Scenario di Esposizione in REACH e Utilizzatori a Valle

Augusto Di Bastiano

Corso di formazione per Ispettori REACH

Modena 31 10 2013

ES per SDS : prescrizioni del regolamento REACH



ES per SDS *Art 31 (7) 1*



Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica (…) riporta i pertinenti scenari

di esposizione (incluse, 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 (…)

ES per SDS *Allegato II 2*



(…) Le informazioni presentate nella scheda di dati di sicurezza corrispondono a quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica, quando tale relazione è prescritta. Se è stata elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, lo scenario o gli scenari d'esposizione pertinenti sono riportati in un allegato della scheda di dati di sicurezza, affinché sia più facile riferirsi ad essi nelle voci pertinenti della scheda di dati di sicurezza (…).

ES per SDS *Art 31 (7) 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.

ES per SDS *Art 31 (9) 4*



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.

ES per SDS *Art 31 (9) 5*



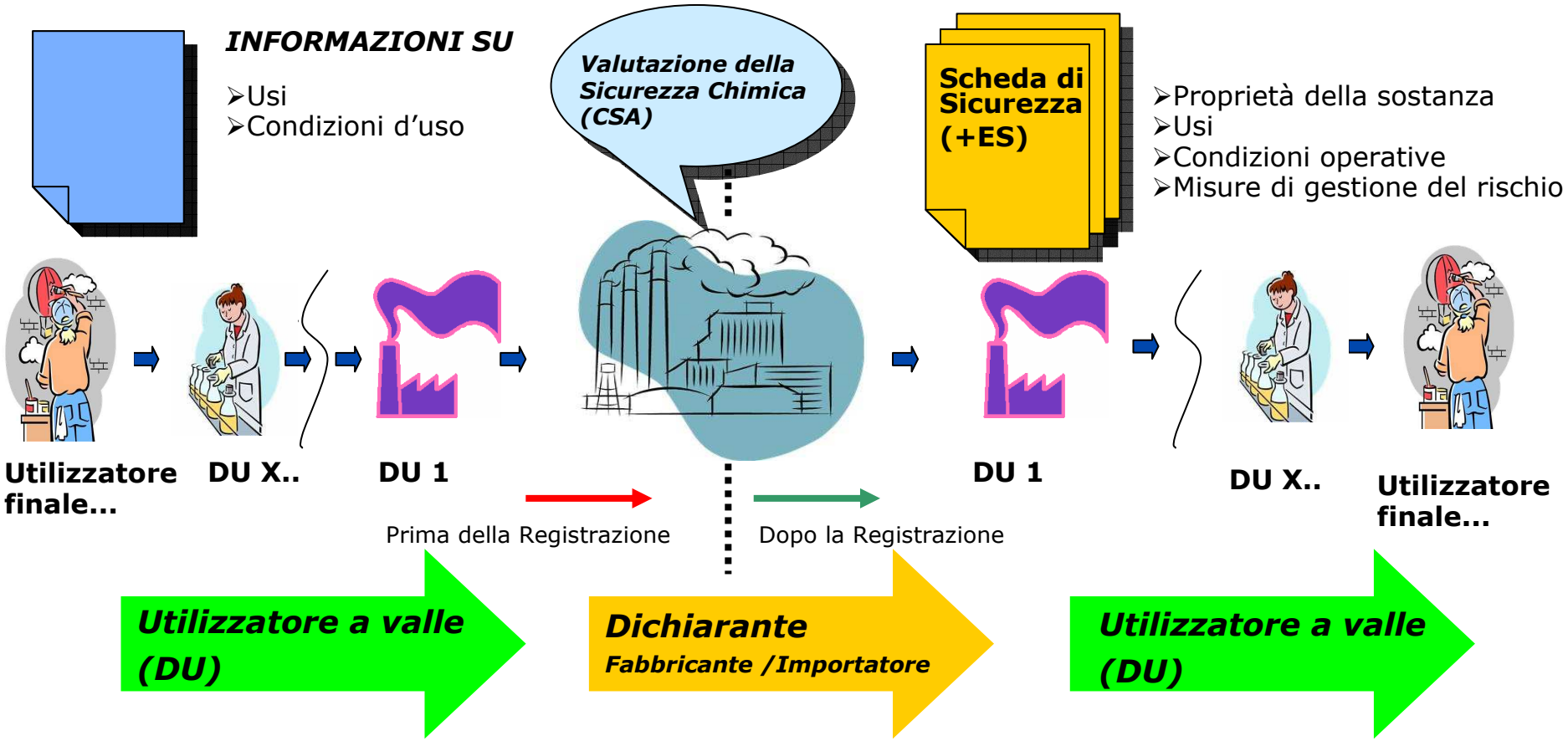
La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come "Revisione: (data)" è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza o il preparato nel corso dei dodici mesi precedenti.

Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.

La comunicazione nella catena di approvvigionamento: SDS estesa

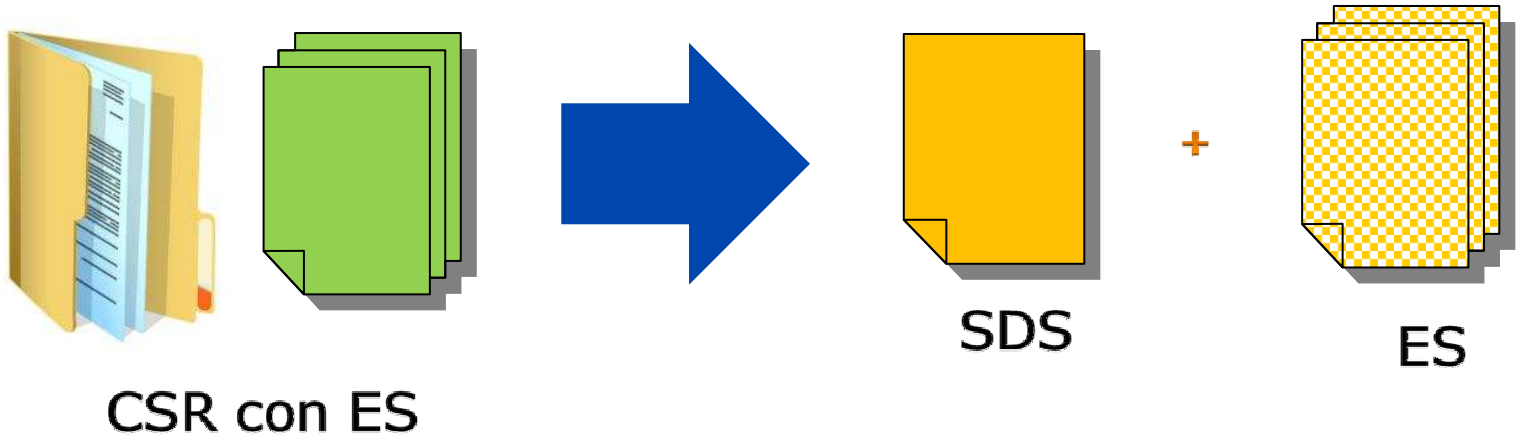


Informazione e comunicazione nella catena di approvvigionamento



Una buona comunicazione è essenziale per una corretta informazione sull'uso sicuro!

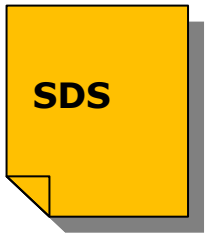
Lo SE nella SDS estesa

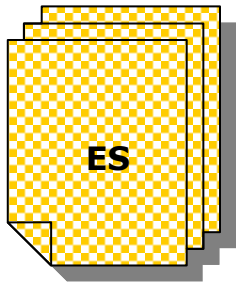


Informazioni riguardo la protezione delle persone e dell'ambiente *rilevanti* per gli usi specifici

Principali novita’ nelle SDS per le sostanze registrate







Scheda di sicurezza

- Usi registrati
- Valori di soglia - DNEL’s e PNECs se disponibili
- Sommario delle misure di gestione del rischio dagli Scenari di Esposizione

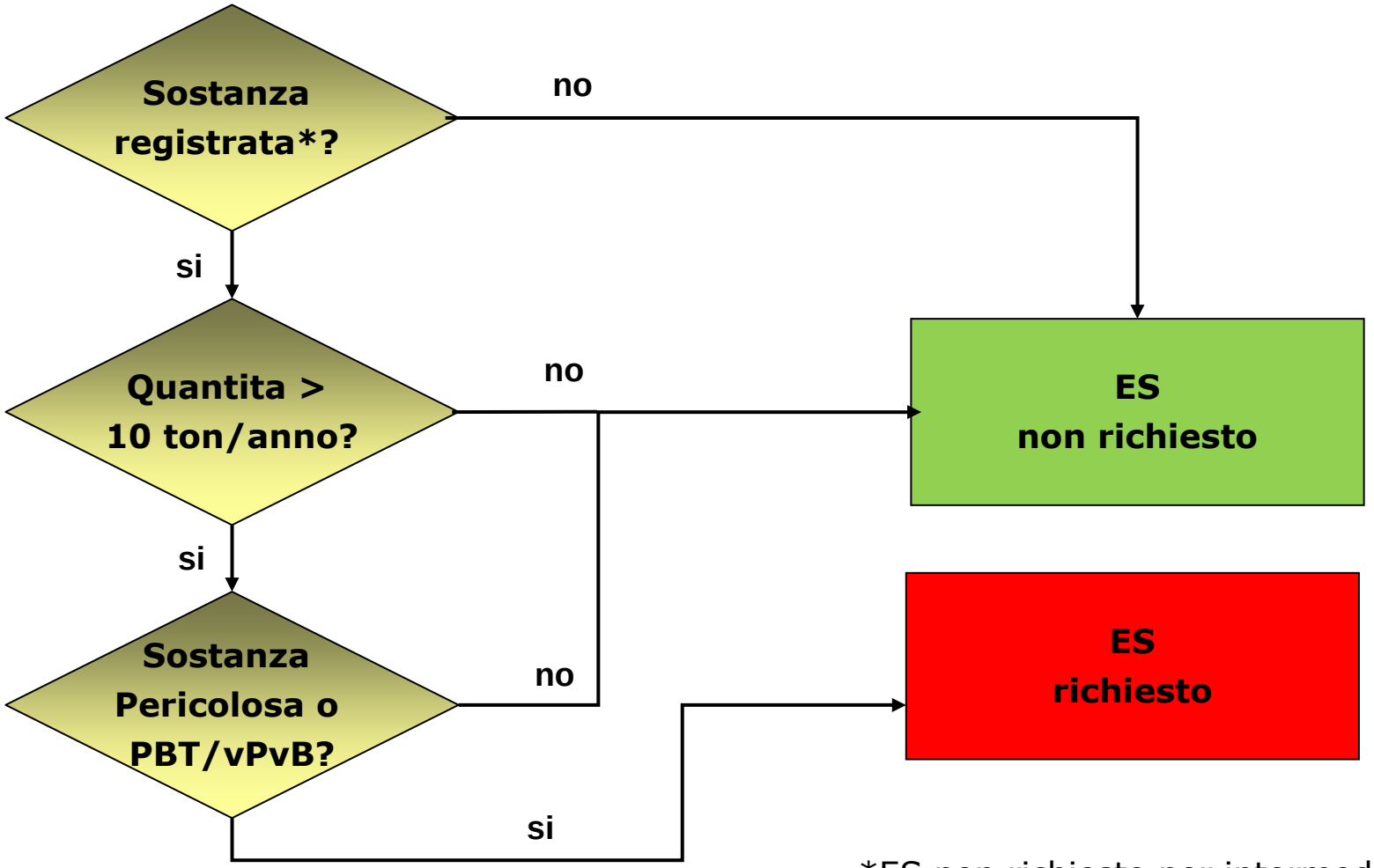
Scenario di esposizione

- Condizioni operative relative all’uso specifico
- Misure di gestione del rischio relative all’uso specifico

L’ES nella SDS



Quando un ES e' richiesto nella SDS



*ES non richiesto per intermedi in condizioni rigorosamente controllate

Motivi validi per cui la SDS puo' non contenere un ES

- La sostanza e' esentata dalla registrazione (Allegato V)
- La sostanza non e' stata ancora registrata
- La sostanza non e' pericolosa
- La sostanza e' un intermedio
- La sostanza e' stata registrata in quantita' inferiore a 10 ton/anno
- *Le informazioni (dell'ES) sono incluse nella SDS – e.g. preparato con un uso ben definito*

Contenuto dell' ES :Allegato I (08)

Il livello di dettaglio che deve caratterizzare la descrizione di uno scenario d'esposizione varia (..)

in funzione

- dell'uso che è fatto di una sostanza,
- delle sue proprietà pericolose e
- del volume di informazioni di cui dispone il fabbricante o l'importatore.

Gli scenari d'esposizione possono descrivere le misure idonee di gestione dei rischi per diversi

specifici processi o usi di una sostanza. Uno scenario d'esposizione può di conseguenza coprire

una vasta gamma di processi o usi.

OSH Vs REACH – Responsabilita' legali

- In OSH: luogo di lavoro – datore – lavoratore
- Gli obblighi sono gli stessi per tutti i settori

- In REACH: fabbricante – importatore – rappresntante esclusivo – utilizzatore a valle – formulatore – utilizzatore finale
- Gli obblighi cambiano a seconda del posto occupato nella catena di approvvigionamento
- Uso industriale e uso professionale

Chi e' un utilizzatore a valle?

Utilizzatori a valle (UV) possono essere ***aziende*** o ***persone*** in area EU/EEA che ***utilizzano una sostanza,*** allo stato puro oppure in miscela, nelle loro attivita' ***industriali*** oppure ***professionali***



Utilizzatore industriale



Utilizzatore professionale (officina/sito produttivo)

NOTA !

i ***distributori*** e i ***consumatori*** ***non sono*** utilizzatori a valle secondo REACH.

Categorie di ulizzatori a valle

Formulatore: produce miscele, che sono normalmente distribuite ad altri utilizzatori nella catena di approvvigionamento (e.g. pitture, adesivi, lubrificanti, solventi, sgrassanti etc)





Utilizzatore finale: usa le sostanze o le miscele ma non le distribuisce ulteriormente ad altri utilizzatori (e.g. produzione di articoli, altri usi industriali, costruzioni, imprese di pulizia etc)

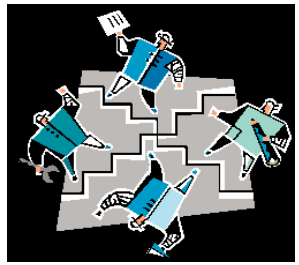








Utilizzatori a valle – principali obblighi



1. Fornire informazioni sui loro usi ai produttori/importatori che registrano le sostanze chimiche

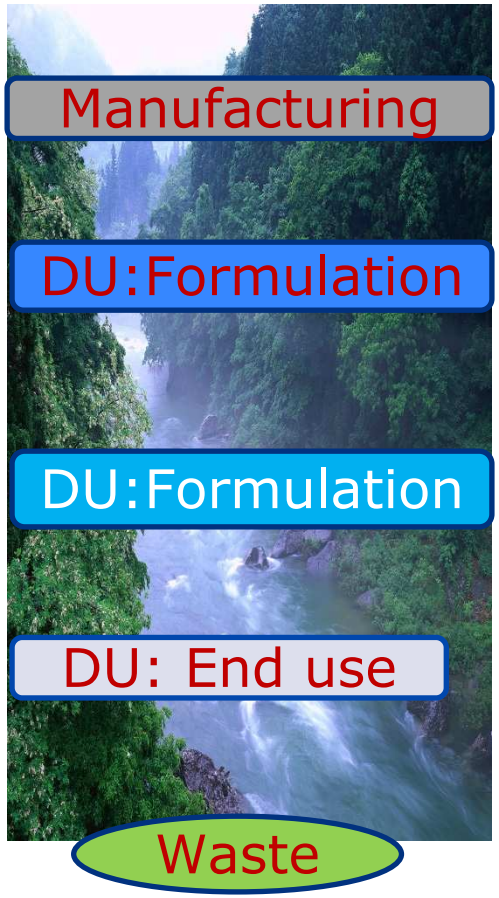
2. Verificare la conformita' tra le proprie condizioni d'uso e le condizioni d'uso sicuro indicate negli scenari di esposizione e intraprendere azioni adeguate (vedi slides successive)

3. Informare i propri fornitori se si hanno nuove informazioni relative ai rischi delle sostanze oppure se le misure di gestione del rischio indicate negli scenari di esposizione non sono ritenute adeguate

<u>Specifico per formulatori</u>

4. Fornire ai loro clienti informazioni relative alla pericolosita' delle loro miscele ed alle condizioni di utilizzo in sicurezza

Ciclo di vita – numero di ES allegati



- Tutto il ciclo di vita di una sostanza deve essere coperto dagli ES – dalla produzione, formulazione, fino all'utilizzo finale ed alla trasformazione in rifiiuto
  - Uso finale - sostanza
    - Usi da parte dei lavoratori in siti industriali
    - Usi professionali (lavoratori)
    - Usi da parte dei consumatori
  - Uso di articoli
    - Usi industriali - lavoratori
    - Usi professionali - lavoratori
    - Usi da parte dei consumatori

ES ed uso della sostanza



- ES copre l'intero uso (ciclo di vita)
- E' pensato per le sostanze (ES per miscele sono in fase di sviluppo…)
- Contiene ES "contributivi" (CS) per:
  - Lavoratori : presenta generalmente un lista di attivita' (e relativi CS) a copertura di un singolo uso
  - Ambiente – un CS per ogni uso (relativo ad un sito produttivo)
  - Rifiuto
- Non contiene informazioni sulla gestione dei rischi da proprieta' chimico/fisiche (es infiammabilita'..)

Struttura dell'ES*



- ***Sezione 1 Titolo***
  - Titolo breve (descrizione uso)
  - Uso identificato e descrittori d'uso
- ***Sezione 2 Scenari contributivi (Contributing scenarios)***
  - Ambiente
  - Lavoratori
  - Consumatori
- ***Sezione 3 Valutazione dell'esposizione***
  - Metodo utilizzato per la valutazione dell'espozione (modello matematico o dati misurati..)
  - Valutazione dell'esposizione
  - Rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR)
- ***Sezione 4 Informazioni per utilizzatori a valle***
  - Scaling

* Linea guida ECHA

Contenuto dell'ES sezione 1



Titolo

Fornisce informazioni sulla

- tipologia d'uso della sostanza (industriale, professionale, consumatori, settore d'uso, tipo di uso),
- categorie d'uso relative all'ambiente (ERC) ed

- usi / attivita' (lavoratori e consumatori) per le quali e' stata fatta una valutazione della esposizione (PROC)

ES Sezione 1

Titolo breve	Breve descrizione dello scopo dello ES; include: - Numero dell' ES - Descrittori d'uso: posizione nel ciclo di vita + settore di mercato + ulteriori descrittori se necessari (es categoria di prodotto) *Es. ES 1: uso professionale,* *Costruzioni: SU19* *Rivestimenti e vernici, diluenti, sverniciatori: PC 9a*
Titolo	- Una lista esaustiva di tutti gli usi/attivita' coperti dall'ES e relativi descrittori d'uso utilizzati (se utilizzati) Gli elementi della lista costituiscono gli "scenari contributivi" (CS)
	Ambiente: *CS 1. ampio uso dispersivo di sostanze in vernici per uso esterno. Il rilascio in ambiente e' previsto - ERC8d*
	Lavoratori: *CS 1. diluizione del prodotto concentrato – trasferimento per miscelazione PROC8a* *CS 2. Miscelazione della sostanza in preparati pronti all'uso PROC5* *CS 3. Applicazioni a spruzzo PROC11*

Contenuto dell'ES Sezione 2



Condizioni d'uso influenzanti l'esposizione

- vengono riportate, di solito, soltanto le variabili che hanno influenza sui livelli di esposizione –> OC, RMM e assunzioni utilizzate nella stima dell'esposizione (es.ventilazione locale)
- Questa sezione e' il "cardine" dello ES - riporta le Condizioni Operative (OC) e le Misure di Gestione del Rischio (RMM) per ciascuno scenario specifico
- Di prassi, ciascuno scenario contributivo viene riportato separatamente

Condizioni Operative (OC)

Le condizioni di processo che hanno effetto sul livello di esposizione alla sostanza ad esempio:

- Lo stato (forma) fisica della sostanza durante la fabbricazione e uso
- La concentrazione della sostanza utilizzata
- La temperatura di processo (influenza la volatilita')
- La durata e la frequenza dell'esposizione dei lavoratori alla sostanza
- Livello di contenimento del processo
- Condizioni esterne (uso interno/esterno, volume dell'ambiente di lavoro, ecc.)

Misure di gestione del rischio (RMM)

Le misure tecniche e organizzative atte a prevenire o ridurre l'esposizione diretta e indiretta delle persone e dell'ambiente alla sostanza.
Comprendono:

- Concentrazione della sostanza
- Ventilazione generale e/o estrazione localizzata e altre misure tecniche di controllo
- DPI
- Altre misure es.
  - Distanza dalla sorgente di emissione
  - Controlli amministrativi

ES Sezione 2 ambiente 1

9.x.1.1 Scenario contributivo (1) che controlla l'esposizione ambientale per...
Nome dello scenario contributivo
Ulteriori specifiche
Caratteristiche del prodotto
Condizioni correlate al prodotto, per esempio concentrazione della sostanza in una miscela; viscosità del prodotto; modell di imballaggio che influisce sull'esposizione
Quantità usate
Quantità giornaliera e annuale per sito (per usi in ambiente industriale) oppure quantità giornaliera e annuale per ampi usi dispersivi ;
Frequenza e durata d'uso
Intermittente (usato < 12 volte all'anno per non oltre 24 ore) oppure uso/rilascio continuo
Fattori ambientali non influenzati dalla gestione del rischio
Portata dell'acqua superficiale ricevente (m^3/giorno, solitamente 18.000 m^3/giorno per una città standard in modo prestabilito; si noti che *la portata preimpostata raramente potrà essere variabile per gli usi a valle*

ES Sezione 2 ambiente 1

Altre condizioni operative date che influenzano l'esposizione ambientale
Altre condizioni operative date : per esempio tecnologia o tecniche di processo che determinano il rilascio iniziale di una sostanza dal processo (tramite aria o acque reflue); processi a base di acqua o a secco; condizioni correlate a temperatura o pressione; uso del prodotto outdoor o indoor; lavoro in aree chiuse o all'aria aperta.
Condizioni tecniche e misure a livello di processo (fonte) per evitare il rilascio
Progettazione del processo volta a evitare rilasci e pertanto l'esposizione ambientale; ciò comprende in particolare condizioni che garantiscono un contenimento rigoroso; prestazione del contenimento da specificare (per esempio quantificando un fattore di rilascio nella sezione 9.x.2 del CSR);
Condizioni e misure tecniche in sito per ridurre o limitare scarichi, emissioni in aria e rilasci nel terreno
Misure tecniche, per esempio tecniche di trattamento per acque reflue o rifiuti in sito, torri di lavaggio chimico (scrubber), filtri e altre misure tecniche volte a ridurre rilasci in aria, impianti per acque reflue, acqua di superficie o terreno; ciò comprende condizioni rigorosamente controllate (tecnologia procedurale e di controllo) per ridurre al minimo le emissioni; specificare l'efficacia delle misure; specificare le dimensioni dell'impianto di trattamento delle acque reflue industriali (m^3/giorno), efficacia della degradazione e trattamento dei fanghi (se applicabile);
Misure organizzative per evitare/limitare il rilascio da un sito
Misure organizzative specifiche o misure necessarie per supportare il funzionamento di misure tecniche particolari. Queste misure devono essere riportate in particolare per dimostrare condizioni rigorosamente controllate.

ES Sezione 2 ambiente 2

Condizioni e misure correlate all'impianto di trattamento urbano delle acque reflue
Formato dello scenario d'esposizione (1) riguardante gli usi effettuati dai lavoratori *Dimensioni dell'impianto/sistema urbano di trattamento delle acque reflue (m^3/giorno); specificare l'efficacia della degradazione; tecnica di trattamento dei fanghi (smaltimento o recupero); misure per limitare le emissioni in aria dal trattamento delle acque reflue (se applicabile);* si noti che: *la dimensione preimpostata dell'impianto di rattamento urbano (2000 m^3/giorno) potrà essere raramente variabile per gli usi a valle.*
Condizioni e misure correlate al trattamento esterno dei rifiuti per lo smaltimento
Frazioni di quantità usate trasferite al trattamento dei rifiuti esterno per lo smaltimento; tipo di trattamento adeguato per i rifiuti generati dall'uso dei lavoratori, ad esempio incenerimento di rifiuti pericolosi, trattamento chimico-fisico per emulsioni, ossidazione chimica di rifiuti acquosi; specificare l'efficacia del trattamento;
Condizioni e misure correlate al recupero esterno dei rifiuti
Frazione della quantità usata trasferita al trattamento dei rifiuti esterno per il recupero: specificare il tipo di operazioni di recupero adeguate per i rifiuti generati dagli usi dei lavoratori, per esempio ridistillazione di solventi, processo di raffinamento per rifiuti di lubrificanti, recupero di scorie, recupero termico all'esterno di inceneritori per rifiuti; specificare l'efficacia delle misure;
Indicazione aggiuntiva delle buone pratiche oltre alla valutazione della sicurezza chimica (CSA) REACH Nota: le misure riportate in questa sezione non sono state prese in considerazione nelle stime dell'esposizione correlate allo scenario d'esposizione di cui sopra. Non sono soggette all'obbligo stabilito nell'articolo 37, paragrafo 4 del regolamento REACH. Pertanto l'utilizzatore a valle non è obbligato a i) eseguire un proprio CSA e ii) notificarne l'uso all'Agenzia se non attua queste misure.
Misure dell'uso specifico che si suppone riducano l'esposizione prevista oltre il livello stimato in base allo scenario d'esposizione.

ES Sezione 2 lavoratori 1

9.x.1.2 Scenario contributivo (2) che controlla l'esposizione del lavoratore per...
Nome dello scenario contributivo 2
Ulteriori specifiche
Caratteristiche del prodotto
Condizioni correlate al prodotto, per esempio concentrazione della sostanza in una miscela; stato fisico di quella miscela (solido, liquido; se solido; livello di polverosità), modello di imballaggio che influenza l'esposizione)
Quantità usate
Quantità usata nel luogo di lavoro (per mansione o turno); nota: talvolta queste informazioni non sono necessarie per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori
Frequenza e durata d'uso/esposizione
Durata per mansione/attività (per esempio ore per turno) e frequenza (per esempio eventi singoli o ripetuti) d'esposizione
Fattori umani non influenzati dalla gestione del rischio
Condizioni d'uso particolari, per esempio parti del corpo potenzialmente esposte come risultato della natura dell'attività
Altre condizioni operative date che influenzano l'esposizione dei lavoratori
Altre condizioni operative date: per esempio tecnologia o tecniche di processo che stabiliscono il rilascio iniziale di una sostanza dal processo nell'ambiente lavorativo; volume dell'ambiente, se il lavoro è eseguito outdoor/indoor, condizioni di processo correlate a temperatura e pressione.

ES Sezione 2 lavoratori 2

Condizioni tecniche e misure a livello di processo (fonte) per evitare il rilascio
Progettazione del processo volta ad evitare i rilasci e quindi l' esposizione dei lavoratori; ciò comprende in particolare condizioni che garantiscano un contenimento rigoroso; prestazione del contenimento da specificare (per esempio quantificando perdite residue o esposizione)
Condizioni e misure tecniche per controllare la dispersione dalla fonte al lavoratore
Controlli tecnici, per esempio ventilazione, ventilazione generale; specificare l'efficacia della misura
Misure organizzative per evitare/limitare rilasci, dispersione ed esposizione
Misure organizzative specifiche o misure necessarie per supportare il funzionamento di misure tecniche particolari (per esempio addestramento e supervisione). Queste misure devono essere riportate in particolare per dimostrare condizioni rigorosamente controllate (per giustificare una omissione in base all'esposizione)
Condizioni e misure correlate alla protezione individuale, all'igiene e alla valutazione sanitaria
Protezione individuale, per esempio guanti, protezione del viso, protezione dermica di tutto il corpo, occhiali, respiratore; specificare l'efficacia della misura; specificare il materiale adatto per i dispositivi di protezione individuale (PPE) (se pertinente) e indicare per quanto tempo si possono usare dispositivi protettivi prima di sostituirli (se pertinente)

ES Sezione 2 consumatori

.x.1.2 Scenario contributivo (2) che controlla l'esposizione del consumatore per...
Nome dello scenario contributivo 2
Ulteriori specifiche
Caratteristiche del prodotto
Condizioni correlate al prodotto, per esempio concentrazione della sostanza in una miscela; stato fisico di quella miscela (solido, liquido; se solido: livello di polverosità), modello di imballaggio che influenza l'esposizione
Quantità usate
Quantità usata per evento
Frequenza e durata d'uso/esposizione
Durata dell'esposizione per evento e frequenza degli eventi; si noti che: la valutazione dell'esposizione di Livello 1 solitamente si riferisce a un'esposizione a un evento esterno, senza considerare la durata e la frequenza dell'evento (vedere il capitolo R.15 della guida);
Fattori umani non influenzati dalla gestione del rischio
Condizioni d'uso particolari, per esempio parti del corpo potenzialmente esposte; popolazione potenzialmente esposta (adulti, bambini)
Altre condizioni operative date che influenzano l'esposizione dei consumatori
Altre condizioni operative, ad esempio volume dell'ambiente, portata dell'aria scambiata, uso outdoor o indoor
Condizioni e misure correlate alle informazioni e alle indicazioni di comportamento dei consumatori
*Le indicazioni di sicurezza da comunicare ai consumatori per controllare l'esposizione, per esempio istruzioni tecniche, indicazioni sul comportamento; **si noti che**: solitamente non ci si aspetta che tali misure siano efficaci, a meno che il dichiarante disponga di prove particolari che i consumatori osservino le indicazioni. Tuttavia, queste misure possono essere incluse nell'"Indicazione delle buone pratiche", e pertanto l'efficacia delle istruzioni/indicazioni non verrebbe considerata nella derivazione delle stime dell'esposizione e della caratterizzazione del rischio nel CSR.*
Condizioni e misure correlate alla protezione individuale e all'igiene
*Solitamente non si prevedono misure di protezione individuale per prodotti di consumo; tuttavia, se si consigliano per esempio guanti, lo si può specificare qui; specificare il materiale adatto per i PPE (se pertinente), e indicare per quanto si può usare l'attrezzatura protettiva prima della sostituzione (se pertinente); **si noti che**: solitamente non si prevede che tali misure siano efficaci se applicate dai consumatori. Pertanto, si raccomanda di includere queste misure nell'"Indicazione delle buone pratiche", piuttosto che considerare l'uso di PPE nella derivazione delle stime dell'esposizione e della caratterizzazione del rischio nel CSR.*

Contenuto dell'ES sezione 3

Stima dell'esposizione e Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR)

- Livelli di esposizione inalatoria o dermica misurati o calcolati e Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR);
- Informazioni relative al modello matematico utilizzato per la stima dell'esposizione

ES Sezione 3 – stima dell'esposizione

<table>
<tr><td rowspan="5">Esposizione dei lavoratori</td><td colspan="3">I dati sono forniti per tutte le vie di esposizione (inalazione, contatto con la pelle, esposizioni combinate). Il metodo utilizzato (dati o modello) viene indicato.</td></tr>
<tr><td>Via di esposizione ed effetto</td><td>Stima dell'esposizione</td><td>RCR</td></tr>
<tr><td>Inalazione, sistemico, lungo termine</td><td>XX mg/m³ (TRA Worker v3)</td><td>A</td></tr>
<tr><td>Dermico, sistemico, lungo termine</td><td>YY mg/kg bw/day (TRA Worker v3)</td><td>B</td></tr>
<tr><td>Combinato</td><td></td><td>A+B</td></tr>
</table>

Contenuto dell'ES sezione 4

Guida per l'utilizzatore a valle (DU) per valutare se opera entro I limiti dell'ES.

Informazioni sui parametri sui quali lo scaling e' permesso e sul metodo da utilizzare per lo scaling

Cos'e' lo scaling?



- Lo scaling e' un <u>metodo matematico</u> per dimostrare che un utilizzatore a valle opera all'interno delle condizioni descritte nello SE del suo fornitore
- E' applicabile soltanto a parametri quantitativi
- E' applicabile soltanto se il registrante (o utilizzatore a valle che ha preparato un UV-CSR) ha utilizzato un modello matematico nella sua valutazione dell'esposizione

NOTA : *La possibilita' di usare lo scaling e' una <u>responsabilita' del registrante</u>, non una scelta del UV*.

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

Opzioni per lo scaling



- Le opzioni di scaling vanno inserite nello SE della sostanza da parte del registrante (o del UV nel caso di UV-CSR).
- Tra le opzioni di scaling vanno indicati:
  - 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 (vedi slide successiva)
- Le opzioni sullo scaling vanno indicate nella sez. 4 dello SE (modello ECHA)

Limiti per lo scaling



- L'applicazione dello scaling non deve generare un rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR) maggiore rispetto al RCR ottenuto dall'applicazione delle condizioni dello SE
- Lo scaling non si applica se la valutazione della esposizione (da parte del registrante) e' stata effettuata con l'ausilio di dati misurati.
- Lo scaling non si applica per giustificare l'utilizzo, da parte del UV, di misure di gestione del rischio di livello inferiore (in base alla legislazione ESH) rispetto a quanto previsto dallo SE del registrante.

Come applicare lo scaling



- Confrontare le proprie condizioni d'uso con lo SE e identificare i parametri che non corrispondono
- Verificare se lo scaling e' previsto nello SE e se i parametri che non corrispondono sono tra quelli su cui si puo' fare scaling. In caso negativo, scaling non e' applicabile.
- Utilizzare i propri parameri come parametri di ingresso nel software (o formula) di scaling
- Verificare se i limiti di scaling sono rispettati (es. RCR.)
- Documentare il resoconto dei propri calcoli per evetuali controlli ispettivi

Risultato dello scaling



- la verifica dello scaling da' risultati positivi (il RCR dello ES non viene superato e i parametri sono tra quelli "scalabili")
  - l'uso/condizioni d'uso sono coperti dallo SE
  - conservare documentazione relativa alla applicazione dello scaling per evetuali controlli ispettivi



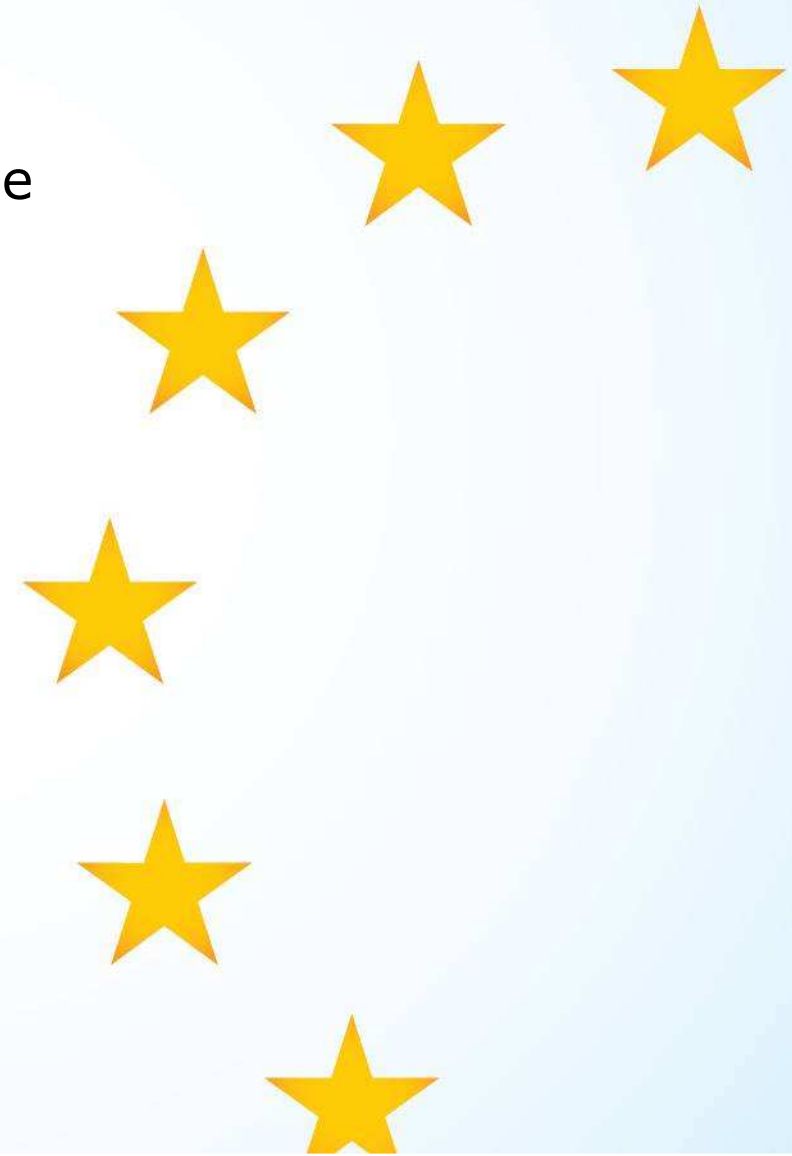
- la verifica dello scaling da' risultati negativi (es RCR dello ES viene superato, oppure i parametri non sono tra quelli "scalabili" oppure lo scaling non e' previsto)
  - l'uso/condizioni d'uso non sono coperti dallo SE (vedi slides precedenti per possibili azioni)



ES Sezione 4 – scaling

Guida per l'utilizzatore a valle (DU) per valutare se opera entro I limiti dell'ES.
Guida su come gli utilizzatori a valle (DU) possono valutare se operano nelle condizioni stabilite nello scenario d'esposizione. Questa sezione può anche includere un collegamento a uno strumento di calcolo adeguato. Laddove pertinente: possono essere ivi inclusi altri metodi con i quali gli utilizzatori a valle possono controllare se operano entro i limiti stabiliti dall'ES Esempio *Metodo per lo scaling: basato su ECETOC TRA v3.* *Parametri scalabili: durata dell'esposizione e concentrazione della sostanza* *Limiti dello scaling: RCR riportati nella Sezione 3 non devono essere superati.* *Per informazioni e istruzioni visitare il website:* *http://companyX-reach/scaling/*

Utilizzatori a valle: verifica degli usi e delle condizioni di uso



Al ricevimento di una SDS "estesa" …

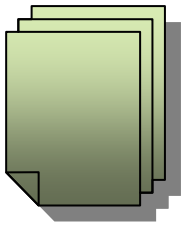


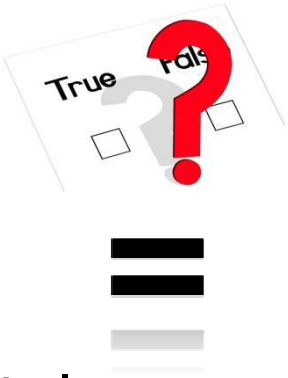
- ✓ ***Verificare se l'uso e' coperto (sezione 1.2 della SDS e SE)***
- ✓ ***Verificare se le condizioni d'uso sono coperte (SE)***

Verificare in particolare!

- ➢ *uso proprio (come viene utilizzata la sostanza nei siti produttivi del UV)*
- ➢ *"design" dei beni prodotti dal UV (es. Concentrazione massima della sostanza nel prodotto messo in commercio, contenitori di sicurezza etc)*
- ➢ *Usi previsti per le miscele prodotte dall'UV (se l'UV e' un formulatore di miscele che vengono utilizzate da altri UV)*

Verifica della copertura degli usi e delle condizioni di uso.



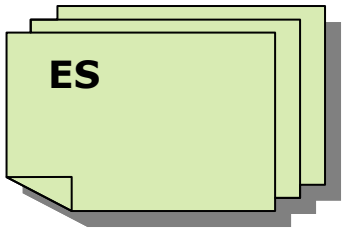




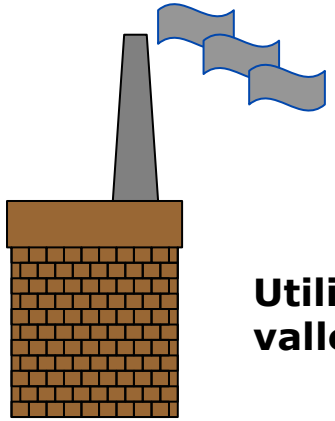
- Usi identificati nel titolo dello SE
- Processi/attivita’ fasi coperte
- Condizioni di utilizzo sicuro descritte

- Categoria di prodotto chimico (PC) del DU
- Processi/attivita’ fasi del DU(PROC– ERC)
- Condizioni d’uso del DU (PROC/ERC)

L'uso e' coperto?



≠

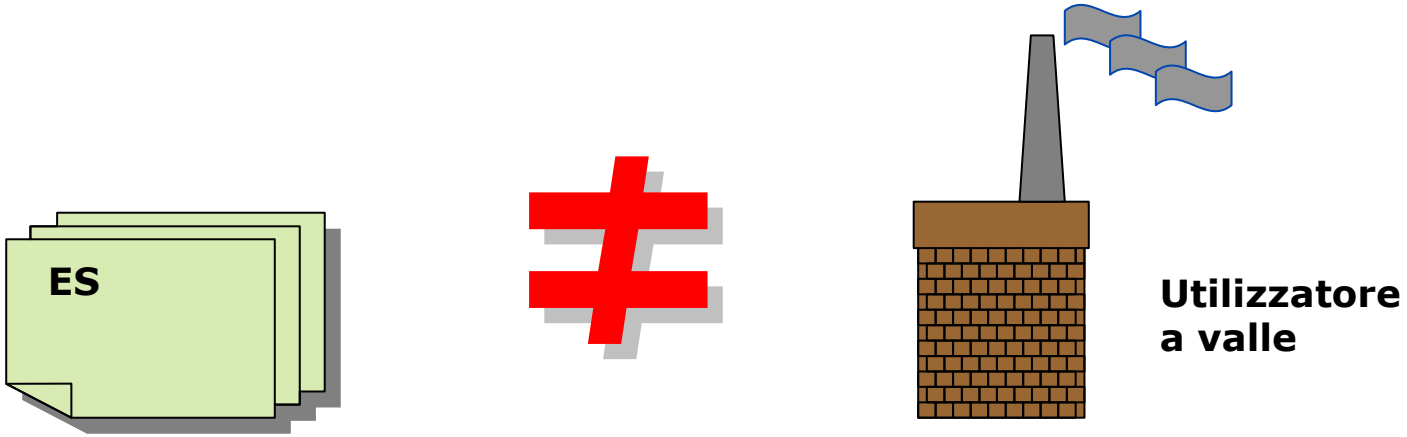


Utilizzatore a valle

- Produzione industriale di mobili
- Pitture e vernici
- Applicazione per immersione, con pennelli e spray

- Produzione industriale di mobili
- Pitture e vernici
- Applicazione per immersione, con pennelli rulli e spray

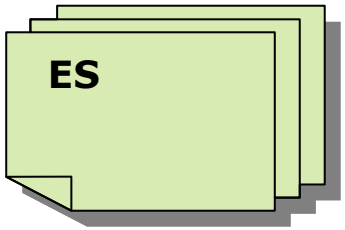
Le fasi di processo sono coperte?



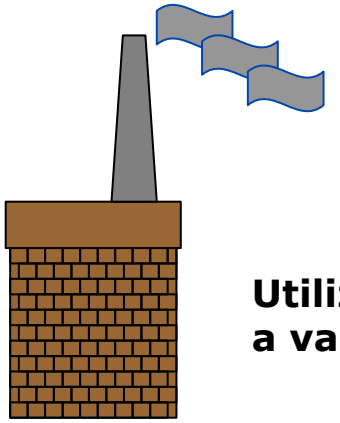
- Applicazione di pitture e vernici
- Pulizia di impianti e macchinari

- Miscelazione della pittura e carico del macchinario
- Applicazione della pittura
- Asciugatura
- Pulizia del macchinario

Le condizioni d'uso sono coperte?



≠



Utilizzatore a valle

- 3 ton/giorno
- Conc. <=15%
- 20°C
- 5 ricambi aria/h
- abbattimento emissioni

- 5 ton/giorno
- Conc. 10%
- 20°C
- 3 ricambi aria/h
- abbattimento emissioni

Uso coperto/non coperto.

Cosa fare?



Risultato della verifica dell'ES.

- ✓ Uso e condizioni d'uso coperti
  - ➢ Nessuna azione necessaria! Documentare le conclusioni



- ✓ Uso e condizioni d'uso non sono coperti
  - ➢ Sono necessarie delle azioni (vedi slide successiva)



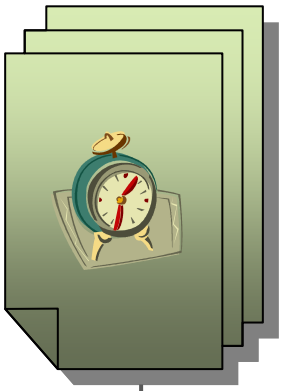
- ✓ Non e' chiaro se l'uso e condizioni d'uso siano coperti
  - ➢ L'uso potrebbe essere incluso in un uso piu' generale
  - ➢ Scaling potrebbe essere applicabile



Uso/condizioni d'uso non coperti

1. Modificare il proprio e/o successivo uso/condizioni d'uso
   - Implementare l'ES relativo al proprio uso
   - Adattare la composizione/design dei prodotti che vengono forniti ad altri DU o ai consumatori
   - Raccomandare ai propri clienti le condizioni d'uso conformi agli ES delle sostanze di origine
2. Informare il proprio fornitore in modo che possa inserire l'uso tra gli usi identificati (aggiornando il CSR e fornendo un nuovo ES) – art.37.2 di REACH:
   - Fornire al fornitore informazioni riguardo al proprio uso ed alle condizioni d'uso in modo da consentirgli di valutare l'uso sicuro!
3. Cercare un altro fornitore il cui CSR copra il vostro uso/condizioni d'uso (ES adeguato alle vostre esigenze)
4. Preparare il CSR per l'utilizzatore a valle, ed allegare i relativi ES nella SDS dei propri prodotti; in questo caso e' necessaria la notifica ad ECHA entro 6 mesi

Tempistiche per i DU

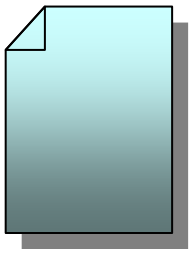


Ricevimento della SDS estese per la sostanza registrata

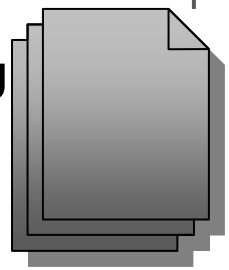
← Implementare OC e RMM previste dalla SDS →



Notifica ad ECHA



CSR per DU



Links utili



Pagina web di ECHA per i DU (in inglese)

http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/downstream-users

Guida pratica per gli utilizzatori a valle sulle verifiche degli scenari di esposizione (in inglese)

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

Orientamenti per gli utilizzatori a valle (guida in fase di revisione)

http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach

Esempi pratici di ES (in inglese)

http://echa.europa.eu/it/support/practical-examples-of-exposure-scenarios

Grazie

augusto.dibastiano@echa.europa.eu