



I Regolamenti Europei REACH e CLP

Proposte per un uso razionale ed efficiente dello Scaling in ambito REACH.

Roberto CARLETTI, Francesca CARFÌ, Stefano CASTELLI, Flaviano D'AMICO,
Sabrina MORO IACOPINI
(ENEA)

Modena, 3 Ottobre 2014

REACH₂₀₁₄

REACH E SCALING



Nel Regolamento REACH è previsto l'uso dello Scaling all'interno dello Scenario di Esposizione.

Nel REACH non viene definito in modo univoco come effettuare lo Scaling; questo può comportare specialmente per le PMI:

difficoltà



costi aggiuntivi



Lo Scaling è una componente essenziale di una delle quattro sezioni di cui si compone uno Scenario di Esposizione (SE), ed è quella che presenta le maggiori criticità.

Quale strumento di flessibilità per la verifica della conformità delle condizioni d'uso lungo la catena di approvvigionamento, lo Scaling diventa essenziale per le imprese, soprattutto per le PMI, con l'avvicinarsi dell'ultima scadenza di registrazione del 2018

REACH₂₀₁₄

SCENARIO DI ESPOSIZIONE E SCALING



Template di SE Tratto da : *An illustrative example of the exposure scenarios to be annexed to the safety data sheet Part 2: Example. ECHA, July 2014*

1. ES 1: Formulation. Various products

1.1. Title section

Environment
CS 1: <i>Formulation of mixtures</i>
Worker
CS 2: <i>Raw material transfer and/or dispensing with dedicated equipment</i>

1.2. Conditions of use affecting exposure

Product (article) characteristics
<i>Covers percentage substance in the product up to 100 %.</i>
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure
<i>Avoid carrying out activities involving exposure for more than 1 hour. The duration specified here is within the context of an eight hour work day</i>

1.3.8. Worker exposure: Equipment cleaning and

Route of exposure and type of effects	Exposure estimate	RCR
Inhalation, systemic, long-term	7.5 mg/m ³ (TRA Worker 3.0)	0.304
Dermal, systemic, long-term	2.742 mg/kg bw/day (TRA Worker 3.0)	0.392
Combined routes, systemic, long-term		0.695

1.4. Guidance to DU to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES

Comment [ECHA10]: Information on scaling is typically included in this section. It must include:

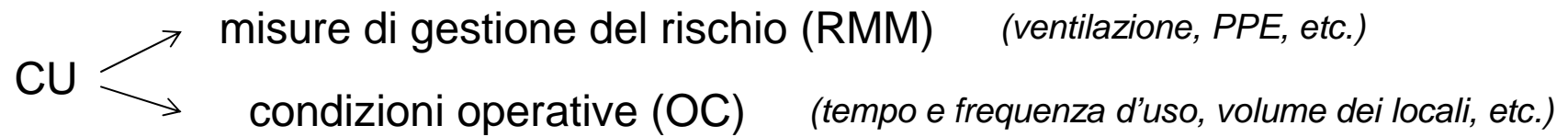
- Scaling method
- Scalable parameters
- Boundaries of scaling

Solo questa sezione è vuota, nessun esempio dalle guide ECHA!!

COSA E' LO SCALING



Lo Scaling è un metodo attraverso cui il Downstream user (DU) può assicurare che l'uso della sua sostanza è sicuro anche se le proprie Condizioni d'Uso (CU) sono differenti da quelle del suo fornitore.



Lo Scaling non viene definito in modo esplicito nel REACH ma viene implicitamente ricavato (interpretato) dall'articolo 37(5)

Article 37(5)

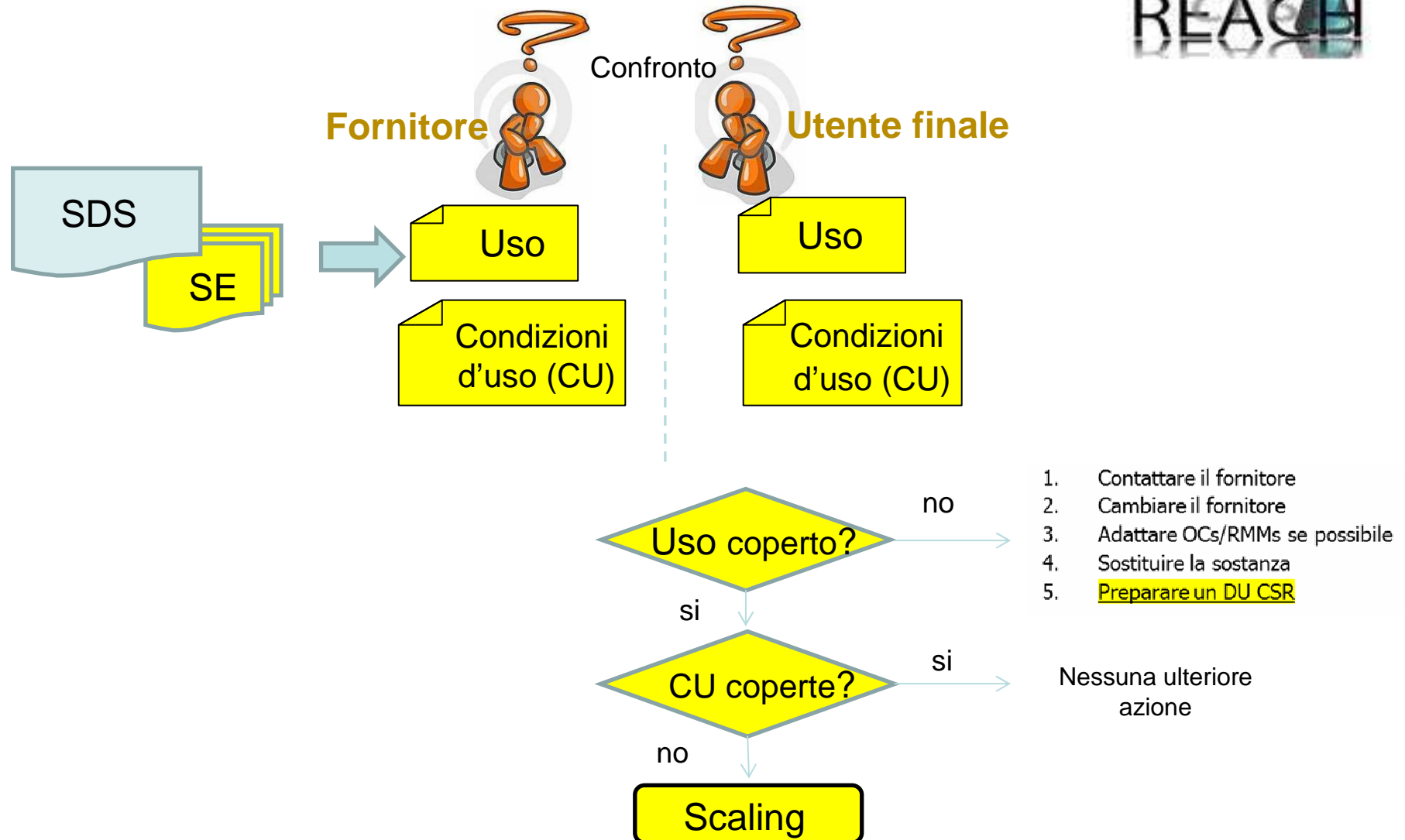
5. Any downstream user shall **identify, apply** and where suitable, recommend, appropriate measures to adequately control risks identified in any of the following:

(a) the safety data sheet(s) supplied to him;

(b) his own chemical safety assessment;

(c) any information on risk management measures supplied to him in accordance with Article 32.

Quando si può usare



Esempio di come le regole Scaling-ECHA portino a contraddizioni



Figura 1. Elementi di uno SE relativo ad alcuni usi della sostanza Acido Formico

2 Breve titolo dello Scenario Espositivo	
Formulazione e imballaggio/ riconfezionamento di sostanze e miscele SU10; ER2; PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC9, PROC14	
Descrittori d'uso coperti	PROC1: uso in processo chiuso, nessuna probabilità di esposizione PROC2: uso in processim chiusi e continui, con esposizione occasionale controllata, PROC3: Uso in processo batch ed altri processi (sintesi o formulazione) PROC4: Uso in processi a batch ed altri processi (sintesi) dove può sussistere possibilità di esposizione. Area uso: industriale,
Condizioni operative	
Concentrazione della sostanza	acido formico... % - contenuto: >= 0%- <=100%
Predisporre un sistema di aspirazione nei punti in cui si verificano emissioni (LEV)	Efficacia: 90%
Pertinente a PROC 25, Pertinente a PROC 3, Pertinente a PROC 4	
Stima dell'esposizione e riferimento alla sua sorgente	
PROC 1	
Metodo di valutazione	ECETOC TRA v2,0, Lavorativi, versione modificata
Stima dell'esposizione	0,0019 mg/m ³
Rapporto di Caratterizzazione del rischio (RCR)	0,002

C.U differente
LEV DU < 90%



1° CONTRADDIZIONE



NONOSTANTE IL RCR SIA QUASI PROSSIMO ALLO 0 ($RCR = 0,002$), SE DOPO AVER ESEGUITO LO SCALING, IL RCR, PUR RIMANENDO **MOLTO SOTTO LA SOGLIA CRITICA DI 1** È MAGGIORE DI QUELLA FORNITA DAL REGISTRANTE, IL DU NON È PIÙ IN CONFORMITÀ CON LE GUIDE REACH

SCALING ESEGUITO DAL DU: $RCR_{DU} = 0,014$

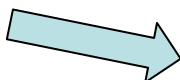
$RCR_{DU} = 0,014 \ll 1$
MA
 $RCR_{DU} > RCR_{FORNITORE} (0,002)$



DA UN PUNTO DI VISTA RAZIONALE È SICURO



WHY?



**CONTRADDIZIONE INIZIALE:
PUNTO DI VISTA TROPPO CONSERVATIVO CHE NON TIENE CONTO
DEL LIVELLO DI RCR DI PARTENZA**

CONTRADDIZIONI E SOLUZIONI



1° OPZIONE :

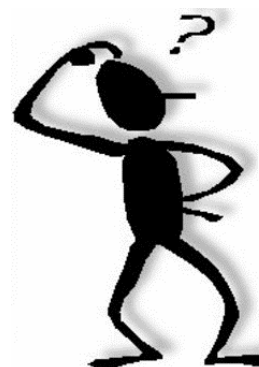
ELABORARE UN CSR-DU
(CON USO DEL MODELLO TRA);
RCR=0,014



ECHA APPROVA

2° OPZIONE :

USO DEL MODELLO TRA
COME TOOL DI SCALING;
RCR=0,014



ECHA NON APPROVA

3° OPZIONE :

ELABORARE LO SCALING CON
TOOL-ENEA BASATO SUL MODELLO TRA;
RCR=0,014

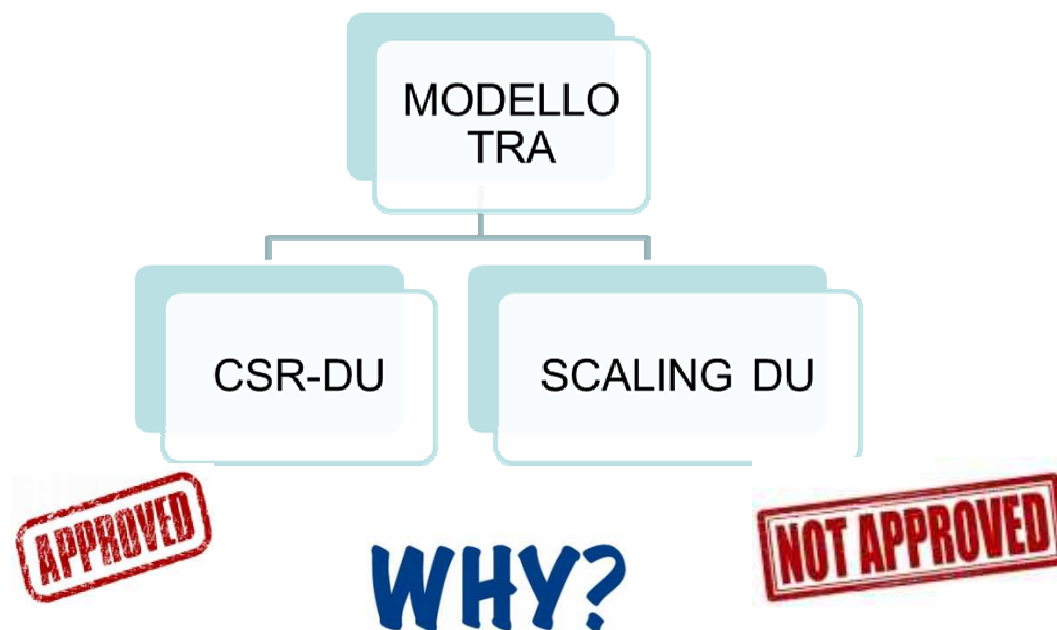


ECHA NON APPROVA

CONTRADDIZIONE EMERSA SULLA 2° OPZIONE :



SE IL MODELLO DI CALCOLO E' LO STESSO (ECETOC-TRA) E QUINDI E'
IDENTICA LA RATIO SCIENTIFICA DEL PROCEDIMENTO PERCHE' L'ECHA
NEL PRIMO CASO APPROVA E NEL SECONDO CASO NON APPROVA?

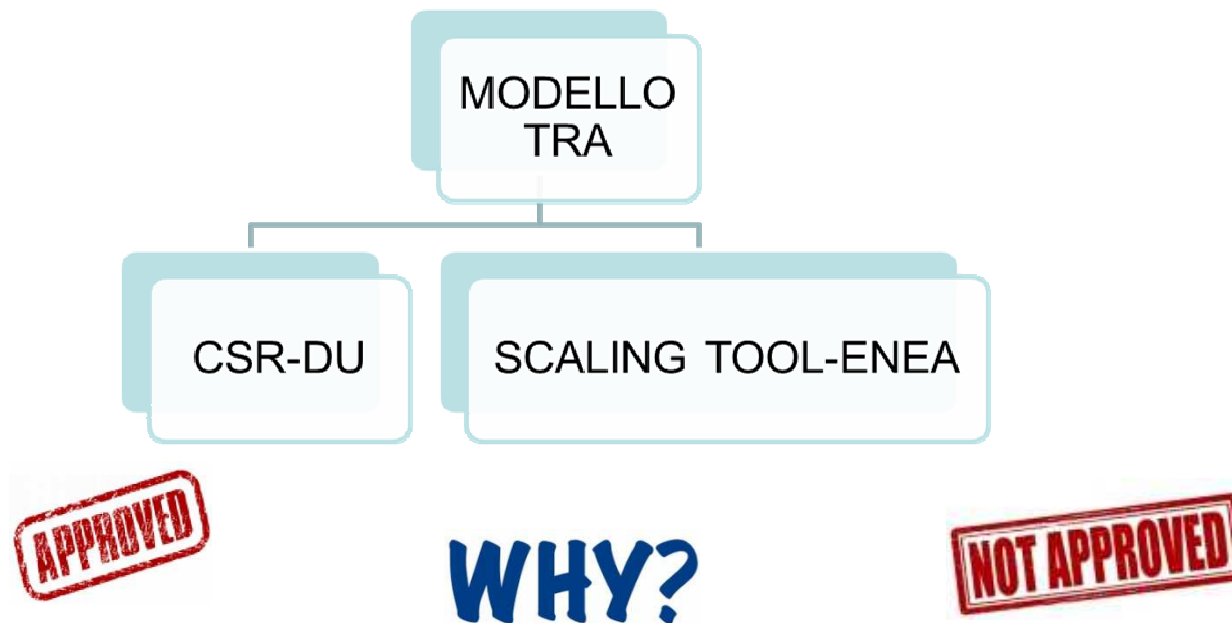


REACH₂₀₁₄

CONTRADDIZIONE EMERSA SULLA 3° OPZIONE :



L'USO DI TOOL VALIDATI CHE INCORPORANO LA STESSA RATIO DEI MODELLI DI RIFERIMENTO CONSERVA DI FATTO LA COERENZA DEL MODELLO USATO NELLA CSR-DU.



REACH₂₀₁₄

CONCLUSIONI



REVISIONE IN CORSO DELLA «PRACTICAL GUIDE 13» CON
L'INSERIMENTO DI NUOVE OPZIONI:

1) ACCETTARE COME STRUMENTO DI SCALING L'USO DELLO STESSO MODELLO USATO
PER SVILUPPARE LO SE, CON SOGLIA VALIDA $RCR_{DU} < 1$

2) ACCETTARE TOOL VALIDATI DI SCALING E DIFFONDERLI NELLA CATENA DI
APPROVIGIONAMENTO, CON SOGLIA VALIDA $RCR_{DU} < 1$

3) NEL CASO IL DU USI ALGORITMI O METODI PROPRI (CHE DOVRANNO
ESSERE DOCUMENTATI IN MODO CHIARO ED ESAURIENTE) STABILIRE UN
LIVELLO DI COMPROMESSO $RCR_{REGISTRANTE} < RCR_{DU} < \text{Valore soglia} < 1$

$0,5 < \text{Valore soglia} < 0,75$

REACH₂₀₁₄



REMEMBER

ENEA METTE A DISPOSIZIONE SUL SITO HELP-DESK DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO UN SERVIZIO DI SCALING GRATUITO PER LE IMPRESE

IL LINK E' <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/scenari-di-esposizione>

Per attivare la richiesta, scrivere a scaling.reach@enea.it

REACH₂₀₁₄



*GRAZIE PER
L'ATTENZIONE*

REACH₂₀₁₄