



L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni

LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Ludovica Malaguti Aliberti, Leonello Attias, Renato Cabella
Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche
Istituto Superiore di Sanità

Modena, 18 Settembre 2014

RisCh2014



REACH si basa sul principio secondo il quale l'industria deve produrre, importare, utilizzare o commercializzare sostanze in modo che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, la salute umana e l'ambiente non vengano influenzate negativamente. A tale scopo, i produttori e gli importatori devono raccogliere o produrre dati sulle sostanze al fine di poter controllare i rischi correlati alla salute umana e all'ambiente adottando misure di gestione dei rischi appropriate.

Per dimostrare la propria conformità a detti requisiti, nonché per ragioni di trasparenza, REACH prevede che i produttori e gli importatori presentino all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) un fascicolo di registrazione contenente:

- un fascicolo tecnico con i dati relativi alla sostanza
- e, per le sostanze in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate l'anno per dichiarante, **una relazione sulla sicurezza chimica** per la valutazione della gestione dei rischi sulla salute umana e sull'ambiente.

Sostanze esenti da registrazione



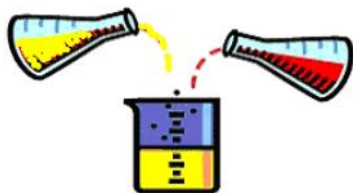
Sono **totalmente** escluse dalle disposizioni del REACH, quindi dall'obbligo di registrazione: **sostanze radioattive, sostanze sotto vigilanza doganale, intermedi non isolati e sostanze utilizzate nell'interesse della difesa e coperte da esenzioni nazionali**. Sono inoltre esclusi **i rifiuti** che non sono né una sostanza, né un preparato, né un articolo secondo le definizioni del REACH.

La registrazione non è prevista neanche per quelle sostanze cui si applichino normative equivalenti (sostanze usate nei **prodotti medicinali, negli alimenti o nel mangime degli animali**). Sono esentate dalla registrazione alcune sostanze identificate o categorie di sostanze e sostanze derivate da determinati processi identificati che si ritiene causino un rischio minimo per la salute umana e l'ambiente (**sostanze elencate nell'allegato IV**) o la cui registrazione è ritenuta inappropriata o non necessaria (**sostanze o processi elencati nell'allegato V**). I polimeri sono attualmente esentati dalla registrazione, anche se i produttori e gli importatori di polimeri potrebbero essere tenuti a provvedere alla registrazione dei monomeri o di altre sostanze utilizzate per la produzione degli stessi (vedere la tabella Disposizioni per i polimeri e i monomeri). In base **all'articolo 9**, sono esentate le sostanze P/I a fini di **attività di ricerca e sviluppo** orientate ai prodotti e ai processi (quantitativi noti). **Infine, non è richiesta la registrazione delle sostanze riciclate o recuperate già registrate e delle sostanze reimportate**

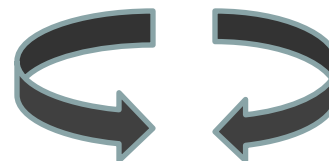
Produzione: è la fase nella quale la sostanza viene prodotta, ovvero formata per reazione chimica, isolata, purificata, filtrata o imballata, etc.



Formulazione: è la fase nella quale la sostanza viene combinata mediante omogeneizzazione o mescolamento per ottenere un prodotto o una miscela.



Vita di servizio: una sostanza può essere rilasciata durante la vita di servizio di un articolo. Il rilascio può avvenire per diffusione, lisciviazione o abrasione

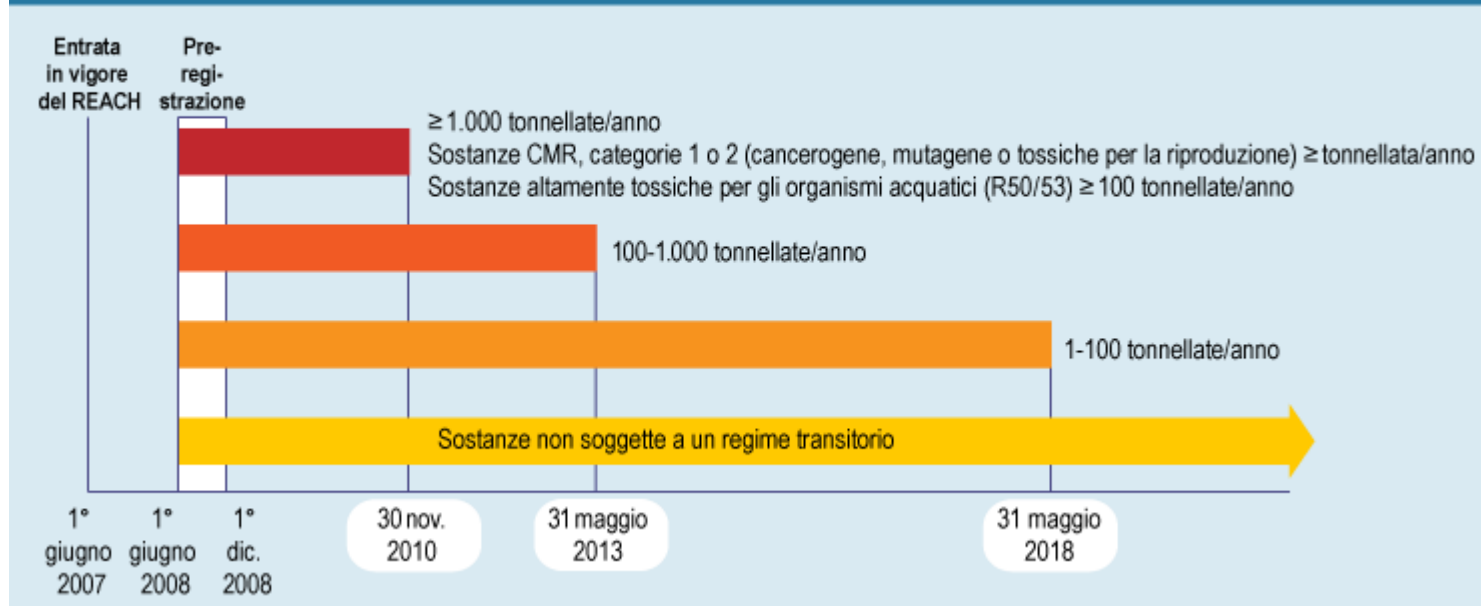


L'uso privato: riguarda l'uso e l'applicazione delle sostanze (tal quali o in formulati) a livello domestico.



Processing: tutti i processi nei quali la sostanza viene utilizzata o applicata (la sostanza può essere utilizzata tal quale in una fase del processo oppure essere incorporata in un Articolo o miscela).

Scadenze di registrazione



Regolamento 1907/2006 REACH

In forza di quanto previsto all'art. 6, qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza in quanto tale o componente di una miscela, in quantitativi superiori ad 1 tonnellata l'anno, presenta una registrazione all'Agenzia. Tale registrazione è corredata dalla seguente documentazione:

- **FASCICOLO TECNICO**
- **RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA** quando richiesta in forza dell'art. 14

Art. 14

È effettuata una valutazione sulla sicurezza chimica ed è compilata una **relazione** sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze soggette a registrazione in forza del presente capo in quantitativi pari o superiori a **10** Tonnellate per anno per dichiarante

Articolo 7
Registrazione e notifica delle
sostanze contenute in articoli



1. Ogni produttore o importatore di articoli presenta una registrazione all'Agenzia per ogni sostanza contenuta in tali articoli, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

- a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;
- b) la sostanza è destinata a essere rilasciata intenzionalmente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili. **Ma non ne determina la funzione**

La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX

Articolo 14 paragrafo 3



La valutazione della sicurezza chimica comprende le seguenti fasi:

- La valutazione dei pericoli per la salute umana
- La valutazione dei pericoli fisico chimici
- La valutazione dei pericoli per l'ambiente
- La valutazione persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT) e molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB)

Articolo 14 paragrafo 4

Se sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di classificazione come pericolosa o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comprende le ulteriori seguenti fasi

- La valutazione dell'esposizione inclusa la creazione di Scenari di esposizione (o l'individuazione, se opportuno, dei pertinenti categorie d'uso e d'esposizione) e la stima dell'esposizione
- La caratterizzazione dei rischi

La valutazione dell'esposizione consiste in una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza alla quale l'uomo può essere o può essere esposto. La valutazione comprende tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza e dagli usi identificati e contempla i pericoli individuati al punto da

Il Regolamento stesso definisce che tale valutazione debba essere elaborata da una o più persone competenti che abbiano esperienza documentata e abbiano ricevuto una formazione adeguata, anche di aggiornamento. Questa specificazione dovrebbe garantire la qualità delle informazioni presenti a tutela del fabbricante/importatore e anche dell'utilizzatore a valle (datore di lavoro, lavoratori formulatori) e del consumatore.

Il risultato finale della valutazione deve essere comunicato ai titolari delle condizioni d'uso tramite le quantità prodotte e gli usi industriali. Il risultato deve essere allegato al sommario dell'ES da allegare alla scheda di sicurezza e alla catena di approvvigionamento.

Gli scenari di esposizione costituiscono il fulcro del processo di realizzazione della valutazione della sicurezza chimica.

Obblighi di comunicazione ad ECHA



sostanza pericolosa

sostanza non pericolosa

≥ 10 Tonn/anno

Registrazione
CSR ES
SDS

Registrazione
CSR no ES
No SDS

1 Ton/anno 10
ton/anno

Registrazione
No CSR ES
SDS

Registrazione
No CSR no ES
No SDS

< 1 Ton/anno

No Registrazione
SDS

No Registrazione
No CSR no ES
No SDS

Quando



Viene richiesto un Chemical Safety Assessment quando la sostanza è prodotta o importata con un quantitativo di 10 tonnellate o più per anno. La valutazione dovrà essere documentata in un CSR che dovrà essere inviato come parte del dossier di registrazione, in base agli Articoli 10 e 14 del REACH.

L'Allegato I del REACH fissa i criteri generali per la valutazione delle sostanze e la preparazione del CSR.

Uno degli obiettivi primari del CSA è quello di definire le condizioni d'uso (condizioni operative e gestione del rischio) attraverso le quali i rischi possono essere controllati

CSA e CSR



- Valutazione sicurezza chimica
- Processo tecnico scientifico che consente di valutare la pericolosità della sostanza ed i rischi per l'uomo e l'ambiente
- Percorso effettuato per arrivare alla registrazione di una sostanza

- Relazione sulla sicurezza chimica
- Testo che consente di documentare la valutazione di pericolosità della sostanza e dei rischi per la salute e per l'ambiente
- Prova documentale del percorso fatto

Il CSA normalmente comprende le seguenti fasi:



1. La valutazione dei pericoli per la salute umana; compresa la classificazione e la derivazione dei “Derived No Effect Levels” (DNELs) (o se non possibile altre indicazioni sulla potenza tossicologica della sostanza)
2. La valutazione dei pericoli fisico-chimici; compresa la classificazione.
3. la valutazione dei pericoli ambientali; compresa la classificazione e la derivazione delle “Predicted No Effect Concentrations (PNECs).
4. la valutazione PBT/vPvB.

DNEL livello derivato di dose senza effetto esso tiene conto della via o delle vie di esposizione, durata e della frequenza. Alcuni end point (CMR) possono non consentire di stabilire DNEL in questo caso si può utilizzare il valore di DMEL (Derived Minimal Effect Level),

Può essere necessario individuare DNEL diversi per popolazioni specifiche in funzione delle informazioni rilevanti raccolte (ad esempio lavoratori, bambini, soggetti malati o sensibili, ecc)

Parte A



- 1. Sommario delle misure di gestione dei rischi**
2. Dichiarazione che le misure di gestione del rischio sono state attuate
3. Dichiarazione che le misure di gestione del rischio sono state comunicate

Parte B

1. Identità della sostanza e proprietà fisico-chimiche
2. Fabbricazione e usi
3. Classificazione ed etichettatura
4. Proprietà concernenti il destino ambientale
5. Valutazione dei pericoli per la salute umana
6. Valutazione delle proprietà fisico-chimiche pericolose per la salute umana
7. Valutazione dei pericoli per l'ambiente
8. Valutazione PBT e vPvB
- 9. Valutazione dell'esposizione**
- 10. Caratterizzazione dei rischi**

Sommario delle misure di gestione



- L'obiettivo della parte (A.1) è quello di presentare una panoramica delle misure di gestione del rischio rilevanti per gli usi identificati, sulla base degli scenari di esposizione presenti nel CSR. Lista delle RMM:
 - Protezione della salute umana per le proprietà chimico fisiche e tossicologiche della sostanza
 - Controllo delle emissioni e dell'esposizione dei lavoratori
 - Controllo delle emissioni e dell'esposizione dei consumatori
 - Controllo delle emissioni e dell'esposizione ambientale
- Le RMM dovrebbero essere riportate in modo chiaro per istruire i downstream users.

Salute umana

La stima dell'esposizione deve essere riferita alle condizioni d'uso riportate nell'ES, (durata e frequenza, fase del ciclo di vita, fonti di esposizione, RMM). I livelli di esposizione calcolati dovranno essere riportati alla fine di ogni sezione.

I valori relativi alla stima dell'esposizione ambientale verranno utilizzati per calcolare l'intake umano attraverso l'ambiente.

Calcolare l'esposizione combinata attraverso diverse vie.

Ambiente

La stima dell'esposizione deve essere riferita alle condizioni d'uso riportate nell'ES, (misure di riduzione delle emissioni, emissioni durante le diverse fasi del ciclo vitale frequenza e pattern di esposizione, RMM). I livelli di esposizione calcolati dovranno essere riportati alla fine di ogni sezione.

9. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE**9.1 [Titolo dello scenario d'esposizione 1]****9.1.1 Scenario d'esposizione****9.1.2 Stima dell'esposizione****9.n [Titolo dello scenario d'esposizione n]****9.n.1 Scenario d'esposizione****9.n.2 Stima dell'esposizione**

Elementi base della stima dell'esposizione per ogni scenario di esposizione:

- Come è stata effettuata la stima dell'esposizione, misure e/o modelli applicati.
- Se sono stati utilizzati modelli standard indicare i determinanti e i valori utilizzati per effettuare la stima. Gli "export files" dei programmi di calcolo possono essere allegati al CSR. L'informazione fornita deve poter mettere in grado il lettore di ripetere i calcoli.
- Se vengono utilizzati modelli non standard deve essere riportata una dettagliata giustificazione.
- Se non può essere effettuata una stima quantitativa dell'esposizione, dovrà essere fornita una valutazione qualitativa (es. waiving per assenza o non significatività dell'esposizione).

Lavoratori
Consumatori
Indirettamente
esposti

Caratterizzazione del rischio

Nella Caratterizzazione del rischio per la salute umana, l'esposizione stimata per ogni tipologia di popolazione umana dovrà essere comparata (RCR) con gli appropriati DNEL.



10.1 [Titolo dello scenario d'esposizione 1]
10.1.1 Salute umana
10.1.1.1 Lavoratori
10.1.1.2 Consumatori
10.1.1.3 Esposizione indiretta dell'uomo attraverso l'ambiente
10.1.2 Ambiente
10.1.2.1 Comparto acquatico (compresi i sedimenti)
10.1.2.2 Comparto terrestre
10.1.2.3 Comparto atmosferico
10.1.2.4 Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue
10.x. Esposizione complessiva (risultante dall'insieme delle pertinenti fonti d'emissione/rilascio)
10.x.1. Salute umana (insieme delle vie d'esposizione)
10.x.1.1.
10.x.2. Ambiente (insieme delle fonti d'emissione)
10.x.2.1.

Effettuare i rapporti di caratterizzazione del rischio (Esposizione / DNEL) per ogni categoria di popolazione e via di esposizione descritta nell'ES.

Riportare i risultati della caratterizzazione del rischio come menzionato nell'Annex I (7) del REACH, per ogni scenario di esposizione sviluppato nel CSA. Quando è possibile determinare un DNEL o una PNEC dovrà essere effettuata una caratterizzazione quantitativa.
Una caratterizzazione qualitativa per le sostanze senza soglia.
Riportare i risultati della valutazione delle incertezze.



Ogni Exposure Scenarios fornirà una serie di parametri e informazioni sulle condizioni d'uso che saranno la base per

La stima dell'esposizione.

Le condizioni d'uso riguarderanno sia le Condizioni Operative (es. la quantità di sostanza applicata, la durata, la temperatura di processo, pH ecc.) che le Misure di Mitigazione del Rischio (es. Ventilazione, impianti di trattamento dei reflui, DPE) che il dichiarante dovrà applicare o raccomandare di applicare ai propri DU

La prima prova di ES sarà legata alla pratica corrente. La valutazione dell'esposizione dovrà comprendere l'intero ciclo di vita della sostanza e ogni popolazione umana e comparto ambientale esposto o supposto di essere esposto.

Il risultato finale di questo processo è un ES che specifichi le condizioni d'uso tramite le quali i rischi vengono adeguatamente controllati per la produzione e gli usi industriali previsti. Ciò verrà riportato, se richiesto, in un sommario dell'ES da allegare alla SDS che verrà fornita all'utilizzatore nella catena di approvvigionamento.



È elemento di novità introdotto dal Regolamento REACH l'obbligo per i datori di lavoro, nella loro qualità di utilizzatori a valle, di controllare le modalità di utilizzo e gli usi identificati dal fornitore poiché, qualora non sia presente l'uso che intende farne l'utilizzatore, egli è obbligato a notificarne l'uso o la categoria d'uso come previsto dall'Art.37 comma 2 affinché il fabbricante/importatore che gli ha fornito la SDS possa predisporre, se del caso, lo SE relativo a tale uso perché diventi esso stesso parte integrante della SDS o della eSDS.



TITOLO V UTILIZZATORI A VALLE Articolo 37

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

L'utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato 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.

Gli Scenari di esposizione presenti nelle eSDS devono essere considerati nel loro insieme come informazioni utili per effettuare la valutazione del rischio professionale richiesto dal D.lgs 81/08 con particolare riferimento alle fasi di:

- **identificazione dei rischi, loro misura e individuazione delle misure per il controllo e la gestione degli stessi e in ultimo la verifica della efficacia delle misure di controllo del rischio.**

Informazioni più dettagliate sono contenute nella guida pratica n. 13 dell'ECHA: "Come gli utilizzatori a valle possono utilizzare gli scenari di esposizione".

Se una qualsiasi misura di gestione del rischio definita in ambito REACH si rivela inappropriata per gli utilizzatori, le ragioni per cui ciò accade dovrebbero essere registrate nell'ambito della valutazione del rischio professionale e gli utilizzatori dovrebbero informare i propri fornitori in proposito.

Quando un utilizzatore a valle riceve una scheda dati di sicurezza con allegati gli scenari di esposizione per le sostanze registrate

Controllare se gli ES coprono gli usi

Verificare se le condizioni d'uso sicuro corrispondono alle condizioni in cui si utilizza la sostanza

Se esiste differenza

SCALING

Azioni possibili per il DU

- Richiedere al fornitore di includere/modificare l'uso nella CSR
- Adattare le sue attività
- Sostituire la sostanza
- Cambiare fornitore

O

PREPARARE UN PROPRIO CSR!

DPI



I dispositivi di protezione individuali (DPI) per la riduzione dell'esposizione alle sostanze e miscele pericolose, sono da utilizzare solamente dopo la messa in opera dei dispositivi ambientali di protezione (ad es. cappe di aspirazione); è necessario ricordare che la SDS contiene informazioni solo nel definire l'idoneità dei DPI rispetto ai rischi specifici connessi a sostanze e miscele, come richiesto nella sezione 8 (ad esempio, il tipo di materiale di cui il DPI è fatto e il periodo massimo di relativo utilizzo). Informazioni riguardanti la pulizia, la manutenzione e la custodia dei DPI provengono dal fornitore dei DPI e derivano dai requisiti previsti dalla normativa specifica che obbligano all'osservanza di misure di controllo tra cui è ricompresa la manutenzione.

Il DL deve sempre verificare la possibilità di adozione di misure di livello superiore nella scala di quelle applicabili.

OEL vs DNEL/DMEL



Nell'ambito della valutazione del rischio chimico e dell'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni, il Datore di Lavoro potrebbe trovare sia i Valori Limite di Esposizione (VLEP/OEL) degli agenti chimici, sia i Derived No- Effect Level (DNEL) e i Derived Minimal Effect Level (DMEL) indicati nelle eSDS, i quali, per la differente finalità e metodologia di elaborazione, possono non risultare paragonabili tra loro. Infatti, il VLEP, se non diversamente specificato, è il limite di concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona respiratoria di un lavoratore in relazione ad un determinato periodo di riferimento (Art.222 comma 1 lettera d) D.Lgs.81/08 e s.m.i.), mentre i DNEL/DMEL sono generati per essere utilizzati come parametro di riferimento nei modelli matematici di previsione delle esposizioni considerati nello schema di valutazione del rischio delle sostanze in ambito REACH e, pertanto, la loro applicabilità è limitata a questo ambito.

Valutazione Del Rischio ai sensi del D.lgs
81/08 per le sostanze pericolose

- Deve essere effettuata sulla mansione ricostruendola da tutte le fasi di lavoro
- Deve essere incentrata preferibilmente sulle sostanze
- Deve considerare tutte le sorgenti di emissione di una stessa sostanza e considerare il reale apporto sull'organismo
- Non deve considerare nel calcolo del rischio le misure specifiche
- Deve riguardare gli effetti sulla salute e sulla sicurezza
- Possedere almeno i requisiti minimi previsti dalla norma



Progetto ECHA Exchange Network of Exposure Scenarios (ENES)

l’Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha attivato un progetto per la messa in comune degli scenari di esposizione di qualità “Good Quality Information on the safe use of chemicals in the REACH chemical safety report (CSR) and the extended safety data sheet (eSDS)”.



Questa rete di collaborazione mira ad individuare le buone pratiche sulla preparazione e l'attuazione di scenari di esposizione, e di sviluppare uno scambio di comunicazione efficace tra gli attori della catena di approvvigionamento per migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente.

La rete è stata istituita insieme con le organizzazioni di settore Cefic (European Chemical Industry Council), Concawe (Conservation of clean air and water in Europe), Eurometaux (European Association of Metals), AISE (International Association for Soap, Detergents and Maintenance Products) e DUCG (The Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group) per condividere le conoscenze, le tecniche e gli approcci alla costruzione e applicazione, secondo quanto richiesto dal Reg. REACH, sugli scenari di esposizione.

Lo scenario di esposizione per la comunicazione (Escom) prevede un Catalogo di frasi standard ed è continuamente aggiornato con nuovi contenuti. L'obiettivo è quello di fornire frasi di buona qualità per l'uso sicuro delle sostanze chimiche nello scenario d'esposizione che è allegato alla scheda di dati di sicurezza.

Altro obiettivo è quello di migliorare le mappe di uso del settore come strumento per migliorare la qualità del REACH nelle relazioni sulla sicurezza chimica e per gli scenari di esposizione, il miglioramento delle mappe è stato uno dei temi principali della sesta riunione della rete ENES tenutasi presso l'ECHA il 13-14 maggio.



"La CSR / ES roadmap è stata pubblicata nel luglio 2013, quasi un anno fa e il progresso è stato fatto con alcuni prodotti pronti da usare per specifici ES. Tutto ciò allo scopo di aiutare il dialogo tra gli utilizzatori a valle ed i dichiaranti.

Infatti le mappe di uso aiuteranno i dichiaranti a preparare valutazioni strutturate e complete sulla sicurezza chimica come parte dei loro fascicoli di registrazione. Essi inoltre fanno sì che gli utilizzatori a valle riceveranno informazioni nelle loro schede di sicurezza estese che potranno facilmente riconoscere e confrontare con le proprie situazioni d'uso.

An illustrative example of the exposure scenarios to be annexed to the safety data sheet

Part 1: Introductory note



3.1.4 Guidance to Downstream Users to evaluate whether they work inside the boundaries set by the ES

Section 4 includes advice to the downstream users on how they can verify that their use is covered. One typical situation when such advice may be needed relates to the variability in the conditions of use ensuring control of risk. Various combinations of concentration and exposure time for example can lead to the same risk characterisation ratio. Same applies for the combination of daily use amount on site and environmental risk management measures. Usually the registrant will communicate one of such combination in his ES, but the DU may work with a combination different from that in the ES. In such situation a method termed “scaling” can be applied. This section is not mandatory; it can be used by the registrant if he wishes to provide information on scaling; if so, the section must include, as a minimum:

- Scaling method
- Scalable parameters
- Boundaries of scaling

GRAZIE DELL'ATTENZIONE

Ludovica.malaguti@iss.it

www.iss.it/csc

2. General advice when preparing an exposure scenario to be annexed to the safety data sheet

Some general tips to consider when generating the ES for communication are as follows:

- Include a table of contents (ToC) before the actual ES for communication that are annexed to the safety data sheet. This table of contents provides an overview of the exposure scenarios contained in the extended safety data sheet. This ToC should consist of ES short titles (see section 3.1.1 below). Rules on how to generate the ES short titles are under discussion in the context of the CSR/ES Roadmap and will be soon available on the Roadmap ECHA website⁶.
- Group or arrange the ESs in a logical order, e.g. according to life cycle stages including the main user groups, or to the market sector.
- Prepare only those ESs and contributing scenarios⁷ within an exposure scenario for communication that are really needed. For example, there is no need to communicate the ES for the registrant's manufacturing or own use.
- Limit the information in the ES to that which is practically relevant to the addressee (DUs). It is generally not necessary to convey conditions which do not constrain the use of the substance or cannot be controlled by the DUs.
- The ES should be neither excessively descriptive nor too general or vague. Seek a dialogue with downstream user organisations to strike the right balance. Risk management measures should be meaningful and appropriate.
- Clearly differentiate in the ES between the conditions of use that the downstream user is required to implement (and on which the assessment was based) and those conditions that are additional good practice advice.
- Ensure that the information is consistent within the different parts of the ES itself and between the ES and the main body of the safety data sheet, particularly sections 7 and 8 of the safety data sheet.
- Use a harmonised format (such as the ES format published by ECHA) and ESCom standard phrases (see section 3) as much as possible.



Nel contesto del rispetto della normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro e della regolamentazione delle sostanze chimiche, si dovranno comunque tenere in considerazione sia i valori previsti dal D.Lgs.81/08 e s.m.i. sia, se presenti, i valori di DNEL/DMEL in relazione agli SE previsti nella eSDS. In considerazione della rilevanza di una corretta predisposizione della strategia di valutazione qualitativa e quantitativa degli agenti chimici che, sebbene non rifletta cambiamenti introdotti dai Regolamenti REACH e CLP, merita una particolare attenzione al fine della sua applicabilità negli ambienti di lavoro, la Commissione Consultiva Permanente per l'applicazione della normativa su salute e sicurezza nei luoghi di lavoro ha dato indicazioni pratiche al riguardo approfondendo anche gli aspetti legati alle misurazioni degli agenti chimici pericolosi e cancerogeni/mutageni (modalità ed eventuale obbligatorietà) finalizzate alla verifica del rispetto dei VLEP. In particolare, si ricorda che l'elenco dei VLEP vigenti a livello nazionale per gli agenti chimici pericolosi è riportato nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., oggetto di aggiornamenti a seguito del recepimento delle specifiche Direttive. Nei casi in cui l'agente chimico non compaia nella lista di cui all'Allegato XXXVIII, in assenza di un riferimento legislativo, la scelta del VLEP di riferimento scientificamente più appropriato deve essere effettuata dal Datore di Lavoro fra quelli indicati dalle Direttive Comunitarie qualora non ancora recepite nella legislazione italiana. In loro assenza, si può utilizzare ai fini dei controlli negli ambienti di lavoro, la lista dei valori limite di soglia (Threshold Limit Values – TLV) pubblicata dalla ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienist),. Per quanto riguarda i VLEP per gli agenti cancerogeni, ad oggi l'Allegato XLIII del D.Lgs.81/08 e s.m.i. riporta valori limite di esposizione professionale solamente per tre sostanze cancerogene (benzene, cloruro di vinile monomero e polveri di legno). Per le sostanze cancerogene non presenti nell'Allegato XLIII il Datore di lavoro può fare riferimento ai valori limite proposti da organismi riconosciuti internazionalmente (ACGIH, NIOSH e OSHA) nei casi in cui non sia possibile tecnicamente la sostituzione della sostanza o l'applicazione del ciclo chiuso e comunque tali applicazioni di mezzi di prevenzione primaria debbono garantire al lavoratore la più bassa esposizione. Nel caso, infine, di cancerogeni ubiquitari si potrà far riferimento, ai fini della valutazione dell'esposizione professionale, alle conoscenze in tema di esposizione della popolazione generale.



Thank you for your attention

Ludovica.malaguti@iss.it

www.iss.it/csc



Ogni **dichiarante** identifica e applica le misure necessarie per controllare adeguatamente i rischi individuati nella valutazione della sicurezza chimica e, se del caso, raccomanda tali misure nelle schede di dati di sicurezza che egli fornisce a norma dell'articolo 31.

Ogni dichiarante tenuto ad effettuare una valutazione della sicurezza chimica tiene a disposizione, aggiornandola costantemente, la propria relazione sulla sicurezza chimica.



4. Generation of exposure scenarios using Chesar

The ES for communication has been generated using ECHA's Chesar 2.3 tool from an existing chemical safety assessment (previously published as the Illustrative example CSR Example¹⁶).

The benefits of using Chesar include:

- It ensures consistency between the ES for CSR (submitted to ECHA as part of the registration dossier) and the ES for communication (supplied to downstream users as an annex to the safety data sheet).
- It enables the upload of the ECom Standard Phrase catalogue and the search for suitable phrases using key words or metadata.
- It contains standard phrases associated with the Tier I determinants (conditions of use associated with Tier I models such as ECETOC TRA and EUSES), so that they will be automatically included in the ES for communication.
- It makes a pre-selection (see paragraph 2.1.2) of those conditions that merit reporting in the ES for communication, while permitting the user to deviate from the proposed pre-selection.
- It facilitates the printing out of the ES in a standardised format¹⁷ in paper form.

Chi deve redigere il CSA

Gli autori di un CSA possono essere il produttore e l'Importatore di una sostanza "tal quale" o contenuta in un preparato, un downstream user o un produttore o importatore di articoli.

Il CSA, in alcuni casi può essere richiesto per:

- Downstream users (DU) che devono o vogliono effettuare la loro valutazione della sicurezza.
- Produttori o importatori di articoli contenenti sostanze che verranno rilasciate dagli articoli, se non già registrate per quell'uso.
- Produttori/Importatori (P/I) o DU che preparano un CSA come parte di una richiesta di Autorizzazione

Elementi base della stima dell'esposizione per ogni scenario di esposizione



Se sono stati utilizzati modelli standard indicare i determinanti e i valori utilizzati per effettuare la stima. Gli “export files” dei programmi di calcolo possono essere allegati al CSR.

L'informazione fornita deve poter mettere in grado il lettore di ripetere i calcoli.

Se vengono utilizzati modelli non standard deve essere riportata una dettagliata giustificazione.

Se non può essere effettuata una stima quantitativa dell'esposizione, dovrà essere fornita una valutazione qualitativa (es. waiving per assenza o non significatività dell'esposizione).