

Adempimenti e obblighi lungo la catena di approvvigionamento, la nuova SDS estesa e gli scenari di esposizione

Raffaella Butera

Gruppo di Lavoro TossicologiaPavia

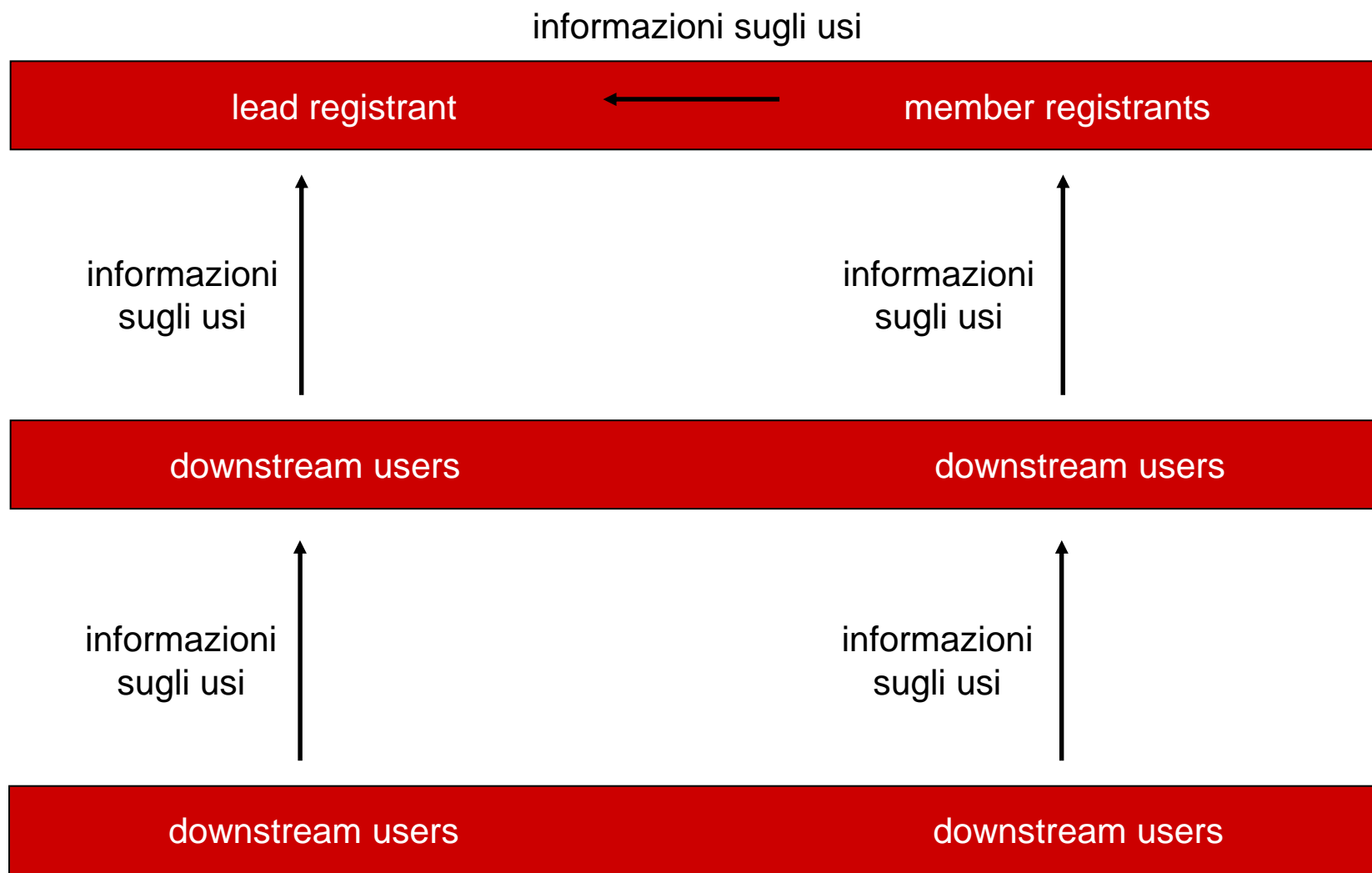
Servizio di Tossicologia

IRCCS Fondazione Maugeri e Università degli Studi di Pavia

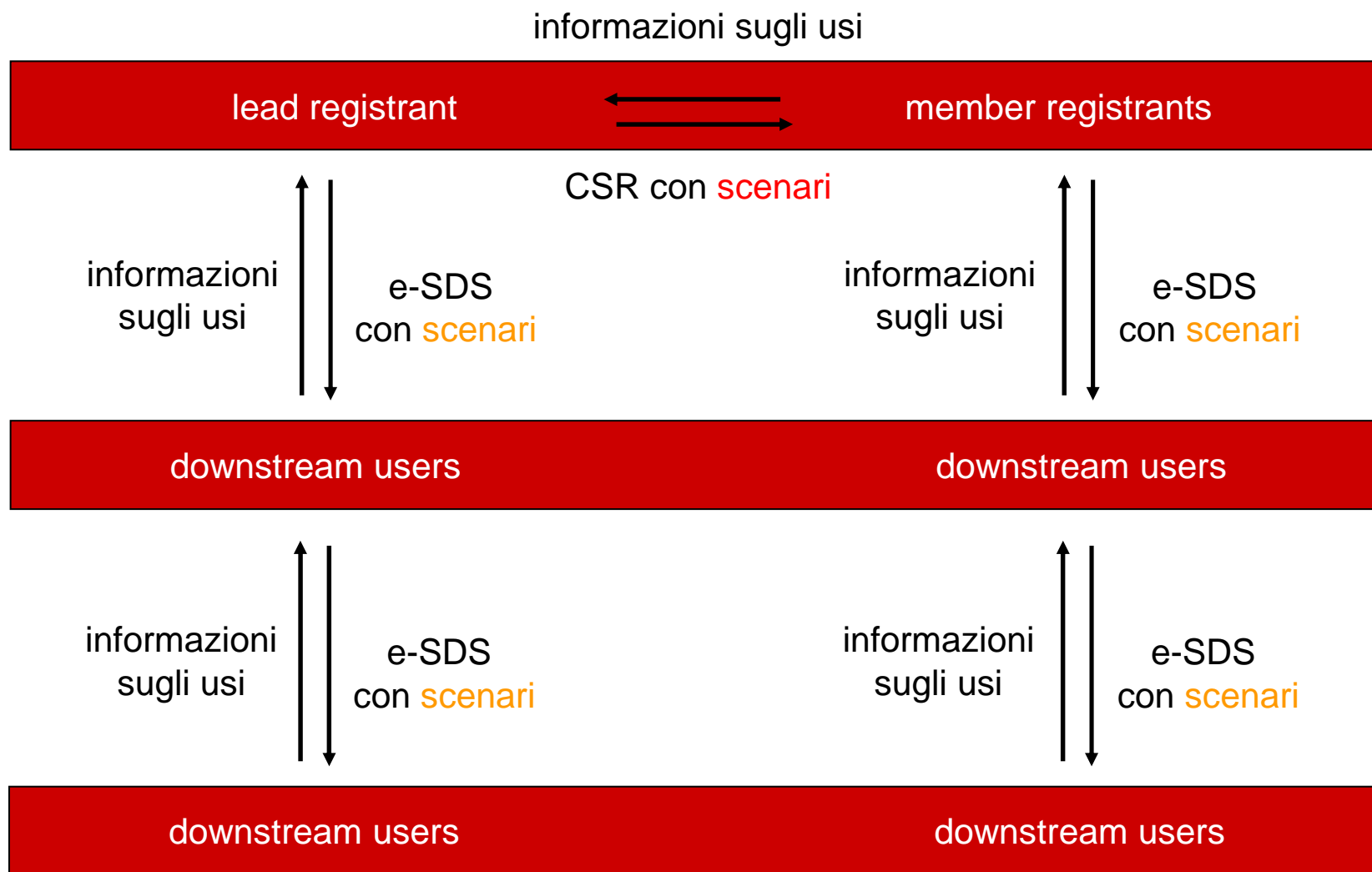
raffaella.butera@unipv.it



Flusso delle informazioni per gli ES



Flusso delle informazioni per gli ES



Caratteristiche della e-SDS

- scheda di sicurezza estesa → allegato alla SDS previsto dall'art. 31.7 del Regolamento REACH

7. Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 37 riporta i pertinenti scenari di esposizione (includere, se del caso, le categorie d'uso e d'esposizione) in un allegato della scheda di dati di sicurezza che contempli gli usi identificati e comprenda le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.

Un utilizzatore a valle include i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati.

Un distributore trasmette i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi per i quali ha trasmesso le informazioni a norma dell'articolo 37, paragrafo 2.

Quando esiste uno scenario di esposizione?

- sostanza

(ad esclusione degli intermedi fabbricati ed utilizzati in condizioni strettamente controllate)

- ✓ già registrata
- ✓ fascia di tonnellaggio ≥ 10 tonn/anno
- ✓ pericolosa, PBT, vPvB (art. 14 del Regolamento REACH modificato dall'art. 58 del Regolamento CLP)

- miscela

- ✓ contenente almeno un componente con scenario di esposizione

Quando esiste uno scenario di esposizione?

Articolo 58

Modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 a decorrere dal 1° dicembre 2010

A decorrere dal 1° dicembre 2010, il regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

- 1) dal 1° dicembre 2010, al paragrafo 4 la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«4. Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- c) classe di pericolo 4.1;
- d) classe di pericolo 5.1;

o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:»

Pericoli fisici

- 2.1. Esplosivi
- 2.2. Gas infiammabili
- 2.3. Aerosol infiammabili
- 2.4. Gas comburenti
- 2.5. Gas sotto pressione
- 2.6. Liquidi infiammabili
- 2.7. Solidi infiammabili
- 2.8. Sostanze e miscele autoreattive (solo A e B)
- 2.9. Liquidi piroforici
- 2.10. Solidi piroforici
- 2.11. Sostanze e miscele autoriscaldanti
- 2.12. Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili
- 2.13. Liquidi comburenti (solo cat. 1 e 2)
- 2.14. Solidi comburenti (solo cat. 1 e 2)
- 2.15. Perossidi organici (solo da A a F)
- 2.16. Sostanze o miscele corrosive per i metalli

Quando esiste uno scenario di esposizione?

Articolo 58

Modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 a decorrere dal 1° dicembre 2010

A decorrere dal 1° dicembre 2010, il regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

- 1) dal 1° dicembre 2010, al paragrafo 4 la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«4. Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;

b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

c) classe di pericolo 4.1;

d) classe di pericolo 5.1;

o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:»

Pericoli per la salute

3.1. Tossicità acuta (orale, cutanea e/o inalatoria)

3.2. Corrosione/irritazione della pelle

3.3. Gravi lesioni oculari/irritazione oculare

3.4. Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

3.5. Mutagenicità sulle cellule germinali

3.6. Cancerogenicità

3.7. Tossicità per la riproduzione

- sulla funzione sessuale e la fertilità

- sullo sviluppo

- sull'allattamento o attraverso l'allattamento

3.8. Tossicità specifica per organi bersaglio (singola)

- tossicità d'organo

- effetti narcotici

- irritazione delle vie respiratorie

3.9. Tossicità specifica per organi bersaglio (ripetuta)

- tossicità d'organo

3.10. Pericolo in caso di aspirazione

Quando esiste uno scenario di esposizione?

Articolo 58

Modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 a decorrere dal 1° dicembre 2010

A decorrere dal 1° dicembre 2010, il regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

- 1) dal 1° dicembre 2010, al paragrafo 4 la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«4. Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- c) classe di pericolo 4.1;
- d) classe di pericolo 5.1;

o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:

Pericoli per l'ambiente

4.1. Pericoloso per l'ambiente acquatico

5.1. Pericoloso per lo strato di ozono

PBT

persistente, bioaccumulabile e tossico (Allegato XIII)

vPvB

molto persistente e molto bioaccumulabile (Allegato XIII)

Cosa vuol dire “scenario di esposizione”?

- L'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita

e

- il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.
- Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso.

Regolamento REACH, art. 3.37

Cosa vuol dire “scenario di esposizione”?

- Nel CSR (CSR-ES)

“fotografia” delle modalità di utilizzo della sostanza

Cosa vuol dire “scenario di esposizione”?

- L'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita

e

- il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.
- Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso.

Regolamento REACH, art. 3.37

Cosa vuol dire “scenario di esposizione”?

- Nella e-SDS (SDS-ES)

“strumento di gestione” dell’esposizione alla sostanza

Cosa vuol dire “scenario di esposizione”?

- L’insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita

e

- il modo in cui il fabbricante o l’importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l’esposizione delle persone e dell’ambiente.

- Questi scenari d’esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso.

Regolamento REACH, art. 3.37

Le deroghe per sostanze e miscele

- Regolamento (CE) n. 453/2010

Fatto salvo l'articolo 31, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ... non è necessario sostituire la scheda di dati di sicurezza con una scheda di dati di sicurezza conforme alle prescrizioni dell'allegato ... del presente regolamento prima del ...

gli scenari di esposizione
contengono informazioni
che possono incidere
sulle RMM !

9. I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza tempestivamente nelle seguenti circostanze:

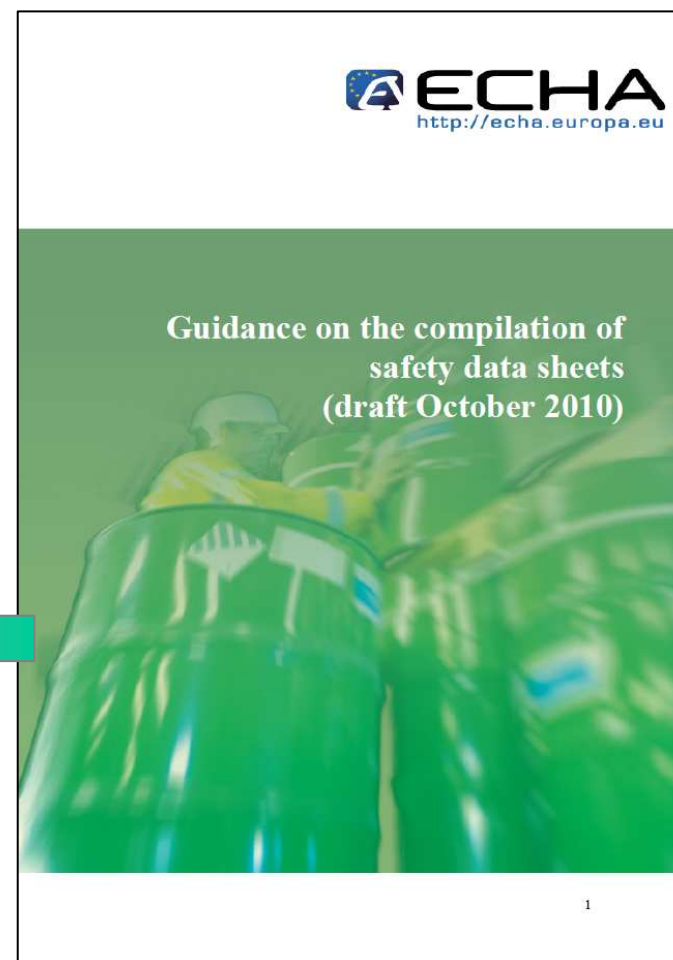
- a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) allorché è stata imposta una restrizione.

Le nuove Schede Dati di Sicurezza

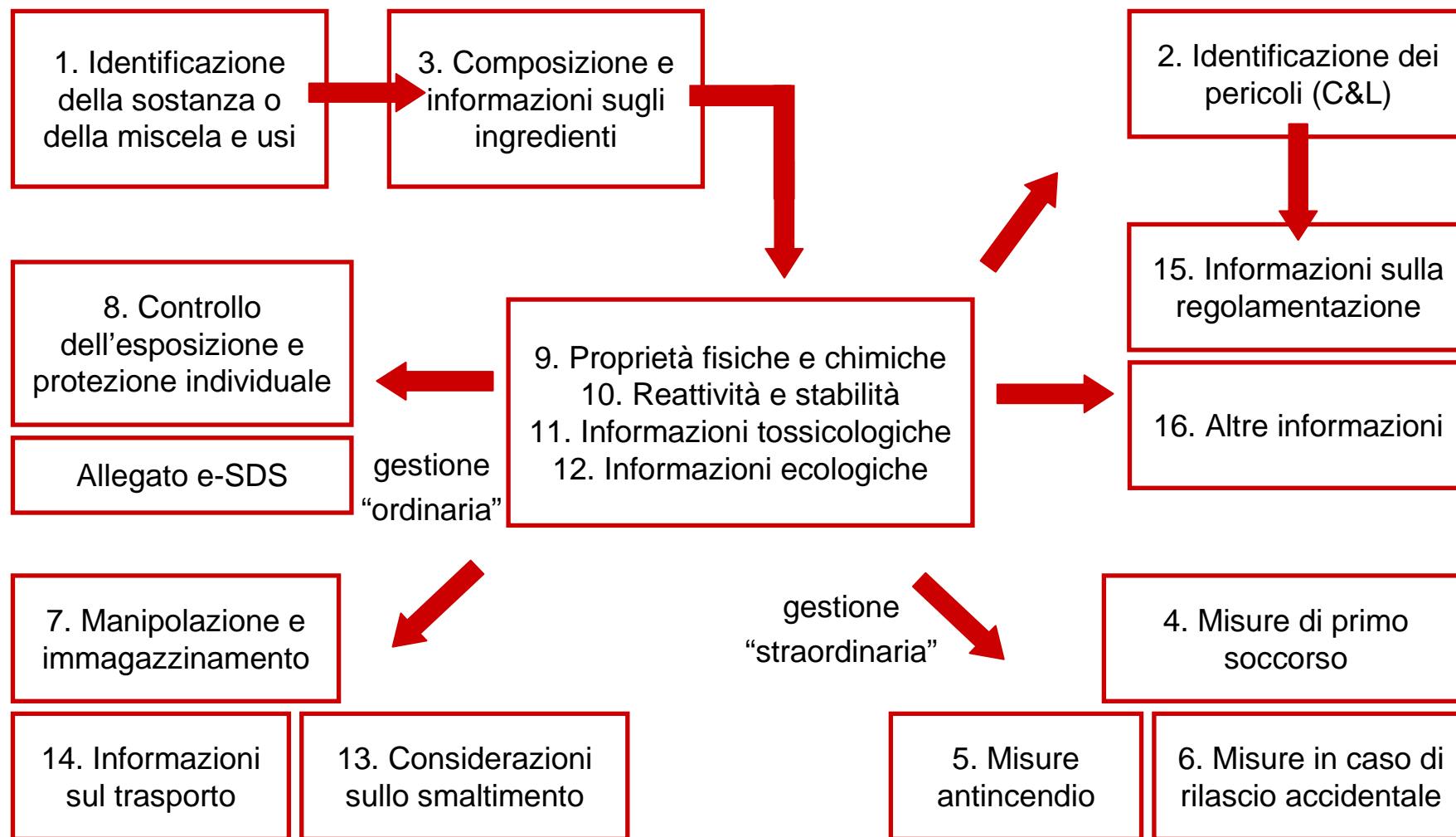
- troppo difficili per i lavoratori?
- troppo lunghe?
- troppo complicate da fare?

The SDS (in the EU)
is aimed at the employer,
not the workers.

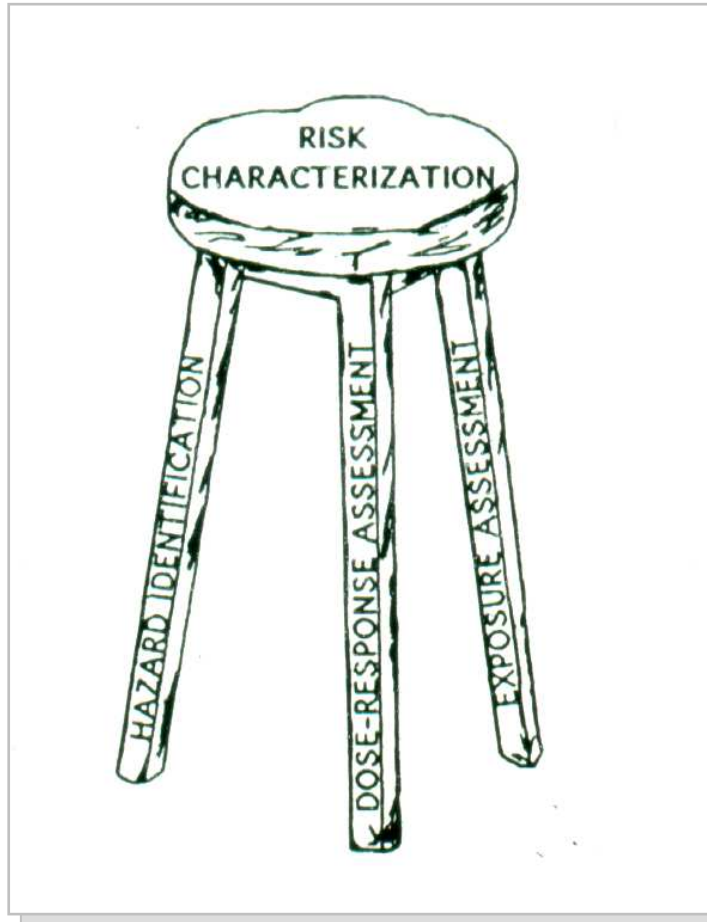
The employer has a
responsibility to “translate” the
information into suitable form to
manage risks and exposure.



La compilazione di una (e-)SDS



pericolosità × esposizione = rischio



- normative di prodotto
 - ✓ basate sul controllo del rischio
 - ✓ ammettono l'inevitabilità di una certa quota di pericolosità intrinseca
 - ✓ ruolo rilevante del controllo dell'esposizione
- normative sociali
 - ✓ ammettono il controllo del rischio
 - ✓ tendono ad eliminare alla fonte il pericolo

Tutela dei lavoratori

- documento di valutazione dei rischi
 - ✓ valutazione specifica della realtà aziendale
 - ✓ schede di sicurezza (SDS)
 - informazioni sui limiti di esposizione occupazionale
 - utilizzo di sistemi di aspirazione
 - utilizzo di DPI
 - ✓ rispetto delle indicazioni fornite nelle SDS
 - su quale base?

Tutela dei lavoratori

- relazione sulla sicurezza chimica (CSR)
 - ✓ valutazione più generale delle modalità d'uso
 - determinanti di rilascio
 - stima quantitativa della possibile esposizione
 - ✓ schede di sicurezza estese (e-SDS)
 - DNEL/DMEL anche per sostanze fino ad oggi non normate
 - scenari di esposizione
 - ✓ rispetto degli scenari forniti nelle e-SDS
 - condizioni operative e misure di gestione del rischio
 - parametri surrogati

Rispetto degli scenari forniti nelle e-SDS

- verifica delle corrispondenze
 - ✓ confrontare il titolo dello scenario ricevuto con la propria attività
 - ✓ confrontare
 - descrittori d'uso riportati nello scenario selezionato (SU, PROC, PC, AC, ERC)
 - singoli scenari contributivi
 - ✓ confrontare all'interno di ogni singolo scenario contributivo
 - OC (es. PROC, tempi di impiego, concentrazione)
 - RMM (es. ventilazione, DPI)

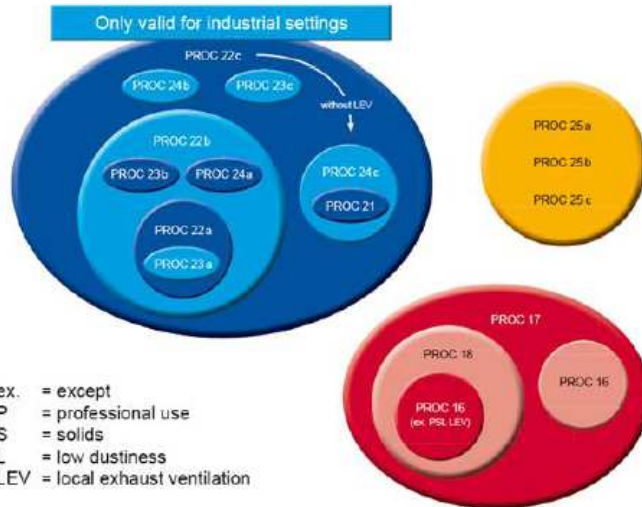
12. ANNEX II: PROC INCLUSION HIERARCHY

The PROC inclusion hierarchy concept has been developed by a VCI project group and is described below.

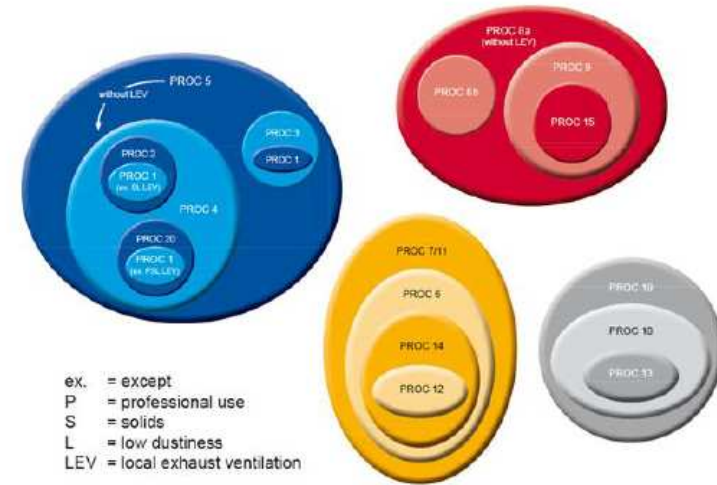
The idea of the PROC hierarchy is to show that if a given PROC is safe for a given set of conditions another PROC is also safe for the same set of conditions and to define a sequence of PROCs in which one PROC covers the next.

The following considerations should be noted regarding the development and application of this PROC inclusion hierarchy:

- The hierarchical relationship between PROCs is only valid where the same set of conditions apply (e.g. industrial/professional setting, duration of activity, type of ventilation, concentration in mixture, fugacity/dustiness, whether respiratory protective equipment is required or not etc)
- This schema may be used by DU as an indication of which PROCs may be covered by other PROCs.
- It only refers to inhalation exposure estimates derived from the ECETOC TRA worker model and is therefore not applicable if a modified TRA or any other exposure model has been applied. The utility of the approach for activities where significant dermal exposures may occur has not been validated.
- The exposure estimates associated with each PROC will change with the conditions of use (e.g. concentration, duration, LEV, industrial/professional setting etc). It follows therefore that applying a hierarchy of PROCs that does not account for the associated conditions of use is likely to lead to mistakes.



19



Example 1:

– If PROC 19 is safe for the industrial use of a medium volatile liquid for 1-4 hours as pure substance with no Respiratory Protective Equipment but with LEV then PROC 10 and PROC 13 are also safe for exactly the same set of conditions:

PROC	Type of setting	Duration of activity per day	Use of ventilation ?	Efficiency of respiratory protection (%)	Total Exposure (mg/kg/day)
PROC 19	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	14,32
PROC 10	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	1,55
PROC 13	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	0,86
PROC 19	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	14,32
PROC 10	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	1,55
PROC 13	industrial	1 - 4 hours	Indoors without LEV	90%	15,50

assumed vapour pressure of liquid: 5000 Pa

Example 2:

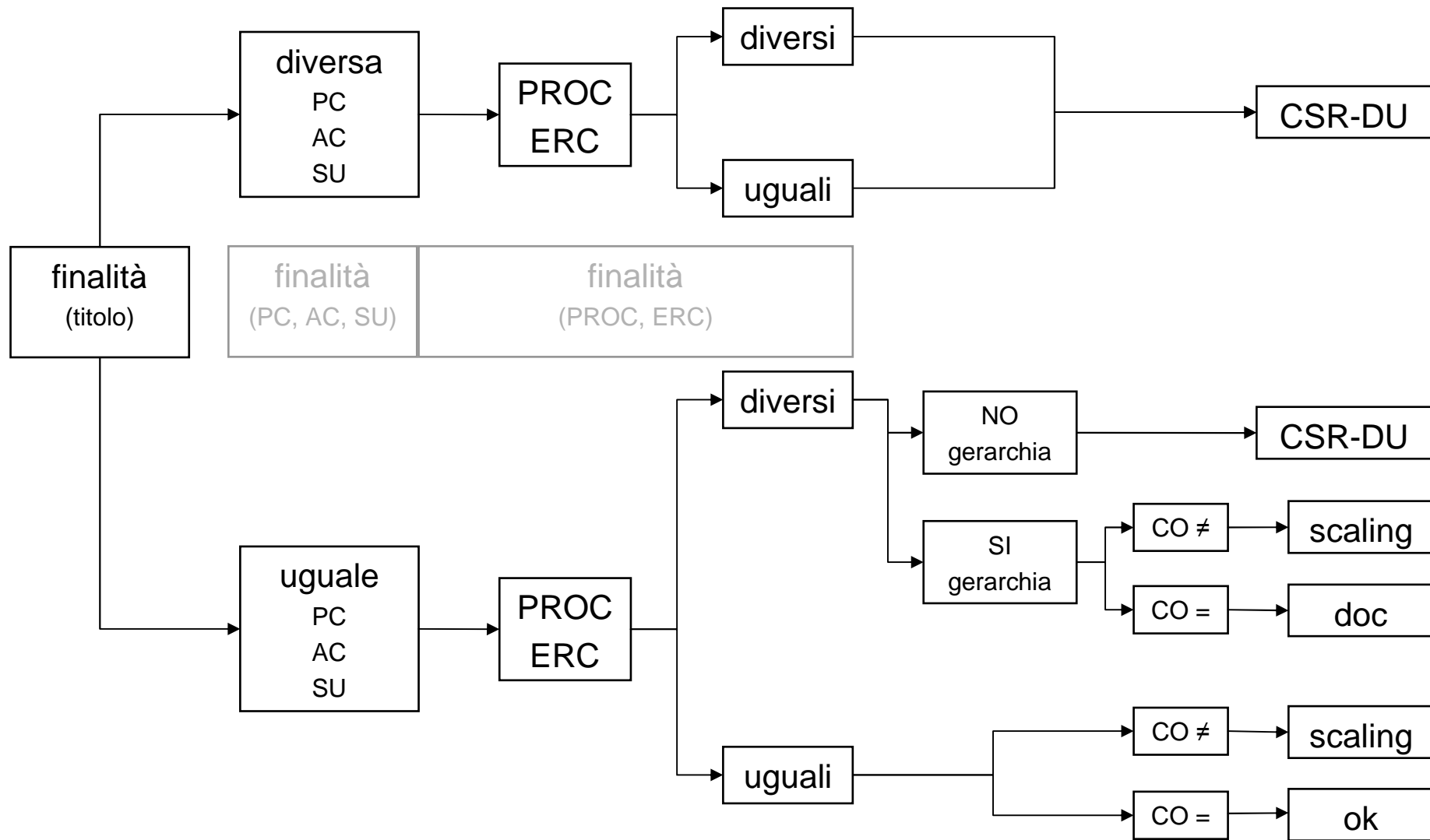
– If PROC 6 is safe for a given set of conditions then PROC 14 and PROC 12 are also safe for the same set of conditions.

PROC	Type of setting	Duration of activity per day	Use of ventilation ?	Efficiency of respiratory protection (%)	Total Exposure (mg/kg/day)
PROC 6	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	1,55
PROC 14	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	0,52
PROC 12	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	0,18
PROC 6	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	1,55
PROC 14	industrial	1 - 4 hours	Indoors without LEV	90%	5,21
PROC 12	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	0,18

assumed vapour pressure of liquid: 5000 Pa

20

Verifica delle corrispondenze e azioni successive



CSR-DU: una scelta possibile

- zone di provenienza delle richieste dei DU
 - ✓ Germania
 - ✓ Gran Bretagna
 - ✓ Polonia
 - ✓ Lussemburgo
 - ✓ Francia
 - ✓ Svezia
 - ✓ Norvegia



dai DU italiani è giunta una sola comunicazione su 100

fonte: http://www.ipsoa.it/Opinione/pubblicati_i_dati_sul_contributo_degli_utilizzatori_a_valle_nel_sistema_reach_id1091196_art.aspx

Parametri surrogati

Surrogate Control Parameters

In order to verify the exposure level in occupational setting and to demonstrate workers exposure occurs at levels lower than DNEL the following environmental monitoring strategies are suggested if sources of airborne barium and iron other than barium hexaferrite are not present:

- monitoring of barium levels in the airborne particulate: levels lower than 0,02 mg/m³
- monitoring of iron level in the airborne particulate: levels lower than 0,10 mg/m³.

These values are calculated taking in to account the stoichiometric ratio of individual elements in the molecule of barium hexaferrite (Table 29).

Table 29. DNEL and derivation of Surrogate Control Parameters for the environmental monitoring.

	molecular weight	Relative contribution to molecular weight		DNEL
Barium hexaferrite (BaFe ₁₂ O ₁₉)	1111,46	1111,46	100%	0,15 mg/m ³
	atomic weight	Relative contribution to molecular weight		Surrogate Control Parameter
Barium (1)	137,33	137,33 x 1 =137,33	12,36%	Barium (12,36% of DNEL) 0,02 mg/m ³ (rounded figure)
Iron (12)	55,85	55,85 x 12 = 670,20	60,29%	Iron (60,29% of DNEL) 0,10 mg/m ³ (rounded figure)

Limiti di esposizione occupazionale

- concentrazioni ambientali di una sostanza al di sotto delle quali si ritiene che la maggior parte dei lavoratori possa rimanere esposta giorno dopo giorno senza effetti negativi per la salute
 - ✓ specifici per ogni sostanza
 - ✓ dipendono dalla via di esposizione (inalatoria, cutanea)
 - ✓ calcolati per l'intera durata della vita di un lavoratore esposto per una giornata di lavoro convenzionale di 8 ore e per un totale di 40 ore settimanali
 - ✓ generalmente espressi come mg/m^3

Limiti di esposizione occupazionale

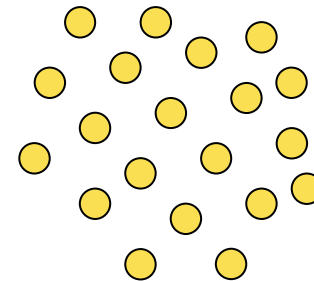
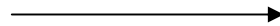
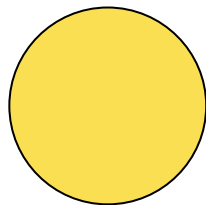
- obiettivo di protezione
 - ✓ tutela della salute dei lavoratori
- aspetto pratico
 - ✓ valore indispensabile per interpretare la rilevanza dei risultati del monitoraggio ambientale e dei campionamenti personali

Limiti di esposizione occupazionale

- limiti stabiliti da organismi “ufficiali”
 - ✓ cogenti (europei, nazionali)
 - ✓ non cogenti (ACGIH, NIOSH, altri)
- limiti stabiliti all'interno delle aziende
 - ✓ non cogenti
 - ✓ cogenti (DNEL/DMEL REACH)
- le sigle TLV, OEL, ecc. non si riferiscono necessariamente all'ente che li ha determinati (sono acronimi che identificano lo stesso concetto, con qualche piccola variazione)

Limiti di esposizione occupazionale

- non necessariamente 1 sostanza : 1 limite
- per la stessa sostanza può esistere più di un limite di esposizione occupazionale
- in linea di principio, dovrebbero avere tutti la stessa finalità



Limiti di esposizione occupazionale

- motivo delle differenze
 - ✓ diversi organismi che definiscono i limiti di esposizione
 - ✓ differenze nella valutazione
 - diverso set di dati
 - diversa interpretazione degli stessi dati
 - diversi margini di sicurezza
 - diverse modalità di calcolo

Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health

Table R. 8-19 Summary of default assessment factors used in human health risk assessment.

Assessment factors	WHO/ IPCS (1987, 1990, 1994, 1999)	US-EPA (1993)	ECETOC (2003)	BAUA (D) (TRGS, 1998)	Danish EPA 2001	Kalberlah & Schneider (1998); Kalberlah et al. (1999)	Schneider et al. (2005)		TNO/RIVM (NL) (Vermeire et al., 1999, 2001)	
							Probabilistic ^m	determi- nistic	Probabilistic ^m	
Interspecies	10	10	AS ^a		10	AS ^{e,f}	AS ^e x (GM 0.97; GSD 3.24) [4.35 (P ₉₀); 6.67 (P ₉₅); 14.9 (P ₉₉)]		AS ⁱ x (GM 1; GSD 4.5) [7 (P ₉₀); 12 (P ₉₅); 33 (P ₉₉)]	
Non-occupational - toxicokinetics - toxicodynamics	4.0 2.5							10		
Occupational				AS ^e					AS ⁱ x 3	
Intraspecies	10	10			10					
Non-occupational - toxicokinetics - toxicodynamics	3.16 3.16		5 ^b			25 8 3		10	GM 1+3; GSD 1.6 [6.6 (P ₉₀); 7.6 (P ₉₅); 10 (P ₉₉)]	
Occupational			3	5 ^a		5 ^a	for P ₉₀ of individuals: ⁿ GM 1+2.31; GSD 3.57 [12.8 (P ₉₀); 19.8 (P ₉₅); 45.7 (P ₉₉)] for P ₉₅ of individuals: ⁿ GM 1+3.82; GSD 4.34 [26.1 (P ₉₀); 43.8 (P ₉₅); 117 (P ₉₉)] for P ₉₉ of individuals: ⁿ GM 1+8.96; GSD 6.45 [98.7 (P ₉₀); 193 (P ₉₅); 687 (P ₉₉)]	3	GM 1+1.4; GSD 1.2 [2.7 (P ₉₀); 2.85 (P ₉₅); 3 (P ₉₉)]	
Table 1 continued overleafAssessment factors	WHO/ IPCS (1987, 1990, 1994, 1999)	US-EPA (1993)	ECETOC (2003)	BAUA (D) (TRGS, 1998)	Danish EPA 2001	Kalberlah & Schneider (1998); Kalberlah et al. (1999)	Schneider et al. (2005)	TNO/RIVM (NL) (Vermeire et al., 1999, 2001)		
							Probabilistic ^m	determi- nistic	Probabilistic ^m	
Duration of exposure <i>System. eff./Local inhal.</i>		10			1-100 ^b					

Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health

<i>eff.</i>			2/NN ^c	2/4		2-3 (GM)	GM 4.39; GSD 1.82	10	GM 2; GSD 3.5
- sub-chronic to chronic							[9.45 (P ₉₀); 11.8 (P ₉₅); 17.6 (P ₉₉)]		[10 (P ₉₀); 16 (P ₉₅); 37 (P ₉₉)]
- subacute to sub-chronic				2/4		2-3 (GM)	GM 3.95; GSD 2.14	10	GM 2; GSD 4
- subacute to chronic							[10.5 (P ₉₀); 13.8 (P ₉₅); 23.2 (P ₉₉)]		[12 (P ₉₀); 20 (P ₉₅); 50 (P ₉₉)]
			6/NN ^c	6/12		6-7 (GM)	GM 4.14; GSD 2.03	50-100	GM 5; GSD 3.5
							[10.3 (P ₉₀); 13.3 (P ₉₅); 21.6 (P ₉₉)]		[25 (P ₉₀); 39 (P ₉₅); 92 (P ₉₉)]
<i>Local dermal effects</i>			NN ^c					NN	
Route-to-route [#]			ND					ND ^a	ND ^a
Oral to inhalation				1 ^h					
Oral to dermal				1 ^h					
Type of leading effect	1-10							1	
Dose-response curve									
Appropriate NOAEL LOAEL to NAEL	3-10	10	NN 3 ^a	3		10		1-10	
Alternative	BMD	BMD	BMD	BMD		BMD	BMD distribution	BMD	BMD (or BMD distribution)
Confidence in database/ database adequacy	1-10							1	
Modifying factor		>0-10							
Overall factor	mult.	mult.	mult.	mult. ^o	mult.	mult.	Prob. ^o	mult.	prob. + mult. (for point estimates) ¹

Abbreviations:

AS = allometric scaling (bw^{0.75}); BMD = benchmark dose; GM = geometric mean; GSD = geometric standard deviation; mult. = multiplication of the different assessment factors; ND = no default proposed; NN = no (additional) assessment factor needed; P = percentile; prob. = probabilistic combination of distributions for the different assessment factors

Notes:

- # Only for systemic effects (under certain conditions), not for local effects.
a mouse 7, rat 4, monkey 2, dog 2

Limiti di esposizione occupazionale

- come è stata condotta la valutazione del limite di esposizione?
 - ✓ nonostante la definizione iniziale, talvolta si tratta di livelli tecnicamente raggiungibili ma non necessariamente protettivi per la salute
- alla fine, abbiamo diverse tipologie
 - ✓ livelli health based
 - ✓ livelli risk based
 - ✓ livelli tecnicamente raggiungibili

 - ✓ non c'è modo di distinguerli l'uno dall'altro

Tutela dei lavoratori

- sostanza
- contesto d'uso
- esposizione prevedibile
 - ✓ uso di modelli previsionali
 - ✓ monitoraggi ambientali, campionamenti personali e biologici
- soglia quantitativa di sicurezza
 - ✓ nell'ambiente OEL "esterno"
 - ✓ per l'operatore DNEL/DMEL "sotto protezione" (*)

(*) stabilito considerando anche le altre fonti di esposizione

Situazioni possibili

- $DNEL > OEL > expo$ → rischio controllato
- $OEL > DNEL > expo$ → rischio controllato

- $expo > DNEL > OEL$ → situazione critica
- $expo > OEL > DNEL$ → situazione critica

- $DNEL > expo > OEL$ → problema D.Lgs. 81/2008
- $OEL > expo > DNEL$ → problema REACH

Regolamento REACH e D.Lgs. 81/08

- il livello di tutela REACH non può essere inferiore
 - ✓ al livello di tutela della normativa relativa ai luoghi di lavoro
 - ✓ al livello di tutela delle normative ambientali

Articolo 2

Ambito d'applicazione

4. Il presente regolamento si applica fatte salve:
 - a) la normativa comunitaria in materia di luogo di lavoro e ambientale, compresa la direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro ⁽³⁾, la direttiva 96/61/CE del Consiglio, del 24 settembre 1996, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento ⁽⁴⁾, la direttiva 98/24/CE, la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque ⁽⁵⁾, e la direttiva 2004/37/CE;

Obblighi ai quali ottemperare

TITOLO I

QUESTIONI GENERALI

CAPO I

Finalità, portata e ambito d'applicazione

Articolo 1

Finalità e portata

1. Il presente regolamento ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.
2. Il presente regolamento stabilisce disposizioni riguardanti le sostanze e i preparati definiti nell'articolo 3. Queste disposizioni si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, e all'immissione sul mercato di preparati.
3. Il presente regolamento si basa sul principio che ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente. Le sue disposizioni si fondano sul principio di precauzione.

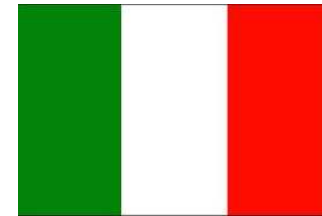
Obblighi ai quali ottemperare



Articolo 37

Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi

5. Ogni utilizzatore a valle identifica, applica e, se opportuno, raccomanda misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati:
- nella o nelle schede di dati sicurezza che gli sono state fornite;
 - nella propria valutazione della sicurezza chimica;
 - nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32.



24-9-2009

GAZZETTA UFFICIALE DELLA RI

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'utilizzatore a valle che non ottempera o ottempera in modo inesatto agli obblighi di cui all'articolo 37, paragrafi 5 e 6, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.

Viol
r
c

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato che non ottempera all'obbligo di cui all'articolo 37, paragrafo 7, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro.

1
l'
ut
inf
reg
cun

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'utilizzatore a valle che prima dell'inizio o della prosecuzione di un uso particolare di una sostanza registrata da un attore a monte della catena d'approvvigionamento che, nei casi di cui all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento, non comunica o comunica in modo inesatto le informazioni di cui all'articolo 38, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro.

2
ai s
non
dall
nist

Viol
n

Considerazioni conclusive

- punti di incontro
 - ✓ esigenza di tutela
 - ✓ valutazione integrata della pericolosità e dell'esposizione
- divergenze
 - ✓ diversa accettabilità della pericolosità e dell'esposizione
 - ✓ diversa interpretazione dei limiti di esposizione professionale
- soluzioni
 - ✓ approccio integrato
 - ✓ approccio ragionato
 - affinché l'applicazione delle due normative sia motivo di sinergia e non di contraddizione