

# Regolamento REACH

4<sup>a</sup> Conferenza nazionale

## Gli scenari di esposizione e le condizioni d'uso: l'opzione Scaling

**Roberto Carletti** ENEA - UTPRAD DIM

**Stefano Castelli** ENEA - UTTAMB ESP

# SOMMARIO



1. Gli scenari di esposizione nel regolamento REACH
2. La comunicazione nella catena di approvvigionamento
3. Usi non coperti: azioni possibili
4. L'opzione Scaling: definizioni e limiti di applicazione
5. Strumenti applicativi
6. Esempi pratici

# Struttura di uno scenario di esposizione



- **Titolo**
  - Titolo breve
  - Uso identificato e condizioni d'uso (descrittori)
- **Scenari specifici (Contributing scenarios)**
  - Ambiente, Lavoratori, Consumatori
- **Valutazione dell'esposizione**
  - Metodo utilizzato (modello matematico o dati sperimentali)
  - Valutazione dell'esposizione
  - Rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR)
- **Altre informazioni**
  - Scaling

# Descrittori d'uso



- **Settore d'uso [SU]**

Settore economico (es. industrie alimentari SU4)

- **Categoria del prodotto chimico [PC]**

Tipo di prodotto (es. prodotti antigelo PC 4)

- **Categoria di Processo [PROC]**

Tipo di processo (es. applicazione spray industriale PROC 7)

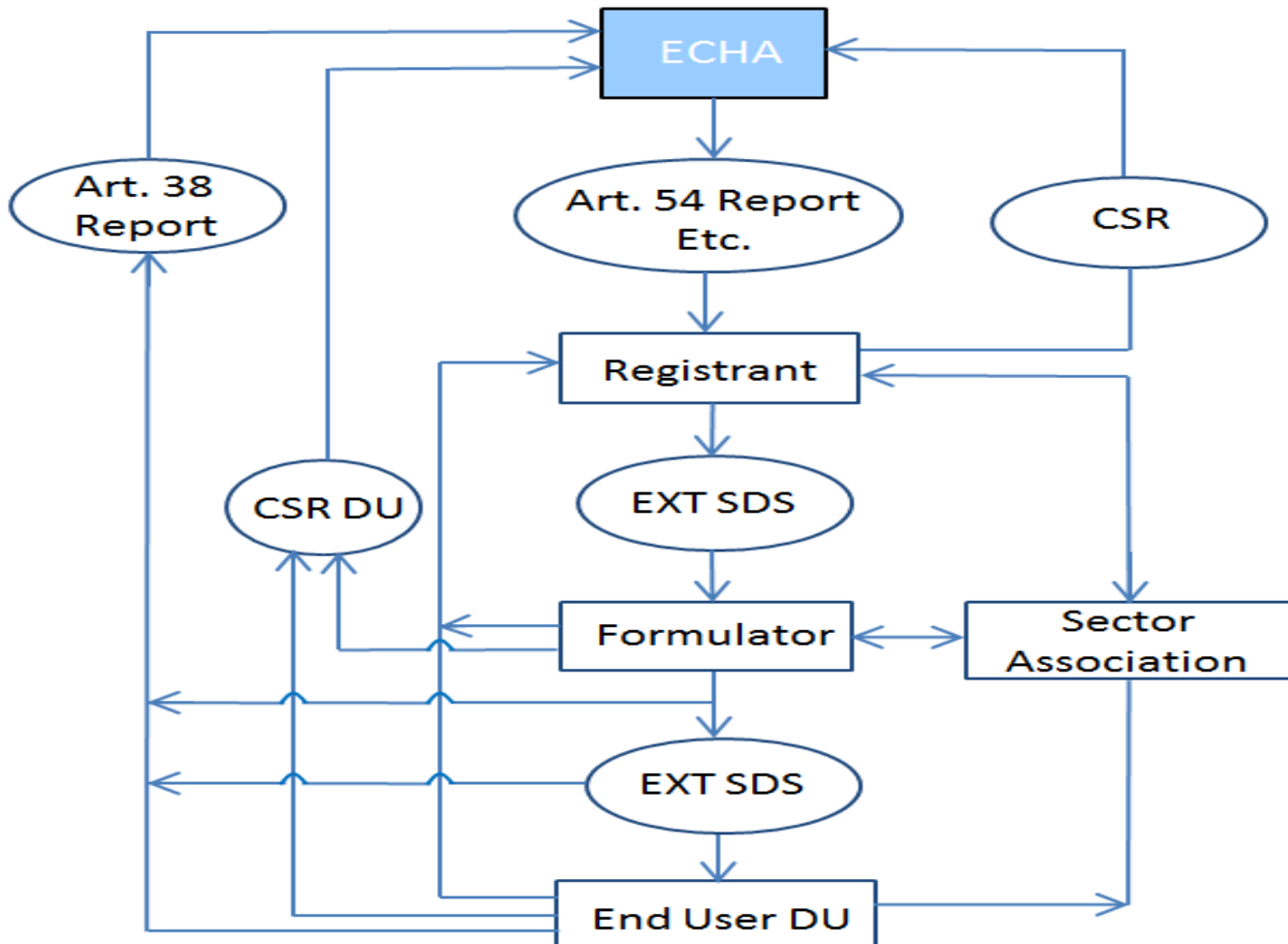
- **Categoria Rilascio nell'ambiente [ERC]**

Condizioni d'uso dal punto di vista ambientale (es. formulazione in materiali ERC3)

- **Categoria degli Articoli [AC]**

Tipo di articolo (es. Batterie elettriche e accumulatori AC3)

# Gli scenari di esposizione nel flusso delle informazioni



# Usi non coperti: azioni possibili



Opzioni per gli utilizzatori a valle :

1. Informare il proprio fornitore in modo che possa inserire l'uso tra gli usi identificati
2. Cercare un altro fornitore il cui CSR copra il loro uso/condizioni d'uso (ES adeguato alle esigenze)
3. Cambiare sostanza
4. Se non è coperto l'uso o il processo, preparare il CSR per l'utilizzatore a valle (CSR DU), ed allegare i relativi ES nella SDS dei propri prodotti
5. Se l'uso e il processo sono coperti ma le condizioni d'uso non sono coperte, usare lo Scaling

# Lo Scaling



Lo Scaling è un metodo matematico che consente di dimostrare che un utilizzatore a valle opera all'interno delle condizioni descritte nello ES del suo fornitore;

E' applicabile soltanto a parametri quantitativi;

E' applicabile soltanto se il registrante ha utilizzato un modello matematico nella sua valutazione dell'esposizione

Non si applica se la valutazione della esposizione (da parte del registrante) è stata effettuata con l'ausilio di dati misurati

# Opzioni per lo scaling



La possibilità' di usare lo scaling e' una responsabilita' del registrante che deve indicare, nella sezione 4 dello scenario di esposizione:

- Il metodo matematico da utilizzare (puo' anche essere un link ad un software fornito da associazioni di categoria oppure lo stesso modello utilizzato per la valutazione dell'esposizione)
- I parametri che possono essere "variati"
- I limiti entro i quali lo scaling e' accettabile



# Limiti di applicazione



L'applicazione dello scaling non deve generare valori di RCR (rapporto di caratterizzazione del rischio) maggiori rispetto a quelli risultanti dall'applicazione delle condizioni dell'ES

Lo scaling non si applica per giustificare l'utilizzo, da parte del UV, di misure di gestione del rischio di livello inferiore rispetto a quanto previsto dallo ES del registrante.

Lo scaling **non e'** un mezzo per gli UV per giustificare le proprie condizioni d'uso se lo SE ricevuto e' iper-conservativo: *in questo caso occorre informare il proprio fornitore.*

# I vantaggi dello scaling



Lo scaling è uno strumento che introduce un certo grado di flessibilità nelle procedure del Regolamento REACH, consentendo agli utilizzatori a valle risparmi economici e semplificazioni procedurali.

# Strumenti applicativi



ENEA ha sviluppato due tools per permettere ai DU di verificare la conformità alle esigenze di scaling e a quelle relative alla costruzione di CSR DU.

Gli strumenti sono stati elaborati a partire da due modelli di valutazione dell'esposizione e del rischio:

SCALING TRA v.3

SCALING Stoffenmanager v4

E' STATO INDIVIDUATO E MESSO A PUNTO UN METODO CHE PERMETTE LA COSTRUZIONE DI STRUMENTI DI SIMULAZIONE PER SCALING E CSR A PARTIRE DA QUALSIASI MODELLO DI VALUTAZIONE OPERANTE IN AMBITO REACH CHE LAVORI CON VARIABILI CATEGORIZZATE

# Strumenti applicativi- Scaling TRA



SCALING TRA v.3					
immettere valori presenti nella SDS	RCR inalatorio		0,5000		
	RCR dermico		0,0041		
<b>dati iniziali (disponibili sulla SDS)</b>				<b>dati iniziali sulle Condizioni Operative e misure gestione rischio (disponibili sulla SDS)</b>	
tipologia di lavoro		industriale		durata del lavoro	< 15'
tipologia di processo lavorativo (PROC)		10		tipo ventil. /outdoor	outdoors
sostanza		volatile		protezione respiratoria	NO
Pressione di vapore in Pa (se volatile)		> 10.000		concentrazione %	< 1%
polverosità (se solido)		Media		considero LEV per il dermico	si
ventilazione (si/no)		no		guanti o protezione	si (apf 5)
<b>dati dell'utente ( scaling )</b>					
durata del lavoro		< 15'			
tipo ventil. /outdoors		con ventilazione generale rinforzata			
protezione respiratoria		NO			
concentrazione %		< 1%			
considero LEV per il dermico		si			
guanti o protezione		si (apf 5)			
lev (si/no)		si			
				eventuali awertimenti	
	Rischio inalatorio:		0,2143		
	Rischio dermale		0,0041		
	Rischio Totale:		0,2184		

# Strumenti applicativi – Scaling Stoffen



Scaling per i Produttori percorso : inalazione	scenario generico	
Rapporto di Caratterizzazione del Rischio di riferimento RCR=	0,500	
<i>DATI DI INPUT</i>		
Concentration % of substance	10	mettere un valore tra 0 e 100
modes of use of the substance (Handling)	a (bassa pressione ma alta velocità) senza pr	
Duration task (hours)	4 - 8 h	
Frequency of work (i /year)	4-5 giorni / settimana	
working room cleaned daily	NO	
Maintenance monthly	NO	
more than one task togheter	SI	
evaporation or drying	SI	C
distance < 1 metro	No	
volume of room (m <sup>3</sup> )	100-1000	
General ventilation (room)	no	
Ventilazion: worker situation:	NO	
PPE ( personal protective equipment)	nessuna	
Protection of employee	lavoratore non è nella cabina	
Rischio dell'utente:	RCR =	
Risultato: Rischio sotto controllo	0,500	

# Esempio pratico



## APPLICAZIONE SUL MODELLO TRA v.3

n°	Parametri SE	Produttore	DU iniziale
1	Durata del lavoro: (h/gg)	>1-4	>4
2	ventilazione	indoor con buona generica ventilazione	indoor con buona generica ventilazione
3	P.P.E.	no	no
4	Concentrazione %	5-25	5-25
RCR		0,650	1,083

Il produttore comunica le condizioni d'uso ed in particolare i parametri che coinvolgono lo scaling, data la scelta del modello di esposizione TRA v.3

Con queste condizioni d'uso il rischio è:  
 $R=0,650$  (uso sicuro)

L'utilizzatore a valle vede che le sue condizioni d'uso differiscono solamente per il tempo di lavoro: applica lo Scaling con il tempo di lavoro aggiornato e trova che nel suo caso il rischio è  $R=1,083$  (uso non sicuro)

# Esempio pratico



SCALING TRA V3	
RCR inalatorio	0,650
RCR inalatorio (short-time)	0,400
RCR dermico	0,004
dati iniziali generali (disponibili sulla SDS)e	
tipologia di lavoro	industriale
tipologia di processo lavorativo (PROC)	19
sostanza	volatile
Pressione di vapore in Pa (se volatile)	> 10.000
polverosità (se solido)	Bassa
ventilazione (si/no)	no
dati iniziali sulle Condizioni Operative e misure gestione rischio (disponibili sulla SDS)e	
durata del lavoro	> 1 - 4
tipo ventil. /outdoor	con buona ventilazione generale
protezione respiratoria	NO
concentrazione %	5-25%
considero LEV per il dermico	si
guanti o protezione	si (apf 5)
dati dell'utente ( scaling )	
durata del lavoro	> 4 h
tipo ventil. /outdoor	indoors con LEV
protezione respiratoria	si
concentrazione %	5-2
considero LEV per il dermico	si
guanti o protezione	si (apf 5)
lev (si/no)	si
RCR inalatorio:	0,1548
RCR dermale	0,0069
RCR Totale:	0,1616
RCR inal. short time	0,6668

L'utente può decidere di diminuire il tempo di lavoro per uniformarsi alle condizioni del produttore, OPPURE

usando lo strumento Scaling può agire su altri parametri, come il «tipo di ventilazione» o la «concentrazione della sostanza»

# Esempio pratico



n°	Parametri SE	Produttore	DU iniziale	DU I° opzione	DU II° opzione	DU III° opzione
1	Durata del lavoro: (h/gg)	>1-4	>4	>4	>4	>4
2	ventilazione	indoor con buona generica ventilazione	indoor con buona generica ventilazione	<b>indoor con LEV</b>	<b>indoor con ventilazione generale migliorata</b>	indoor con buona generica ventilazione
3	P.P.E.	no	no	no	no	no
4	Concentrazione %	5-25	5-25	5-25	5-25	<b>1-5</b>
	RCR	0,650	1,083	0,155	0,463	0,361










Tutte le tre opzioni portano il rischio sotto il livello di rischio del produttore, quindi sono tutte e tre scelte che assicurano l'uso della sostanza

L'utente può, a questo punto, valutare altri parametri per la scelta definitiva, come per esempio i «costi» che ognuna delle tre opzioni comporta



# Esempio pratico



	DU I° opzione	DU II° opzione	DU III° opzione
intervento implementato	indoor con LEV	indoor con ventilazione generale migliorata	riduzione della concentrazione della sostanza da (5%-25%) a (1%-5%)
costi economici			
costi sulla qualità del prodotto			
livello di sicurezza			

Ponderazione dei criteri e scelta dell'opzione migliore per il DU:

- Quantificare i costi economici dovuti all'implementazione delle diverse OC/RMM
- Valutare eventuali impatti sulla qualità del prodotto finale
- Confrontare i diversi livelli di sicurezza (RCR) ottenuti

# Esempio pratico (CSR)

APPLICAZIONE SUL MODELLO TRA v.3



Ipotizziamo che un DU utilizzi una data sostanza per un applicazioni mediante rulli o pennelli, mentre nello SE ricevuto è stato definito solo l'uso della sostanza in applicazioni di spray industriale

n°	ES Parameters	Produttore	DU I
	<i>tipologia</i>	industriale	industriale
	PROC	7	10
	Sostanza	volatile	volatile
	F	>10.000	>10.000
	VG	si	si
1	Durata del lavoro: (h/gg)	>4	>4
2	Ventilazione Specifica	indoor con buona generica ventilazione	indoor con buona generica ventilazione
3	P.P.E.	no	no
4	Concentrazione %	5-25	5-25
	RCR	<b>0.640</b>	<b>0.320</b>

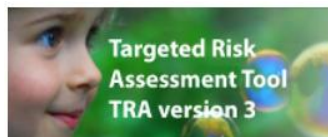
PROC 10: APPLICAZIONI  
CON RULLI O PENNELI

PROC 7: APPLICAZIONE  
SPRAY INDUSTRIALE

# Sviluppi futuri....



Oltre ai modelli presentati in questa esposizione



E' possibile sviluppare questi tool per ogni modello di valutazione dell'esposizione usato in ambito REACH che utilizzi variabili categorizzate



# Conclusioni



- UNO STRUMENTO DI FACILE E IMMEDIATO USO
- VALIDO ED EFFICIENTE POICHE' SI APPOGGIA SU MODELLI RICONOSCIUTI IN AMBITO REACH: PER QUESTO MOTIVO VENGONO SUPERATE TUTTE LE DIFFICOLTA' DI RICONOSCERE PER ES. LA LINEARITA' DELLE VARIABILI O L'INTERVALLO DI VALIDITA' DELLE STESSE.
- PUO' ESSERE USATO PER LO SVILUPPO DI CSR DU
- PUO' ESSERE USATO ANCHE PER SIMULAZIONI AL FINE DI VALUTARE DIVERSE STRATEGIE AZIENDALI