

Gli utilizzatori a valle e la gestione degli  
scenari d'esposizione  
**Guida pratica 13**

**ABC**



## NOTA LEGALE

Il presente documento fornisce suggerimenti tecnici su come le aziende possono adempiere ai propri obblighi di legge in conformità con il regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH). Si ricorda, tuttavia, agli utenti che i testi del regolamento REACH sono l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utente. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) declina ogni responsabilità per quanto riguarda il contenuto del presente documento.

Versione	Modifiche	Data
Versione 1	Prima edizione	Giugno 2012
Versione 2	Rimozione della sezione relativa alla valutazione della sicurezza chimica degli utilizzatori a valle Rimozione della sezione relativa alle domande e risposte degli utilizzatori a valle. Aggiornamento dei descrittori d'uso usati negli esempi, coerentemente con gli Orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica - Capitolo R12: descrizione degli usi (versione 3, dicembre 2015) Aggiornamento dei collegamenti ipertestuali e dei riferimenti coerentemente con gli Orientamenti per gli utilizzatori a valle (versione 2, dicembre 2014) Revisione generale del testo	Maggio 2016

### Guida pratica 13:

#### Gli utilizzatori a valle e la gestione degli scenari d'esposizione

**Riferimento:** ECHA-12-G-04-IT

**ISBN-13:** 978-92-9495-118-2

**ISSN:** 1831-6751

**Data di pubblicazione:** Giugno 2012

**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2016

Per inviare domande o osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (indicando il numero di riferimento e la data di pubblicazione). È possibile accedere a tale modulo attraverso la pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/contact>

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

### Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## **Scopo e natura delle guide pratiche**

Le guide pratiche sono prodotte dall'ECHA sotto la sua esclusiva responsabilità. Non sostituiscono i documenti orientativi formali (definiti seguendo la procedura di consultazione formale che coinvolge i soggetti interessati) che forniscono i principi e le interpretazioni necessari per una generale comprensione delle prescrizioni del regolamento REACH. Tali guide, tuttavia, comunicano e spiegano in modo pratico gli orientamenti relativi a una specifica questione.

La presente guida pratica si prefigge di assistere gli utilizzatori a valle a conformarsi agli obblighi in relazione agli scenari d'esposizione. Tale guida è stata elaborata con la partecipazione di rappresentanti dell'industria e autorità competenti degli Stati membri. Nella presente guida si riflettono, laddove disponibili, esperienza pratica e competenza nella gestione degli scenari d'esposizione. Grazie agli sviluppi e alla crescente esperienza nell'attuazione del regolamento REACH, stanno emergendo e migliorando le buone prassi in questo settore. . L'attuale documento sarà adattato in futuro per tenere conto di tali sviluppi.

La presente guida pratica vuole essere un "documento in evoluzione" e l'ECHA invita le parti interessate ad inviare esperienze ed esempi da inserire nelle future edizioni aggiornate di questo documento, mediante l'Information Desk dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/contact>

# Indice

<b>1. INTRODUZIONE</b> .....	<b>6</b>
1.1 Presentazione del documento.....	6
1.2 A chi si rivolge questo documento?.....	6
1.3 In che modo il presente documento è correlato ad altre fonti informative?.....	6
1.4 Come sono collegati gli obblighi degli utilizzatori a valle imposti dal REACH con altri obblighi giuridici? .....	7
<b>2. PANORAMICA DEGLI OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE PER QUANTO RIGUARDA GLI SCENARI D'ESPOSIZIONE</b> .....	<b>9</b>
2.1 Introduzione agli scenari d'esposizione.....	9
2.2 Cosa fare quando ricevete uno scenario d'esposizione.....	9
2.2.1 Cosa fare se l'uso e le condizioni d'uso sono contemplati dallo scenario d'esposizione.....	10
2.2.2 Cosa fare se l'uso e le condizioni d'uso non sono contemplati dallo scenario d'esposizione.....	10
<b>3. INTRODUZIONE AGLI ESEMPI PRATICI</b> .....	<b>15</b>
<b>4. ESEMPI CORRELATI ALLA SEZIONE TITOLO</b> .....	<b>18</b>
<b>5. ESEMPI CORRELATI ALL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE</b> .....	<b>21</b>
<b>6. ESEMPI CORRELATI ALL'ESPOSIZIONE DEL LAVORATORE</b> .....	<b>22</b>
<b>7. ESEMPI CORRELATI ALL'ESPOSIZIONE DEL CONSUMATORE</b> .....	<b>27</b>
<b>8. MESSA IN SCALA</b> .....	<b>29</b>
8.1 Introduzione alla messa in scala .....	29
<b>APPENDICE 1 - TERMINI CHIAVE</b> .....	<b>31</b>
<b>APPENDICE 2 – FATTORI DI MODIFICA DELL'ESPOSIZIONE PER ECETOC TRA V. 3</b> .....	<b>33</b>

# 1. INTRODUZIONE

## 1.1 Presentazione del documento

Gli utilizzatori a valle di sostanze chimiche, in quanto tali o in miscele, sono soggetti agli obblighi previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH). Alcuni di questi obblighi si riferiscono ad azioni che devono essere intraprese in esito alle informazioni sugli usi e sulle condizioni d'uso contenute nella scheda di dati di sicurezza (SDS) ricevuta dai fornitori. Tali informazioni possono essere comunicate agli utilizzatori a valle nell'ambito della SDS, allegandovi gli scenari d'esposizione. Una SDS con uno o più scenari d'esposizione ad essa allegati è spesso indicata come SDS ampliata. Per le miscele, le informazioni possono essere contenute nel testo principale della SDS o allegate alla stessa SDS. Le organizzazioni di settore degli utilizzatori a valle hanno concordato un formato per gli allegati alle SDS relative alle miscele, denominato informazioni sull'uso sicuro di miscele (SUMI).

Gli utilizzatori a valle devono controllare se l'utilizzo (di sostanze in quanto tali o in miscele) e le relative condizioni d'uso sono contemplati nella SDS che hanno ricevuto. Tale verifica potrebbe includere l'uso prevedibile di tali sostanze più a valle della catena di approvvigionamento.

Il presente documento fornisce consigli pratici su come condurre questo tipo di controllo e le misure da intraprendere sulla base del risultato di tale controllo.

## 1.2 A chi si rivolge questo documento?

Il presente documento si rivolge agli utilizzatori a valle che ricevono dai propri fornitori le informazioni sullo scenario d'esposizione. Con molta probabilità si tratta di responsabili della formulazione o di utilizzatori finali.

Gli utilizzatori a valle possono essere vari tipi di società, che fanno uso di sostanze chimiche nei processi di sintesi, come coadiuvanti tecnologici, per la formulazione nelle miscele, l'incorporazione in articoli, come riempitivi o per la pulizia. Sono utilizzatori a valle anche i lavoratori negli stabilimenti od officine e i fornitori di servizi che utilizzano sostanze chimiche.

I settori che fanno uso di sostanze chimiche sono svariati e includono farmochimica, rivestimenti, cosmetici, detergenti, finissaggio tessile, fertilizzanti, alimenti, elettronica, ingegneria, automobilistica ed altro ancora.

## 1.3 In che modo il presente documento è correlato ad altre fonti informative?

Si suppone che i lettori abbiano familiarità con il regolamento REACH e gli obblighi da esso imposti e che abbiano una conoscenza generale degli scenari d'esposizione e della valutazione dei rischi.

La presente guida è pubblicata sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (<http://echa.europa.eu/it/practical-guides>) e completa altre informazioni per gli utilizzatori a valle, fornite dall'ECHA. La guida non intende offrire una panoramica completa di tutti gli obblighi giuridici degli utilizzatori a valle, che sono invece descritti principalmente nel titolo V del regolamento REACH (dall'articolo 37 all'articolo 39 compreso)

Una prima fonte d'informazioni per gli utilizzatori a valle è la sezione ad essi dedicata nel **sito web dell'ECHA** (<http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/downstream-users>). È

possibile accedervi anche dalla scheda "Regolamenti" nella pagina iniziale del sito web dell'ECHA. Tale sezione offre una panoramica riguardante i diritti e gli obblighi degli utilizzatori a valle, il formato e gli esempi di scenari d'esposizione nonché i collegamenti a informazioni pertinenti sull'assistenza.

Le seguenti informazioni aggiuntive su argomenti correlati a questa guida pratica sono disponibili sul sito web dell'ECHA:

- La guida Orientamenti per gli utilizzatori a valle, versione completa e in pillole, è disponibile in 22 lingue. <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>
- La guida elettronica, semplice da usare, sulle schede di dati di sicurezza descrive il contenuto delle SDS e gli scenari d'esposizione e il modo in cui un utilizzatore a valle può controllarli. (<http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/downstream-users>)
- Una panoramica degli aspetti chiave riguardanti le schede di dati di sicurezza e gli scenari d'esposizione è presentata nella scheda informativa del regolamento REACH "Schede di sicurezza e scenari d'esposizione – informazioni importanti per gli utilizzatori a valle" <http://echa.europa.eu/it/publications/fact-sheets>.
- Esempi ragionati del formato xxx per gli scenari d'esposizione e alcuni esempi pratici xx (sebbene nel vecchio formato)
- Consigli pratici per la preparazione di una relazione sulla sicurezza chimica di un utilizzatore a valle sono presentati nella Guida pratica 17 dell'ECHA [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17\\_du\\_csr\\_finale\\_it.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_finale_it.pdf)
- Lo strumento Navigator dell'ECHA può essere utile per individuare gli obblighi più importanti. È possibile accedere a tale strumento all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>.
- Domande e risposte su tematiche riguardanti gli utilizzatori e le loro relazioni. Le Q&A sono state preparate in risposta a domande rivolte frequentemente agli helpdesk nazionali sul regolamento REACH e dell'ECHA. <http://echa.europa.eu/it/support>

In aggiunta, **le organizzazioni del settore**, Cefic (il Consiglio europeo dell'industria chimica) e DUCC (Gruppo di coordinazione degli utilizzatori a valle di sostanze chimiche) inclusi, hanno pubblicato orientamenti sugli scenari d'esposizione e comunicazioni nella catena di approvvigionamento, accessibili sui siti web [www.cefic.org](http://www.cefic.org) e [www.ducc.eu](http://www.ducc.eu).

L'appendice 1 contiene un glossario dei termini utilizzati nel presente documento.

## **1.4 Come sono collegati gli obblighi degli utilizzatori a valle imposti dal REACH con altri obblighi giuridici?**

Gli utilizzatori a valle sono soggetti a una serie di obblighi prescritti dal regolamento REACH e a ulteriori prescrizioni previste da altri regolamenti, tra cui la normativa in materia di salute, sicurezza e ambiente (EHS) sulla base di leggi nazionali che

recepiscono le direttive europee<sup>1</sup>.

Uno degli scopi dell'esistente normativa EHS è promuovere l'uso sicuro di sostanze chimiche sul luogo di lavoro e nell'ambiente, mediante identificazione, valutazione e controllo delle emissioni d'esposizione così come una gestione efficace dei rifiuti. Molti produttori e utilizzatori di sostanze chimiche operano osservando autorizzazioni o licenze ambientali rilasciate da autorità competenti, che impongono specifiche condizioni di utilizzo e limiti di emissione per la protezione dell'ambiente.

L'entrata in vigore del REACH non ha ripercussioni sull'esistente normativa EHS, che rimane applicabile. Il regolamento REACH e l'esistente normativa EHS si completano e supportano a vicenda. Gli utilizzatori a valle devono rispettare tutti gli obblighi di legge applicabili nei loro confronti. In generale, se parti diverse di una normativa stabiliscono prescrizioni diverse, si devono applicare le prescrizioni più restrittive.

Sul tema esposizione sul luogo di lavoro, il comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul lavoro (ACSHW) nel 2009 ha pubblicato un documento d'orientamento '*REACH e CAD sul luogo di lavoro – Guida per i datori di lavoro sul controllo dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche*' (REACH and CAD in the workplace – Guidance for employers on controlling risks from chemicals)<sup>2</sup>. Il documento fornisce una panoramica dell'interfaccia tra la direttiva sugli agenti chimici 98/24/CE (CAD) e il regolamento REACH e dimostra come una procedura di valutazione dei rischi spesso può soddisfare le rilevanti prescrizioni di entrambi REACH e CAD.

Il documento dell'ACSHW sottolinea come sia possibile migliorare salute e sicurezza del lavoratore grazie a migliori informazioni e nuovi canali di comunicazione mediante il REACH. Si evidenzia anche come REACH non significa che gli obblighi per i datori di lavoro siano duplicati.

---

<sup>1</sup> La normativa nazionale in materia di ambiente recepisce una serie di direttive europee che comprendono la prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento (IPPC) 2008/1/CE. La normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro mette in atto, tra le altre, la 'direttiva quadro' della Comunità europea (89/391/CE), collettivamente con altre rilevanti prescrizioni della direttiva, che comprendono l'esposizione, durante il lavoro, ad agenti chimici (98/24/CE) e ad agenti cancerogeni o mutageni (2004/37/CE).

<sup>2</sup> <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=716&langId=en&intPageId=223>

## 2. PANORAMICA DEGLI OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE PER QUANTO RIGUARDA GLI SCENARI D'ESPOSIZIONE

### 2.1 Introduzione agli scenari d'esposizione

Se siete degli utilizzatori a valle che fanno uso di sostanze pericolose, registrate a norma del regolamento REACH, in quantitativi superiori alle 10 tonnellate/anno, i vostri fornitori devono consegnarvi una SDS estesa che include gli scenari d'esposizione.

Gli scenari d'esposizione sono una delle principali innovazioni del regolamento REACH e mirano a sostenere l'uso sicuro delle sostanze. Gli scenari includono le condizioni d'uso sicuro (ovvero condizioni operative e misure di gestione dei rischi) che devono essere applicate durante la fabbricazione e l'uso industriale, professionale e al consumo di queste sostanze e per il periodo della durata d'uso degli articoli. Ma soprattutto, uno scenario d'esposizione descrive il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla, o raccomanda gli utilizzatori a valle di controllare, l'esposizione di persone o dell'ambiente alla sostanza, in modo da garantire un uso sicuro.

I casi in cui il fornitore deve inoltrare gli scenari d'esposizione sono descritti nella guida elettronica sulle schede di sicurezza e gli scenari d'esposizione e in Q&A476.

### 2.2 Cosa fare quando ricevete uno scenario d'esposizione

Quando ricevete una SDS estesa con un numero di registrazione<sup>3</sup> per una sostanza chimica, dovete stabilire quali sono i vostri obblighi e decidere come adempiere a tali obblighi.

Come prima cosa, dovete stabilire se il vostro uso e/o le condizioni d'uso sono contemplati nello scenario d'esposizione. Se siete responsabili della formulazione o riempitori, dovete anche considerare gli usi prevedibili da parte dei clienti.

Per fare questo, dovete acquisire e valutare le informazioni sugli impieghi effettivi come sottolineato in figura 1 e descritto di seguito:

1. Raccogliere informazioni su come la sostanza è usata nell'azienda, considerando aspetti come: In quali miscele o articoli è incorporata la sostanza chimica? In quali processi produttivi od operazioni di pulizia/manutenzione è impiegata? Quali misure di gestione dei rischi, se ve ne sono, vengono applicate?
2. Valutare le discrepanze tra le condizioni d'uso effettive e quelle descritte negli scenari d'esposizione. Si può giungere a tre conclusioni principali:
  - a. **Usò e/o condizioni d'uso effettivi sono contemplati dallo scenario d'esposizione.**
  - b. **L'uso effettivo è contemplato ma le condizioni d'uso sono leggermente differenti dallo scenario d'esposizione.** Anche se l'uso è contemplato, a volte esistono delle differenze nei parametri che influenzano l'esposizione (quali la concentrazione della sostanza, la durata d'esposizione, la quantità di sostanza usata). Potrebbe, tuttavia, essere possibile dimostrare che le condizioni effettive sono comunque contemplate nello scenario d'esposizione ricevuto, applicando la cosiddetta strategia della

---

<sup>3</sup> Il numero di registrazione è assegnato ad una sostanza chimica che è stata registrata presso l'ECHA secondo le disposizioni del REACH.

*messa in scala* (per ulteriori informazioni, consultare la sezione 8 di questo documento e la guida *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*).

**c. Uso e/o condizioni d'uso effettivi non sono contemplati dallo scenario d'esposizione.**

3. Controllare che gli usi prevedibili da parte dei clienti sono inclusi all'interno degli usi identificati descritti nella sottosezione 1.2 della SDS e negli scenari d'esposizione allegati. Per esempio, esiste una discrepanza se vendete ai mercati al consumo delle miscele contenenti la sostanza chimica, ma il vostro fornitore non contempla nessuno degli usi al consumo negli scenari d'esposizione

Le sezioni 4-7 del presente documento contengono degli esempi pratici per aiutarvi nella procedura descritta sopra. Ulteriori domande che potrebbero emergere sono trattate nella sezione 10. La procedura è descritta in modo dettagliato nel capitolo 4 della guida dell'ECHA *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*.

Se non siete in grado di stabilire se i vostri usi e/o quelli dei vostri clienti sono contemplati nella serie degli scenari d'esposizione, dovete contattare il vostro fornitore per un chiarimento o l'organizzazione di settore per assistenza.

Una panoramica degli obblighi per gli utilizzatori a valle e delle tempistiche associate è presentata nella tabella 1.

**2.2.1 Cosa fare se l'uso e le condizioni d'uso sono contemplati dallo scenario d'esposizione**

Se il vostro uso è contemplato nello scenario d'esposizione, non sono richieste ulteriori azioni in proposito. Documentate le azioni intraprese descrivendo come siete giunti a una tale conclusione e, se richieste, mettete tali informazioni a disposizione delle autorità preposte. Una documentazione chiara contribuisce a giustificare i presupposti in modo trasparente e aiuta le autorità a comprendere meglio i criteri che avete adottato nelle vostre decisioni.

Se fornite la sostanza a valle della catena di approvvigionamento (per esempio in miscele) avete l'obbligo di informare i clienti sulle condizioni d'uso sicuro. Questi, a loro volta, sono responsabili per eseguire i propri controlli sugli usi e le condizioni d'uso, sulla base delle informazioni che avrete inoltrato.

I possibili modi in cui potete trasmettere tali informazioni ai clienti sono descritti nella sezione 7.2 della guida *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*.

**2.2.2 Cosa fare se l'uso e le condizioni d'uso non sono contemplati dallo scenario d'esposizione**

Se uso/condizioni d'uso non sono contemplati negli scenari d'esposizione ricevuti dai fornitori, avete a disposizione differenti opzioni riassunte di seguito. Una volta che avete scelto l'opzione più adatta, documentate le vostre azioni e conclusioni e, su richiesta, rendetele disponibili alle autorità preposte<sup>4</sup>.

- a. Chiedete al fornitore di includere il vostro uso/le vostre condizioni d'uso nella relazione sulla sicurezza chimica e di inoltrare uno scenario d'esposizione pertinente. È necessario che siano rese disponibili informazioni sufficienti perché il
-

fornitore possa eseguire una tale valutazione. È possibile che l'organizzazione del vostro settore abbia sviluppato dei pratici mezzi, specifici per il vostro settore, per fornire tali informazioni<sup>5</sup>.

- b. Attuare le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione che avete ricevuto. Questa opzione potrebbe richiedere dei cambiamenti nei vostri processi e/o prodotti.
- c. Eliminare o sostituire la sostanza chimica o l'attività con un'alternativa più sicura.
- d. Trovare un altro fornitore in grado di consegnare la sostanza chimica con la SDS e lo scenario d'esposizione che ricopra il vostro uso.
- e. Condurre la vostra valutazione della sicurezza chimica e preparare la vostra relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle per gli usi e le condizioni d'uso, a meno che delle esenzioni siano applicabili. Per dettagli confrontare la guida pratica 17<sup>6</sup> "Come preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle".

L'opzione più idonea dipenderà dalla vostra situazione. Una panoramica più esauriente è presentata nel capitolo 4 della guida dell'ECHA Orientamenti per gli utilizzatori a valle.

A seconda delle azioni intraprese, potreste dover presentare determinate informazioni all'ECHA. I dettagli sono forniti sul sito web dell'ECHA.<sup>7</sup>

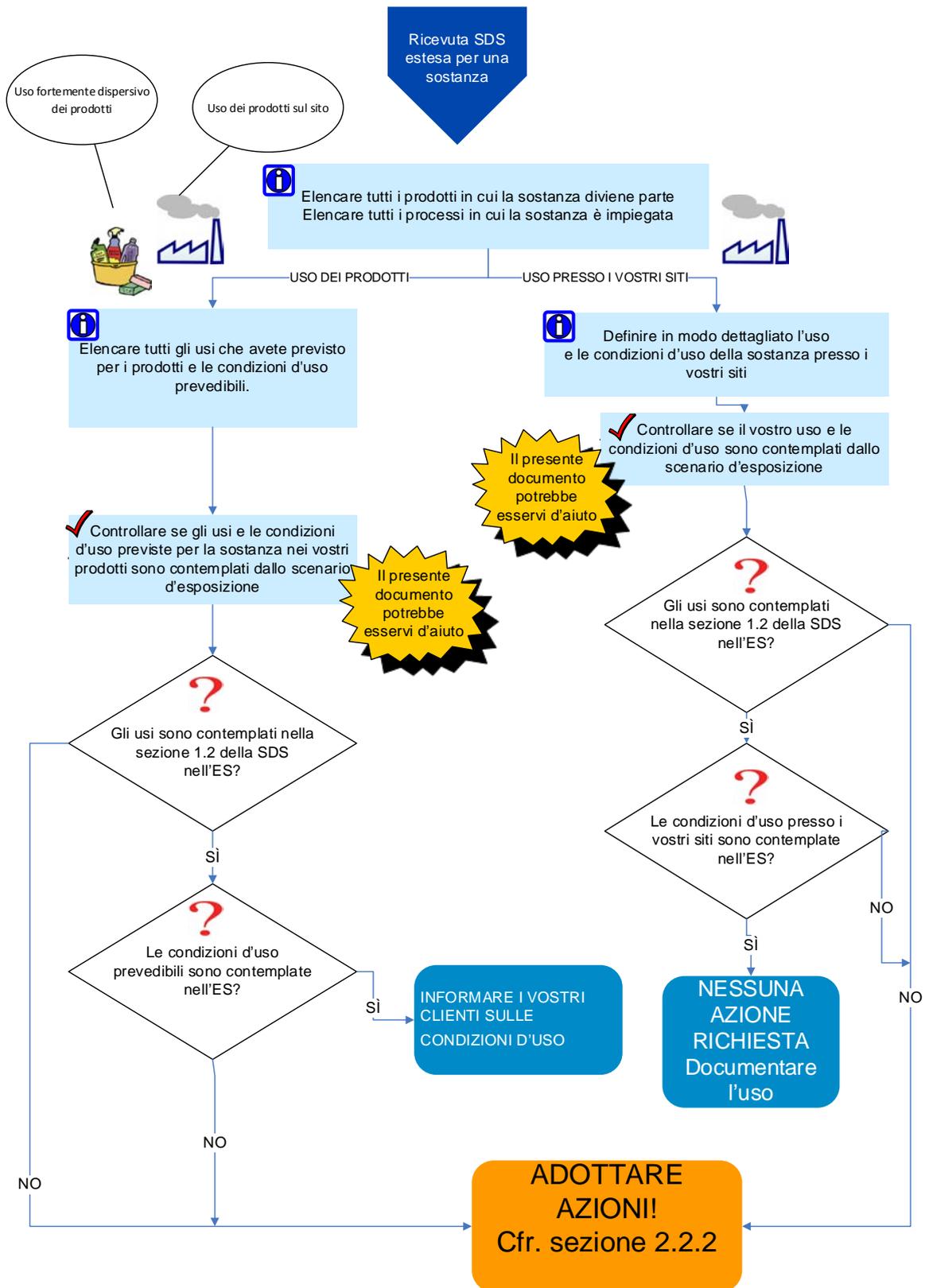
---

<sup>5</sup> Per la descrizione degli usi e delle condizioni d'uso è disponibile un formato standardizzato (denominato mappe degli usi), che è impiegato dalle organizzazioni di settore. Maggiori informazioni sulle mappe degli usi possono essere trovate qui: <http://echa.europa.eu/it/csr-es-roadmap/use-maps>

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17\\_du\\_csr\\_final\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_it.pdf)

<sup>7</sup> <http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Figura 1: Flusso di lavoro per rispondere agli scenari d'esposizione ricevuti dai fornitori



Nota: La parte destra del flusso di lavoro si riferisce alla formulazione della sostanza e a qualsiasi altro uso finale di una sostanza. La parte sinistra del flusso di lavoro si riferisce all'impiego di una miscela contenente la sostanza da parte di un cliente.

Tabella 1: Panoramica dei principali obblighi dell'utilizzatore a valle e dei tempi previsti relativi agli scenari d'esposizione

Attività dell'utilizzatore a valle	Tempi previsti	Commento *
Informare il fornitore del vostro uso: <i>sostanze non ancora registrate</i>	Il fornitore deve valutare il rischio di tale uso, a condizione che l'utilizzatore a valle presenti richiesta un anno prima della scadenza di registrazione.	31 maggio 2017 per la registrazione nel 2018 (quantità >1t/anno). Questa è un'azione su base volontaria
Informare il fornitore del vostro uso: <i>sostanza registrata (uso non contemplato nella SDS)</i>	Il fornitore deve rispettare gli obblighi prima della successiva fornitura o entro un mese dalla richiesta del DU, a seconda di quale delle due scadenze è più lontana nel tempo.	Assicurarsi che siano forniti tutti i dettagli. Si tratta di un'azione facoltativa, sulla base della revisione della SDS. Se il fornitore decide di non supportare il vostro uso, deve tempestivamente fornire una motivazione per iscritto.
Attuare le misure comunicate nella SDS o intraprendere azioni alternative.	Un anno dopo aver ricevuto la SDS per la sostanza registrata.	Possibili azioni alternative includono: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Chiedere al fornitore di includere l'uso e mettere in atto le misure</li> <li>➤ Condurre una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle</li> <li>➤ Cambiare il fornitore, se possibile</li> <li>➤ Eliminare o sostituire la sostanza chimica</li> </ul> Ricordarsi di controllare se è applicabile un'esenzione dalla relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle.
Comunicare le informazioni ai fornitori	Se richiesto, tempestivamente	Dovete informare il fornitore riguardo a ( <i>articolo 34</i> ): <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nuove informazioni sui pericoli</li> <li>➤ Inadeguatezza delle misure suggerite per la gestione dei rischi</li> </ul>
Comunicare le informazioni riguardanti l'uso sicuro ai propri clienti	Quando fornite per la prima volta la sostanza ai clienti (per esempio in una miscela). Questo è fatto attraverso la SDS della miscela, se richiesto, o fornendo le	Aggiornare la SDS se ( <i>articolo 31, paragrafo 9</i> ): <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Sono rese disponibili nuove informazioni sulle misure di gestione dei rischi o riguardanti i pericoli</li> </ul>

	<p>informazioni su un impiego sicuro (Articolo 32 del REACH)</p> <p>Se è richiesto un aggiornamento della SDS, la versione aggiornata deve essere fornita tempestivamente</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ È stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione</li> <li>➤ È stata imposta una restrizione</li> </ul> <p>Si noti che sono validi gli obblighi generali di raccomandare misure appropriate per un controllo dei rischi adeguato.</p>
--	---	---

Preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle	Un anno dopo aver ricevuto la SDS per la sostanza registrata.	Preparare la relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle conformemente agli allegati I e XII. Non inviate la relazione sulla sicurezza chimica all'ECHA ma segnalate all'ECHA che state preparando una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle.
Segnalare all'ECHA usi non contemplati nello scenario d'esposizione	Sei mesi dopo aver ricevuto la SDS per la sostanza registrata.	Questo è valido se: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ State preparando una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle</li> <li>➤ State presentando una richiesta di esenzioni dovute a un uso &lt;1 tonnellata/anno o all'impiego per PPORD</li> </ul>
Segnalare all'ECHA la vostra classificazione	Sei mesi dopo aver ricevuto la SDS per la sostanza registrata.	Siete in disaccordo con la classificazione della sostanza da parte di tutti i fornitori

\*Gli articoli 37-39 del regolamento REACH (titolo V) sono il testo giuridico pertinente, se non altrimenti specificato. La presente tabella non include gli obblighi concernenti i produttori di articoli e l'impiego di sostanze autorizzate o sottoposte a restrizione.

### 3. INTRODUZIONE AGLI ESEMPI PRATICI

Informazioni e prescrizioni sul contenuto dello scenario d'esposizione e della caratterizzazione dei rischi sono contenute nell'allegato I, sezioni 5 e 6 del regolamento REACH. Formati ed esempi di scenari d'esposizione sviluppati dall'ECHA in cooperazione con i soggetti interessati sono disponibili sul sito web dell'ECHA (cfr. la sezione 1 del presente documento per ulteriori dettagli). L'ECHA, in collaborazione con le associazioni del settore, ha creato degli esempi pratici per illustrare alcune situazioni comuni che si verificano quando si fanno corrispondere gli scenari d'esposizione alle proprie condizioni effettive. Gli esempi, presentati nelle sezioni 4-7, sono stati semplificati per porre in evidenza le questioni principali.

Gli esempi sono strutturati secondo il formato dello scenario d'esposizione per gli usi del lavoratore e gli usi del consumatore concordati con i soggetti interessati.

Esempi sono forniti per i seguenti elementi di scenari d'esposizione:

- Esempi che si riferiscono alla **sezione titolo** dello scenario d'esposizione.
- Esempi che si riferiscono all'uso di sostanze in ambiti industriali, con attenzione all'esposizione **dell'ambiente**
- Esempi che si riferiscono all'uso di sostanze in ambiti industriali e professionali, con attenzione all'esposizione dei **lavoratori**
- Esempi che si riferiscono all'impiego delle sostanze da parte dei **consumatori**

Ogni esempio include:

- Una **descrizione del caso**, che sottolinea le rilevanti condizioni d'uso e le condizioni segnalate nello scenario d'esposizione ricevuto dal fornitore
- Un'**analisi** della situazione, che evidenzia aree di accordo e di deviazione
- Le **opzioni** principali disponibili come conseguenza dell'analisi.

La tabella 2 presenta una panoramica dei parametri principali per comparare le condizioni effettive con quelle specificate negli scenari d'esposizione. Include anche dei collegamenti ai rilevanti esempi pratici, che illustrano i parametri in questione.

Molti degli esempi descrivono una situazione utilizzando descrittori d'uso standardizzati (come LCS, SU, PC, PROC, ERC). Dettagli su questi descrittori sono forniti nella Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, *capitolo R.12: Descrizione degli usi*, versione 3.0 dicembre 2015, disponibile sul sito web dell'ECHA (seguire il collegamento a guida): <http://echa.europa.eu/it/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>

Scenario d'esposizione	Controllare le proprie condizioni* e quelle dei clienti per ciascuno dei seguenti aspetti	Esempi pratici
<b>Sezione titolo</b>	Sono identificati tutti gli usi nella sezione titolo di uno o più scenari d'esposizione? La sezione titolo deve specificare se lo scenario d'esposizione si riferisce all'uso industriale, professionale e/o del consumatore.	<a href="#">T1</a> , Manca lo scenario d'esposizione per l'uso finale del consumatore  <a href="#">T2</a> La categoria dei prodotti pertinente non è indicata nella sezione titolo
	Lo scenario d'esposizione contempla tutti i compiti o processi pertinenti per gli usi?	<a href="#">T3</a> , Manca lo scenario concorrente per la fase dei processi  <a href="#">T4</a> Mancano le categorie dei processi
<b>Sezione esposizione ambientale</b>	La quantità di sostanza giornaliera e quella annuale sono usate nei limiti delle quantità presupposte nello scenario d'esposizione? (Nota: Se la sostanza è incorporata in una miscela, si deve considerare la concentrazione della sostanza nella miscela)	<a href="#">E1</a> La quantità usata giornalmente sarà con ogni probabilità superata
	Le misure di gestione dei rischi (RMM) sono in linea con lo scenario d'esposizione? Le tecnologie specifiche utilizzate (quali i processi di trattamento delle acque reflue, i filtri, i sistemi di abbattimento per la purificazione dell'aria) sono compatibili? L'efficacia eguaglia o supera l'efficacia delle RMM indicate negli scenari d'esposizione?	<a href="#">E2</a> La misura di gestione dei rischi differisce dai presupposti dello scenario d'esposizione

Tabella 2: Confronto tra le condizioni effettive e quelle indicate nello scenario d'esposizione

<b>Sezione esposizione del lavoratore</b>	Le caratteristiche del prodotto (concentrazione della sostanza nella miscela, viscosità, forma [polvere/-granuli/pellet], design dell'imballaggio) corrispondono a quelle specificate nello scenario d'esposizione?	<a href="#">W1</a> La concentrazione della sostanza supera il limite fissato nello scenario d'esposizione
	Sono rispettate le condizioni generali di ventilazione (quali volume del locale, interni/esterni)?	<a href="#">W2</a> L'uso in interni da parte di professionali non è contemplato.
	I processi, le tecnologie e le condizioni che controllano il rilascio della sostanza nell'ambiente di lavoro	<a href="#">W3</a> Sistema chiuso non

	(sistemi di trasferimento, contenimento, temperatura, tecniche di applicazione) sono in linea con le raccomandazioni nello scenario d'esposizione?	disponibile a livello di cliente
	Sono disponibili le misure di gestione dei rischi (RMM) indicate negli scenari d'esposizione, aerazione locale per estrazione (LEV) compresa? In caso affermativo, l'efficacia è in linea con le prescrizioni dello scenario d'esposizione? Il dispositivo di protezione individuale (PPE) è usato in modo coerente con lo scenario d'esposizione?	<a href="#">W4</a> L'efficacia delle RMM è minore rispetto alle specifiche dello scenario d'esposizione  <a href="#">esposizione a cancerogeni o mutageni</a> Assenza di misure di gestione dei rischi a livello del cliente
	Le misure organizzative (come formazione e supervisione) sono conformi a quelle specificate nello scenario d'esposizione? Manutenzione e formazione sono fornite come richiesto?	<a href="#">W6</a> Le misure organizzative specificate non sono conformi
<b>Sezione esposizione dei consumatori</b>	Le caratteristiche del prodotto (tipo di prodotto, concentrazione, forma di applicazione [a spruzzo, liquido, polvere, design dell'imballaggio] corrispondono a quelle specificate nello scenario d'esposizione?	<a href="#">C1</a> La concentrazione supera i limiti fissati nello scenario d'esposizione
	La quantità usata (per ciascun evento), la frequenza (numero di eventi al giorno) e la durata (di un singolo evento) corrispondono ai presupposti nello scenario d'esposizione?	<a href="#">C2</a> Il design dell'imballaggio non limita l'esposizione come richiesto
	Le presupposte condizioni operative per i consumatori corrispondono a quelle dello scenario d'esposizione? Le condizioni includono aspetti come uso in interni/esterni, volume del locale e tasso di ricambio dell'aria.	<a href="#">C3</a> Le anticipate condizioni di ventilazione durante l'uso non corrispondono a quelle dello scenario d'esposizione
	I PPE o le raccomandazioni di prassi igienica per i consumatori si riflettono nelle "istruzioni per l'uso" per il prodotto al consumo contenente la sostanza chimica (per esempio sull'etichetta o nel foglio delle istruzioni)?	<a href="#">C4</a> Un PPE è raccomandato per l'uso del consumatore, ma voi non siete d'accordo e non lo mettete a disposizione.

\*Sulla base di quanto sapete sui siti dei clienti e quello che potete prevedere

## 4. ESEMPI CORRELATI ALLA SEZIONE TITOLO

### Esempio T1 - Manca lo scenario d'esposizione per l'uso finale del consumatore

#### **Descrizione del caso**

Immaginate di essere un responsabile della formulazione di detersivi per bucato per uso professionale e al consumo. La sostanza A è presente nella maggior parte delle vostre miscele.

Il fornitore di sostanza A vi invia una serie di scenari d'esposizione che contemplano l'uso industriale (formulazione) e l'uso finale professionale per i prodotti per la pulizia e il lavaggio. L'uso della sostanza nei prodotti di consumo non è menzionato nella sezione 1.2 della SDS o nei titoli degli scenari d'esposizione forniti.

#### **Analisi**

- L'uso della sostanza A nel vostro sito e l'uso professionale delle miscele sono contemplati negli scenari d'esposizione. Per il vostro uso specifico, controllate se le vostre condizioni d'uso sono contemplate.
- Lo scenario d'esposizione non è stato fornito per l'uso della sostanza nelle merci al consumo, implicando che l'uso al consumo non è contemplato. Le ragioni potrebbero essere:  
Il fornitore ha per errore dimenticato di inoltrare uno scenario d'esposizione per l'uso al consumo.  
Il fornitore ha scelto di non sostenere l'uso da parte dei consumatori.

#### **Opzioni**

- Chiedete al fornitore il motivo per cui non avete ricevuto uno scenario d'esposizione per l'uso al consumo della sostanza A.
- Se l'uso al consumo è stato omissso per errore dallo scenario d'esposizione ricevuto, richiedete al fornitore di inviarvi lo scenario d'esposizione contenente l'uso al consumo.
- Se il fornitore non sostiene l'uso al consumo nel proprio scenario d'esposizione, il vostro **uso al consumo non è contemplato** e dovete intraprendere delle azioni (cfr. la sezione 2.2.2 per ulteriori consigli).

### Esempio T2 - La categoria dei prodotti pertinente non è indicata nella sezione titolo.

#### **Descrizione del caso**

Immaginate di essere un produttore di detersivi multiuso e altri prodotti per il lavaggio (categoria del prodotto PC35) e di usare per le vostre miscele la sostanza Z. Ricevete dal fornitore una serie di scenari d'esposizione per la sostanza Z che include uno scenario d'esposizione per la formulazione industriale senza un riferimento specifico alla categoria dei prodotti PC35 (prodotti per il lavaggio e la pulizia) o a qualsiasi altra categoria dei prodotti. Vi domandate se tale scenario d'esposizione contempla la formulazione delle miscele nel vostro sito.

#### **Analisi**

- Lo scenario d'esposizione per la formulazione industriale contempla le formulazioni in tutti i siti industriali (il vostro compreso). Nel passaggio successivo, dovete confrontare le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione per la formulazione industriale (per esempio durata dell'attività, concentrazione della sostanza, controlli tecnici, PPE, ecc.) con le vostre condizioni d'uso effettive per controllare se le vostre condizioni sono contemplate nello scenario d'esposizione.

#### **Opzioni**

- Concludete che le vostre condizioni d'uso effettive rientrano nelle condizioni descritte nello scenario d'esposizione per la formulazione industriale. **Il vostro uso pertanto è contemplato** anche se non è specificato in modo dettagliato nel titolo (cfr. la sezione 2.2.1 per ulteriori consigli).

### Esempio T3 - Manca lo scenario concorrente per la fase dei processi

#### **Descrizione del caso**

Immaginate di essere un'azienda di trasformazione del latte. Nel vostro sito, fate uso della sostanza A per sterilizzare serbatoi e linee dopo ogni lotto, mediante un sistema di lavaggio a circuito chiuso CIP (Clean-in-Place). Ricevete uno scenario d'esposizione per la sostanza A dal titolo "Pulizia e sterilizzazione di macchinari per la produzione nella trasformazione degli alimenti" con processi a lotti chiusi (PROC3) assegnati.

La sostanza A è consegnata in blocco in cisterne su strada, è trasferita dalla cisterna nei serbatoi di stoccaggio in sito e da questi serbatoi al caseificio durante il lavaggio CIP. Il sistema di trasferimento dai serbatoi di stoccaggio al CIP è completamente chiuso e controllato automaticamente. Il trasferimento dal rimorchio allo stoccaggio sul posto è eseguito in modo semi-automatico presso una struttura dedicata. Durante la fase di connessione/disconnessione delle linee e di spurgo e durante le operazioni di manutenzione, potrebbero verificarsi delle occasionali esposizioni dei lavoratori. Lo scenario d'esposizione che avete ricevuto dal fornitore nella sezione titolo non fa riferimento al trasferimento della sostanza (che identificate con PROC8b).

#### **Analisi**

- Una fase dei processi (trasferimento della sostanza) non è presente nella sezione titolo. I motivi potrebbero essere:
  - Il processo di trasferimento è compreso in uno degli scenari concorrenti senza essere menzionato esplicitamente nella sezione titolo.
  - Il trasferimento da/alle cisterne non è contemplato dallo scenario d'esposizione.

#### **Opzioni**

- Controllate gli scenari concorrenti per un compito come il trasferimento da/alle cisterne (PROC8a/ 8b) e confrontate le vostre condizioni d'uso con quelle descritte nello scenario concorrente. Se avete ricevuto uno scenario concorrente che sostiene le vostre condizioni d'uso, potete concludere che **il vostro uso è contemplato dallo scenario d'esposizione** (cfr. la sezione 2.2.1 per ulteriori consigli).
- Se nessuno degli scenari concorrenti ricevuti contempla la fase di trasferimento, dovete verificare con il fornitore perché tali informazioni non sono presenti. Se ricevete conferma che si tratta di un uso non contemplato, dovete intraprendere delle azioni (cfr. la sezione 2.2.2 per ulteriori consigli)

## Esempio T4 - Nello scenario d'esposizione mancano le categorie dei processi (PROC).

### **Descrizione del caso**

Immaginate di essere un responsabile della formulazione di rivestimenti e di utilizzare nelle vostre formulazioni la sostanza Z. Prima della registrazione avete informato il fornitore del vostro uso e dato i seguenti dettagli:

- formulazione industriale di miscele (LCS F);
- formulazione in industria chimica con processi a lotti chiusi (PROC3),
- miscelazione in processi a lotti (PROC5),
- trasferimento presso strutture dedicate (PROC8b),
- trasferimento in piccoli contenitori (PROC9)
- formulazione di miscele (ERC2).

Avete anche fornito dettagli sulle vostre condizioni operative e le misure di gestione dei rischi (OC/RMM).

Dal fornitore ricevete una serie di scenari d'esposizione che includono uno scenario d'esposizione per **la formulazione di miscele**, con le seguenti informazioni aggiuntive nella sezione titolo:

- formulazione di preparati LCS-F
- miscelazione in processi a lotti (uso industriale) PROC5,
- trasferimento presso strutture non dedicate (uso industriale) PROC8a
- trasferimento in piccoli contenitori (uso industriale) PROC9;
- formulazione di miscele ERC2.

Notate che alcuni dei vostri processi (e i relativi PROC) non sono elencati nella sezione titolo dello scenario d'esposizione e vi domandate se esiste una discrepanza.

### **Analisi**

- Le attività nella categoria ERC2 sono contemplate.
- Lo scopo del processo descrive chiaramente la *formulazione di miscele nelle strutture industriali*, che corrisponde al vostro uso industriale. I vostri processi chiave sono menzionati nella sezione titolo sotto: miscelazione in processi a lotti (PROC5), trasferimento di materie prime (PROC8a) e operazioni di riempimento per il prodotto finale (PROC9). Per queste fasi potete ora controllare se le vostre condizioni d'uso corrispondono agli omologhi scenari concorrenti.

Altre attività indicate con PROC3 e PROC8b potrebbero essere comprese negli scenari concorrenti per PROC5 e PROC8a, assumendo che le condizioni d'uso siano comparabili. Per verificare ciò, dovete controllare tutte le informazioni nello scenario d'esposizione.

### **Opzioni**

- Giungete alla conclusione che le vostre condizioni d'uso (incluse quelle identificate sotto PROC3 e PROC8b) sono contemplate, e pertanto **lo scenario d'esposizione copre il vostro uso**. (cfr. la sezione 2.2.1 per ulteriori consigli)

## 5. ESEMPI CORRELATI ALL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

### Esempio E1 - La quantità giornaliera è probabilmente superata

#### **Descrizione del caso**

Immaginate di essere un responsabile della formulazione di tinture tessili e di utilizzare nelle vostre tinture la sostanza Y. Ricevete uno scenario d'esposizione per l'uso industriale della sostanza contenuta nelle tinture tessili. Nello scenario d'esposizione il fornitore ha specificato un limite della quantità di sostanza Y usata per sito di 50kg/giorno senza il bisogno di misure di gestione dei rischi aggiuntive per controllare l'esposizione dell'ambiente.

Di solito non superate l'uso giornaliero di 50kg/giorno e in sito sono presenti delle misure di gestione dei rischi (RMM) per controllare i rilasci nell'ambiente (aria e acqua). Avete una maggiore richiesta temporanea di tinture da parte di uno dei vostri principali clienti; per questo motivo durante l'anno sarà necessario un uso di circa 80kg/giorno di sostanza Y per alcune settimane (3-4 settimane al massimo). Vi domandate se lo scenario d'esposizione contempla comunque le vostre condizioni d'uso in questo periodo provvisorio.

#### **Analisi**

- Anche se l'uso giornaliero supera la quantità giornaliera massima indicata nello scenario d'esposizione solo per un breve periodo, le vostre condizioni d'uso differiscono da quelle dello scenario d'esposizione. In certi casi, tuttavia, un aumento dell'efficacia delle RMM in sito potrebbe compensare per l'aumentata quantità giornaliera, lo scenario d'esposizione potrebbe comunque coprire l'uso.

#### **Opzioni**

- Se il fornitore vi ha messo a disposizione delle istruzioni per la messa in scala e questa è applicabile, potete verificare se l'uso è coperto applicando tale strumento.

### Esempio E2 – La misura di gestione dei rischi differisce dai presupposti dello scenario d'esposizione

#### **Descrizione del caso**

Immaginate di essere un fabbricante di strumentazione con l'incarico di rivestire con polveri i pannelli delle apparecchiature. Ricevete uno scenario d'esposizione per "l'uso industriale in applicazioni di rivestimento" di una sostanza organica K utilizzata nei vostri processi. Nello scenario d'esposizione, per il controllo delle emissioni nell'ambiente, è richiesto un sistema di abbattimento per le emissioni nell'aria mediante scrubber a umido con un'efficacia di rimozione del 95%.

Sul vostro sito, utilizzate dei filtri a manica per l'abbattimento dell'inquinamento dell'aria con un'efficacia di rimozione del 99%. Il particolato e i sacchi del filtro consumati vengono inceneriti conformemente agli standard tecnici, come previsto nella direttiva UE e nella normativa nazionale vigenti in materia di rifiuti.

#### **Analisi**

- Nonostante i vostri filtri a manica siano più efficaci dello scrubber a umido nel rimuovere inquinanti dell'aria, la tecnologia nel vostro sistema è diversa da quella nello scenario d'esposizione. Questo potrebbe essere un problema, se lo smaltimento dei vostri filtri a manica ha un impatto ambientale (per esempio nel terreno) che non era previsto dal fornitore. Nel presente caso, tuttavia, i rifiuti generati dallo smaltimento dei filtri a manica sono inceneriti e pertanto non si prevede un impatto su un'altra via di rilascio.

#### **Opzioni**

- Ipotizzate che **il vostro uso sia contemplato** dallo scenario d'esposizione (cfr. la sezione 2.2.1 per ulteriori consigli)

## 6. ESEMPI CORRELATI ALL'ESPOSIZIONE DEL LAVORATORE

### Esempio W1 – La concentrazione della sostanza supera i limiti fissati nello scenario d'esposizione

#### **Descrizione del caso**

Immaginate di essere un responsabile della formulazione di liquidi per la lavorazione dei metalli. Nel vostro processo usate una sostanza A in forma pura (concentrazione >90%). La concentrazione della sostanza nei prodotti principali arriva fino al 5%. Per dei clienti importanti, inoltre, formulate delle miscele personalizzate contenenti la sostanza A in concentrazioni fino a 25%.

Il fornitore vi invia una serie di scenari d'esposizione che contemplano concentrazioni fino al 100% per l'uso della sostanza A nella formulazione e fino al 10% per l'uso finale nei processi di lubrificazione ad alta energia.

#### **Analisi**

- L'ES per la formulazione di miscele contempla l'uso della sostanza nel vostro sito (formulazione).
- L'ES per "uso nei processi di lubrificazione" contempla l'uso della sostanza nelle vostre miscele in concentrazioni fino al 5%. La concentrazione della sostanza A nelle miscele personalizzate per l'uso nel taglio del metallo (25%) è maggiore della concentrazione prevista nell'ES per quell'uso (10%). In certi casi, tuttavia, delle concentrazioni maggiori possono essere compensate da cambiamenti in altre condizioni d'uso (per esempio riducendo il tempo di esposizione) mediante la messa in scala.

#### **Opzioni**

- Per gli usi contemplati dallo scenario d'esposizione, ovvero formulazione di miscele e uso nei processi di lubrificazione in concentrazioni fino a 10%, consultare la sezione 2.2.1 per ulteriori consigli
- Per gli usi a concentrazioni maggiori (fino a 25%) controllare se il fornitore ha messo a disposizione opzioni di messa in scala e se sono applicabili al vostro uso. Dovete verificare se concentrazioni maggiori sono compensate usando la messa in scala mediante cambiamenti in altri parametri (per esempio un tempo di esposizione minore).

### Esempio W2 - L'uso in interni da parte di professionisti non è contemplato.

#### **Descrizione del caso**

Immaginate che la vostra azienda sia specializzata nell'applicazione di rivestimenti resistenti al fuoco per l'acciaio per costruzioni, serbatoi e simili apparecchiature. Applicate i rivestimenti sia nei cantieri (uso in esterni) sia nella vostra officina (uso in interni).

Ricevete un ES per una sostanza che è incorporata in una delle miscele di rivestimento che utilizzate che contempla "uso in esterni nelle operazioni di rivestimento manuali" per più di 4 ore/giorno. Lo scenario d'esposizione non contiene nessuna misura di controllo d'inalazione (controlli tecnici o PPE) in quanto ritenute non necessarie per ridurre i rischi dei lavoratori.

#### **Analisi**

- Lo scenario d'esposizione sostiene le applicazioni in esterni.
- Lo scenario d'esposizione non sostiene applicazioni in interni dove i rischi per i lavoratori potrebbero non essere controllati adeguatamente senza delle RMM a causa di una ventilazione limitata.
- I motivi potrebbero essere:
  - il fornitore ha per errore dimenticato di fornire uno scenario d'esposizione per l'uso in interni.
  - il fornitore ha deciso di non coprire l'uso in interni.

#### **Opzioni**

- **L'uso in esterni è coperto dallo scenario d'esposizione** (cfr. la sezione 2.2.1 per ulteriori consigli)
- Per quanto riguarda l'impiego nell'officina, chiedete al fornitore di inviarvi l'ES che copre l'uso in interni e, una volta ricevuto, controllate se le vostre condizioni d'uso sono contemplate (cfr. la sezione 2.2.1 di questo documento).
- Fate qualcosa nel caso in cui le vostre condizioni d'uso non siano contemplate dall'ES per l'uso in interni o se il fornitore non possa fornire un ES per l'uso in interni (cfr. la sezione 2.2.2 di questo documento per ulteriori consigli).

#### **Esempio W3 - Sistema chiuso non disponibile a livello di cliente**

##### **Descrizione del caso**

Immaginate di essere un responsabile della formulazione di coadiuvanti tecnologici non-reattivi utilizzati da convertitori di polimeri. Come solvente nelle miscele usate la sostanza volatile X. Ricevete dal fornitore della sostanza X uno scenario d'esposizione in cui sono richiesti dei sistemi chiusi come misura per minimizzare l'esposizione dei lavoratori per inalazione (che corrisponde a PROC3). Nell'ES non sono indicati delle alternative RMM per la protezione dei lavoratori.

Sono contenuti i processi presso il vostro sito. Tuttavia non siete sicuri se tutti i vostri clienti utilizzano i coadiuvanti tecnologici in sistemi chiusi.

##### **Analisi**

- Lo scenario d'esposizione per l'uso della sostanza in sistemi chiusi sostiene l'uso nel vostro sito.
- Lo scenario d'esposizione non sostiene gli usi in sistemi aperti.

##### **Opzioni**

- **L'uso nei vostri siti è contemplato** (cfr. la sezione 2.2.1 per ulteriori consigli).
- **Uso da parte dei vostri clienti:** I vostri clienti sono responsabili per il proprio utilizzo; dovete informarli che solo l'uso in sistemi chiusi è supportato, includendo le informazioni per un uso sicuro nella SDS delle miscele che vendete ai clienti. I clienti, a loro volta, devono controllare che le loro condizioni d'uso siano contemplate e intraprendere delle azioni in caso non lo siano (cfr. la sezione 2.2.2 del presente documento per ulteriori consigli)

## Esempio W4 - L'efficacia delle misure di gestione dei rischi è minore delle specificazioni dell'ES

### **Descrizione del caso**

Immaginate di essere un fabbricante di prodotti chimici per l'edilizia. In alcune delle vostre formulazioni utilizzate la sostanza A sotto forma di polvere. Il fornitore della sostanza A invia una scheda di dati di sicurezza con allegati gli scenari d'esposizione che contemplano l'uso della sostanza A nei prodotti chimici per l'edilizia. Lo scenario d'esposizione contiene uno scenario concorrente per il trasferimento della sostanza A presso strutture non dedicate (PROC8a) e uno scenario concorrente per la miscelazione in processi a lotti (PROC5). In questi scenari concorrenti, un'aerazione locale per estrazione (LEV) con efficacia del 90% è specificata come RMM per proteggere i lavoratori dall'esposizione alla sostanza A e per turno è presupposta un'attività completa (durata >4 ore/giorno).

Dalle misurazioni delle polveri condotte presso il vostro sito con la LEV sia attivata che disattivata, siete consapevoli che l'effettiva efficacia della LEV non supera il 50%. La durata effettiva del compito (per turno), tuttavia, era < 1 ora per il trasferimento e la miscelazione. Avete dati sul monitoraggio di esposizione dei lavoratori che mostrano come l'esposizione personale è al di sotto dei limiti di esposizione (OEL e DNEL) riportati nella SDS.

### **Analisi**

- Lo scenario d'esposizione non contempla il vostro uso perché l'efficacia di rimozione del vostro sistema LEV (50%) è minore del livello minimo descritto dallo scenario d'esposizione (90%). In alcuni casi, però, una efficacia delle RMM inferiore può essere compensata da cambiamenti di altre condizioni d'uso mediante la messa in scala.

### **Opzioni**

- Se il fornitore vi ha dato delle opzioni di messa in scala, potete controllare se la minore efficacia della vostra LEV può essere compensata, mediante la messa in scala, da altre condizioni applicabili nei vostri siti (per esempio durata più breve di attività/uso). Se, dopo avere applicato la messa in scala, concludete che le vostre condizioni sono contemplate, non ci sono altre azioni da intraprendere (cfr. la sezione 2.2.1 per dei consigli). Se le vostre condizioni non sono contemplate o se la messa in scala non è applicabile, dovete intraprendere delle azioni (cfr. la sezione 2.2.2 per ulteriori consigli). Se decidete di condurre una vostra CSA e di preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, potete utilizzare i risultati del monitoraggio per sostenere tale valutazione.

## Esempio W5 - Assenza di misura di gestione dei rischi a livello di cliente

### **Descrizione del caso**

Immaginate di essere un produttore di liquidi per la lavorazione dei metalli a base di olio, venduti su un ampio mercato. Nei liquidi utilizzate la sostanza X come additivo, per mantenere una buona prestazione a elevate temperature. Il fornitore della sostanza X vi invia uno scenario d'esposizione per uso finale industriale in cui, per limitare l'esposizione delle vie respiratorie, è richiesta una LEV con un'efficacia maggiore del 90%. Grazie alla vostra competenza nel settore per la lavorazione dei metalli, siete a conoscenza che delle aziende che lavorano i metalli hanno dei sistemi LEV con un'efficacia minore e che altre non hanno nessun sistema LEV.

### **Analisi**

- Lo scenario d'esposizione potrebbe contemplare gli usi di alcuni dei vostri clienti. In alcuni casi, un'efficacia della LEV minore può essere compensata da cambiamenti in altre condizioni mediante la messa in scala.

### **Opzioni**

- Controllate se nell'ES sono fornite le opzioni di messa in scala dal fornitore della sostanza X. Si raccomanda che eseguiate la messa in scala per conto del fornitore. Se le opzioni di messa in scala non sono messe a disposizione dal fornitore, potete preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle per coprire gli usi della sostanza X con una minore efficacia della LEV da parte dei vostri clienti. L'organizzazione di settore può aiutarvi se numerose altre aziende nel settore sono confrontate con una situazione simile. Per esempio, potrebbero raccogliere delle consolidate informazioni appropriate per una discussione coordinata con i fornitori o sviluppare delle generiche relazioni sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle.

## Esempio W6 - Le specifiche misure organizzative raccomandate nello scenario d'esposizione non sono conformi

### **Descrizione del caso**

Immaginate di essere un produttore di vernici per auto destinate all'uso industriale e professionale. Nelle vernici usate il solvente C. Il fornitore del solvente C vi invia uno scenario d'esposizione in cui sono indicate prescrizioni specifiche sulla formazione (quali formazione periodica sulle proprietà della sostanza e sulle procedure di manipolazione) come misura di gestione dei rischi (RMM), per assicurare un uso sicuro della sostanza. Dopo avere controllato il vostro uso e quello dei clienti industriali, concludete che tali usi sono contemplati. Le vostre vernici, però, sono impiegate anche su piccola scala da lavoratori in officine di riparazione auto dove non è possibile controllare i programmi di formazione.

### **Analisi**

- Sui luoghi di lavoro di tipo industriale, solitamente l'attuazione dei programmi di formazione avviene sotto la spinta delle normative in materia di salute e sicurezza sul lavoro e degli standard aziendali. È pertanto ragionevole assumere che i clienti industriali attuino le condizioni descritte nello scenario d'esposizione.
- Sui luoghi di lavoro più piccoli (officine di riparazione auto con singoli lavoratori/proprietari), è possibile che non sia attuata una formazione sistematica e, pertanto, misure aggiuntive potrebbero essere necessarie per garantire un uso sicuro.

### **Opzioni**

- Lo scenario d'esposizione contempla l'uso industriale della sostanza C nelle vernici per auto. Non sono richieste ulteriori azioni per tale uso (cfr. la sezione 2.2.1).
- Potete trasmettere ai clienti professionali le informazioni sulle prescrizioni in materia di formazione insieme alla SDS delle vernici che fornite. Spetta ai vostri clienti applicare le prescrizioni sulla formazione descritte nell'ES o di intraprendere un'azione (sezione 2.2.2 di questo documento). In alternativa, potete considerare di cambiare l'elaborazione delle vostre vernici per l'uso professionale, per ridurre i rischi di esposizione, laddove una formazione appropriata non può essere garantita (per esempio una concentrazione della sostanza ridotta, design dei contenitori, aggiunta di modificatori di proprietà - volatilità, viscosità, ecc.). In tal caso, delle avvertenze sull'etichetta del prodotto e dei documenti aggiuntivi (per esempio opuscoli) potrebbero essere sufficienti per garantire l'uso sicuro della sostanza. In questi casi, la vostra attività lavorativa si svolge comunque nei limiti dell'ES (poiché le RMM che applicate sono più rigide di quelle descritte nell'ES).

## 7. ESEMPI CORRELATI ALL'ESPOSIZIONE DEL CONSUMATORE

### Esempio C1 - La concentrazione supera i limiti fissati nello scenario d'esposizione

#### **Descrizione del caso**

Immaginate di essere un produttore di prodotti per il lavaggio di auto (detergenti e shampoo) per uso professionale e al consumo. Nei vostri prodotti utilizzate la sostanza X come sgrassante. La concentrazione della sostanza X arriva fino al 25%. Il fornitore della sostanza X vi invia uno scenario d'esposizione che contempla la concentrazione della sostanza fino al 5% nelle merci al consumo.

#### **Analisi**

- La concentrazione della sostanza X nei vostri prodotti per la pulizia è significativamente maggiore di quella indicata nello scenario d'esposizione; lo scenario d'esposizione, pertanto, **non contempla l'uso** al consumo della sostanza X nei vostri prodotti.

#### **Opzioni**

- Potete ridurre la concentrazione della sostanza X nei vostri prodotti per uguagliarla a quella indicata nello scenario d'esposizione. Se questa un'opzione non fa al vostro caso, saranno necessarie delle azioni alternative (cfr. la sezione 2.2.2 per ulteriori consigli).

### Esempio C2 - Il design dell'imballaggio non limita l'esposizione come richiesto

#### **Descrizione del caso**

Immaginate di essere un produttore di prodotti al consumo per la pulizia. Nei prodotti per la pulizia utilizzate la sostanza volatile A e dal fornitore ricevete uno scenario d'esposizione che contempla "uso della sostanza A nei prodotti per la pulizia al consumo". Nello scenario è riportato che i contenitori per l'uso al consumo devono essere progettati per limitare la quantità della sostanza A usata in ogni applicazione a meno di 10 mg/evento. Questo è richiesto per controllare l'esposizione per inalazione.

Il design dei vostri contenitori non soddisfa le prescrizioni dello scenario d'esposizione, rendendo più probabile che venga superata la dose per evento.

#### **Analisi**

- La quantità specifica per applicazione (o evento) indicata dal fornitore è un parametro fondamentale per ridurre l'esposizione ai consumatori. Il design del contenitore costituisce uno strumento per garantire che in ogni applicazione sia usata la corretta quantità, allo scopo di controllare in modo adeguato i livelli d'esposizione.

#### **Opzioni**

- L'uso al consumo della sostanza nelle vostre miscele **non è contemplato dallo scenario d'esposizione**. Considerate di cambiare il design dei contenitori (per esempio un dosatore, design a monodose, spruzzatura non permessa) o la progettazione dei prodotti (compresse, gel o schiuma) per uguagliare la quantità per evento descritta nello scenario d'esposizione.

### Esempio C3 - Le anticipate condizioni di ventilazione durante l'uso non corrispondono a quelle dello scenario d'esposizione

#### **Descrizione del caso**

Immaginate di essere un produttore di rivestimenti per pavimenti per gli usi al consumo e professionale. Tali rivestimenti sono tipicamente applicati in garage o scantinati, ma sono anche adatti per applicazioni in esterni. Nelle formulazioni utilizzate la sostanza Y (una sostanza volatile) per la quale ricevete uno scenario d'esposizione (che contempla l'uso della sostanza Y nelle applicazioni da parte dei consumatori). Secondo lo scenario d'esposizione una buona ventilazione naturale (finestre aperte) o una ventilazione forzata sono richieste per un uso in interni.

#### **Analisi**

- Quando i rivestimenti sono utilizzati dai consumatori, in determinate situazioni si deve ipotizzare la mancanza di buona ventilazione. Tali applicazioni non sono coperte nelle scenario d'esposizione. In aggiunta, per i consumatori potrebbe essere difficile giudicare se la ventilazione è sufficientemente buona.

#### **Opzioni**

- **L'uso in esterni è contemplato dallo scenario d'esposizione.** Se i rivestimenti sono ideati principalmente per l'uso in esterni, sarà sufficiente includere alcune informazioni per i consumatori (un'avvertenza sull'etichetta del tipo: "utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato").
- **L'uso in interni non è contemplato dallo scenario d'esposizione.** Se per i vostri rivestimenti è previsto l'uso in interni, una semplice istruzione potrebbe non essere sufficiente per assicurare un uso sicuro. In tal caso, potreste considerare di cambiare la progettazione dei prodotti o di ridurre la concentrazione della sostanza Y nei prodotti in modo da diminuire i rischi di esposizione associati all'evaporazione della sostanza Y.

NOTA: Se le proprietà pericolose della sostanza Y possono condurre a rischi elevati per i consumatori, prendete in esame se sia fattibile rimuovere la sostanza Y dalle merci al consumo e sostituirla con una sostanza meno pericolosa.

### **Esempio C4 - La protezione personale è raccomandata per l'uso al consumo**

#### **Descrizione del caso**

Immaginate di essere un produttore di un adesivo bicomponente per l'uso al consumo, che contiene una sostanza registrata in ogni componente. Avete ricevuto uno scenario d'esposizione che contempla gli usi al consumo per entrambe le sostanze. Nello scenario d'esposizione, il fornitore consiglia di consegnare le componenti in una confezione non più grande di 20 ml, e di includere un dispositivo di miscelazione, per prevenire il contatto con le mani. In aggiunta, il fornitore raccomanda l'uso di guanti resistenti ad agenti chimici.

Il vostro prodotto attuale è in linea con lo scenario d'esposizione per quanto riguarda il design della confezione e la fornitura di un dispositivo di miscelazione adatto. Non fornite guanti, o non date istruzioni agli utenti per il loro uso, perché l'uso di guanti può risultare in a una peggiore manipolazione delle micro quantità di adesivi, dando origine a un maggiore rischio di esposizione dermica. Fornite, invece, delle chiare istruzioni su come usare il dispositivo di miscelazione e su come prevenire il contatto dermico.

#### **Analisi**

- Nonostante siate convinti che la vostra attuale soluzione assicuri un uso sicuro degli adesivi da parte dei consumatori, esiste una discrepanza con lo scenario d'esposizione del fornitore.

#### **Opzioni**

- L'attuale uso al consumo delle vostre miscele **non è contemplato dallo scenario d'esposizione**. Potete:
  - Seguire i consigli del fornitore e mettere a disposizione dei guanti adatti per i vostri adesivi.
  - Contattare il fornitore per segnalare che considerate l'uso di guanti una misura di gestione dei rischi inappropriata per gli usi al consumo. Fornire delle informazioni sull'esposizione adatte per sostenere la vostra supposizione, e richiedere un nuovo scenario d'esposizione.

## 8. MESSA IN SCALA

Dalla revisione dello scenario d'esposizione può risultare che le condizioni dell'utilizzatore a valle non corrispondano esattamente con quelle descritte nello scenario d'esposizione. È, tuttavia, possibile dimostrare che le condizioni dell'utilizzatore a valle provvedono all'uso sicuro della sostanza, ricorrendo a un approccio denominato "messa in scala".

### 8.1 Introduzione alla messa in scala

In uno scenario d'esposizione generato per la registrazione REACH, il dichiarante definisce una combinazione di condizioni d'uso che provvede all'uso sicuro della sostanza in relazione alla salute dell'uomo e all'ambiente.

Il dichiarante esegue una stima dell'esposizione per le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione utilizzando dati rilevati o modelli matematici.

Per molte sostanze, il dichiarante è in grado di stabilire limiti di esposizione specifici, quali i livelli derivati senza effetto (DNEL) e le concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC), che rappresentano i livelli di esposizione di lavoratori e ambiente che non devono essere superati durante l'utilizzo, allo scopo di garantire che l'uso della sostanza sia sicuro.

Quando un DNEL o una PNEC sono stati definiti, si assume che un uso di una sostanza sia sicuro quando l'esposizione stimata è inferiore agli DNEL e PNEC stabiliti dal dichiarante. Questo è espresso da un rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR) inferiore a 1, che indica che il rischio è controllato in modo adeguato.

Le condizioni che conducono a un uso sicuro sono comunicate dal dichiarante agli utilizzatori a valle mediante i pertinenti scenari d'esposizione allegati alla SDS della sostanza.

Negli scenari reali, è probabile che le condizioni d'uso presso i siti degli utilizzatori a valle differiscano in qualche modo da quelle descritte nello scenario d'esposizione, pur mantenendo il rischio sotto controllo in modo adeguato. Questo può essere dimostrato compensando una differenza in una particolare condizione con una modifica in altre condizioni. Questo processo è denominato **messa in scala**.

Negli orientamenti per gli utilizzatori a valle dell'ECHA (versione 2, dicembre 2014) la messa in scala è definita come "un approccio matematico per controllare se le effettive condizioni d'uso, che differiscono da quelle descritte nello scenario d'esposizione, possono comunque essere contemplate da quello scenario."

Il modo con cui i parametri che definiscono le condizioni d'uso sono correlati tra loro dipende dagli algoritmi definiti nello strumento per la stima dell'esposizione usato dai dichiaranti. I modelli per la stima dell'esposizione assegnano dei fattori di modifica per i vari parametri, come la durata dell'esposizione, la concentrazione o l'efficacia delle misure di gestione dei rischi che influenzano l'esposizione. Un utilizzatore a valle può intraprendere la messa in scala calcolando il cambiamento nell'esposizione a seguito della modifica dei parametri e dei fattori di modifica associati. I fattori per ECETOC TRA sono presentati nell'appendice 2 di questo documento.

Al momento della stesura del presente documento, uno strumento di ricalcolo è in fase di sviluppo da parte del Cefic, denominato ES Conformity Tool. Questo strumento può essere utilizzato per eseguire la verifica dello scenario d'esposizione, oltre che come base per una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, se richiesto. Lo strumento si basa sul modello Ecetoc TRA e può essere utilizzato solo per scenari d'esposizione sviluppati usando questo modello di stima dell'esposizione o strumenti basati su tale modello (come

EasyTRA).

L'approccio della messa in scala è descritto in modo dettagliato nella guida *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* (capitolo 4 e appendice 2).

La definizione di metodi e strategie per la messa in scala sono responsabilità del dichiarante. Le associazioni di settore stanno sviluppando dei metodi per la messa in scala, degli esempi e degli strumenti per dare assistenza agli utilizzatori a valle nelle attività di messa in scala. Potete visitare i siti web delle associazioni di settore per informazioni dettagliate sulla messa in scala.

## Appendice 1 - TERMINI CHIAVE

### Uso

Articolo 3, paragrafo 24

*Uso: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione;*

A norma del REACH un 'uso' è pressoché ogni attività condotta con una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela.

### Uso identificato

Articolo 3, paragrafo 26

*Uso identificato: l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o l'uso di una miscela, previsto da un attore della catena d'approvvigionamento, compreso il proprio uso, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle;*

Laddove una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione dei rischi sono richiesti, l'uso identificato è un impiego che è stato valutato dal dichiarante e che è contemplato negli scenari d'esposizione allegati alla SDS.

### Condizioni d'uso

Il termine "condizioni d'uso" comprende le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi (se richieste).

### Scenario d'esposizione

Uno "scenario d'esposizione" è un insieme di informazioni che descrivono le condizioni di fabbricazione o d'uso di una sostanza, che potrebbero generare esposizioni dell'uomo e/o dell'ambiente. Uno scenario d'esposizione finale descrive le condizioni in cui il rischio è considerato sotto controllo.

### Condizioni operative

Le "condizioni operative" (OC) rappresentano un insieme di informazioni sull'uso di una sostanza. Descrivono i tipi di attività a cui si riferisce lo scenario d'esposizione, la frequenza, la durata dell'uso di una sostanza e in quali tipi di processo è impiegata, a quali temperature, ecc. Solo i parametri che influiscono sul livello d'esposizione sono compresi nello scenario d'esposizione.

### Misure di gestione dei rischi

Con il termine "misura di gestione dei rischi" (RMM) s'intende un'attività o un dispositivo che limita o previene l'esposizione diretta e indiretta a una sostanza da parte di esseri umani (lavoratori e consumatori inclusi) e di diversi comparti ambientali durante l'impiego di tale sostanza. Le misure di gestione dei rischi applicate agli usi industriali includono aerazione locale per estrazione (LEV), inceneritori di gas di scarico o impianto in sito e municipale di trattamento dei rifiuti (acque reflue) e dispositivi di protezione individuale (PPE).

## **Usi sconsigliati**

Il termine "usi sconsigliati" indica quegli usi di una sostanza che non sono supportati da un dichiarante o dal fornitore per motivi di protezione della salute umana o dell'ambiente. Se uno o più usi sono sconsigliati, questo deve essere indicato nella sottosezione 1.2 "Usi identificati pertinenti della sostanza e usi sconsigliati"<sup>8</sup> della SDS o nelle informazioni fornite secondo l'articolo 32 del REACH.

## **SDS estesa**

Per quelle sostanze per cui ai dichiaranti è richiesto di compilare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) con la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi, il fornitore di una SDS deve inserire gli scenari d'esposizione che contemplano gli usi identificati rilevanti per il destinatario della SDS, allegandoli alla SDS, generando la cosiddetta "SDS estesa".

## **Rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR)**

Il rapporto di caratterizzazione del rischio è il rapporto tra esposizione e concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) o livello derivato senza effetto (DNEL), per l'esposizione dell'ambiente e quella dell'uomo, rispettivamente. Quando l'RCR è minore di 1, il rischio è considerato sotto controllo per le condizioni d'uso per le quali l'esposizione è stata determinata.

## **Strumenti per la stima dell'esposizione**

- Ecetoc TRA  
Centro europeo di ecotossicologia e tossicologia delle sostanze chimiche (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals), valutazione mirata dei rischi (Targeted Risk Assessment)
- Stoffenmanager  
Consorzio sponsorizzato dal Ministero degli affari sociali e dell'occupazione olandese
- Advanced Reach Tool (ART)  
Consorzio internazionale dell'industria e degli stati membri
- EUSES  
(Sistema dell'UE per la valutazione delle sostanze)
- ConsExpo  
(RIVM, Istituto nazionale olandese per la salute pubblica e l'ambiente)

---

<sup>8</sup> Consultare "Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione, del 20 maggio 2010, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 133 del 31.5.2010, pag. 40)

## Appendice 2 – FATTORI DI MODIFICA DELL'ESPOSIZIONE PER ECETOC TRA V. 3

Le seguenti tabelle riportano i fattori usati in ECETOC TRA V.3 per modificare i livelli d'esposizione in differenti condizioni d'uso. Possono essere usati dagli utilizzatori a valle per confrontare i livelli dell'esposizione relativi alle proprie condizioni d'uso con lo scenario d'esposizione ricevuto dal fornitore. Questo è possibile se il fornitore ha messo a disposizione informazioni sui livelli d'esposizione o gli RCR nell'ES (per esempio, nella sezione 3 della SDS).

Acronimi

ERF = Fattore di riduzione dell'esposizione (Exposure reduction factor)

EMF = Fattore di modifica dell'esposizione (Exposure modifying factor)  $EMF = 1/ERF$

RMM = Misura di gestione dei rischi (Risk management measure)

APF = Fattore di protezione assegnato (Assigned protection factor)

Durata dell'attività	ERF	EMF	%
>4 ore (predefinito)	1	1	-
1 - 4 ore	1,7	0,6	40%
15 minuti - 1 ora	5	0,2	80%
meno di 15 minuti	10	0,1	90%

Concentrazione nella miscela (p/p)	ERF	EMF	%
> 25%	1	1	-
5 – 25%	1,7	0,6	40%
1 – 5%	5	0,2	80%
< 1 %	10	0,1	90%

Ventilazione generale	ERF *)	EMF	%	Spiegazione
ventilazione di base interna	1	1	-	ventilazione naturale senza impianti, porte e finestre chiuse (1-3 ricambi dell'aria all'ora)
buona ventilazione generale interna / esterna	1,4	0,7	30%	ventilazione naturale senza impianti, porte e/o finestre aperte (3-5 ricambi dell'aria all'ora) equivalente all'esterno
ventilazione generale interna migliorata	3	0,3	70%	ventilazione meccanica ingegnerizzata (5-10 ricambi dell'aria all'ora)

\*) ERF è uguale a 1 indipendentemente dal tipo di ventilazione per PROC 1, 10, 19 e 20

LEV	ERF *) (dermica/per inalazione)	EMF	Spiegazione
no	1 / 1	1	aerazione locale per estrazione non disponibile
sì	5 / 10 (20 per PROC 7, 8b; 5 per PROC 12)	0,2/0,1/0,05	LEV 80%, 90% o 95% in base alla PROC

LEV	ERF	EMF	%
no	1	1	-
sì (efficienza 80%)*	5	0,2	80%
sì (efficienza 90%)	10	0,1	90%
sì (efficienza 95%)**	20	0,05	95%

solo PROC 12

solo PROC 7, 8b (utilizzo presso siti industriali)

Protezione respiratoria	ERF	EMF	%
no	1	1	-
sì (efficienza 90%)	10	0,1	90%
sì (efficienza 95%)	20	0,05	95%

Protezione della pelle (Guanti)	ERF	EMF	%	Spiegazione
nessun tipo di guanti o guanti usuali	1	1	-	nessun tipo di guanti o qualsiasi guanto senza dati sulla permeazione
guanti adatti (APF 5)	5	0,2	80%	guanti con dati sulla permeazione disponibili che indicano che il materiale offre una buona protezione dalla sostanza (80% o APF 5)
guanti resistenti ad agenti chimici con formazione 'di base' per i dipendenti (APF 10)	10	0,1	90%	guanti con dati sulla permeazione disponibili che indicano che il materiale offre una buona protezione dalla sostanza + istruzioni e pianificazione (90% o APF 10)
guanti resistenti ad agenti chimici con specifica attività di formazione (APF 20)	20	0,05	95%	guanti con dati sulla permeazione disponibili che indicano che il materiale offre una buona protezione dalla sostanza + procedure per la rimozione e lo smaltimento (95% o APF 20)

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE  
Annankatu 18, Casella postale 400,  
FI-00121 Helsinki, Finlandia  
[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)