



# REACH-Farmaceutica

**Latina, 21 novembre 2019**

**L'applicazione degli scenari di esposizione e il D.Lgs.81/08**

**Celsino Govoni**

***Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica - Regione Emilia Romagna***

# REACH-Farmaceutica

# Sommario

- **Il significato del REACH per il datore di lavoro-DU**
- **Valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro**
- **Lo scenario d'esposizione delle sostanze e delle miscele pericolose**

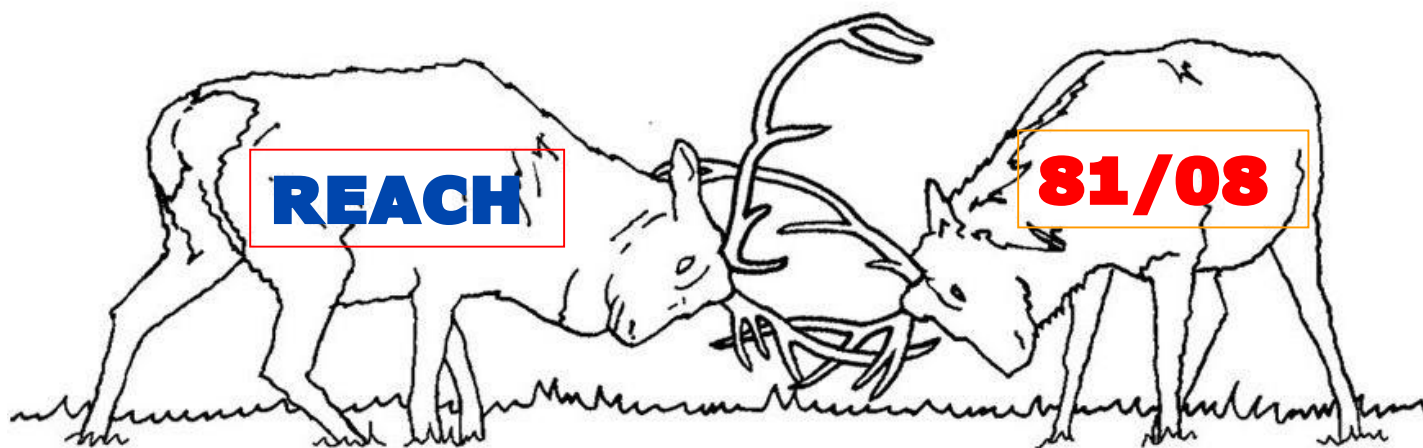
# **Il significato del REACH per il datore di lavoro-DU**



**REACH-Farmaceutica**

# Legislazioni REACH e D.Lgs.81/08

Titolo IX Capi I e II



**Il Regolamento R.E.A.CH.**

**è entrato in vigore il 1/6/2007**

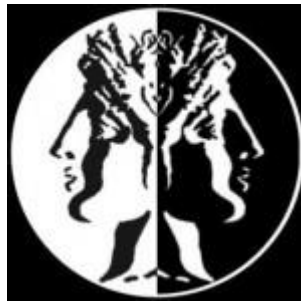
**Il D.Lgs.81/08**

**è entrato in vigore il 15/5/2008**

# I principi aggreganti

- **Precauzione**
- **Dovere di diligenza e di onestà**
- **Ma soprattutto: inversione dell'onere della prova**
- **E conseguentemente: no data no market**
- **Sostituzione delle sostanze pericolose**

**DATORE  
DI  
LAVORO**



**DU**



**DECRETO LEGISLATIVO  
15 FEBBRAIO 2016, N.39**

**Recepimento della DIRETTIVA  
2014/27/UE del 26 febbraio 2014**

**Entrato in vigore il 29 marzo 2016**

**REACH-Farmaceutica**

**Cosa devo fare**   
**81/08 ? REACH? CLP?**

**Valutazione  
del rischio**

**Risk  
Assessment**

**NOAEL**

**OEL**



**DNEL**

**DMEL**

**SDS**

**eSDS**

**AUTHORIZATION**

**CL**

**SVHC**

**C&L**

**RESTRICTION**

# Il REACH si occupa di:

- **Sostanze tal quali o Intermedi isolati**
- **Sostanze in Miscele**
- **Sostanze in Articoli**

# Come si identifica una SOSTANZA ?

## 2 GRUPPI

### 1) Sostanze Ben definite:

- Sostanze monocostruenti (>80%)
- Sostanze multicostruenti (10%-80%)

### 2) Sostanze UVCB

(Substances of Unknown or variable composition, Complex reaction products or Biological materials)

# **Il Regolamento C.L.P. è entrato in vigore il 20/1/2009**



**Sostanze pericolose (1 dicembre 2010)**

**Miscele pericolose (1 giugno 2015)**

Publicazione su GU Europea: Regolamento del Consiglio e  
del Parlamento Europeo n. 1272/2008 del 16.12.2008  
(G.U.E. L 353 del 31.12.08)



## **art. 227 comma 3 D.Lgs.81/08**

Accesso ad ogni **Scheda di Dati di Sicurezza** messa a disposizione dal **fornitore ai sensi dei Regolamenti (CE) n.1907/2006, (UE) n.830/2015, e successive modificazioni ed integrazioni.**

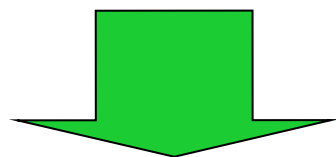
Il **fornitore** deve trasmettere ai datori di lavoro tutte le informazioni concernenti gli agenti chimici pericolosi prodotti o forniti secondo quanto stabilito *dai **Regolamenti** (CE) n.1907/2006 e n.1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, e successive modificazioni ed integrazioni."*



# Valutazione del rischio chimico (D.Lgs.81/08)



**Dopo il 1° giugno 2017:  
solo CLP**



**Necessità di aggiornare il DOCUMENTO  
DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO da  
agenti chimici pericolosi secondo il  
Titolo IX Capo I (e II) D.Lgs.81/08**

# VALUTAZIONE DEI RISCHI CHIMICI

## Art. 223 comma 1. D.Lgs.81/08

**Nella valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi il datore di lavoro prende in considerazione in particolare:**

- a) le loro proprietà pericolose (CLP)**
- b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa Scheda di Dati di Sicurezza predisposta ai sensi del Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, Regolamento (UE) n. 830/2015 della Commissione, e successive modificazioni ed integrazioni (SDS/eSDS)**

# Scheda di Dati di Sicurezza



SEZIONI OBBLIGATORIE - REGOLAMENTO (UE) N.830/2015

- 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa*
- 2. Identificazione dei pericoli*
- 3. Composizione/Informazione sugli ingredienti*
- 4. Misure di primo soccorso*
- 5. Misure antincendio*
- 6. Misure in caso di rilascio accidentale*
- 7. Manipolazione ed immagazzinamento*
- 8. Controllo dell'esposizione/Protezione individuale*
- 9. Proprietà fisiche e chimiche*
- 10. Stabilità e reattività*
- 11. Informazioni tossicologiche*
- 12. Informazioni ecologiche*
- 13. Considerazioni sullo smaltimento*
- 14. Informazioni sul trasporto*
- 15. Informazioni sulla regolamentazione*
- 16. Altre informazioni*

# La disponibilità delle SDS/eSDS per il datore di lavoro-DU

Le SDS o eSDS devono essere **FORNITE** dal fornitore  
**COMPLETE, COERENTI e CORRETTE**

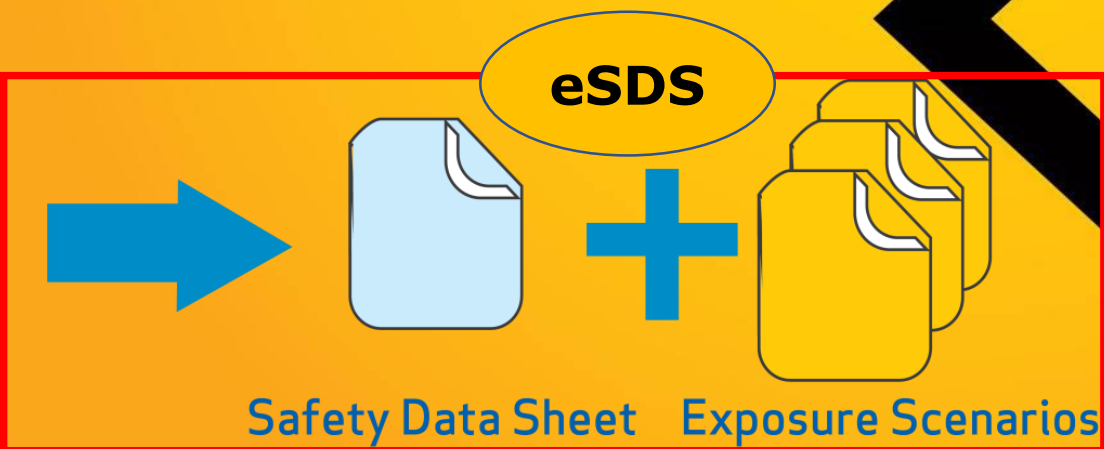


Le SDS o eSDS devono essere **OTTENUTE** dal DU  
**COMPLETE, COERENTI e CORRETTE**

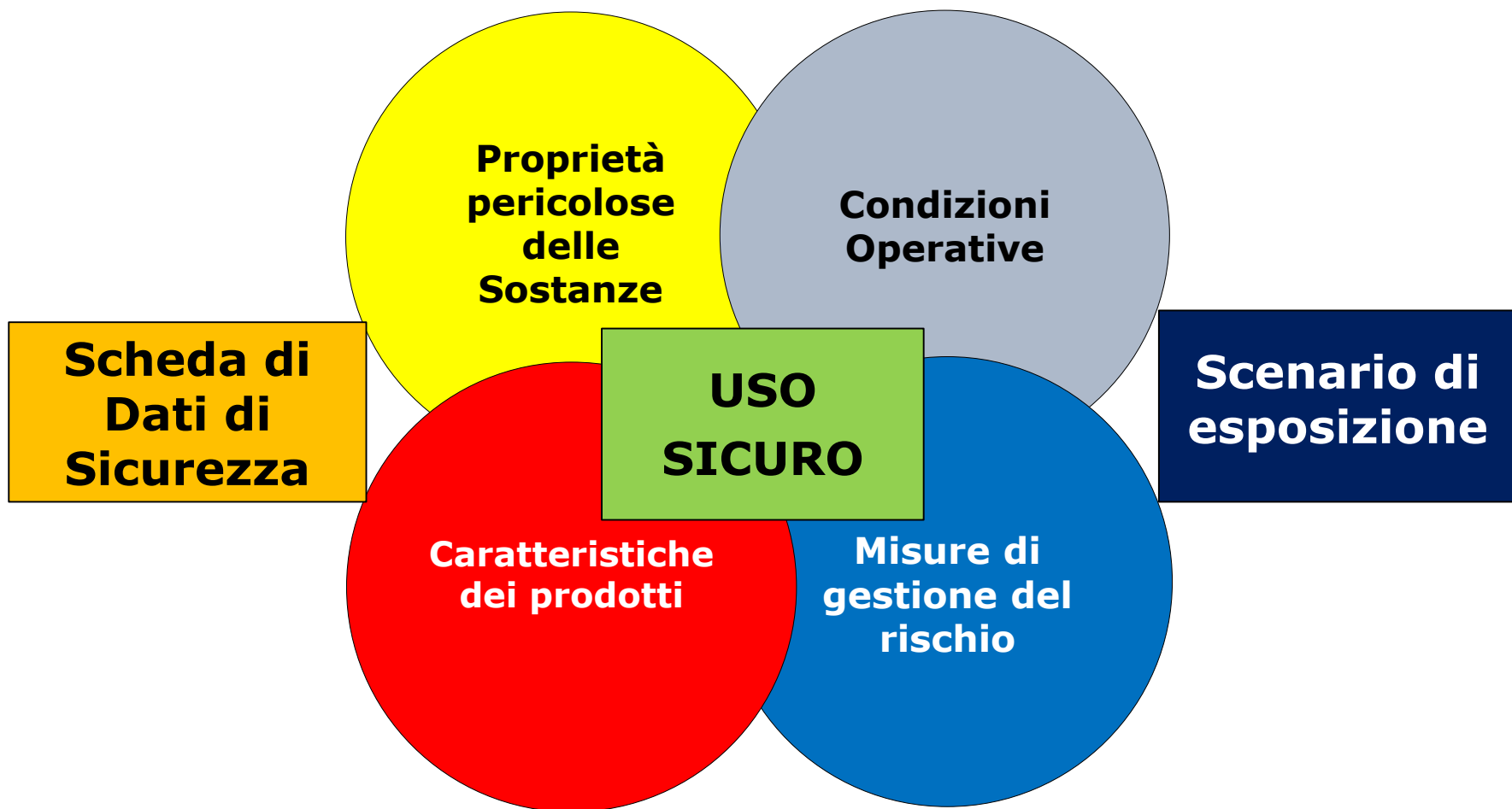
***La trasmissione di informazioni incomplete, incoerenti e scorrette sulle sostanze/miscele agli utilizzatori lungo la catena di approvvigionamento mediante una SDS o eSDS NON CONFORME può generare un effetto domino controproducente.***



# Lo scenario d'esposizione delle sostanze e delle miscele pericolose



# L'Uso Sicuro deve essere l'obiettivo del datore di lavoro-DU



# Cos'è lo Scenario di Esposizione

É un documento prodotto dal dichiarante in fase di registrazione della sostanza.

Lo scenario di esposizione:

- Descrive le condizioni di uso sicuro per tutto il ciclo di vita.
- Copre i rischi per i lavoratori, i consumatori e l'ambiente.
- Contiene le Condizioni Operative (OC): es. forma fisica, quantità e concentrazione, frequenza e durata, ambiente di utilizzo.
- Contiene le **misure di gestione del rischio** (RMM): contenimento, LEV (**art.63, comma 1.D.Lgs.81/08 - misura generale**), DPI (**artt.225,237,238 misure tecniche specifiche**), trattamento acque e rifiuti (**D.Lgs.152/06**).

[Gli Scenari di Esposizione \(ES\) sono allegati alle](#)

[Schede di Dati di Sicurezza che diventano SDS-estese \(eSDS\)](#)

# Quando l'ES é richiesto nella SDS



Per le sostanze

- Per le miscele il fornitore ha la possibilità di comunicare le informazioni derivanti dagli ES delle singole sostanze in altri modi.

...che sono registrate > 10 ton/anno

- Per queste sostanze il dichiarante deve preparare un rapporto sulla sicurezza chimica (CSR)

...e sono pericolose

- Gli scenari di esposizione sono richiesti solo per le sostanze pericolose

# Quando un ES può non essere presente nella SDS



- **La sostanza é esentata dalla registrazione** (Allegato V, o ad es. sostanza attiva di un prodotto fitosanitario o un biocida)
- **La sostanza non é stata ancora registrata**
- **La sostanza non é pericolosa o non PBT, non vPvB**
- **La sostanza é un intermedio** (non é prescritto il CSR – art.17 e 18 REACH)
- **La sostanza é stata registrata in quantità inferiore a 10 ton/anno** (non é prescritto il CSR–art.14 par.1 REACH)

# Formato e contenuto di un ES

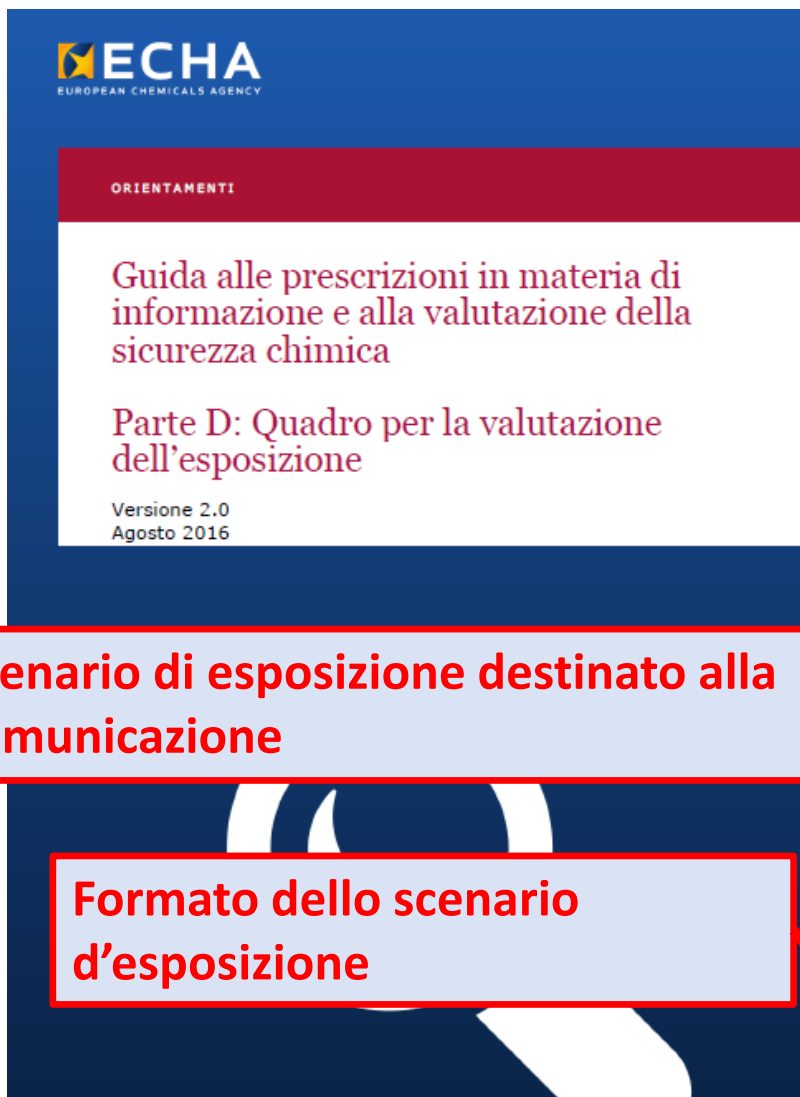
Il Regolamento REACH non prescrive un formato specifico per l'ES destinato alla comunicazione; tuttavia, l'esperienza insegna che una struttura armonizzata è vantaggiosa per tutte le parti interessate.

Un ES da destinare alla comunicazione in genere è composto da quattro sezioni:

1. **Titolo** (titolo descrittivo e combinazione dei descrittori d'uso)
2. **Condizioni d'uso** che influenzano l'esposizione
3. **Stima dell'esposizione** e riferimento alla sua fonte
4. **Orientamenti per gli utilizzatori a valle** per valutare se la propria attività rientra nei limiti stabiliti dall'ES (verifica di conformità)

*(Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica – parte D. Vers. 2.0, Agosto 2016 p. 43).*

# Formato e contenuto di un ES



**Scenario di esposizione destinato alla comunicazione**

**Formato dello scenario d'esposizione**

| <b>Indice</b>  |           |
|--|-----------|
| <b>D.1. INTRODUZIONE</b> .....   | <b>8</b>  |
| D.1.1 Riepilogo degli scopi e degli ambiti di applicazione .....   | 8         |
| D.1.2 Valutazione dell'esposizione a norma del REACH .....   | 9         |
| D.1.3 CSR individuale o congiunta.....   | 11        |
| D.1.4 Scenari d'esposizione a norma del REACH e di altri atti legislativi .....                                      | 12        |
| <b>D.2. CARATTERIZZARE LA SOSTANZA E I SUOI PERICOLI</b> .....   | <b>15</b> |
| D.2.1 Comprensione della «chimica» della sostanza registrata: composizione, forma e prodotti di trasformazione ..... | 15        |
| D.2.2 Definire le entità di valutazione per favorire la trasparenza .....  | 18        |
| D.2.3 Conclusioni sui pericoli che determinano l'ambito della valutazione.....                                       | 19        |
| <b>D.3. CONDIZIONI D'USO E CREAZIONE DEGLI ES</b> .....  | <b>22</b> |
| D.3.1 Principi e flusso di lavoro per lo sviluppo degli ES.....  | 22        |
| D.3.2 Panoramica sulle condizioni d'uso .....  | 23        |
| D.3.3 Efficacia delle misure di gestione dei rischi presso i siti .....  | 26        |
| D.3.4 Raccolta delle informazioni sulle condizioni d'uso .....   | 26        |
| D.3.5 Mappature degli usi a livello di settore che includono le condizioni d'uso.....                                | 27        |
| D.3.6 Biblioteche per la gestione dei rischi .....   | 29        |
| <b>D.4. STIMA DELL'ESPOSIZIONE</b> .....   | <b>29</b> |
| D.4.1 Stime dell'esposizione: modelli e misurazioni .....  | 29        |
| D.4.2 Caso speciale: Stima dell'esposizione presso il proprio sito .....   | 31        |
| <b>D.5. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI</b> .....   | <b>31</b> |
| D.5.1 Caratterizzazione quantitativa dei rischi.....   | 32        |
| D.5.2 Caratterizzazione qualitativa e semi-quantitativa dei rischi .....   | 32        |
| D.5.3 Rischi combinati.....  | 32        |
| D.5.4 Considerazioni sulle incertezze .....  | 34        |
| <b>D.6. CREARE LA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA</b> .....  | <b>34</b> |
| D.6.1 Osservazioni generali.....   | 34        |
| D.6.2 Struttura della relazione sulla sicurezza chimica .....  | 36        |
| <b>D.7. SCENARIO D'ESPOSIZIONE DESTINATO ALLA COMUNICAZIONE</b> .....  | <b>40</b> |
| D.7.1 Selezione delle informazioni rilevanti per fini comunicativi.....  | 41        |
| D.7.1.1 Informazioni per gli utilizzatori a valle .....  | 41        |
| D.7.1.2 Informazioni sul cambiamento dei pericoli in seguito all'uso .....   | 42        |
| D.7.2 Modalità di comunicazione .....  | 43        |
| D.7.2.1 Formato dello scenario d'esposizione .....   | 43        |
| D.7.2.2 Frasi ECom .....   | 44        |
| D.7.2.3 Formato di scambio XML per ECom .....  | 44        |
| D.7.2.4 Titolo breve strutturato .....   | 44        |

# Indice dello scenario di esposizione

Un **indice** o una **tabella dei contenuti** può essere aggiunta alla sezione 16 (*Guida ECHA "Orientamenti sulla compilazione delle SDS" - Vers. 3.1 Novembre 2015, p. 38*)

## Esempio

1. Fabbricazione della sostanza
2. Distribuzione della sostanza
3. Formulazione Industriale
4. Reimballaggio
5. Usi in Vernici
6. Uso in agenti per la pulizia
7. ....

## Relazione fra ES (sezione 2) e SDS

### Sezione 8.1 della SDS:

*Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica oppure quando è disponibile un livello derivato senza effetto (DNEL) ... oppure una concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) ... **si devono fornire i DNEL e le PNEC** pertinenti per la sostanza in relazione agli scenari di esposizione di cui alla relazione sulla sicurezza chimica che figurano nell'allegato della SDS. (Reg. 2015/830 par. 8.1.4).*

Qualunque **informazione disponibile concernente l'esposizione** del posto di lavoro deve essere indicata nella **sottosezione 8.2**, a meno che non sia inclusa in uno scenario d'esposizione allegato. Nel qual caso è necessario farvi riferimento. (GUIDA ECHA "Orientamenti sulla compilazione delle SDS" - Vers. 3.1 Novembre 2015, p. 77).

## Scenario contributivo per i lavoratori:

### Quali parametri controllare per verificare se l'uso è coperto?

- L'uso rientra in quello descritto dal titolo breve e dai descrittori d'uso?
- Il processo è incluso nei PROC?
- Quale è la concentrazione della sostanza nel prodotto?
- Quale è la temperatura di utilizzo della sostanza?
- Quale è la durata dell'esposizione?
- È presente la ventilazione generale o localizzata? Con quale efficienza?
- Sono utilizzati DPI e di che tipo? (considerare tipo, efficienza, formazione e addestramento)
- Sono rispettate le misure di gestione del rischio sul luogo di lavoro?
- .....

# Sezione 3 dello scenario di esposizione

"Stima dell'esposizione"

- Stima dell'esposizione (derivata da previsioni in base a un modello o un insieme di misurazioni)
- Calcolo del rapporto di caratterizzazione del rischio(RCR)
- Metodo usato (es:*ECETOC TRA, EUSES*)

$$\text{RCR: } \frac{\text{Exposure}}{\text{DNEL/PNEC}} < 1$$

Livello derivato senza effetto  
(Derived No Effect Level)  
**Salute**

Concentrazione prevedibile priva  
di effetti  
(Predicted No Effect  
Concentration)  
**Ambiente**

# Sezione 4 dello scenario di esposizione

*"Orientamenti per gli utilizzatori a valle"*

**Se un dichiarante prende in considerazione il ricorso allo "scaling"** (messa in scala) da applicare alla propria sostanza, **deve indicare esplicitamente, per ogni uso specifico (e scenario d'esposizione), le opzioni di "scaling"** applicabili includendo quali determinanti dell'esposizione possono essere modificati attraverso lo "scaling" e gli specifici strumenti di "scaling" che possono essere impiegati (ad esempio un algoritmo o uno strumento informatico).

*(Orientamenti sulla compilazione delle SDS- Versione 3.1 Nov. 2015 P.114)*

**Lo scenario d'esposizione deve contenere** (per rendere possibile lo scaling):

- il **metodo** della messa in scala (per esempio un algoritmo, un link o un riferimento a uno strumento basato sul web oppure un riferimento allo stesso strumento utilizzato per la stima dell'esposizione);
- i **parametri scalabili**;
- gli **intervalli** per i quali è possibile applicare la messa in scala.

*(Guida per gli utilizzatori a valle Versione 2.0 - Dicembre 2013 p.121)*

# Scaling ...una facile soluzione



1. Si verifica se nell'ES ci sono le informazioni necessarie per applicare lo scaling.
2. Utilizzando il modello il calcolo indicato dal fornitore, vengono ricalcolati gli RCR corrispondenti alla propria situazione.

| Via        | RCR ES | RCR scaling | Risultato Scaling |
|------------|--------|-------------|-------------------|
| Inalatoria | 0.4    | 0.4         | OK                |
| Pelle      | 0.6    | 0.35        |                   |

3. Gli RCR calcolati, applicando lo scaling, non sono aumentati rispetto a quelli presenti nel SE.

**L'uso è coperto!!**

# Scaling non previsto ...un esempio complicato

1. Nel confrontare le proprie condizioni di utilizzo con quelle riportate nell'ES, ci si accorge che non è previsto lo SCALING.....

| Parametri           | ES                               | Vostro uso                      |
|---------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| Concentrazione (%)  | <25                              | <5                              |
| Durata (ore/giorno) | <1                               | <4                              |
| RMM                 | Ventilazione generale/<br>Guanti | Ventilazione<br>Localizzata/DPI |
| Altri parametri     | .....                            | In linea con ES                 |

## Scadenze per ottemperare agli obblighi

Se l'uso è previsto dalla eSDS:

- **12 mesi** per implementare le condizioni descritte

Se l'uso NON è coperto dalla eSDS :

- **12 mesi** per preparare il DU CSR
- **6 mesi per** notificare a ECHA

**Notifica all'ECHA entro 6 mesi**



**Il tempo parte dalla data di ricevimento di una SDS con il numero di registrazione della sostanza!**

# Esenzioni dall'obbligo di elaborare un DU-CSR

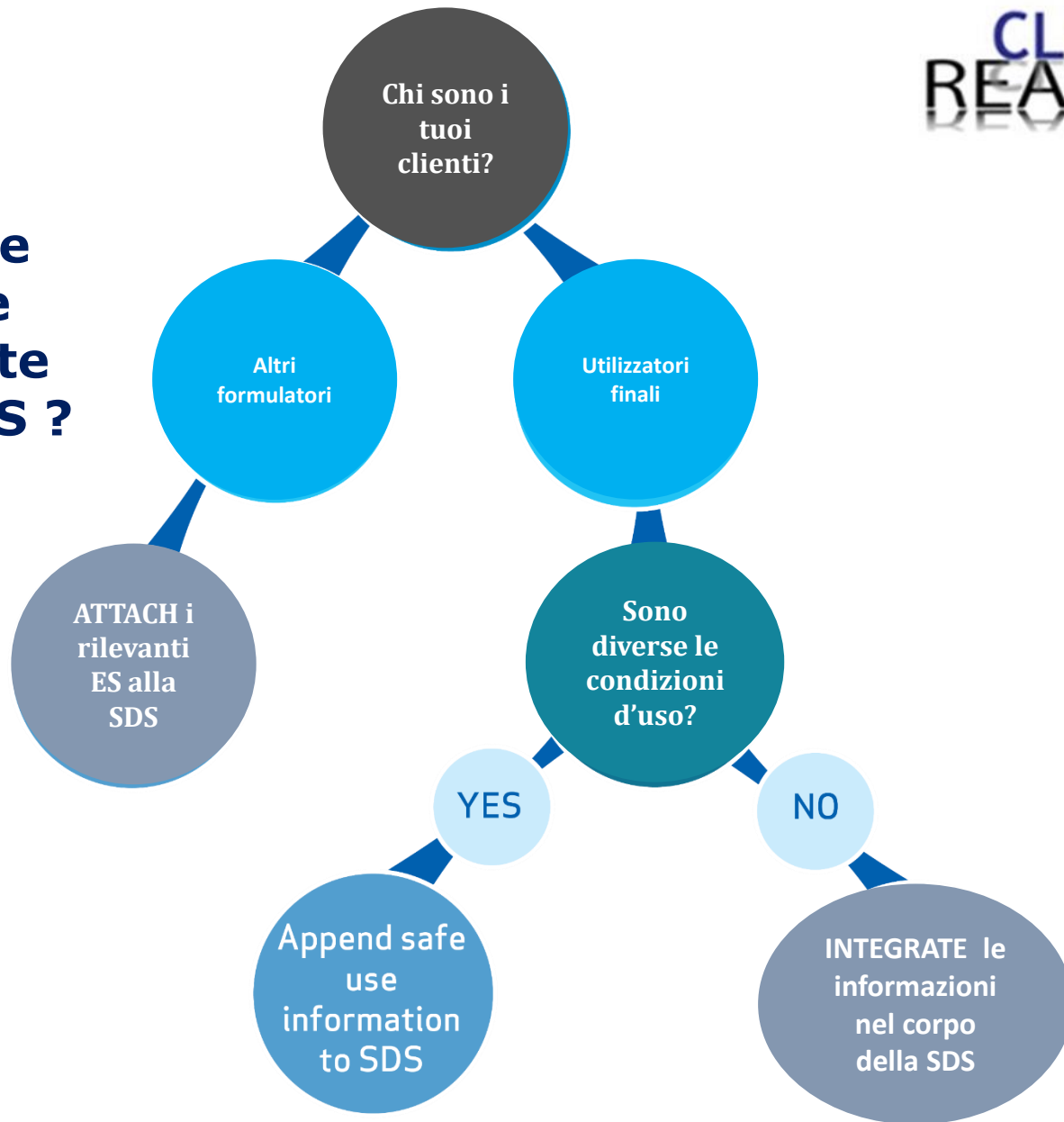
**Esempi** (REACH, articolo 37, comma 4):

- La quantità di sostanza utilizzata è inferiore a 1 ton/anno
- La sostanza è utilizzata per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (Process and Product Oriented Research & Development - PPORD)

# La comunicazione al DdL-DU per le miscele



# Scenari di esposizioni per le Miscele: quali le modalità suggerite per fornire le eSDS ?



Inform your customers without delay when new information becomes available

# Le nuove informazioni sull'uso sicuro delle miscele.

- L'industria, su input delle Autorità, ha sviluppato e testato 2 approcci generali per generare informazioni sull'uso sicuro per le miscele da comunicare attraverso la SDS:

- Metodologia di Identificazione dei Componenti Leader (LCID - The Lead Component Identification Methodology)

<http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH-Implementation/Guidance-and-Tools/Safe-Use-Information-for-Mixtures-under-REACH-and-LCID-A-Brief-Description.pdf>

2. Approccio informativo sull'uso sicure delle miscele (SUMI Safe Use of Mixtures Information ).

<http://www.ducc.eu/documents/Sector%20specific%20approaches%20towards%20developing%20and%20communicating%20information%20for%20the%20safe%20use%20of%20mixtures%20FINAL.pdf>

# L'approccio DUCC "dal basso-in alto"

## Formato condiviso SUMI



Downstream Users of Chemicals Co-ordination group



### Contenuto obbligatorio SUMI

### Contenuto opzionale SUMI

|  |                              |
|--|------------------------------|
| <b>SUMI:</b> Informazione uso sicuro sostanze per Utilizzatori Finali  | <b>Sector / Company logo</b> |
| <b>Sector_SUMI_code: Title of SUMI</b>   |                              |
| Descrizione generale del processo utilizzato<br><i>Può includere codici descrittivi d'uso o riferimento a SWED</i> |                              |
| <b>Condizioni operative (OC)</b>   |                              |
| <i>Maximum duration:</i>   | <i>xx min.</i>               |
| <i>Other:</i>  | <i>xxx</i>                   |
| <b>Misure di gestione del rischio (RMMs)</b>   |                              |
| Required RMMs, use of pictograms<br>   |                              |
| <i>Riferimento Sezione 8 della SDS per specificare RMM</i>   |                              |
| <i>Se applicabile: ogni misura ambientale</i>  |                              |
| <b>Non esigibile(disclaimer)</b>   |                              |
| <i>Limiti di applicabilità dell'uso SUMI</i>   |                              |
| Sector_SUMI_code / version number  |                              |

|  |
|--|
| <b>Consigli</b>  |
| Se del caso (settore-specifico)  |
| <i>uso di pittogrammi quando disponibili</i>   |
| <b>Informazioni aggiuntive sulla composizione del prodotto</b>                               |
| Per includere riferimenti ad altre sezioni pertinenti della SDS o all'etichetta del prodotto |
| Sector_SUMI_code / version number  |



Grazie mille per l'attenzione

[Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it](mailto:Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it)  
[c.govoni@ausl.mo.it](mailto:c.govoni@ausl.mo.it)