Local Exhaust Ventilation - specialised applications <p>General Dilution Ventilation:</p> <ol style="list-style-type: none">20 Dilution Ventilation <p>Organizational:</p> <ol style="list-style-type: none">21 Management Systems22 Operating Practice23 Competence and training24 Supervision25 Monitoring26 Health Surveillance <p>Good Hygiene Practices & Housekeeping:</p> <ol style="list-style-type: none">27 Good Hygiene Practices & Housekeeping <p>Personal Protective Equipment:</p> <ol style="list-style-type: none">28 Body protection29 Hand protection30 Respiratory protection31 Face / Eye protection <p>First Aid Measures</p> <ol style="list-style-type: none">32 First Aid Measures
---	---

Riduzione delle concentrazioni di ingredienti pericolosi e non-pericolosi



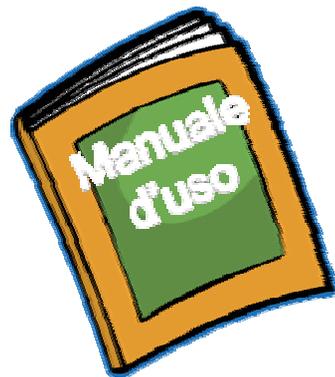
Variazione dello stato fisico (e.g. polveri -> pellet)



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



Info / Guide / Manuali
oltre l'etichetta e la
Scheda di Sicurezza



Limitazioni d'uso e
all'immissione sul
mercato



Avvisi/Consigli



Controllo / Cambio Processo

Automazione

Contenimento dell'operatore

Pulizia della strumentazione

Misure di contenimento sversamenti

Riduzione e pulizia delle emissioni in aria

Riduzione e pulizia delle acque di scarico

Riduzione dei rifiuti, smaltimento rifiuti



Controllo della ventilazione



“Wet techniques”



Segregazione



Aspirazione delle polveri



<http://www.hse.gov.uk/copd/casestudies.htm>

Organizzazione

Sistemi gestionali
Pratica operativa
Training
Supervisione
Monitoraggio
Sorveglianza

Dispositivi di protezione
individuale

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



Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

L'allegato II del REACH riporta nelle Sezioni 7 ed 8 i requisiti per descrivere le misure relative alla prevenzione occupazionale ed ambientale ed al controllo dei rischi.

Informazioni nelle sezioni 7 ed 8 delle eSDS

Tabella G.1

	7.1 Handling	7.3 Specific uses	8.1 Exposure limit values	8.2.1 Occupational exposure controls	8.2.2 Environmental Exposure controls
PNECs, DNELs and OELs relevant for the exposure scenarios			●		
General occupational RMM and OC, other than personal protective equipment (PPE)	●				
Full range of specific occupational RMM and OC				●	
Details on equipment if individual measures (PPE) is needed				●	
Environmental RMM controlling emission from local exhaust ventilation (LEV), collective ventilation, or collection and disposal of spillage	●				
Recommendation related to end-products with specific uses		●			
Information on the full range of specific RMM and OC, required to fulfil commitment under community environmental legislation					●
Summary of occupational RMM for all identified uses set out in the SDS				●	
Summary of environmental RMM for all identified uses set out in the SDS					●

7.1. Manipolazione (Handling)

Precisare le precauzioni per una manipolazione sicura, compresi accorgimenti tecnici quali:

— il contenimento, la ventilazione locale e generale, le misure per prevenire la formazione di aerosol e polveri nonché il fuoco, le misure necessarie per la protezione dell'ambiente (ad esempio uso di filtri o di torri di lavaggio chimico (scrubber) negli impianti di ventilazione, uso in zone di protezione sigillate (bunding), dispositivi per la raccolta e lo smaltimento di fuoriuscite, ecc.) e qualsiasi altra prescrizione o norma specifica relativa alla sostanza o al preparato (ad esempio equipaggiamenti o procedure d'impiego raccomandati o vietati), se possibile con una breve descrizione.

HANDLING AND STORAGE



HANDLING AND STORAGE

La Sezione 7.1 della eSDS dovrebbe riportare misure generali per prevenire e minimizzare i rischi. Ciò comprende un'ampia serie di azioni, ad esempio:

- progettazione ed organizzazione del sistema di lavoro; equipaggiamento adatto e regolare manutenzione
- riduzione della durata e dell'estensione dell'esposizione mediante misure organizzative
- ventilazione generale ed appropriate misure di igiene

Questo genere di misure non dovrebbe essere ripetuto in ogni ES allegato alla SDS poiché non si tratta di misure specifiche per sostanze o usi particolari.

7.2. Immagazzinamento (Storage)

HANDLING AND STORAGE

Precisare le condizioni per un immagazzinamento sicuro, fra cui:

— la progettazione specifica dei locali e dei contenitori (incluse le paratie di contenimento e la ventilazione), i materiali incompatibili, le condizioni di immagazzinamento (limiti/intervalli di temperatura e di umidità, luce, gas inerte, ecc.), impianto elettrico speciale, prevenzione dell'accumulo di elettricità statica.

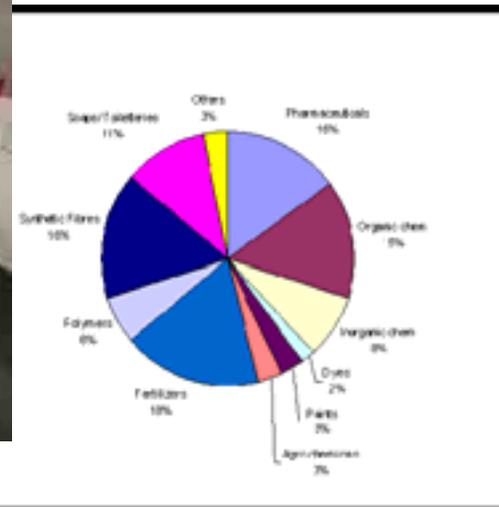
All'occorrenza indicare i limiti quantitativi in condizione di immagazzinamento. Fornire in particolare indicazioni quali il tipo di materiale utilizzato per l'imballaggio e i contenitori della sostanza o del preparato.



7.3. Usi particolari (Specific uses)

Per i prodotti finali destinati ad usi particolari, le raccomandazioni devono riferirsi agli usi identificati ed essere dettagliate e funzionali. Se possibile, è fatto riferimento agli orientamenti approvati specifici dell'industria o del settore.

HANDLING AND STORAGE



8.1. Valori limite d'esposizione (Exposure limit values)

Indicare gli specifici parametri di controllo in vigore, compresi i valori limite di esposizione professionale e/o i valori limite biologici. I valori sono indicati per lo Stato membro in cui la sostanza o il preparato è immesso sul mercato. Fornire informazioni sulle procedure di monitoraggio raccomandate.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, indicare i DNEL e le PNEC pertinenti per la sostanza per gli scenari d'esposizione riportati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

Per i preparati, è utile indicare valori per i componenti che devono figurare nella scheda di dati di sicurezza a norma del punto 3.

TLV TWA
OEL STEL

8.2. Controlli dell'esposizione

S'intende per controllo dell'esposizione tutta la gamma di misure specifiche di gestione dei rischi da adottare durante l'uso onde ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, è fornita una sintesi delle misure di gestione dei rischi nel punto 8 della scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati di cui alla scheda stessa..

La sintesi delle RMM per tutti gli usi compresi dall'allegato relativo agli ES deve essere inserita nella Sezione 8. La sintesi di tutte le misure (comprese le misure preventive) deve essere inserita nella Sezione 8.2 della SDS.

Se un M/I considera utile mantenere maggiori dettagli sui PPE nella Sezione 8 del testo principale della eSDS dovrebbe assicurarsi che i) i dettagli relativi ai PPE e ii) la sintesi delle RMM specifiche per i vari usi nell'ES vengano mantenuti separati nella Sezione 8.2.1.

Si raccomandano due titoli separati

- Sintesi delle RMM delle sostanze per le quali è richiesto un CSA (coerente con il CSR).
- Settaggi sui PPE

8.2.1. Controlli dell'esposizione professionale

Di queste informazioni tiene conto il datore di lavoro per valutare i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dalla sostanza o dal preparato a norma dell'articolo 4 della direttiva 98/24/CE, che prescrive in ordine di priorità:

- la progettazione di adeguati processi lavorativi e controlli tecnici, l'uso di attrezzature e materiali adeguati,
- l'applicazione di misure di protezione collettiva alla fonte del rischio come un'adeguata ventilazione e appropriate misure organizzative, e
- quando l'esposizione non può essere evitata con altri mezzi, l'applicazione di misure di protezione individuali, come le attrezzature di protezione individuali.

Fornire pertanto informazioni idonee e adeguate su tali misure, in modo da consentire una corretta valutazione dei rischi a norma dell'articolo 4 della direttiva 98/24/CE. Queste informazioni completano quelle già indicate nel punto 7.1.

8.2.1. Controlli dell'esposizione professionale (Occupational exposure controls)



Kanna silmakaitse-
vahendit



Kanna kaitsekiivrit



Kanna kuulmis-
kaitsevahendit



Kanna hingamisteede
kaitsevahendit



Kanna kaitsejalatsed



Kanna kaitsekindaid



Kanna kaitseriietust



Kanna näokaitset



Kanna kaitsevööd



Jalakäijate tee



Üldine kohustusmärk
(vajadusel kasutatakse koos
mõne teise märgiga)

8.2.1. Controlli dell'esposizione professionale

Nel caso in cui occorranzo misure di protezione individuale, specificare in dettaglio il tipo di equipaggiamento in grado di fornire l'adeguata e idonea protezione. Tenere conto della direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (1), e fare riferimento alle norme CEN appropriate.



8.2.1. Controlli dell'esposizione professionale

Protezione respiratoria

In caso di gas, vapori o polveri pericolosi, precisare il tipo di attrezzature di protezione da utilizzare, quali:

– autorespiratori, maschere e filtri adatti.



EN 149

FFP1, FFP2 and FFP3
(filtering face piece; in
USA: filters N-95 e N-99)
Particles of 0,6 μm

8.2.1. Controlli dell'esposizione professionale

Protezione delle mani

EN 374

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

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

Se necessario, indicare eventuali misure supplementari per la protezione delle mani.



8.2.1. Controlli dell'esposizione professionale

Protezione degli occhi

EN 175

Precisare il tipo di dispositivo necessario per la protezione degli occhi, come:

— occhiali di sicurezza, visiere, schermo facciale.



8.2.1. Controlli dell'esposizione professionale

Protezione della pelle

Ove si tratti di proteggere parti del corpo diverse dalle mani, specificare il tipo e la qualità dell'equipaggiamento di protezione necessario, come:

— grembiuli, stivali e indumenti protettivi completi.

Se necessario, indicare eventuali misure supplementari per la protezione della pelle e specifiche misure d'igiene.



8.2.2. Controlli dell'esposizione ambientale

Precisare le informazioni di cui il datore di lavoro deve disporre per assolvere i propri obblighi secondo la normativa comunitaria in materia di protezione dell'ambiente.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, per gli scenari d'esposizione riportati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza, deve essere fornito un sommario delle misure di gestione dei rischi che controllano in modo adeguato l'esposizione dell'ambiente alla sostanza.

L'allegato II non menziona specificamente RMM e OC per i consumatori ma la Sezione 8 dell'Allegato II stabilisce che le RMM per tutti gli usi identificati deve essere sintetizzata nella sezione 8 della SDS.

L'esposizione potenziale dei consumatori durante il ciclo vitale della sostanza risultante da utilizzi a valle identificati deve essere considerata nel CSA di una sostanza.

Viene raccomandato quindi di aggiungere una *It is therefore recommended to* **sezione 8.2.3** nella SDS estesa per includere le misure relative agli usi dei consumatori della sostanza (tal quale o in preparati) e alla vita di servizio della sostanza negli articoli.

This information is addressed to the downstream users under REACH i) when placing preparations for use in the general public on the market and ii) when processing substances or preparations into articles.

It may also facilitate the communication related to substances of very high concern, for which risk management advice beyond downstream uses can be required under Article 7 and Article 33 of REACH.

7. HANDLING AND STORAGE

7.1. Handling

Handling : Avoid prolonged or repeated contact with skin. Extinguish any naked flames. Remove ignition sources. Avoid sparks. Do not smoke. Do not empty into drains.

Handling temperatures: Ambient.

7.2. Storage

Storage : Keep away from direct sunlight and other sources of heat or ignition. Do not smoke in storage areas. Keep container tightly closed and in a well-ventilated place.

Maximum storage time : no data available

Maximum storage quantities : no data available

Storage temperatures: Ambient.

7.3. Special use(s) and requirements

Product transfer/packing requirements : Earth all equipment

Recommended materials: For containers or container linings, use mild steel, stainless steel.
For container paints, use zinc silicate

Unsuitable materials: plastics; aluminium; natural, neoprene or nitrile rubbers

“Scaling exposure scenarios”

“Scaling” significa utilizzare semplici equazioni nell’“exposure scenario” (ES) mediante le quali il downstream user (DU) può dimostrare che opera nelle condizioni dell’ES previste dal registrante.

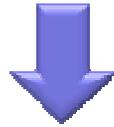
**PART G – EXTENSION OF SDS
(Information requirements)**

Per ogni via di esposizione rilevante il registrante deve:

1. Determinare un set di OC e RMM (determinanti chiave dell'esposizione) per i quali il controllo dei rischi per la via di esposizione in esame può essere dimostrato. Comunicarlo nell'ES.

2. Comunicare i rapporti di caratterizzazione del rischio (RCRES) nell'ES.

3. Per ogni determinante chiave che può variare nelle condizioni reali di utilizzo deve:



- assicurare che i determinanti non siano interdipendenti
- descrivere (mediante un algoritmo o facendo riferimento a modelli disponibili) come un determinante variando può influenzare RCRES.
- determinare il range di valori per i quali l'algoritmo è valido e all'interno del quale il determinante può ragionevolmente variare.
- se il determinante è rilevante per altre vie di esposizione il range riportato dovrà essere valido per tutte.
- validare e documentare nel CSR che il meccanismo di scaling proposto è valido.

4. Comunicare l'algoritmo ed i range del determinante (Sezione 9 del ES)

- *Example (for the environment): the exposure concentration and thus the RCR in the environment is proportional to the actual amount used (M_{Actual}). Thus the algorithm for scaling is: $RCR_{Actual} = RCRES \cdot M_{Actual} / MES$, where RCR_{Actual} is the calculated RCR for the actual situation.*

Example: the registrant has calculated the consumer exposure concentration for inhalation assuming that all substance applied (MES) evaporates immediately and distributes completely within the room with a volume VES , i.e. the exposure concentration for inhalation is calculated as: $C = MES / VES$. Thus, the RCR for inhalation exposure is inversely proportional to the room volume as long as complete, homogenous mixing within the room can be assumed. The algorithm for scaling is: $RCR_{Actual} = RCRES \cdot VES / V_{Actual} \cdot M_{Actual} / MES$. The assumption of reasonably complete and homogenous mixing only holds for certain exposure situations and room volumes below a certain size, for example 50 m³.