



“Gli scenari di esposizione e la comunicazione nella catena di approvvigionamento”

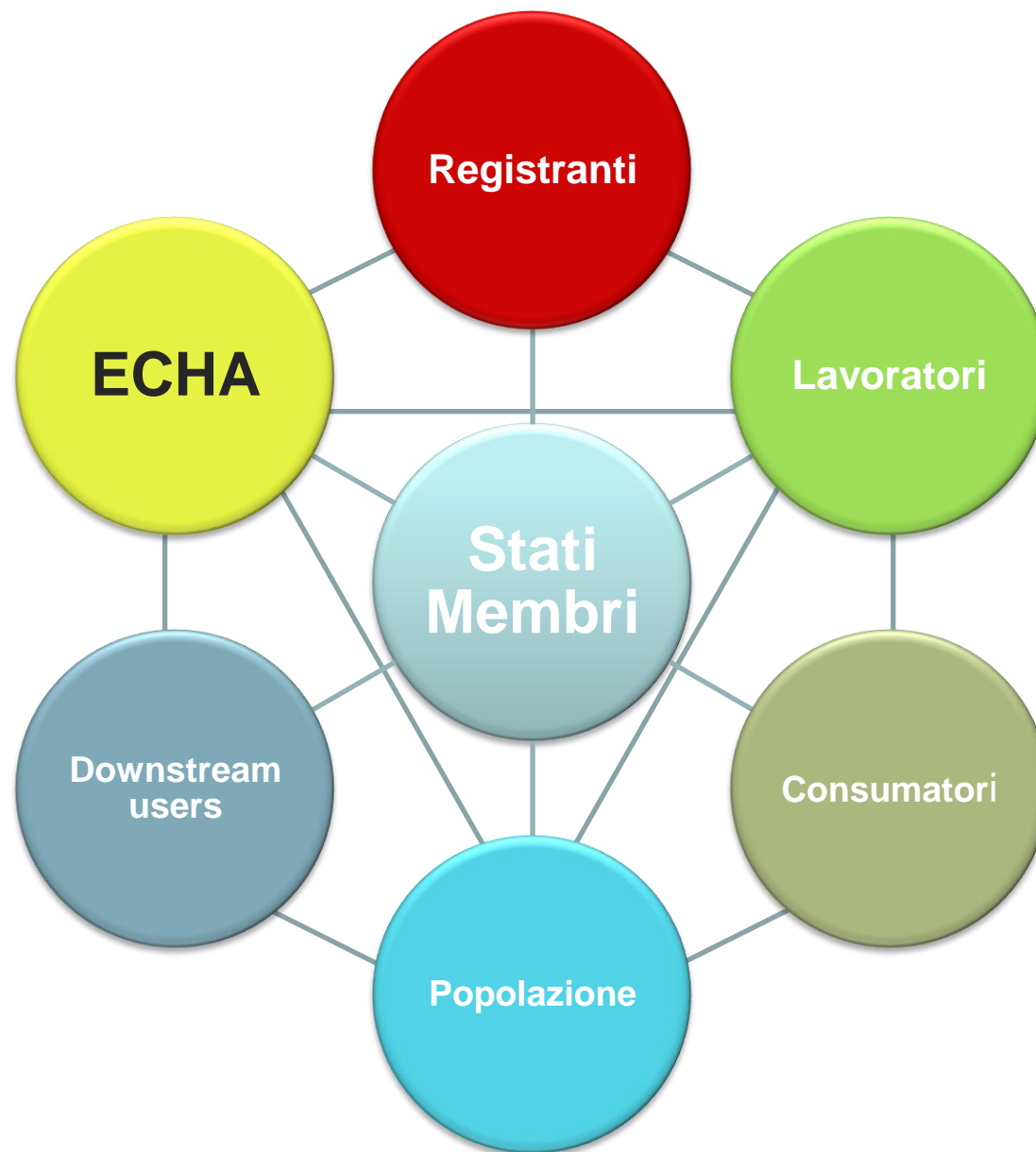


Leonello Attias
Centro Nazionale Sostanze Chimiche
Istituto Superiore di Sanità



R

REACH





TITOLO V
Articoli 37-39

All. XII

Art. 31



Obblighi di comunicazione



Sostanza non
pericolosa

Sostanza
pericolosa



CSR No ES
No SDS

CSR ES
SDS



No CSR
No SDS

No CSR
SDS



No SDS

SDS



Una SDS deve essere trasmessa per:



Art. 31

- una sostanza (e dal 1 giugno 2015 una miscela) classificata pericolosa per CLP;
- una miscela pericolosa per la DPD fino al 1 giugno 2015
- una sostanza PBT o vPvB in base all'allegato XIII del REACH
- una sostanza inclusa nella "candidate list" in base all'Art. 59 del REACH

Art. 31 (3)

In alcuni casi, anche per miscele non classificate per DPD o CLP può essere richiesta una SDS.

Generalmente non deve essere fornita per gli articoli

Se è richiesto un CSR



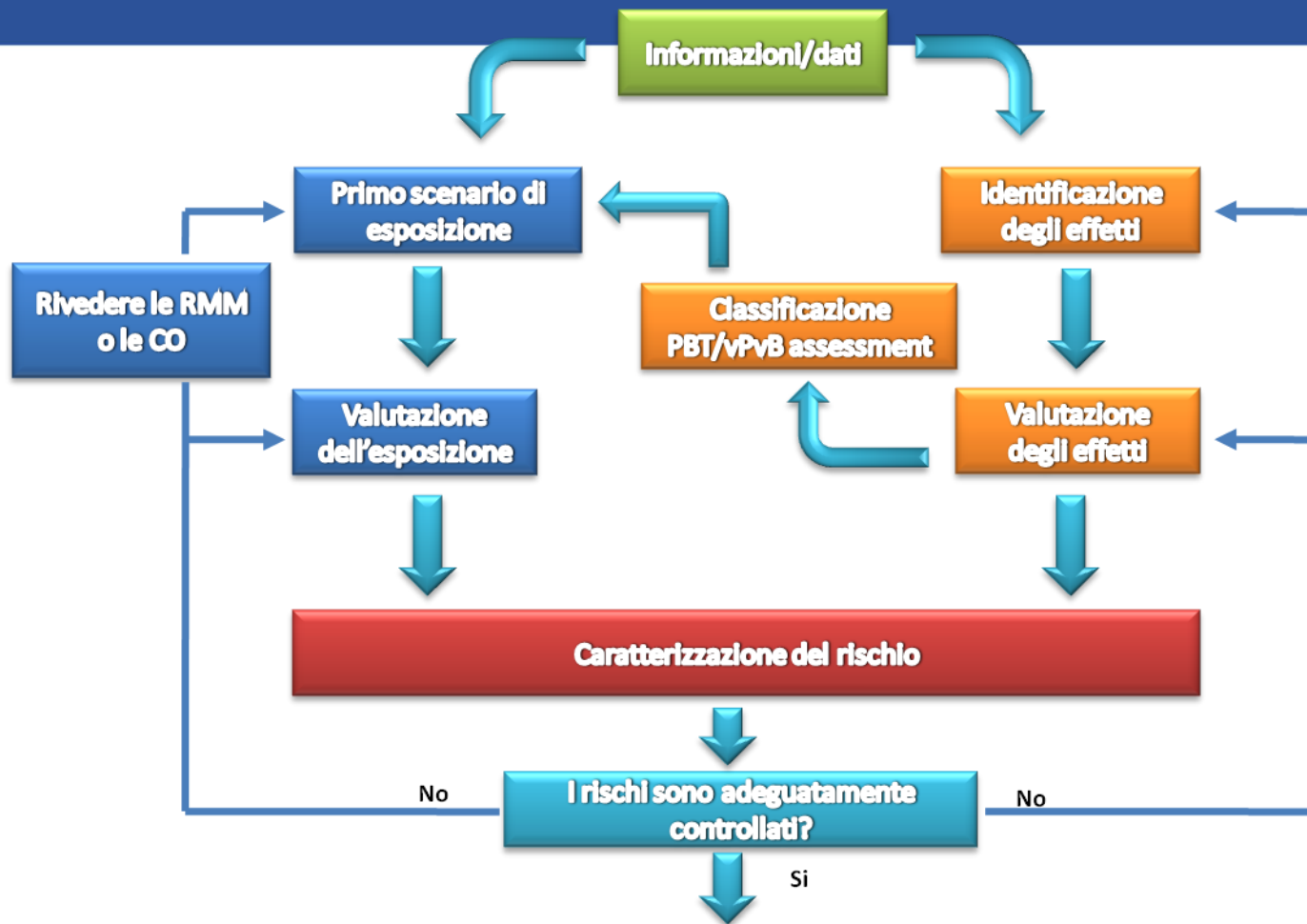
coerenza con la SDS

37.4. L'utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela predispone una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'**allegato XII** per qualsiasi uso che si discosti dalle condizioni descritte nello scenario d'esposizione, o se del caso nella categoria di uso o di esposizione, comunicategli in una scheda di dati di sicurezza o per qualsiasi uso sconsigliato dal suo fornitore.



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

- a) nella o nelle schede di dati sicurezza che gli sono state fornite;
- b) nella propria valutazione della sicurezza chimica;
- c) nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32.



Lo scenario di esposizione finale che descrive le condizioni operative di utilizzo e le misure di mitigazione del rischio che controllano il rischio in modo adeguato dovrà essere:

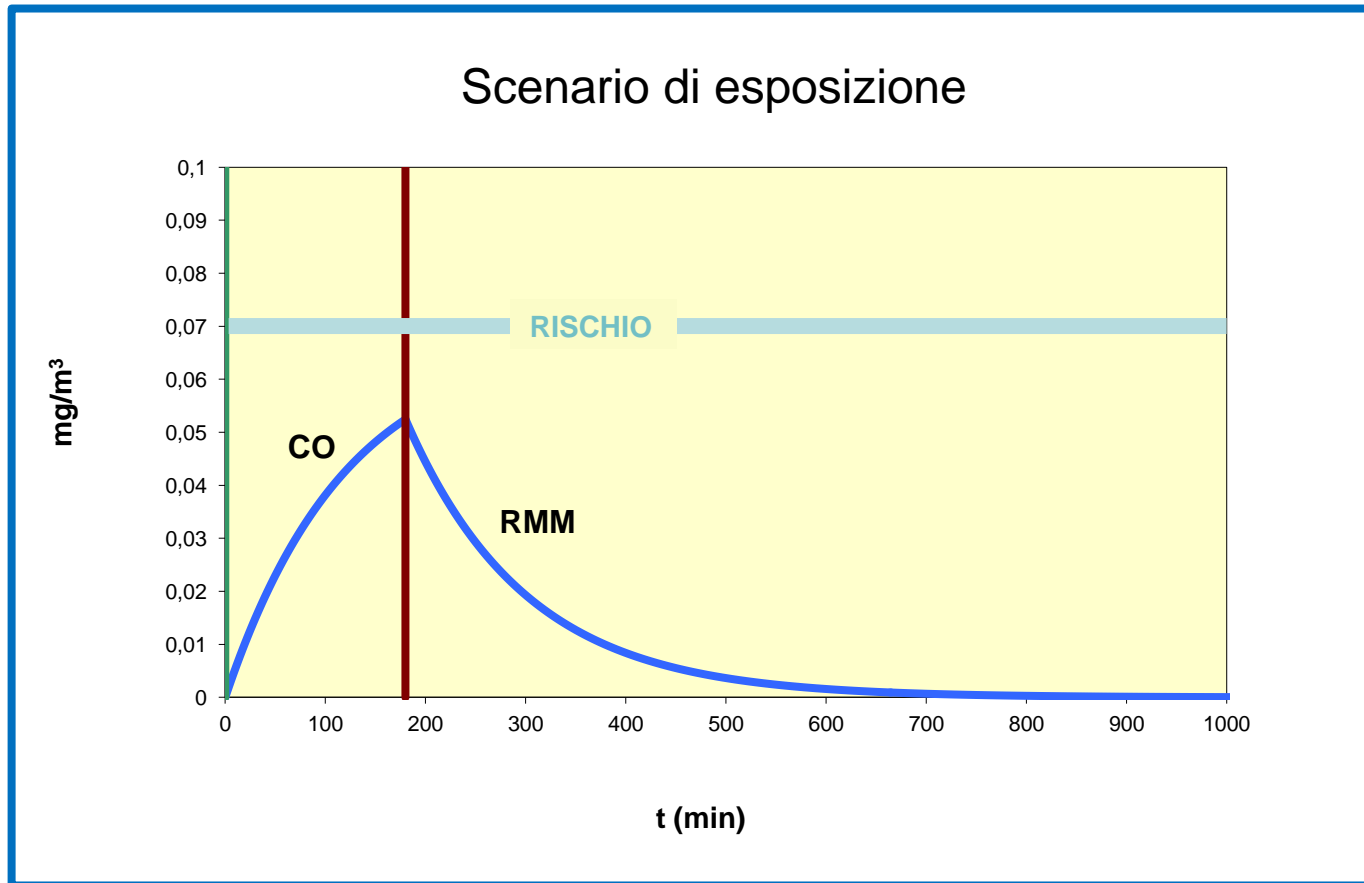
- Documentato nel CSR con la valutazione degli effetti
- Comunicato al DU tramite un Annex alla SDS



CO+RMM



CO+RMM





Se una sostanza o miscela viene fornita insieme a una e-SDS, è necessario verificare se l'uso e/o le condizioni di utilizzo sono coperti da tale scenario. Se la sostanza viene distribuita ulteriormente a valle (es. formulatori di miscele), si dovrebbe anche valutare se gli **usi prevedibili** delle nuove miscele sono coperti dagli scenari ricevuti inizialmente dal registrante

- Controllo dei determinanti dell'esposizione descritti dal registrante
- Verifica dei rapporti di caratterizzazione del rischio (RCR) in base a eventuali modifiche dei determinanti (Scaling)



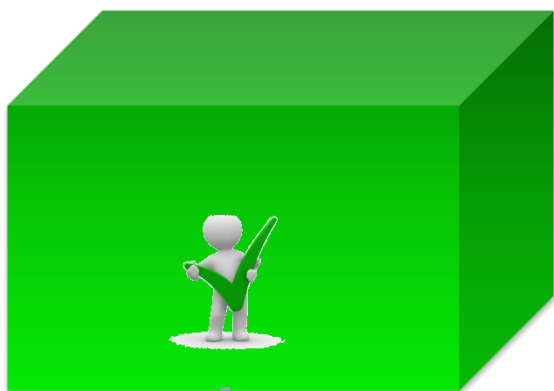
L'esposizione deve risultare inferiore ai livelli di non effetto

RCR HH = esposizione/DNEL
RCR ENV = PEC/PNEC < 1

Scaling



Scenario previsto dal registrante



$RCR < 1$

Scenario reale del DU



$RCR > 1$

$$C = Q/V$$

3 possibilità!



Usi+CO+RMM
corrispondono con ES

Usi+CO+RMM **non corrispondono**
esattamente con ES
(piccoli aggiustamenti/scaling)

Usi+CO **non sono coperti** dall'ES
(diverse opzioni)

Il DU non deve far nulla se è in grado di dimostrare che le proprie condizioni d'uso sono almeno quelle dell'ES o se è esentato dal CSR in base all'art. 37.4

Cosa fare quando gli usi e le condizioni operative non sono coperti dallo scenario di esposizione ricevuto?



1. Informare il registrante riguardo il proprio uso per farlo diventare “uso identificato” ed includerlo nel CSR del fornitore.

Contattare il fornitore per fornirgli informazioni sull’uso e le condizioni d’uso. Il fornitore deve rispondere entro un mese.

Potrebbe essere l’opzione migliore se non ci sono problemi di confidenzialità



Cosa fare quando gli usi e le condizioni operative non sono coperti dallo scenario di esposizione ricevuto?



2. attuare le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione ricevuto



Cosa fare quando gli usi e le condizioni operative non sono coperti dallo scenario di esposizione ricevuto?



3. Sostituire la sostanza o il processo

(Una sostanza per la quale non è richiesto lo scenario di esposizione o è disponibile)



Cosa fare quando gli usi e le condizioni operative non sono coperti dallo scenario di esposizione ricevuto?



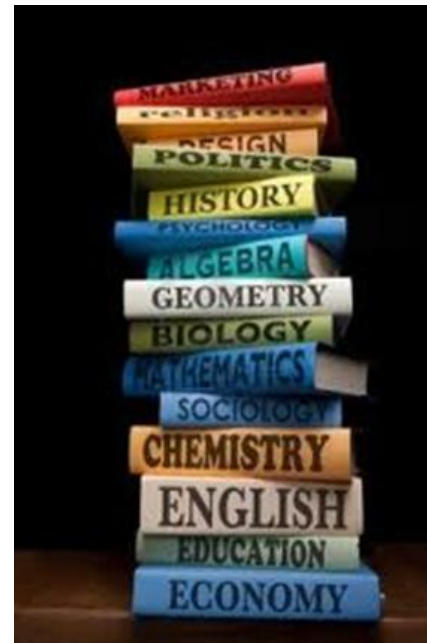
4. Trovare un altro fornitore che fornisce lo scenario di esposizione che descrive l'uso della sostanza o della miscela



Cosa fare quando gli usi e le condizioni operative non sono coperti dallo scenario di esposizione ricevuto?

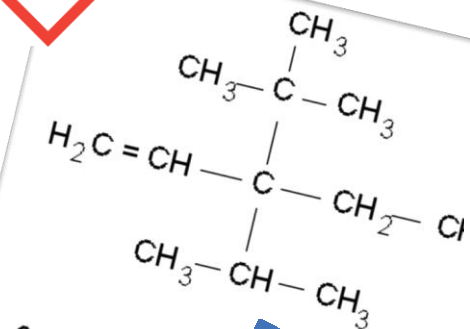


5. Preparare un CSR

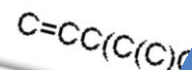


PART B

1. IDENTITY OF THE SUBSTANCE AND PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES
2. MANUFACTURE AND USES
3. CLASSIFICATION AND LABELLING
4. ENVIRONMENTAL FATE PROPERTIES
5. HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT
6. HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT OF PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES
7. ENVIRONMENTAL HAZARD ASSESSMENT
8. PBT AND VPVB ASSESSMENT
9. EXPOSURE ASSESSMENT
10. RISK CHARACTERISATION

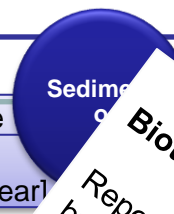
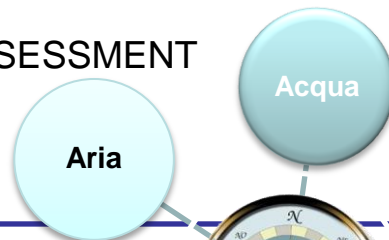
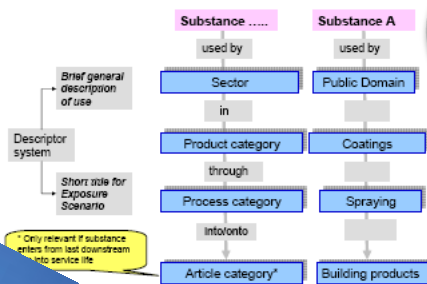


3-Isopropyl-3-tert-butyl-1-chlorobutane



Study type	Study results	Remarks	Exposure scenario
[Name]	[Duration] [N(L)OAEL]	[Reliability]	[Year]

Standard Descriptor System



Biotic degradation
Report on biotic degradation by mentioning the type of test(s) employed and the result of the test. Present additional information on substances, report on biotic degradation. Justify the data. Interpret and conclude on the stability of the sediment.





La preparazione del CSR è estremamente complessa

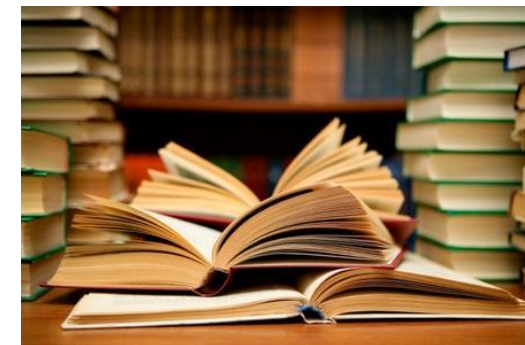
Il DU deve decidere se è il caso di agire attraverso la procedura di scaling e di comunicare eventuali variazioni ai fornitori, a condizione che il fornitore accetti di modificare il CSR

o

Decidere di preparare il proprio CSR e comunicare con l'ECHA

o eventualmente

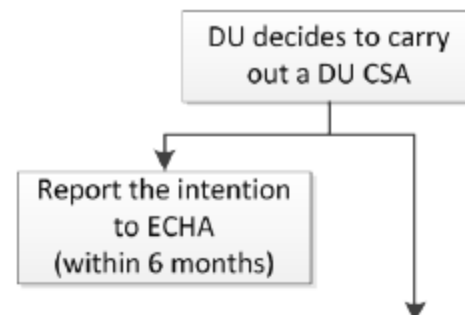
Chiedere a esperti esterni di preparare il CSR.





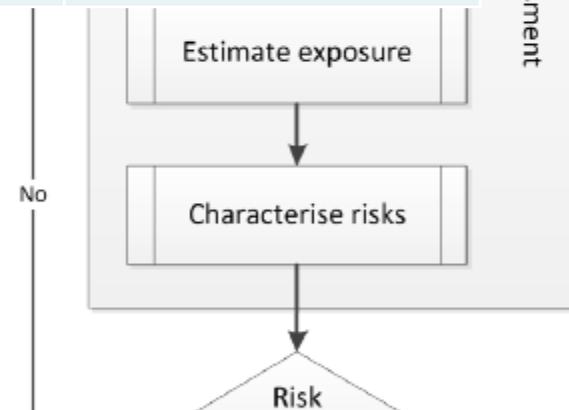
Quando comunicare all'ECHA?

Task	Expertise needed in 'easy' cases
Define uses for	Business decision on



Use totale (tonnellate/anno)	Use specifico non incluso (tonnellate/anno)	E' richiesto il CSR del DU	E' necessario comunicare all'ECHA?	Chemical Safety Assessment
<1	-	Esenzione	Si	
>1	>1	Si	Si	
>1	<1	Si	No	

Deriving exposure levels	Use of exposure assessment tools
--------------------------	----------------------------------



Chemical safety report/Exposure scenario roadmap

L'ECHA e diverse organizzazioni di stakeholder hanno sviluppato un programma per migliorare la qualità degli scenari di esposizione riportati nei CSR per il periodo 2013-2018.



- Action area 1: Uniformare la comprensione tra gli stakeholders (3)

Comprensione comune tra gli stakeholders sulle finalità delle informazioni nel CSR e ES per la comunicazione.

- Action area 2: Elementi di informazione per il CSA (7)

Identificazione delle informazioni che i registranti necessitano dai DU per valutare i loro usi

- Action area 3: IT tools e standardizzazione (3)

Sviluppo di strumenti IT per l'efficace generazione e comunicazione di informazioni sull'utilizzo sicuro.

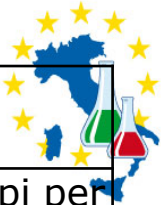
- Action area 4: Supporto ai formulatori (6)

Definire una procedura per i formulatori finalizzata a consolidare le informazioni relative a una singola sostanza per descrivere l'uso sicuro dei loro prodotti.

- Action area 5: Supporto agli utilizzatori finali (2)

Analisi delle esigenze specifiche dei diversi utilizzatori finali industriali e professionali al fine di fornire indicazioni mirate relativamente alla sicurezza.

Dall'ultimo CARACAL di novembre...



Topic (Action Area)	Action
Exposure scenario short titles (Action 4.2)	Sviluppare una serie di regole ed esempi per armonizzare i titoli degli ES nei/tra settori industriali
Armonizzazione della comprensione del contenuto del CSR (Action 1.1)	Definizione di un processo per armonizzare la comprensione relativamente agli usi, esposizione e rischio.
Specific consumer exposure determinants (SCEDs) (Action 2.5)	Template armonizzato per la compilazione delle informazioni sugli SCED ie l'integrazione nel CHESAR.
Standardisation of exposure scenario communication (ESCom) (Action 3.3)	Definire un "Memorandum of Understanding" (MoU) con ECHA e altre parti interessate per la pubblicazione e lo sviluppo di tools per lo scambio di informazioni sugli ES (ESComXML) e una library di frasi armonizzate (ESCom standard phrases).
Information on safe use of mixtures (Action 4.4)	Definire un task group dell'industria dedicato alle miscele



Exchange Network on Exposure Scenarios (ENES)



individuazione di buone prassi circa l'elaborazione e l'attuazione di scenari d'esposizione, nonché allo sviluppo di un efficace scambio di comunicazione tra gli attori della catena di approvvigionamento, con l'intento di migliorare la tutela della salute umana e dell'ambiente.



concawe



Association Internationale de la Savonnerie, de la Détergence et des Produits d'Entretien
International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products



condividere conoscenze, tecniche e approcci per la realizzazione e l'applicazione di scenari d'esposizione (ai sensi del regolamento REACH).



Downstream Users of Chemicals Co-ordination group



GRAZIE PER
L'ATTENZIONE