

REACH-OSH 2019

SOSTANZE PERICOLOSE. Valutazione del rischio, Scheda di Dati di Sicurezza, Scenari di Esposizione, Misure di gestione del rischio.

Bologna, 15 ottobre 2019

Selezione delle adeguate misure di prevenzione e protezione mediante il metodo LCID per l'uso sicuro della miscela

***Giacomo Carbonera, Iacopo Carlini, Elena Carpanelli,
Silvio De Biasio, Maria Grazia Iuliano,
Rita Diana Ladogana, Francesca Piras***

Altran Italia SpA - Roma

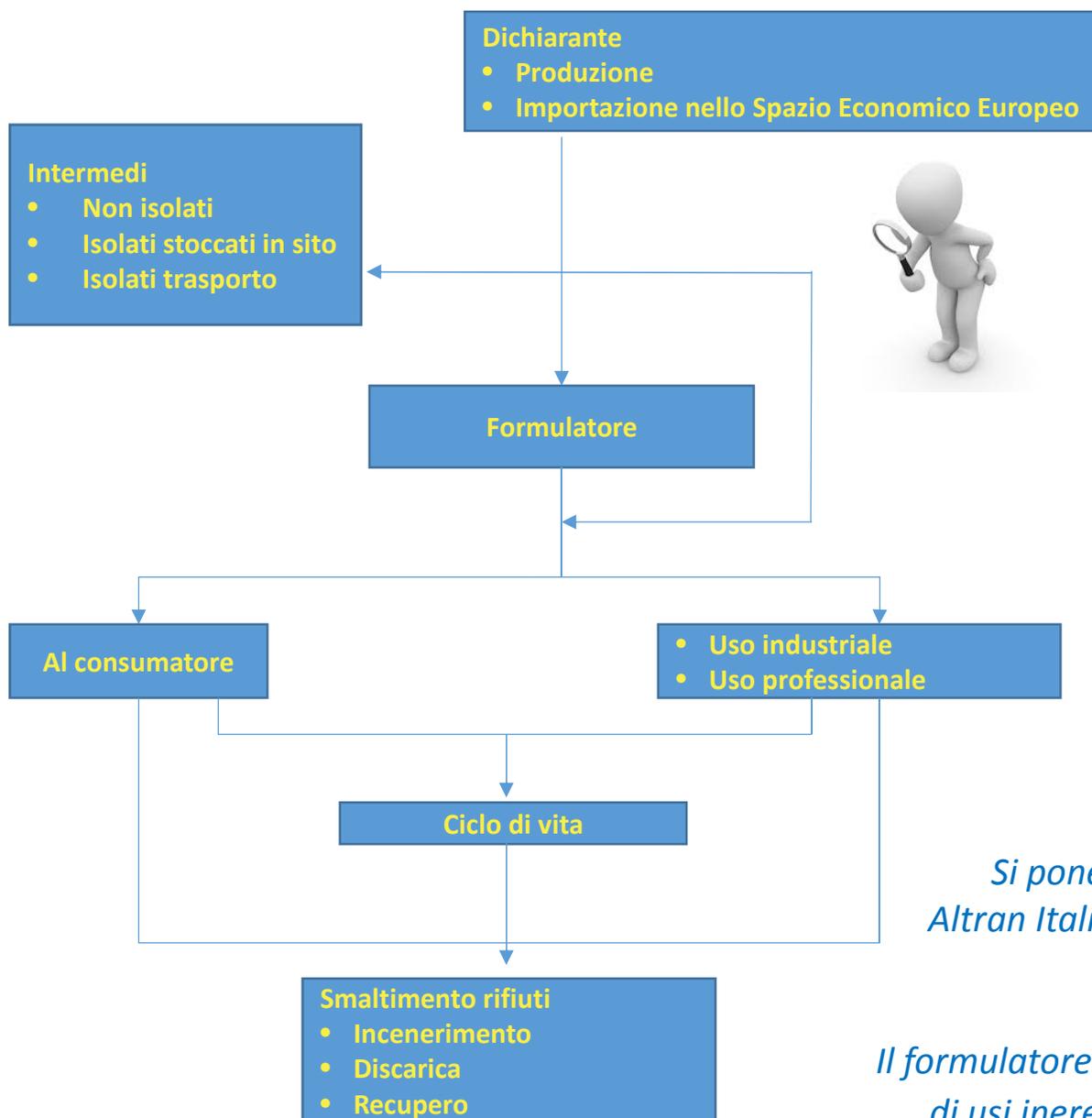
REACH-OSH 2019 - Valutazione del rischio



**SELEZIONE DELLE ADEGUATE MISURE
DI
PREVENZIONE E PROTEZIONE
MEDIANTE IL METODO LCID
PER L'USO SICURO DELLA MISCELA**



REACH-OOSH 2019. Valutazione del rischio



Si pone attenzione al caso studio seguito da Altran Italia S.p.A. a supporto di un formulatore operante in ambito industriale.

Il formulatore si ritrova a gestire una vasta gamma di usi inerenti alle sostanze utilizzate in miscela.



Caso studio:

✓ Miscela pericolosa

ALTRAN-MIX

✓ Uso identificato

Inibitore della corrosione

✓ Classificazione

Acute Tox. 4, H302, Acute Tox. 3 H311, Skin Corr. 1C H314, Skin Sens. 1A H317, Eye Dam. 1 H318, Acute Tox. 4 H332, Repr. 2 H361, Aquatic Chronic 3 H412

✓ Componenti rilevanti che classificano la miscela

**2-butossietanolo
(CAS. 111-76-2) al 50 %**

Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H312, Acute Tox. 4 H332, Skin Irrit. 2 H315, Eye Irrit. 2 H319

**Acido ottanoico
(CAS. 124-07-2) al 10 %**

Skin Corr. 1C H314, Aquatic Chronic 3 H412

**2-mercaptoetanololo
(CAS. 60-24-2) al 5 %**

Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 2 H310, Acute Tox. 3 H331, Repr. 2 H361, STOT RE 2 H373, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400, Aquatic Chronic 2 H411, Skin Irrit. 2 H315, Skin Sens. 1A H317





concaawe



ENES Work Programme to 2020

Towards good quality information on the safe use of chemicals in the REACH chemical safety report and the extended safety data sheet

April 2018



- 
 - Action area 1: Increase common understanding among stakeholders

- Achieve a common understanding among stakeholders on the purpose of the information in the chemical safety report and the exposure scenario for communication.

- Action area 2: Information inputs for the chemical safety assessment

- Identify the information that registrants need from downstream users so that the uses can be assessed, and helpful information can be communicated down the supply chain.

- Action area 3: IT tools and standardisation

- Develop IT tools to support the efficient generation and communication of consistent information on safe use.

- Action area 4: Support to formulators

- Harmonise the exposure scenario and develop ways for formulators to consolidate the information from single substances into information on the conditions of safe use for their products and communicate it effectively.

- Action area 5: Support to end-users

- Identify the needs of the various industrial and professional end-users of chemicals relating to safety advice, and promote good practices.

REACH-OSH 2019. Valutazione del rischio



I percorsi da valutare per un allegato consolidato alla Scheda di Dati di Sicurezza di una miscela pericolosa

Approccio Top-down



REACH Practical Guide on Safe Use Information for Mixtures under REACH

The Lead Component Identification (LCID) Methodology

Final version 6.1.1 – 31 August 2018



Approccio Bottom-up



Sector-specific approaches towards developing and communicating information for the safe use of mixtures

December 2015
DUCG



I passaggi principali della metodologia LCID sono i seguenti:

- Identificare i **componenti rilevanti** della miscela che contribuiscono ai rischi per la salute umana e ai rischi ambientali;
- Verificare la presenza di **sostanze prioritarie** che prevalgono sulla determinazione delle **Lead Components**:
 - agenti cancerogeni
 - mutageni
 - PBT e vPvB;
- Determinare le **Lead Components** per la salute umana (per ogni via di esposizione) e l'ambiente calcolando i valori di *Lead Component Indicator* con i **DNEL (Derived No Effect Level)** e i **PNEC (Predicted No Effect Concentration)**;
- Identificare i **componenti rilevanti** che causano effetti locali (pericolo per l'uomo);
- Ricavare **misure di gestione del rischio (RMM)** e **condizioni operative (OC)** idonee per la miscela in base agli scenari di esposizione della **Lead Component** identificata o, se presenti, delle **sostanze prioritarie**.
- Considerare ulteriori RMM per le componenti che generano effetti locali, se necessario, o che sono rischiose per l'ozono;
- Comunicare le informazioni sull'**uso sicuro della miscela** agli utenti a valle in un formato consolidato adeguato.

Operazioni preliminari con gli Scenari Espositivi delle sostanze pericolose



- Verificare gli usi pertinenti delle componenti usate in formulazione
- Verificare l'affinità dell'uso pertinente selezionato con l'uso identificato della miscela
- Considerare l'uso pertinente della sostanza per gli opportuni SU, ERC, PROC, PC, AC

	2-mercaptoetanolo (CAS. 60-24-2)	2-butossietanolo (CAS. 111-76-2)	acido ottanoico (CAS. 124-07-2)
Titolo breve uso pertinente	Uso come inibitore della corrosione	Impiego nei rivestimenti	Uso nel trattamento superficiale dei metalli
SU	3, 2a, 2b, 9	3	3
PC	N.A.	N.A.	14, 25, 35
PROC	1, 2, 3, 4, 5, 8a, 8b, 9, 13, 15	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8a, 8b, 9, 10, 13, 15	2, 4, 8a, 8b, 9, 10, 17, 18
ERC	4	4	4, 5
AC	N.A.	N.A.	N.A.



Rischi per la salute umana:

- Calcolo del **Lead Component Indicator (LCI)**
- Individuare i **DNEL sistemici a lungo termine per gli operatori**
- LCI più alto identifica la **Lead Component per ogni via di esposizione alla miscela**

2-mercaptoetanolo CAS. 60-24-2	2-butossietanolo CAS. 111-76-2	Acido ottanoico CAS. 124-07-2
5%	50%	10%
DNEL per ogni via di esposizione		
DNEL _i = 4 mg/m ³	DNEL _i = 98 mg/m ³	N.A.
DNEL _d = 0,6 mg/kg bw day	DNEL _d = 125 mg/kg bw day	N.A.

LCI_x = C / DNEL_x	
2-mercaptoetanolo CAS. 60-24-2	2-butossietanolo CAS. 111-76-2
LCI _i = 5 / 4 mg/m ³ = 1,25	LCI _i = 50 / 98 mg/m ³ = 0,51
LCI _d = 5 / 0,6 mg/kg bw day = 8,33	LCI _d = 50 / 125 mg/kg bw day = 0,4

x = via di esposizione alla miscela pericolosa: (i) inalatoria, (d) dermale;

C = concentrazione della componente rilevante in miscela.

Il 2-mercaptoetanolo CAS. 60-24-2 è la *Lead Component* per i rischi della salute umana relativi alla via inalatoria e alla via cutanea.



Rischi per l'ambiente:

- Calcolo del **Lead Component Indicator (LCI)**
- Individuare la **PNEC più bassa per ogni componente rilevante**
- LCI più alto identifica la **Lead Component per l'esposizione ambientale**

2-mercaptoetanolo CAS. 60-24-2	2-butossietanolo CAS. 111-76-2	Acido ottanoico CAS. 124-07-2
5%	50%	10%
PNEC		
$PNEC_{a.m.} = 0,00004 \text{ mg/L}$	$PNEC_{a.m.} = \text{N.A.}$	$PNEC_{a.m.} = 0,002 \text{ mg/L}$

(Con pronta biodegradabilità) $LCI_b = C / 3 * PNEC$	(Priva di pronta biodegradabilità) $LCI_{nb} = C / PNEC$
2-mercaptoetanolo CAS. 60-24-2	Acido ottanoico CAS. 124-07-2
$LCI_b = 5 / 3 * 0,00004 \text{ mg/L} = 41.666$	$LCI_{nb} = 10 / 0,002 \text{ mg/L} = 5.000$

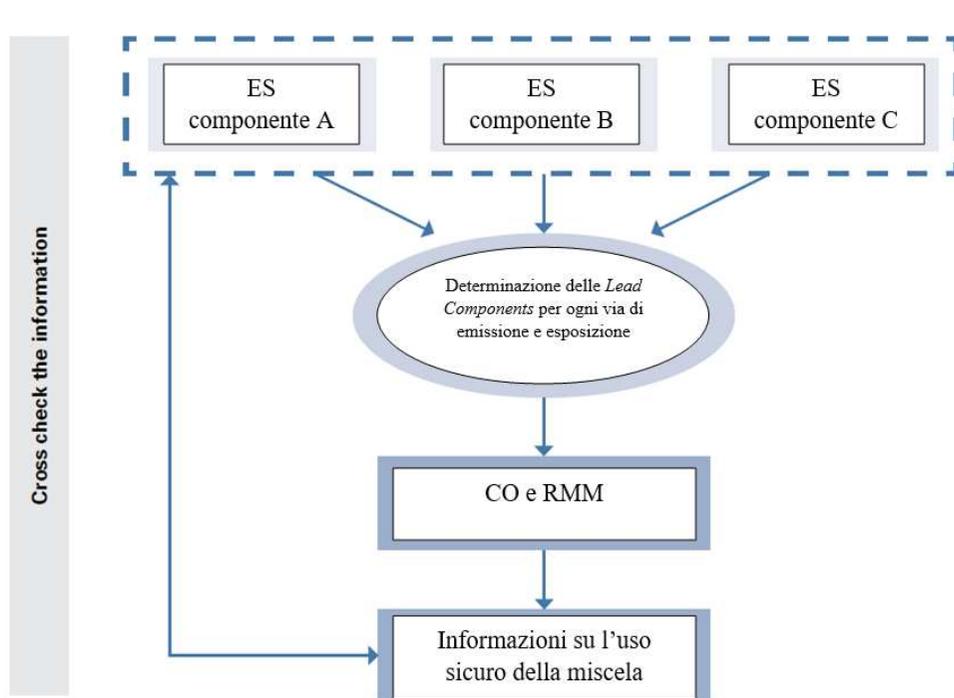
a.m. = acqua marina;

C = concentrazione della componente rilevante in miscela;

LCI_b = Lead Component Indicator biodegradable;

LCI_{nb} = Lead Component Indicator not biodegradable.

Il 2-mercaptoetanolo CAS. 60-24-2 è la *Lead Component* per i rischi dell'esposizione ambientale.



Dagli LCI si identificano le **Lead Components**.

Dall'uso pertinente dello Scenario Espositivo della **Lead Component** è possibile selezionare:

- **Condizioni operative (CO)**
- **Misure di gestione del rischio (RMM)**

In modo da:

- Controllare i rischi relativi alla miscela nell'**esposizione umana**
- Controllare i rischi relativi alla miscela nell'**esposizione ambientale**
- Definire un uso identificato dal formulatore
- Descrivere un **uso sicuro della miscela in un allegato consolidato** da trasmettere con la SDS a valle della catena di approvvigionamento



Conclusioni

Dal calcolo dei valori di LCI per ogni via di esposizione alla miscela:

- ✓ Il **2-mercaptoetanololo** è la **Lead Component** nell'esposizione per via inalatoria e cutanea
- ✓ Il **2-mercaptoetanololo** è la **Lead Component** nell'esposizione ambientale
- ✓ Nello scenario espositivo dell'**acido ottanoico** con le RMM dell'uso pertinente si implementa il controllo del rischio da effetti locali per **Skin Corr. 1C H314**
- ✓ Dalle OC e le RMM selezionate si otterrà il controllo dei rischi anche per i pericoli delle sostanza considerate meno pericolose



Titolo breve	SU	PC	PROC	ERC	AC
Uso industriale come inibitore della corrosione	3	N.A.	1, 2, 4, 8a, 8b,13	4	N.A.

Uso sicuro dell'Altran-mix con allegato consolidato alla scheda di dati di sicurezza mediante metodo LCID



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Silvio De Biasio – Altran Italia
silvio.debiasio@altran.it

***SELEZIONE DELLE ADEGUATE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE MEDIANTE IL
METODO LCID PER L'USO SICURO DELLA MISCELA***

*Giacomo Carbonera, Iacopo Carlini, Elena Carpanelli,
Silvio De Biasio, Maria Grazia Iuliano, Rita Diana Ladogana, Francesca Piras*

***15 Ottobre 2019, Bologna
Fiera Ambiente Lavoro***

REACH-OSH 2019 - Valutazione del rischio