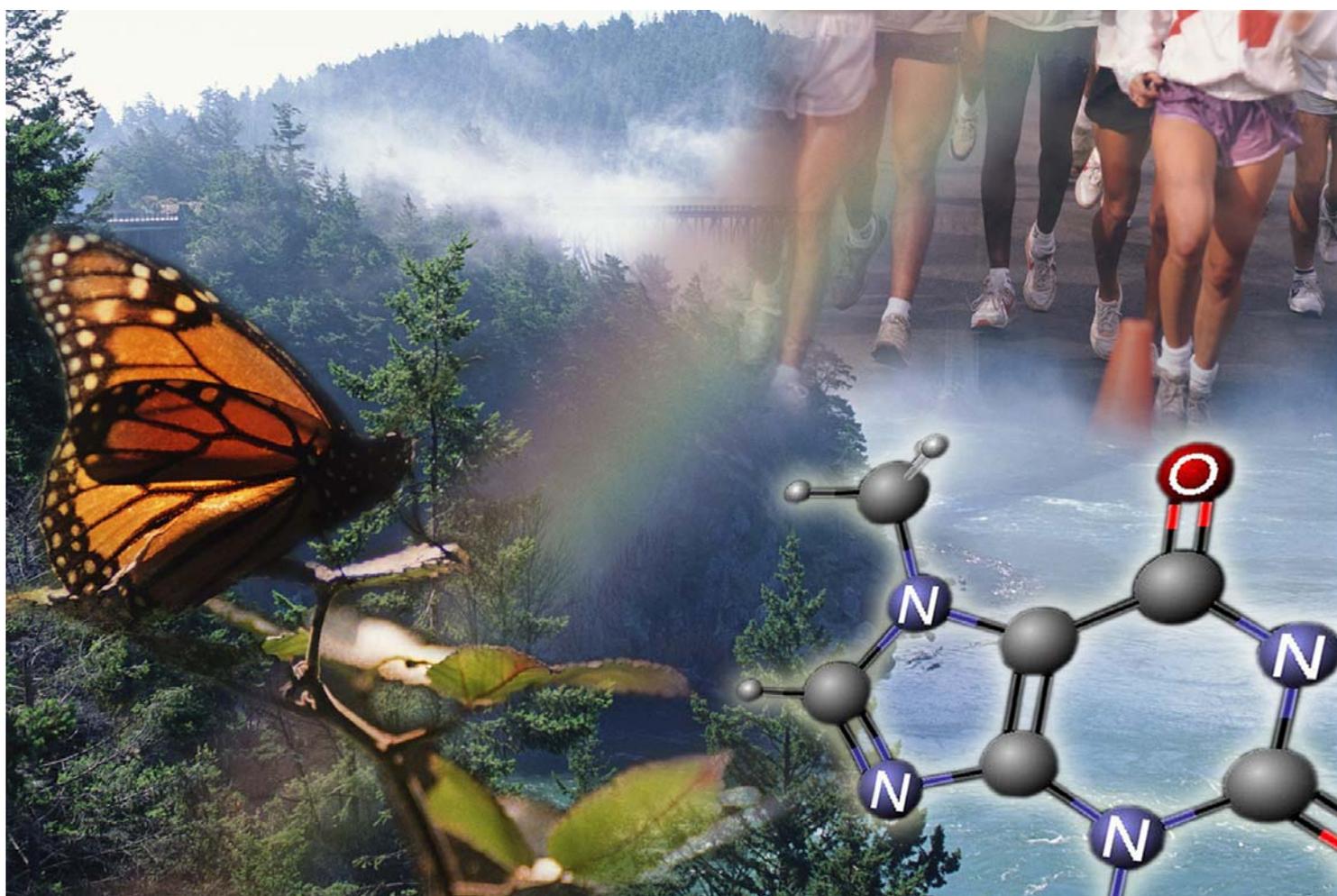


Guida alle disposizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica

Parte D - Elaborazione di scenari d'esposizione



Ottobre 2012
(versione 1.2)

AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una guida al REACH, che illustra gli obblighi imposti dal regolamento e le modalità di adempimento. Si ricorda tuttavia agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico testo di riferimento avente valore legale e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al contenuto del presente documento.

***Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica
Parte D: Elaborazione di scenari d'esposizione***

Riferimento: ECHA-12-G-17-IT

Data di pubblicazione: ottobre 2012

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2012

Copertina© Agenzia europea per le sostanze chimiche

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.

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma

“Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>”, e previa notifica scritta all'unità di comunicazione ECHA (publications@echa.europa.eu).

Per inviare domande o osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo di feedback della guida indicando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina cui si fa riferimento. È possibile accedere al modulo di feedback attraverso la pagina web dell'ECHA dedicata alle guide o direttamente tramite il seguente link:

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

INTRODUZIONE

Il presente documento descrive le disposizioni in materia di informazione a norma del regolamento REACH per quanto riguarda le proprietà delle sostanze, l'esposizione, l'uso e le misure di gestione del rischio, nonché la valutazione della sicurezza chimica. Esso è parte integrante di una serie di guide redatte allo scopo di assistere tutte le parti interessate nella fase preparatoria in vista dell'adempimento degli obblighi ad essi incombenti ai sensi del regolamento REACH. Questi documenti contengono istruzioni dettagliate relative a una gamma di processi fondamentali collegati al regolamento REACH nonché a taluni metodi scientifici e/o tecnici specifici che le imprese o le autorità devono utilizzare conformemente alle disposizioni del regolamento.

Le guide sono state redatte e discusse nell'ambito dei progetti di attuazione di REACH (RIP), sotto la guida dei servizi della Commissione europea, e con la partecipazione di parti interessate degli Stati membri, dell'industria e di organizzazioni non governative. Queste guide possono essere reperite sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>). Altre guide verranno pubblicate su questo sito web una volta ultimate o aggiornate.

Il documento fa riferimento al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 (regolamento REACH)¹ e relative modifiche in vigore dal 31 agosto 2011.

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006).

CRONOLOGIA DEI DOCUMENTI

Versione	Commento	Data
Versione 1	Prima edizione	Maggio 2008
Versione 1.1	Aggiunta di una nota a piè di pagina	Luglio 2008
Versione 1.2	<p>Rettifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) sostituzione dei riferimenti alle direttive DSD/DPD con riferimenti al regolamento CLP ii) attuazione di raccomandazioni minori per i nanomateriali derivanti dalla relazione RIP-oN3 iii) allineamento dell’appendice D-3 (Nomi e descrizioni delle categorie di rilascio nell’ambiente) con la versione aggiornata del capitolo R12 versione 2) iv) modifiche/correzioni editoriali minori supplementari 	Ottobre 2012

Convenzione per la citazione del regolamento REACH

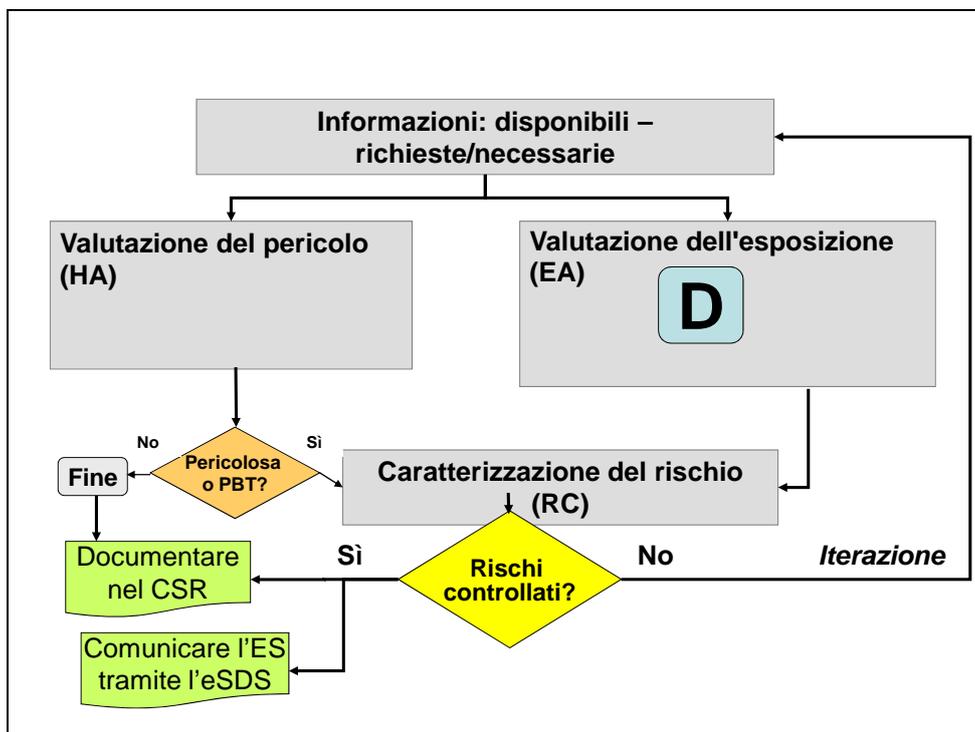
Se il regolamento REACH è citato alla lettera, la citazione è indicata dall'uso del corsivo tra virgolette.

Tabella dei termini e delle abbreviazioni

Cfr. il capitolo R.20

Visualizzazione percorso

Il seguente grafico illustra la posizione della parte D nel documento orientativo.



INDICE

D.1	INTRODUZIONE.....	9
D.1.1	Scopo del presente modulo	9
D.2	CONTENUTI DEGLI SCENARI D’ESPOSIZIONE.....	11
D.2.1	Scopo della sezione	11
D.2.2	Panoramica delle informazioni principali di cui tener conto nel corso dell’elaborazione di uno scenario d’esposizione (ES)	11
D.2.3	Panoramica delle fasi per l’elaborazione di uno scenario d’esposizione	16
D.3	SCHEMA GENERALE E COMUNICAZIONE.....	18
D.3.1	Scopo della sezione	18
D.3.2	Schema per l’elaborazione di scenari d’esposizione.....	18
D.3.3	Organizzazione della comunicazione.....	21
	D.3.3.1 Iniziare con le informazioni disponibili in azienda	22
	D.3.3.2 Ottenere il feedback dai clienti.....	24
	D.3.3.3 Concordare con l’organizzazione di settore dell’utilizzatore a valle come rendere noti gli usi ai fornitori	25
D.4	PREPARARE I CONTENUTI DI UNO SCENARIO D’ESPOSIZIONE	26
D.4.1	Scopo del capitolo.....	26
D.4.2	Attività e processi nel ciclo di vita di una sostanza	26
D.4.3	Breve descrizione generale dell’uso e titolo breve degli scenari d’esposizione	29
	D.4.3.1 Funzioni del sistema dei descrittori.....	29
	D.4.3.2 Definizione dei quattro descrittori.....	29
	D.4.3.3 Uso flessibile dei quattro descrittori.....	31
	D.4.3.4 Esempio di una breve descrizione generale degli usi in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR).....	32
D.4.4	Scenari d’esposizione iniziali predeterminati	34
D.4.5	Condizioni d’uso per il controllo del rischio	35
	D.4.5.1 Scopo della sezione	35
	D.4.5.2 Condizioni operative e gestione del rischio.....	36
	D.4.5.3 Tipi e gerarchia delle misure di controllo dei rischi	36
D.4.6	Fonti di informazione del fabbricante/importatore termini riguardo alla gestione del rischio	38
	D.4.6.1 Efficacia delle misure di gestione del rischio	39
	D.4.6.2 La biblioteca delle misure di gestione del rischio	40
	D.4.6.3 Schema per la selezione e l’iterazione delle misure di gestione del rischio	42
D.5	STIMA DELL’ESPOSIZIONE.....	44
D.5.1	Scopo della sezione	44
D.5.2	Dati sull’esposizione tratti da misurazioni.....	45

D.5.3	Valutazione della stima dell’esposizione professionale	46
D.5.3.1	Dati provenienti da misurazioni	46
D.5.3.2	Approcci modellistici	46
D.5.3.3	La valutazione ECETOC mirata dei rischi per l’esposizione professionale.....	47
D.5.3.4	Esempio di una tabella d’insieme della stima dell’esposizione di Livello 1 come documentata nel CSR.....	49
D.5.3.5	Schema di uso semplificato per il controllo delle sostanze pericolose sul luogo di lavoro	51
D.5.4	Stima dell’esposizione dei consumatori	52
D.5.4.1	ConsExpo 4.1	54
D.5.4.2	EUSES.....	56
D.5.5	Valutazione dell’esposizione ambientale	58
D.5.5.1	Categorie di rilascio nell’ambiente (ERC) basate su EUSES (versione 2.0.3).....	58
D.5.5.2	Versione su foglio elettronico della TGD.....	63
D.6	AFFINARE LA VALUTAZIONE DEL PERICOLO	63
D.7	CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO	64
D.8	DERIVARE LO SCENARIO D’ESPOSIZIONE FINALE	64
D.8.1	Integrazione	64
D.8.2	Suggerimenti per l’utente a valle su come verificare se sta operando entro i limiti descritti nello scenario d’esposizione	66
D.9	USO DELLO SCENARIO D’ESPOSIZIONE FINALE NELLA CATENA D’APPROVVIGIONAMENTO	68

TABELLE

Tabella D.2-1	Esempi di determinanti dell’esposizione.....	13
Tabella D.2-2	Formato standard di uno scenario d’esposizione finale per la comunicazione.....	15
Tabella D.4-1	Panoramica degli usi di un solvente in un mercato ampio	33
Tabella D.4-2	Panoramica delle RMM e delle istruzioni sulla sicurezza nella biblioteca RMM.....	41
Tabella D.4-3	Schema per la selezione e l’iterazione delle misure di gestione del rischio	43
Tabella D.5-1	Dati in ingresso necessari per procedere a una stima dell’esposizione di Livello 1 relativa ai lavoratori.....	48
Tabella D.5-2	Stima dell’esposizione per lavoratori in base al modello ECETOC TRA (2004)	50
Tabella D.5-3	Dati d’ingresso per gli strumenti attuali di livello 1 necessari per procedere a una stima dell’esposizione di livello 1 riferita ai consumatori.....	54
Tabella D.5-4	Dati in ingresso necessari per procedere a una stima dell’esposizione di livello 1 relativa all’ambiente	61

FIGURE

Figura D. 2-1	Fasi per l’elaborazione di uno scenario d’esposizione (ES) relative agli usi a valle.....	17
Figura D. 4-1	Fasi del ciclo di vita di una sostanza.....	28
Figura D. 4-2	Sistema dei descrittori per titoli brevi e una breve descrizione generale dell’uso	30

APPENDICI

Appendice D-1 - Punti di forza e limiti degli strumenti disponibili per la stima dell'esposizione di Livello 1	70
Appendice D-2 - Esempio di uso di categorie di rilascio nell'ambiente	76
Appendice D-3 - Nomi e descrizioni delle categorie di rilascio nell'ambiente	79
Appendice D-4 - Collegare le categorie di processo alle ERC	82
Appendice D-5 - Collegare le categorie di articoli alle ERC	84

D.1 INTRODUZIONE

D.1.1 Scopo del presente modulo

Questo modulo spiega come effettuare una valutazione dell’esposizione ai fini dell’elaborazione degli scenari d’esposizione e della stima dell’esposizione. Il modulo è incentrato prevalentemente sulle possibili modalità di elaborazione degli scenari d’esposizione (ES). Contiene inoltre una descrizione della stima dell’esposizione; informazioni più dettagliate sono riportate invece nei capitoli R.14-R.18. La guida all’elaborazione degli scenari d’esposizione esamina sia i contenuti più importanti in termini di informazioni da raccogliere sia la procedura passo a passo per predisporre gli scenari d’esposizione definitivi di una sostanza, come parte integrante della valutazione della sicurezza chimica (CSA) iterativa.

Uno scenario d’esposizione è l’insieme delle informazioni che descrivono il modo in cui è possibile controllare i rischi associati all’uso o agli usi identificati di una sostanza. Comprende le condizioni operative (per esempio, la durata e la frequenza dell’uso o il quantitativo impiegato, la temperatura del processo o il pH) e le necessarie misure di gestione del rischio (per esempio, gli impianti di ventilazione locale o un determinato tipo di guanti, il trattamento delle acque reflue e dei gas di scarico). Se un fabbricante o un importatore non descrive le misure pertinenti e realistiche per controllare i rischi di una sostanza per un determinato uso, non può inserire quest’uso nel suo scenario d’esposizione e/o è tenuto a scoraggiarlo esplicitamente nella scheda di dati di sicurezza. È probabile che nello scenario d’esposizione siano inseriti dialoghi i) tra i fabbricanti e gli utilizzatori a valle della sostanza e ii) dall’utilizzatore a valle agli utilizzatori ancor più a valle nella catena di approvvigionamento.

Il [capitolo D.2](#) descrive il contenuto centrale di uno scenario d’esposizione in ambito REACH. Il capitolo presenta una panoramica dei più comuni determinanti dell’esposizione e raccomanda un formato standard per lo scenario d’esposizione definitivo. Ciò comprende anche un elenco delle tipologie più comuni di condizioni operative (OC) e misure di gestione del rischio (RMM) da prendere in considerazione per la creazione degli scenari d’esposizione (ES). Il capitolo R.13 contiene inoltre indicazioni utili relative alle misure intraprese per controllare i rischi.

Il [capitolo D.3](#) suggerisce un flusso di lavoro standard in 14 fasi, compresi i risultati principali da produrre, partendo dall’identificazione degli usi e terminando con gli scenari finali d’esposizione per la sostanza. Il capitolo comprende anche una guida sui processi di comunicazione occorrenti lungo la catena di approvvigionamento per delineare con efficienza scenari d’esposizione utili in modo efficiente.

Il [capitolo D.4](#) fornisce una guida ai contenuti di uno scenario d’esposizione: attività nel ciclo di vita ([sezione D.4.2](#)), descrizione dell’uso e titolo breve dello scenario d’esposizione ([sezione D.4.3](#)), scenari d’esposizione iniziali predeterminati ([sezione D.4.4](#)), condizioni d’uso per il controllo dei rischi ([sezione D.4.5](#)). Per informazioni dettagliate sul sistema dei descrittori dell’uso si può consultare il capitolo R.12, mentre indicazioni specifiche sulle misure di gestione del rischio e sulle condizioni operative figurano nel capitolo R.13.

Il [capitolo D.5](#) fornisce una panoramica sulla stima dell’esposizione, fra cui una guida sul ruolo dei dati di misurazione nonché una breve spiegazione di alcuni strumenti disponibili per valutare l’esposizione. I punti di forza e i limiti di questi strumenti in ambito REACH sono affrontati anche nell’[appendice D-1](#). L’elaborazione di scenari d’esposizione e la corrispondente stima dell’esposizione dovrebbero essere svolti su più livelli, partendo con le informazioni disponibili (compresi i presupposti conservativi dei livelli d’esposizione). La Guida tecnica sintetica è incentrata su queste valutazioni di livello 1. Se tali valutazioni non bastano a dimostrare che una

sostanza può essere usata in condizioni tali da garantire il controllo dei rischi, è possibile eseguire valutazioni più precise sulla base di informazioni sull'esposizione più dettagliate, che possono essere elaborate con strumenti di stima dell'esposizione più raffinati. Inoltre, se i dati a disposizione lo consentono, è anche possibile svolgere direttamente una valutazione di livello superiore. I capitoli R.14-R.18 contengono istruzioni più specifiche sulla stima dell'esposizione.

Il [capitolo D.6](#) descrive brevemente le situazioni in cui, sulla base di una valutazione iniziale dell'esposizione, il fabbricante o l'importatore possono giungere alla conclusione che occorre affinare la valutazione del pericolo prima di ricavare lo scenario finale d'esposizione.

Il [capitolo D.7](#) spiega in breve la caratterizzazione del rischio, la quale innesca potenzialmente un'iterazione dello scenario d'esposizione. La parte E della guida fornisce maggiori dettagli sulla caratterizzazione del rischio.

Il [capitolo D.8](#) contiene una guida su come completare lo scenario d'esposizione. Questo tratta di come integrare condizioni operative e misure di gestione del rischio per i percorsi d'esposizione pertinenti e i gruppi di riferimento, in uno scenario finale coerente ad uno o più usi specifici.

Infine, il [capitolo D.9](#) inserisce infine l'uso degli scenari d'esposizione nel quadro della relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e delle schede di dati di sicurezza estese (SDS), e rimanda alla parte F e alla parte G della guida.

D.2 CONTENUTI DEGLI SCENARI D’ESPOSIZIONE

D.2.1 Scopo della sezione

Il capitolo 2 descrive i contenuti principali di uno scenario d’esposizione a norma del regolamento REACH. Propone inoltre una panoramica dei più diffusi determinanti dell’esposizione e raccomanda un formato standard per lo scenario d’esposizione definitivo.

D.2.2 Panoramica delle informazioni principali di cui tener conto nel corso dell’elaborazione di uno scenario d’esposizione (ES)

La raccolta di informazioni per l’elaborazione di uno scenario d’esposizione (ES) deve garantire che tale scenario soddisfi il suo obiettivo ai sensi del regolamento REACH. Lo scenario d’esposizione (ES) rappresenta la base per una stima quantitativa dell’esposizione e lo strumento di comunicazione all’interno della catena di approvvigionamento. Per fornire una base sufficiente per la stima dell’esposizione deve contenere i parametri principali che determinano il rilascio e l’esposizione (i *determinanti*). Deve inoltre soddisfare i requisiti degli utilizzatori a valle (DU), che sono i principali destinatari dello scenario d’esposizione (ES) attraverso la scheda di dati di sicurezza (SDS) estesa .

Per entrambe queste funzioni è fondamentale che le informazioni contenute nello scenario d’esposizione (ES) siano espresse in maniera strutturata e completa. Ciò significa che, una volta che le informazioni per lo scenario d’esposizione (ES) sono state raccolte in forma più o meno narrativa, devono essere tradotte in moduli e parametri di testo concisi e adeguati. Si noti che, mentre lo stile usato in uno scenario d’esposizione (ES) può essere diverso per i due diversi scopi, il contenuto deve rimanere lo stesso. In altri termini, le condizioni operative e le misure di gestione del rischio comunicate agli utilizzatori a valle devono essere le stesse che si presume fossero in atto quando sono stati calcolati i livelli di esposizione nell’ambito della valutazione della sicurezza chimica (CSA). Questo nesso dovrebbe essere rintracciabile nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). È quindi necessario documentare in che modo è stato elaborato lo scenario d’esposizione (ES).

Quando le informazioni raccolte vengono elaborate utilizzando la terminologia specifica dello scenario d’esposizione (ES), la derivazione dei cosiddetti “determinanti di rilascio ed esposizione” è fondamentale. Di seguito sono riportati alcuni esempi di determinanti che spesso rivestono un ruolo centrale per il calcolo dei livelli di rilascio ed esposizione:

- caratteristiche delle sostanze come, per esempio, volatilità, idrosolubilità o degradabilità vengono individuate nel corso della valutazione del pericolo e rappresentano informazioni essenziali per l’elaborazione dello scenario d’esposizione. Per esempio, le sostanze con un’elevata tensione di vapore (o un’elevata tossicità) solitamente richiedono tipologie diverse di gestione del rischio rispetto alle sostanze con una bassa tensione di vapore (o una bassa tossicità). Per la stima dell’esposizione, una volta che lo scenario d’esposizione è stato predisposto, sono inoltre necessarie informazioni affidabili sulle caratteristiche delle sostanze.
- Processi e prodotti dovrebbero essere concepiti e gestiti in modo da assicurare il controllo dei rischi. Le caratteristiche che incidono in maniera significativa sull’esposizione devono essere menzionate nello scenario d’esposizione. Tra queste si annoverano, per esempio, la tipologia tecnica dell’attività e il livello di contenimento, la durata e la frequenza dell’uso, la concentrazione di una sostanza in un prodotto o la quantità di una sostanza usata per volta o per

applicazione. Altrettanto importanti sono le misure di gestione del rischio intraprese dal fabbricante o dall'utilizzatore a valle per controllare il rischio.

- Influisce sull'esposizione anche l'ambiente circostante rispetto al luogo in cui avviene un processo. Per esempio, l'uso di una sostanza chimica in un locale piccolo o lo scarico di acque reflue in un piccolo corso d'acqua aumenta le probabilità che i livelli di effetto siano superati e che i rischi non siano controllati. Lo stesso vale, per esempio, per il peso corporeo e il volume di sostanza inalata di un operatore esposto o di un consumatore. Anche se il processo, il prodotto o il locale è lo stesso, un volume elevato di sostanza inalata rispetto al peso corporeo (si pensi a un bambino o a un adulto che lavora molto) comporta una dose più elevata. Il capitolo R.8 contiene istruzioni su come considerare queste condizioni nel calcolo del valore DNEL.

Tabella D.2-1 Esempi di determinanti dell’esposizione

Determinanti dell’esposizione	Esempi (elenco non esaustivo)	Osservazioni
<i>Caratteristiche delle sostanze</i>		
Proprietà molecolari	Peso molecolare Dimensione molecolare	Dà un’indicazione della biodisponibilità
Proprietà fisico-chimiche della sostanza	Tensione di vapore Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua Idrosolubilità	Determinante dell’esposizione sul lavoro e nell’ambiente.
Stabilità	Degradazione biologica, idrolisi, fotodegradazione, degradazione atmosferica (emivita in acqua, suolo, aria)	Determinante dell’esposizione correlata alla degradazione nei compartimenti ambientali, compreso il trattamento delle acque reflue
<i>Caratteristiche di processi e prodotti</i>		
Fase del ciclo di vita della sostanza o del prodotto a cui si riferisce lo scenario d’esposizione (ES)	Fabbricazione della sostanza, formulazione, uso finale di prodotti chimici, durata d’uso delle sostanze negli articoli, fase di smaltimento	Identifica le esposizioni pertinenti per tutti i gruppi bersaglio; supporta la selezione di scenari d’esposizioni (ES) generici adeguati; supporta la selezione di categorie predeterminate di processi o prodotti in strumenti di livello 1 per la valutazione dell’esposizione.
Tipo di attività o processo	Per esempio: sintetizzare sostanze, miscelare sostanze; usare sostanze come coadiuvanti tecnologici; usare sostanze chimiche come spray o per immersione o per spennellature; usare sostanze in articoli, per esempio indossando tessuti, trascorrendo del tempo in casa.	
Schema temporale d’uso	Durata dell’attività/dell’uso Frequenza dell’attività/dell’uso	Determinante relativo al modello di esposizione (breve termine o lungo termine) e corrispondente scelta del PNEC o DNEL.
Condizioni tecniche d’uso	Livello di contenimento del processo Temperatura, pH, ecc.	Determinante relativo all’esposizione dell’uomo e dell’ambiente
Caratteristica del prodotto chimico	Frazione di peso della sostanza Fugacità, polverosità, volatilità del prodotto	Determinante collegato all’esposizione dell’uomo e dell’ambiente per miscele o prodotti.
Quantità usata	Kg [t] per tempo o attività	Determinante del potenziale di esposizione per tempo o per attività
Misure di gestione del rischio	Impianti di ventilazione locale (luogo di lavoro) Dispositivi di protezione individuale (luogo di lavoro). Trattamento <i>in situ</i> dei rifiuti e delle acque reflue (per esempio, separazione olio-acqua) Trattamento delle acque reflue municipali, trattamento dei rifiuti Progettazione dell’imballaggio atta a prevenire un’esposizione dermica o per inalazione (sicurezza del prodotto)	Le misure di gestione del rischio come elemento integrato del prodotto o del processo tecnico o come misure aggiuntive; determinante della possibilità di mitigare o prevenire l’esposizione
<i>Caratteristiche dell’ambiente circostante</i>		
Ambiente che assorbe o diluisce le emissioni	Dimensioni dei locali e tasso di ventilazione; flusso d’acqua del fiume; capacità del sistema fognario.	Determinante dell’esposizione basato sul presupposto che si verifichi una distribuzione uniforme della sostanza
Fattori di esposizione biologici	Volume di inalazione, peso corporeo	Determinante della dose a cui è esposta l’uomo e scelta corrispondente del PNEC o DNEL

Alcuni dei determinanti elencati nella [tabella D.2-1](#) in genere non vengono iterati dal dichiarante ma vengono calcolati secondo valori realistici (predefiniti): è il caso delle caratteristiche della sostanza e delle caratteristiche dell'ambiente circostante. Altri parametri possono e devono essere calcolati dal dichiarante nello scenario d'esposizione (ES) durante il processo iterativo. Il regolamento REACH individua due di questi determinanti variabili che devono essere riportati nello scenario d'esposizione: le condizioni operative (OC) e le misure di gestione del rischio (RMM).

- Tra le condizioni operative rientrano ogni azione, uso di strumenti o stato di parametro ***che prevale*** nel corso della fabbricazione o durante l'uso di una sostanza (allo stato puro o in una miscela) e che può avere, come effetto collaterale, un impatto sull'esposizione dell'uomo e/o dell'ambiente.
- Tra le misure di gestione del rischio rientrano ogni azione, uso di strumenti o stato di parametro ***che viene introdotto*** nel corso della fabbricazione o durante l'uso di una sostanza (allo stato puro o in una miscela) allo scopo di prevenire, controllare o ridurre l'esposizione dell'uomo e/o dell'ambiente.

La [tabella D.2-2](#) riporta il formato standard di uno scenario d'esposizione definitivo². Il formato dello scenario d'esposizione (ES) può essere utilizzato come lista di controllo (checklist) nel corso dell'intero processo di preparazione dello scenario stesso e può aiutare i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle a concentrarsi su un insieme di informazioni centrali. Si raccomanda di tenere sempre a disposizione il formato dello scenario d'esposizione (ES, [tabella D.2-2](#)) per poter attribuire allo scenario d'esposizione (ES) iniziale o definitivo le informazioni raccolte. Il fabbricante o l'importatore (M/I) e l'utilizzatore a valle (DU), tuttavia, possono decidere che alcune informazioni presenti nel modello non sono indispensabili per dimostrare il controllo del rischio o che altri determinanti sono realmente pertinenti per l'esposizione e quindi devono essere menzionati nello scenario d'esposizione (ES)³.

² Si noti che nel 2010 è stata pubblicata una nuova guida sul formato dello scenario d'esposizione. La decisione di passare al formato aggiornato, di continuare a utilizzare il formato pubblicato nel 2008 (come da [tabella D.2-2](#) riportata di seguito) o di utilizzare un formato completamente diverso (a condizione che il contenuto sia conforme alle prescrizioni di cui all'allegato I) spetta comunque al singolo dichiarante. (Si veda il documento "Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica – Formato dello scenario d'esposizione all'interno della parte D: Elaborazione di scenari d'esposizione; all'interno della parte F: Formato della CSR" http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_esformat_en.pdf reperibili agli indirizzi: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation> e <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment> . Il suddetto documento sostituisce il presente paragrafo e la [tabella D.2-2](#) di seguito.

³ Si noti che a giugno del 2012 è stata rilasciata la seconda versione dello strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica dell'ECHA (Chesar). Chesar genera gli scenari d'esposizione per la CSR in un formato più semplificato che può essere visualizzato nell'allegato 2 all'interno del Chesar Manual 4 (manuale Chesar 4) »

http://chesar.echa.europa.eu/documents/2326902/2424433/chesar2_user_manual_part4_en.pdf

Tabella D.2-2 Formato standard di uno scenario d’esposizione finale per la comunicazione

1	Titolo breve dello scenario d’esposizione
2	Processi e attività descritti nello scenario d’esposizione
Condizioni operative d’uso	
3.	Durata e frequenza dell’uso <i>Specificare per lavoratori, consumatori, ambiente (se del caso)</i>
4.1	Forma fisica della sostanza o della miscela; rapporto superficie/volume di articoli <i>Sostanza liquida, gassosa, in polvere, in granuli, in forma solida massiccia. Area per quantitativo di articolo contenente la sostanza (se applicabile).</i>
4.2	Concentrazione della sostanza nella miscela o nell’articolo
4.3	Quantità usata per tempo o attività <i>Specificare la durata per lavoratori, consumatori, ambiente (se del caso)</i>
5	Altre condizioni operative d’uso pertinenti <i>Per esempio:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Temperatura, pH, apporto di energia meccanica;</i> • <i>capacità di ricezione dell’ambiente (per esempio, flusso d’acqua nella rete fognaria/nel corso d’acqua; dimensioni del locale x tasso di ventilazione);</i> • <i>usura per quanto riguarda gli articoli (se del caso); condizioni relative alla durata d’uso degli articoli (se del caso)</i>
Misure di gestione del rischio	
6.1	Misure di gestione del rischio relative alla salute umana (lavoratori o consumatori) <i>Tipo ed efficacia di singole opzioni o combinazione di opzioni sull’esposizione da quantificare [opzioni da riportare con la terminologia indicata nella guida]; specificare la via d’esposizione (orale, dermica, per inalazione).</i>
6.2	Misure di gestione del rischio relative all’ambiente <i>Tipo ed efficacia di singole opzioni o combinazione di opzioni da quantificare [opzioni da riportare con la terminologia indicata nella guida]; specificare se per acque reflue, gas di scarico, protezione del suolo.</i>
7	Misure di smaltimento dei rifiuti In fasi diverse del ciclo di vita delle sostanze (comprese le miscele o gli articoli al termine della durata d’uso);
Informazioni sull’esposizione stimata e guida per gli utilizzatori a valle (DU)	
8	Stima dell’esposizione e riferimento alla sua fonte <i>Stima dell’esposizione derivante dalle condizioni descritte sopra (punti 3-7 e le proprietà della sostanza; fare riferimento allo strumento di valutazione dell’esposizione utilizzato; specificare le vie d’esposizione; specificare se riferita a lavoratori, consumatori o all’ambiente).</i>
9	Guida per l’utilizzatore a valle (DU), per valutare se opera entro i limiti descritti nello scenario d’esposizione (ES) <i>Indicazioni che descrivono in che modo l’utilizzatore a valle (DU) può valutare se le sue condizioni operative sono conformi alle condizioni descritte nello scenario d’esposizione. Questo può essere basato su un insieme di variabili (e un algoritmo adatto) che assieme indichino il controllo del rischio, ma che nel contempo siano flessibili per i rispettivi valori di ciascuna variabile. Nota: si tratta perlopiù di condizioni specifiche relative a determinati tipi di prodotto; in questa sezione può anche essere fornito un collegamento a uno</i>

	<p><i>strumento di calcolo adeguato (per esempio, di uso semplificato).</i></p> <p><i>Se rilevante: possono essere inclusi anche altri metodi suggeriti all’utente a valle (DU) per verificare se egli opera entro i limiti specificati nello scenario d’esposizione (ES).</i></p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

D.2.3 Panoramica delle fasi per l’elaborazione di uno scenario d’esposizione

Scenari d’esposizione devono essere predisposti per:

- i) il processo di fabbricazione;
- ii) gli usi identificati compresi gli usi propri del fabbricante o dell’importatore, e gli usi a valle della catena di approvvigionamento e gli usi dei consumatori;
- iii) le fasi del ciclo di vita derivanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati (fasi della durata d’uso di un articolo e di smaltimento).

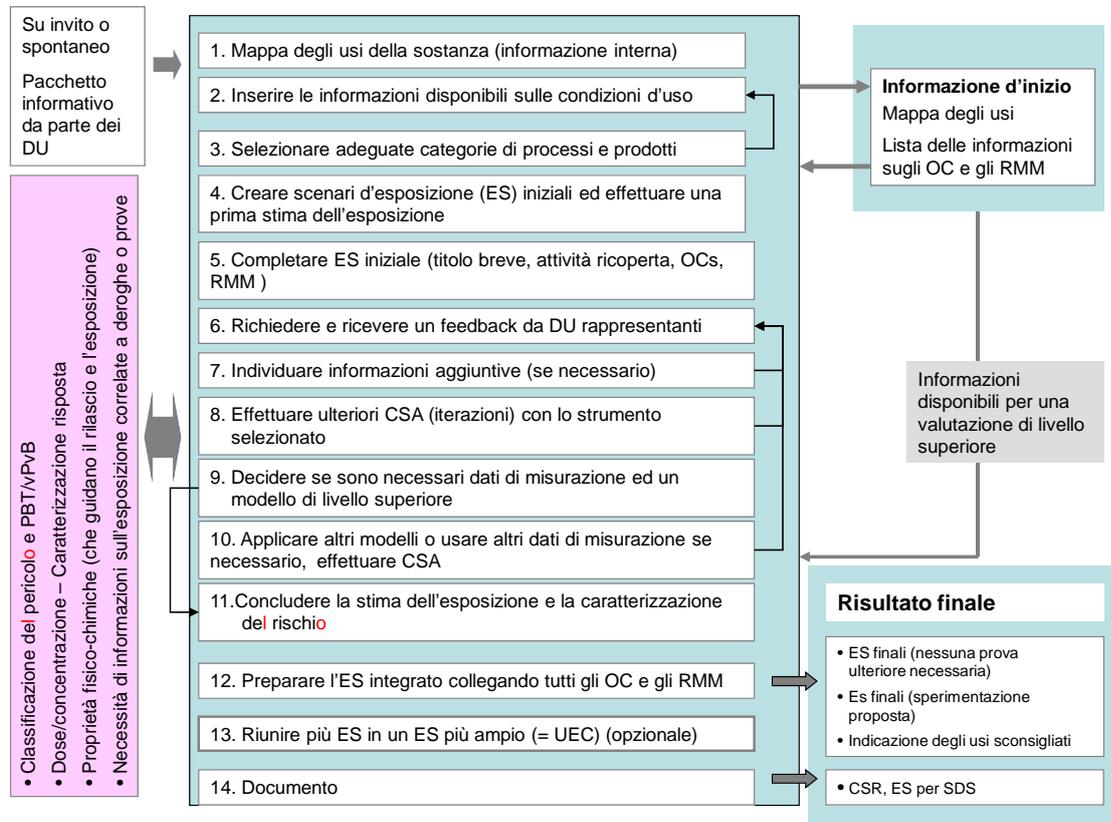
Il fabbricante o l’importatore inizia la propria valutazione con tutte le informazioni pertinenti a sua disposizione relative alle condizioni operative e alle misure di gestione dei rischi applicate durante la fabbricazione, gli usi identificati e le conseguenti fasi del ciclo di vita (scenario d’esposizione iniziale). Gli utilizzatori a valle o la loro organizzazione possono aver già inserito tali informazioni in un formato generico dell’ES, per cui il fabbricante o l’importatore può semplicemente completare lo scenario d’esposizione (ES) iniziale e stimare l’esposizione per gli usi contemplati. Successivamente può calcolare l’esposizione in base alle informazioni disponibili. Spesso, nel corso di una prima iterazione, vengono impiegati strumenti standard per le stime dell’esposizione sufficientemente conservativi (valutazione di livello 1).

Se sono disponibili dati di misurazione sui livelli dell’esposizione affidabili e rappresentativi delle condizioni operative e delle misure di gestione del rischio descritte nello scenario d’esposizione iniziale, tali dati possono essere usati per la stima dell’esposizione. Lo stesso dicasi per i casi in cui sono disponibili, per una prima stima, informazioni sufficienti per utilizzare modelli d’esposizione di livello superiore.

Quando non è possibile dimostrare il controllo del rischio in base allo scenario d’esposizione (ES) iniziale, il fabbricante o l’importatore raccoglierà ulteriori informazioni dettagliate sui determinanti del rilascio e dell’esposizione, a meno che non decida di affinare i dati relativi al pericolo (cfr. la sezione A.2.6).

Il processo di preparazione dello scenario d’esposizione (ES) può variare caso per caso a seconda delle informazioni disponibili, ma in particolare, quando si dispone inizialmente di poche informazioni, il processo generale seguirà le 14 fasi illustrate nella [Abbreviazioni: CSR =](#) relazione sulla sicurezza chimica; DU= utilizzatore a valle; ES= scenario d’esposizione; OC = condizioni operative; RMM = misure di gestione dei rischi, SDS = scheda di dati di sicurezza; UEC = categoria dell’uso e dell’esposizione.

e descritte più nel dettaglio qui di seguito. Lo schema standard si basa sul categorizzare i processi e i prodotti in cui è usata la sostanza. La scelta di specifiche categorie comporta una selezione di scenari d’esposizione generici predeterminati, che possono essere collegati agli strumenti per la stima dell’esposizione di livello 1. Se il fabbricante o l’importatore dispone di informazioni sufficienti per preparare scenari d’esposizione e documentare le corrispondenti stime dell’esposizione sulla base di dati di misurazione o di modelli di livello superiore, costui può abbreviare il processo. In tal caso può direttamente passare alla fase 6 (invitare l’utente a valle a inviare un feedback) o 10 (effettuare una valutazione della sicurezza chimica, CSA, in base a dati di misurazione o a modelli di livello superiore), a seconda dello stato della comunicazione con gli utilizzatori a valle.



Abbreviazioni: CSR = relazione sulla sicurezza chimica; DU= utilizzatore a valle; ES= scenario d'esposizione; OC = condizioni operative; RMM = misure di gestione dei rischi, SDS = scheda di dati di sicurezza; UEC = categoria dell'uso e dell'esposizione.

Figura D. 2-1 Fasi per l'elaborazione di uno scenario d'esposizione (ES) relative agli usi a valle

Si noti che lo schema standard (cfr. la [sezione D.3.2](#)), basato su categorie predeterminate e su scenari d'esposizione iniziali predeterminati, ha lo scopo di favorire la coerenza e una struttura informativa armonizzata nei diversi mercati. Tuttavia, il fabbricante o l'utilizzatore può anche scegliere una via più breve (per esempio, passando direttamente alla fase 6 o 10 nella [figura D. 2-1](#)), in particolare quando tutte le informazioni necessarie sono disponibili da una valutazione di livello superiore. È possibile iniziare a predisporre uno scenario d'esposizione senza necessariamente passare attraverso il processo di livello 1. Tuttavia, il fabbricante o l'importatore deve garantire che lo scenario d'esposizione sia coerente con il formato standard previsto nella [tabella D.2-2](#).

L'elaborazione dello scenario d'esposizione relativo alla fabbricazione e all'uso proprio del fabbricante comprende, in linea di massima, le stesse fasi. Nella pratica, tuttavia, lo schema può distinguersi nei seguenti aspetti:

	Attività	Risultato	Passa a
4	<p>Creare scenari d’esposizione iniziali in base ai dati in ingresso necessari per la stima dell’esposizione di Livello 1 (cfr. la tabella D.5-1, la tabella D.5-3 e la tabella D.5-4). Verificare altre informazioni disponibili su OC e RMM provenienti da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • utilizzatori a valle e/o loro organizzazioni (compresi gli scenari d’esposizione iniziali) • pacchetti di RMM specifiche per prodotto o settore nella biblioteca delle RMM • letteratura. <p>Effettuare una stima dell’esposizione iniziale e una caratterizzazione del rischio iniziale ottenendo dati sull’esposizione pertinenti per lo scenario d’esposizione o ricorrere a uno strumento per la stima dell’esposizione di livello 1; stabilire le vie d’esposizione significative⁴ e preparare una prima stima dei livelli d’esposizione attesi. Confrontare eventuali esposizioni note e/o l’esposizione prevista con le conoscenze tossicologiche provenienti dalla valutazione del pericolo effettuata nell’ambito di una caratterizzazione del rischio. Si dovrebbe motivare l’eventuale esclusione di determinate vie d’esposizione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Scenario d’esposizione iniziale contenente informazioni quantificabili • Prima panoramica delle situazioni in cui non vi è un controllo del rischio • Ipotesi su vie d’esposizione significative • Giustificazione/documentazione dei motivi per cui determinate vie d’esposizione non sono state prese in considerazione • Parte E, caratterizzazione del rischio 	5
5	<p>Completare l’ES iniziale: Se è possibile dimostrare il controllo del rischio in base alla caratterizzazione del rischio iniziale, completare l’ES iniziale descrivendo ulteriormente le corrispondenti condizioni operative e misure di gestione del rischio. Scegliere un titolo breve per gli scenari d’esposizione iniziali.</p> <p>Se non è possibile controllare i rischi insiti in determinati usi, l’ES deve essere affinato prima di passare alla fase 6 o subito dopo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Scenario d’esposizione iniziale con suggerimenti per le RMM e descrizione delle condizioni operative • Usi per i quali è improbabile dimostrare il controllo del rischio sulla base delle informazioni disponibili 	6 7
6	<p>Richiedere e ricevere un feedback da clienti rappresentativi o da organizzazioni di utilizzatori a valle per rilevare se:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gli usi pertinenti sono (o non sono) contemplati; • le RMM o le OC sono adeguate (in caso contrario, fornire informazioni sulle RMM e sulle OC esistenti); • le descrizioni nell’ES sono comprensibili ai destinatari. 	<ul style="list-style-type: none"> • Usi aggiuntivi • Necessità di rivedere le condizioni d’uso • Informazioni sulle condizioni d’uso vigenti • Riformulare le necessità • ES iniziale accettato dal DU 	7
7	<p>Individuare e utilizzare informazioni aggiuntive (se del caso), sulla base del feedback ricevuto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • passare direttamente alla fase 8 oppure • rivedere le RMM e le OC descritte nell’ES iniziale prima e/o • affinare le informazioni sulle proprietà delle sostanze (per esempio, è necessario un DNEL per una determinata via d’esposizione) 	<ul style="list-style-type: none"> • insieme affinato di OC e RMM • insieme affinato di informazioni sulle proprietà delle sostanze 	8 3-6 Parte B: valutazione del pericolo.
8	<p>Effettuare ulteriori CSA (stime dell’esposizione, caratterizzazione del rischio e analisi delle incertezze) e decidere se procedere con l’iterazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • necessarie ulteriori iterazioni • il controllo dei rischi può essere dimostrato • sono necessarie nuove sperimentazioni. 	<ul style="list-style-type: none"> • Informazioni per completare la valutazione del rischio o per formulare proposte di sperimentazione 	9 11 Parte E: caratterizzazione del rischio

⁴ Lo strumento di livello 1 può servire a suggerire se una o più vie d’esposizione sono “significative” o meno per un uso. Spetta al fabbricante o all’importatore verificare il suggerimento esposto nelle fasi 6 e 7 rispetto alle informazioni raccolte.

PARTE D – CREAZIONE DI SCENARI D’ESPOSIZIONE

	Attività	Risultato	Passa a
	Nota bene: <i>occorre decidere se sono necessarie o meno iterazioni per tutti gli usi identificati e per tutte le fasi del ciclo di vita di una sostanza.</i>		
9	Decidere se sono necessari dati di misurazione o un modello di livello superiore , se la flessibilità dello strumento del Livello 1 si è esaurita senza che fosse dimostrato il controllo del rischio. Se il controllo del rischio può essere dimostrato al livello 1, progredire alla fase 11.	<ul style="list-style-type: none"> Stabilire se è possibile dimostrare il controllo del rischio sulla base del modello di Livello 1 	11 10
10	Applicare un altro modello o utilizzare dati di misurazione per i) affinare lo scenario d’esposizione e ii) dimostrare il controllo del rischio. Un’alternativa potrebbe essere quella di escludere determinati usi nell’ES o descrivere condizioni d’uso più specifiche nell’ES.	<ul style="list-style-type: none"> Stabilire se è possibile dimostrare il controllo del rischio sulla base di una valutazione di livello superiore 	11
11	Concludere la stima dell’esposizione e la caratterizzazione del rischio (compresa l’analisi delle incertezze): <ul style="list-style-type: none"> RMM e OC che assicurano il controllo del rischio documentate negli scenari d’esposizione definitivi; condizioni d’uso provvisorie raccomandate per gestire il rischio, se sono state proposte sperimentazioni che tuttavia non sono ancora state effettuate; usi sconsigliati per questioni ambientali e di salute documentati nel CSR; informazioni sulle condizioni d’uso necessarie per ultimare la categorizzazione dei rischi non trasmesse dal DU o da altre fonti; pertanto l’uso non è contemplato nell’ES definitivo. 	<ul style="list-style-type: none"> L’ES è fondato su tutte le informazioni relative ai pericoli richieste. ES, ma proposta una sperimentazione. Indicazione degli usi sconsigliati per ragioni ambientali o di salute 	12 Parte E: caratterizzazione del rischio
12	Preparare lo scenario d’esposizione integrato collegando tutte le OC e le RMM nello scenario d’esposizione <ul style="list-style-type: none"> Documentare le condizioni operative e le misure di gestione del rischio richieste per la salute umana e l’ambiente e le corrispondenti vie d’esposizione per ciascun uso contemplato dall’ES. Considerare gli effetti delle OC/RMM per le vie d’esposizione. Selezionare le OC/RMM che assicurano il controllo del rischio relativo a tutte le vie d’esposizione. 	Scenario d’esposizione definitivo dopo l’integrazione interna.	13
13	Riunire più ES se del caso: effettuare un controllo incrociato degli scenari d’esposizione definitivi e stabilire quali scenari riunire assieme in base a una serie di analogie a livello di gestione del rischio e condizioni operative.	Categorie d’uso e d’esposizione definitive a diversi livelli d’integrazione	14
14	Documentare i risultati della valutazione dell’esposizione <ul style="list-style-type: none"> CSR, paragrafo 9, per scenario d’esposizione, includere: descrizione dell’ES (con le necessarie spiegazioni) e corrispondenti stime dell’esposizione (con le necessarie spiegazioni) e caratterizzazioni del rischio. Deve essere chiaro dalla documentazione in che modo le RMM e le OC nell’ES finale sono collegate alle stime dell’esposizione. Sintesi delle RMM e delle OC all’inizio del CSR. Scenari dell’esposizione in un formato che possa essere allegato alle schede di dati di sicurezza. Se tali scenari sono diversi dallo scenario descritto nel CSR, garantire la coerenza con tale scenario. DNEL o PNEC (relative alle vie d’esposizione pertinenti) da inserire nella sezione 8 della SDS 	<ul style="list-style-type: none"> Capitoli del CSR Elementi fondamentali per la SDS estesa 	Parte F sul CSR Parte G sull’estensione della SDS

	Attività	Risultato	Passa a
	<ul style="list-style-type: none"> Sintesi delle RMM/OC tratte da tutti gli ES per la sezione 7/8 della SDS Usi sconsigliati per la sottosezione 1.2 della SDS Titoli brevi per l’ES per l’inclusione nell’allegato alla SDS (come prescritto dal punto 5.1.1 dell’allegato I al REACH) 		

D.3.3 Organizzazione della comunicazione

Un fabbricante o un importatore (M/I) deve possedere informazioni sufficienti sulle condizioni d’uso a valle della catena d’approvvigionamento per poter dimostrare il controllo del rischi nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Il fabbricante o l’importatore dovrà trasmettere le informazioni pertinenti documentate nella relazione (CSR) agli attori a valle della catena d’approvvigionamento per mezzo di scenari d’esposizione allegati alla scheda di dati di sicurezza (SDS) di quella sostanza. Tra queste si annoverano le informazioni sulle misure di gestione del rischio adeguate e sulle relative condizioni operative d’uso. Le informazioni devono riguardare tutte le fasi del ciclo di vita successive della sostanza per la quale è documentato il controllo del rischio nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Le fasi del ciclo di vita limitano oltre l’uso immediatamente a valle, per cui l’utilizzatore che si trova alla fine della catena di comunicazione prevista dal regolamento REACH può contribuire al controllo del rischio fornendo informazioni sugli usi dei consumatori, sulla durata d’uso di articoli e sulle operazioni di smaltimento dei rifiuti.

Poiché il regolamento REACH impone all’utilizzatore a valle (DU) di rispondere agli scenari d’esposizione ricevuti, quest’ultimo avrà interesse a che le informazioni contenute nello scenario d’esposizione

- contemplino il suo uso, e quindi l’utilizzatore a valle (DU) non è tenuto a effettuare una propria valutazione della sicurezza chimica (CSA)
- forniscano istruzioni chiare e comprensibili sul cosa fare
- suggeriscano misure adeguate da mettere in atto da parte dell’utilizzatore a valle interessato
- comprendano suggerimenti su come stabilire se l’utilizzatore (DU) a valle opera entro i limiti posti dallo scenario d’esposizione (ES).

Il fabbricante/importatore e l’utilizzatore a valle hanno entrambi interesse a condividere informazioni sulle condizioni d’uso esistenti e sulle misure potenzialmente necessarie per migliorare la prevenzione e la gestione del rischio. Il modo migliore per condividere tali informazioni è organizzare una serie di dialoghi prima della registrazione.

Il flusso di lavoro riportato nella sezione [D.3.2](#) prevede una serie di processi e decisioni questo collegati al dialogo tra dichiarante e attori che usano la sostanza a valle. Gli interlocutori diretti per il fabbricante o l’importatore sono i suoi clienti, vale a dire l’utilizzatore immediatamente a valle a cui il dichiarante fornisce direttamente la sostanza o i distributori che forniscono la sostanza agli utilizzatori immediatamente a valle nella catena d’approvvigionamento del fabbricante/importatore. Esistono almeno cinque tipi di utilizzatori immediatamente a valle che è potrebbe essere necessario menzionare negli scenari d’esposizione:

- società che utilizzano le sostanze intermedie (non interessate dalle condizioni di cui all’articolo 18) commercializzate nell’industria chimica
- l’utente finale della sostanza in quanto tale o in quanto contenuta in una miscela nell’industria manifatturiera in generale

- il formulatore o la società che si occupa del reimpaccaggio del prodotto destinato a un uso finale⁵ da parte di utilizzatori a valle
- il formulatore di una miscela destinata all'uso finale da offrire o vendere al grande pubblico
- il formulatore di una miscela venduta ad altri formulatori per essere introdotta in una miscela.

In ogni caso il dialogo tra fabbricante o importatore e i suoi clienti diretti dovrà includere informazioni che il cliente diretto può raccogliere nell'ambito di ulteriori dialoghi con i suoi clienti (e così via, fino a giungere al termine della catena di comunicazione prevista dal regolamento REACH).

Si raccomanda che, durante la stesura dello scenario d'esposizione iniziale (ES, fasi 1-5 dello schema) così come al momento di scegliere il campione rappresentativo di utilizzatori a valle (DU) da cui ottenere un feedback sullo scenario d'esposizione (ES) iniziale (fase 6 dello schema), il fabbricante o l'importatore sia consapevole dei ruoli rivestiti dai suoi clienti diretti nella catena d'approvvigionamento.

D.3.3.1 Iniziare con le informazioni disponibili in azienda

Il dichiarante solitamente inizia a preparare lo scenario d'esposizione (ES) attingendo alle informazioni e alle competenze disponibili in azienda. La [tabella D.2-2](#) può essere utilizzata per stilare un elenco di una serie di domande basilari a cui è possibile rispondere con informazioni disponibili in azienda per ciascun uso identificato. Per esempio, il dichiarante sa:

- per quanto tempo e con quale frequenza i lavoratori sono in contatto con la sostanza?
- Se la sostanza è usata sotto forma di polvere leggera, granuli o liquido?
- Quali misure di gestione del rischio (dispositivi di protezione individuale e altre misure) vengono solitamente adottate dagli utilizzatori?
- Se la sostanza è contenuta in prodotti destinati ai consumatori e in quale concentrazione?
- Il quantitativo approssimativo giornaliero che può essere usato in sito? È possibile stabilire in maniera informata il fattore di emissione da questa fonte?
- Lo stato dell'arte del sistema di trattamento delle acque reflue applicato dalle società che utilizzano i nostri prodotti?
- Il quantitativo approssimativo annuo venduto a settori diversi di utilizzatori a valle per la fabbricazione della miscela?

Solitamente la raccolta di informazioni all'interno dell'azienda prevede il coinvolgimento di esperti in materia di salute, sicurezza e ambiente (HSE), amministratori del prodotto, responsabili del prodotto, dipartimenti per il marketing e servizi di assistenza alla clientela:

- le informazioni a disposizione dei dipartimenti per le vendite e assistenza alla clientela, degli amministratori del prodotto o degli sviluppatori del prodotto. Per rendere utili tali informazioni a norma del regolamento REACH, sono indispensabili dialoghi interni tra questi dipartimenti e i valutatori incaricati di svolgere la valutazione della sicurezza chimica (CSA) della sostanza. Per esempio, possono essere fatte considerazioni su come quantificare le emissioni nell'ambiente in base a frazioni della sostanza in determinati mercati o al numero di singoli consumatori (origine puntuale locale).

⁵ Tutti gli usi della sostanza/della miscela, ad eccezione degli usi in cui la miscela è mescolata ad altre sostanze e/o miscele per produrre una nuova miscela. Per uso finale si intende in questo caso l'uso da parte di consumatori e professionisti (industria e condizioni non industriali).

- Le informazioni a disposizione dei dipartimenti per la salute, la sicurezza e l'ambiente (HSE) relative a pericoli e a misure di gestione del rischio applicate in situ o sul luogo di lavoro, tra cui il comportamento della sostanza nel corso del trattamento delle acque reflue e tecniche adeguate di smaltimento dei rifiuti.
- Le informazioni provenienti dai responsabili della produzione, relative – per esempio – alle misure del rischio applicabili, alle condizioni operative, alle possibilità di modificarle e alle ripercussioni sui processi di trattamento delle acque reflue o di smaltimento dei gas di scarico.
- Domande e risposte frequenti dai clienti, in relazione alle schede di dati di sicurezza esistenti.
- Informazioni provenienti da determinati gruppi di clienti in vista dell'applicazione del regolamento REACH, tra cui informazioni sistematiche sulle condizioni d'uso (comprese abitudini e prassi) sul mercato, nonché informazioni disponibili che caratterizzano i livelli d'esposizione tipicamente associati alle condizioni d'uso.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, queste possono essere richieste ad alcuni clienti selezionati, in particolare per quanto concerne le condizioni d'uso a valle della catena d'approvvigionamento (comprese le conoscenze sulle esposizioni misurate). Il fabbricante/importatore, tuttavia, dovrebbe sapere quali parti del mercato rappresentano i clienti selezionati e se vi sono mercati in cui l'accesso alle informazioni attraverso clienti selezionati non è possibile. È questo il caso particolare in cui una parte consistente degli approvvigionamenti avviene tramite distributori. Si raccomanda pertanto a fabbricanti/importatori di contattare i distributori e raggiungere un accordo su come il fabbricante/l'importatore possa accrescere le proprie conoscenze sulle condizioni d'uso nel mercato dei distributori senza che costoro siano obbligati a divulgare informazioni commerciali riservate. Il meccanismo di feedback descritto alla fase 6 dello schema dell'elaborazione di uno scenario d'esposizione (ES, cfr. la sezione [D.3.2](#)) può essere un mezzo adatto in tal senso, purché il distributore accetti di agire come una sorta di facilitatore. Inoltre, il sistema proposto per la descrizione dell'uso e la valutazione dell'esposizione di livello 1 contribuiranno a evitare l'obbligo di divulgazione di informazioni commerciali riservate (CBI) nel corso di questo processo. In alcuni casi, potrebbe essere utile nominare una parte terza incaricata di gestire questo genere di informazioni.

Se il ricorso a questionari per la raccolta delle informazioni possa essere utile o meno dipende dai casi. I questionari inviati ai clienti al di fuori dei dialoghi già in corso devono essere attentamente pianificati se si vuole che forniscano informazioni utili. I questionari possono tuttavia essere molto utili per raccogliere informazioni mirate, comprese le situazioni in cui il fabbricante/importatore ha bisogno di informazioni sulla distribuzione statistica di talune condizioni d'uso nel mercato.

Il fabbricante o l'importatore (M/I) o le loro associazioni possono voler elaborare uno scenario d'esposizione generico (GES), ossia un singolo scenario d'esposizione (ES) che descrive le condizioni operative e le misure di gestione del rischio pertinenti per le condizioni d'uso tipiche correlate alle operazioni di un settore di utilizzatori a valle (DU). I GES che giustificano l'uso di una sostanza sarebbero cioè orientati verso gli ambiti di applicazione di quella sostanza. L'elaborazione di questi GES richiede quanto segue:

- una comprensione precisa da parte del fabbricante/dell'importatore delle attività (usi) nel corso del ciclo di vita della sostanza che danno luogo a esposizione/emissioni. Ciò richiede una comunicazione adeguata all'interno della catena d'approvvigionamento;
- la valutazione di ciascuna delle attività per individuare le misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) adeguate, in linea con lo schema generico descritto nella [sezione D.3.2](#) e nelle altre sezioni della parte D;
- il consolidamento delle varie misure di gestione del rischio (RMM) in uno scenario d'esposizione (ES) composito, denominato scenario d'esposizione generico (GES).

Per il fabbricante o l'importatore è probabile che l'elaborazione di questi GES diventi un'attività che comporta un certo dispendio di risorse. Tuttavia, i GES hanno il potenziale vantaggio di essere più comprensibili ai piccoli utilizzatori a valle (DU), riducendo in tal modo dialoghi supplementari nella catena d'approvvigionamento e garantendo una migliore coerenza nella comunicazione di suggerimenti in materia di RMM per le sostanze trattate nella catena d'approvvigionamento. Quando un certo numero di GES sarà stato elaborato per determinati settori d'uso, essi daranno vita a una prima biblioteca di GES, che in futuro ridurrà gli sforzi.

D.3.3.2 Ottenere il feedback dai clienti

Una volta predisposti gli scenari d'esposizione (ES) iniziali sulla base delle informazioni disponibili in azienda, il fabbricante/importatore può voler richiedere un feedback ai suoi clienti. Il cliente può essere interessato a fornire questo feedback e, possibilmente, a trasmettere informazioni aggiuntive il prima possibile, per assistere il fabbricante/importatore nella registrazione della sostanza. Gli utilizzatori a valle dovrebbero tener conto delle scadenze per la registrazione e fornire a tempo debito informazioni adeguate sulle condizioni d'uso, per consentire al fabbricante/importatore di avvalersene nell'elaborazione dello scenario d'esposizione.

A norma del regolamento REACH l'utilizzatore a valle è tenuto a valutare se sta operando in conformità con le condizioni descritte nello scenario d'esposizione⁶ (ES) che gli è stato trasmesso. Se l'utilizzatore a valle (DU) è un formulatore ciò si riferisce i) alle proprie condizioni d'uso (ai propri processi di formulazione) e ii) alle condizioni d'uso a valle della catena d'approvvigionamento (uso della sostanza in miscele e/o articoli).

Perciò il feedback può riguardare le seguenti domande: lo scenario d'esposizione (ES) fornisce informazioni utili per consentire all'utilizzatore a valle (DU) di stabilire se sta operando conformemente alle condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione (ES)? Gli utilizzatori immediatamente a valle ritengono il proprio uso contemplato dallo scenario e ritengono utili le informazioni fornite? Gli utilizzatori immediatamente a valle ritengono i propri clienti a valle della catena d'approvvigionamento contemplati dagli scenari d'esposizione (ES) iniziali ricevuti dai loro fornitori?

Durante la stesura dello scenario d'esposizione (ES) iniziale e la preparazione del feedback, il fabbricante o l'importatore e l'utilizzatore a valle (DU) dovrebbero essere consapevoli del fatto che l'utilizzatore a valle (DU) può trovarsi in una delle seguenti quattro situazioni (cfr. anche la *Guida per gli utilizzatori a valle*, sezione 5):

1. l'utilizzatore a valle ha già attuato/raccomandato lo scenario d'esposizione redatto dal fabbricante/dall'importatore, o provvederà a farlo in futuro. Non è necessario un feedback particolare, il fabbricante/l'importatore può procedere.
2. L'utilizzatore a valle applica/raccomanda misure di tipo analogo a quelle raccomandate dal fabbricante/dall'importatore e le condizioni operative d'uso sono in buona parte le stesse. Può dimostrare (e documentare) che le misure sono perlopiù efficaci tanto quanto le misure comunicate dal fabbricante o dall'importatore. => L'utilizzatore a valle può volerne informare il fabbricante/l'importatore; tuttavia, non è necessario un *follow-up* impegnativo. Può essere comunque utile riformulare lo scenario d'esposizione (ES).

⁶ Per ragioni pratiche, si presuppone che le espressioni “usi descritti nello scenario d'esposizione (ES)” [articolo 37, paragrafo 4, primo sottoparagrafo] e “che include quanto meno le condizioni descritte nello scenario d'esposizione (ES) che gli è stato comunicato” [articolo 37, paragrafo 4, lettera d)] abbiano lo stesso significato.

3. Le condizioni operative dell’utente a valle e l’efficacia delle misure di gestione del rischio (RMM) sono chiaramente diverse da quelle suggerite dal fabbricante/dall’importatore. L’utente a valle deve valutare l’importanza di queste differenze. Lo scenario d’esposizione (ES) può rappresentare uno strumento per svolgere questa valutazione⁷. La valutazione può anche essere supportata da comparazioni con i dati di misurazione dell’esposizione a disposizione dell’utente a valle. L’utente a valle deve stabilire se le differenze, prese nel loro complesso, non costituiscono un rischio inaccettabile. L’utente a valle deve stabilire se le differenze si compensano a vicenda, in modo tale che l’esposizione che ne deriva non sia superiore all’esposizione che gli è stata comunicata (sulla base di una cosiddetta equazione di *scaling*). Per esempio, per gli effetti sistemici, il tempo d’esposizione e la concentrazione d’esposizione possono bilanciarsi l’uno con l’altra entro determinati limiti predefiniti. Per quanto riguarda la tossicità acquatica, i quantitativi di sostanza utilizzati e i fattori di emissione possono bilanciarsi reciprocamente (cfr. l’appendice G-1 per ulteriori esempi). => Si suggerisce all’utente a valle e al fabbricante/importatore di trovare un accordo in merito all’uso di strumenti semplici per svolgere questa valutazione.

4. Le prassi dell’utente a valle si distinguono in larga misura dalle condizioni comunicate nello scenario d’esposizione (ES) e lo scenario d’esposizione (ES) non contiene uno strumento adeguato per fare una comparazione. Tuttavia, dati di misurazione rappresentativi suggeriscono un’esposizione al di sotto del valore DNEL o PNEC. In questi casi, l’articolo 37, paragrafo 4, lettera d), non è applicabile e l’utente a valle è obbligato a effettuare una sua valutazione della sicurezza chimica (CSA) e a inviarne notifica all’ECHA. Questo perché l’articolo 37, paragrafo 4, lettera d), si riferisce alle condizioni d’uso e non ai livelli dell’esposizione previsti o misurati. => Si suggerisce al fabbricante/all’importatore e all’utente a valle di condividere informazioni sull’esposizione misurata e sulle corrispondenti condizioni d’uso prima della registrazione. Ciò al fine di evitare la situazione in cui l’utente a valle sia obbligato a svolgere valutazioni della sicurezza chimica (CSA) per le sue materie prime una volta che il dichiarante ha presentato la scheda di dati di sicurezza estesa dopo la registrazione.

Il feedback potrebbe, per esempio, essere facilitato da un sito web interattivo in cui gli utenti a valle possano pubblicare i loro commenti o fornire informazioni aggiuntive.

D.3.3.3 Concordare con l’organizzazione di settore dell’utente a valle come rendere noti gli usi ai fornitori

Gli utenti a valle di una sostanza sono autorizzati a rendere noti ai loro fornitori i propri usi, prima e dopo la registrazione. Se gli utenti a valle (DU) forniscono informazioni sufficienti sulle condizioni di quest’uso un anno prima del termine per la registrazione (come minimo), possono attendersi che il fornitore i) includa l’uso nei suoi scenari d’esposizione o ii) sconsigli quest’uso sulla base di motivazioni specifiche di tipo ambientale o relative alla salute (cfr. l’articolo 37, paragrafi 2 e 3).

Perché tali informazioni siano utili per i fornitori e, in particolare, per i dichiaranti, esse devono seguire perlopiù la struttura del formato standard dello scenario d’esposizione (ES) descritta nella [tabella D.2-2](#). Per rendere gestibili le informazioni trasmesse dall’utente a valle, il

⁷ Cfr. la sezione 9 del formato standard dello scenario d’esposizione (ES); uno strumento (tra cui le informazioni di supporto) d’aiuto per questa valutazione non necessariamente dev’essere parte dello scenario d’esposizione (ES), ma potrebbe anche essere fornito sul sito web del fabbricante/dell’importatore o della corrispondente organizzazione del settore in cui è operativo l’utente a valle (DU).

fabbricante/l'importatore può voler concordare prima con i principali gruppi di clienti quali informazioni sono necessarie e in quale forma. Le organizzazioni di settore degli utilizzatori a valle e dei fabbricanti/importatori possono contribuire in maniera significativa a favorire lo sviluppo di una comunicazione strutturata in vista dell'adozione di approcci armonizzati.

D.4 PREPARARE I CONTENUTI DI UNO SCENARIO D'ESPOSIZIONE

D.4.1 Scopo del capitolo

Il presente capitolo fornisce indicazioni sui contenuti da inserire in uno scenario d'esposizione. Tra questi si annoverano la breve descrizione generale degli usi, le condizioni operative d'uso e le misure di gestione del rischio.

D.4.2 Attività e processi nel ciclo di vita di una sostanza

Nell'ambito della valutazione della sicurezza chimica (CSA) un fabbricante o importatore deve valutare e documentare che i rischi derivanti dalla fabbricazione e dall'uso di una sostanza sono controllati. Conformemente all'allegato I, punto 0.3, del regolamento REACH, una valutazione della sicurezza chimica (CSA) riguarda la fabbricazione e tutti gli usi identificati di una sostanza (nella misura in cui il fabbricante o l'importatore condivida un certo uso o lo sconsigli) nonché tutti i rischi legati a questi usi a cui sono esposti i consumatori, i lavoratori e l'ambiente. La valutazione prende in considerazione la sostanza in quanto tale o in quanto contenuta in una miscela o in un articolo, come definito dagli usi identificati. La valutazione prende in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza ([Figura D. 4-1](#)) risultanti dagli usi identificati, tra cui:

- **la fabbricazione** della sostanza nell'UE;
- **la formulazione:** l'uso della sostanza in quanto tale o in quanto contenuta in miscele per la produzione di miscela (miscelazione, mistura), compreso il riempimento di contenitori e il reimballaggio di sostanze o miscele;
- **usi industriali, professionali o dei consumatori⁸** della sostanza in quanto tale o in quanto contenuta in una miscela in qualsiasi genere di processo, compresa la produzione di articoli:
 - la sostanza è usata come sostanza intermedia e, quindi, viene consumata nella sintesi di un'altra sostanza (a meno che la sostanza non sia una sostanza intermedia in sito o trasportata esente dal requisito della valutazione della sicurezza chimica, essendo essa utilizzata in condizioni rigidamente controllate) e/o
 - la sostanza (in quanto tale o in quanto contenuta in una miscela) è usata come coadiuvante tecnologico in processi di fabbricazione, processi di servizio o come prodotto domestico. Il ciclo di vita termina con la reazione sull'uso (per esempio, stabilizzatori termici, promotori di reazione, resine reattive), l'emissione nell'ambiente tramite l'aria e le acque reflue o durante la fase di smaltimento e/o
 - la sostanza diviene parte di un articolo (durata d'uso degli articoli e la corrispondente fase di smaltimento da considerare come fasi aggiuntive del ciclo di vita);
- **la durata d'uso** della sostanza che è stata lavorata in un articolo⁹, tra cui, per esempio:
 - sostanze in plastica, gomma, vetro, metallo, carta, matrice tessile o lignea

⁸ = uso da parte del grande pubblico. Gli usi da parte dei consumatori non sono usi a valle ai sensi del regolamento REACH.

⁹ L'uso di sostanze in articoli non è un uso a valle ai sensi del regolamento REACH.

- sostanze in miscele che hanno subito una reazione o che sono state “asciugate” come rivestimenti, adesivi, sigillanti, stucchi
- sostanze in uno strato di rivestimento di metallo
- sostanze e miscele contenute nella matrice dell'articolo e destinate a essere rilasciate (per esempio, inibitori della corrosione da imballaggi, profumi da prodotti di carta)
- miscele contenute in articoli sigillati (per esempio, liquido in un termometro);
- **fase di rifiuto:** raccolta, trattamento, smaltimento o riciclo della sostanza contenuta in rifiuti prodotti dall'uso della sostanza in quanto tale o in quanto contenuta in miscele o articoli in una qualsiasi fase precedente del ciclo di vita¹⁰.

Il quantitativo di sostanza prodotta e immessa sul mercato da parte di un fabbricante è distribuito in uno o più segmenti di mercato attraverso uno o più livelli della catena d'approvvigionamento, fino a quando la sostanza non raggiunge la sua destinazione finale. Durante ogni fase del ciclo di vita può verificarsi l'esposizione di persone o dell'ambiente. Di conseguenza, una frazione più o meno grande della sostanza viene persa attraverso le emissioni e, quindi, non entrerà nella successiva fase del ciclo di vita. La [Figura D. 4-1](#) visualizza il percorso verticale di una sostanza attraverso il mercato. Nella stima dell'esposizione il fabbricante deve tener conto delle fonti e delle diverse vie attraverso cui la sostanza può determinare l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente. Ciò vale, in particolare, per i) le emissioni multiple nell'ambiente locale dovute ai prodotti diversi e ai segmenti di mercato a cui il fabbricante rifornisce il prodotto e per ii) i vari prodotti che possono determinare un'esposizione dei consumatori. Il singolo fabbricante è tenuto soltanto a considerare esposizioni multiple per il quantitativo di sostanza che immette sul mercato. Per le sostanze con un uso diffuso o dispersivo può essere utile considerare volontariamente l'esposizione e le emissioni della stessa sostanza fabbricata o importata da altri dichiaranti. Soprattutto se i dichiaranti decidono di richiedere una registrazione unica, tali considerazioni possono essere fondamentali, perché altrimenti i rischi possono essere sottostimati e determinare l'intervento delle autorità. La compilazione e l'aggregazione di tali informazioni (possibilmente informazioni commerciali sensibili e riservate) possono essere favorite da una parte terza che agisce per conto dei partner del SIEF.

Tra le varie fasi del ciclo di vita la sostanza può essere trasportata, stoccata e maneggiata. Si presume che le emissioni dovute allo stoccaggio, alla manipolazione, al reimballaggio e al riempimento, compresi i trasferimenti locali, siano comprese nella relativa fase del ciclo di vita della sostanza. Per quanto riguarda il trasporto, invece, si suppone che le perdite siano dovute soltanto agli incidenti. Il regolamento REACH non considera la fase del trasporto.

¹⁰ La manipolazione o il trattamento di sostanze presenti in rifiuti non è un uso a valle ai sensi del regolamento REACH.

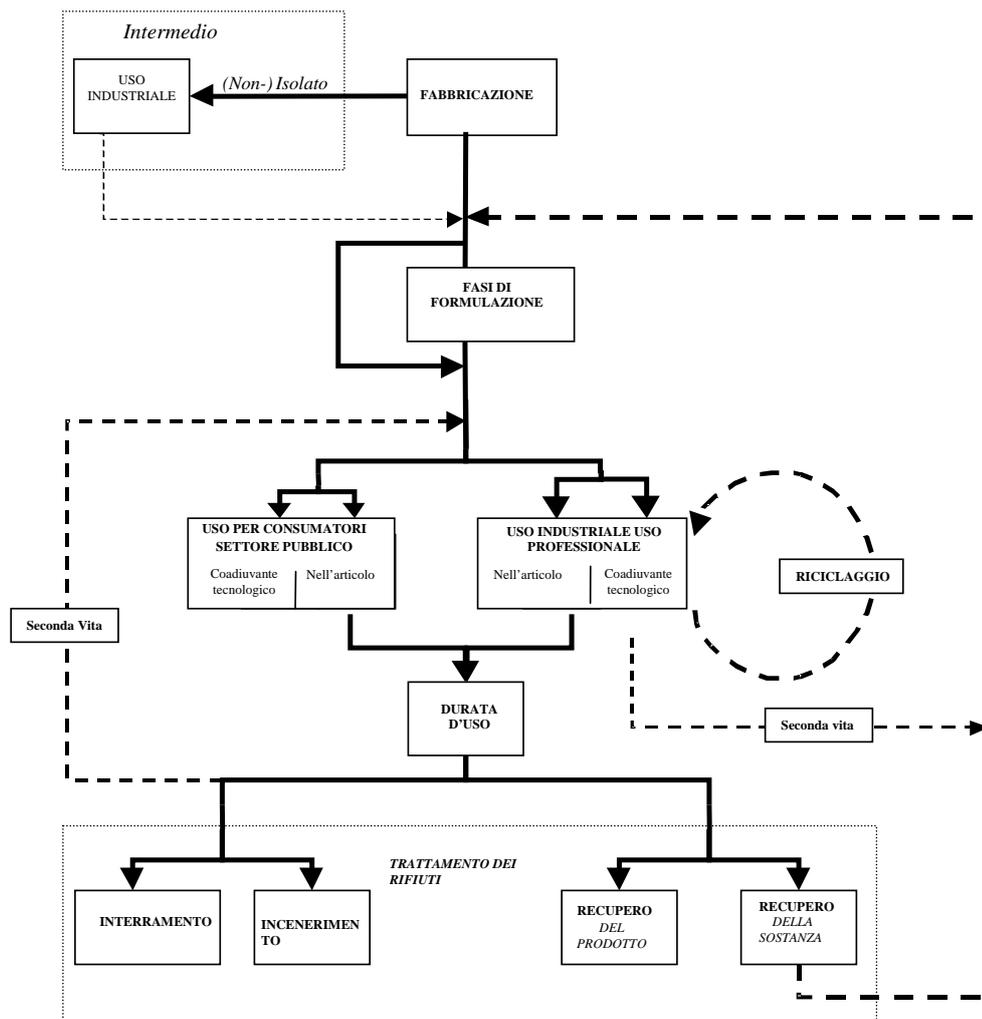


Figura D. 4-1 Fasi del ciclo di vita di una sostanza

D.4.3 Breve descrizione generale dell’uso e titolo breve degli scenari d’esposizione

D.4.3.1 Funzioni del sistema dei descrittori

Ai sensi del regolamento REACH ogni fabbricante e importatore di sostanze dovrà elaborare e valutare scenari d’esposizione per i propri mercati. Potrebbe essere utile quindi elaborare un insieme di scenari d’esposizione generici per i diversi mercati e prodotti, che possano essere modificati caso per caso, se necessario. Così facendo si potrebbero collegare le informazioni interne relative a prodotti, mercati e clienti con le informazioni sull’esposizione e sulla sicurezza dei prodotti.

Per gli utilizzatori a valle sarebbe comodo ricevere scenari d’esposizione standard per le applicazioni delle sostanze, pertinenti al loro settore, invece di un’ampia gamma di scenari diversi provenienti da fornitori diversi. Al fine di supportare i) lo scenario d’esposizione “riciclato” e ii) di favorire la standardizzazione degli scenari d’esposizione, le seguenti sezioni descrivono un sistema per contrassegnare lo scopo e l’applicabilità di uno scenario d’esposizione (ES) in un titolo breve.

I titoli brevi aiutano i fornitori e i clienti a strutturare le comunicazioni tra loro. Grazie ai titoli brevi l’utilizzatore a valle (DU) dovrebbe essere in grado di stabilire rapidamente se uno scenario d’esposizione ricevuto *può essere* adatto a ricoprire i suoi usi. Il titolo breve dovrebbe inoltre consentirgli di descrivere un uso che desidera rendere noto al fornitore. Il fornitore sarà interessato a ricevere informazioni sugli usi da parte dei suoi clienti in forma standardizzata, anziché sotto forma di lettere diverse l’una dall’altra. I descrittori degli usi possono essere uno strumento utile nell’ambito di questo pacchetto di informazioni.

I descrittori sono stati concepiti in modo da poter essere utilizzati per individuare la voce adatta relativa alla stima dell’esposizione in uno degli strumenti di Livello 1 raccomandati per la stima dell’esposizione (cfr. il capitolo [D.5](#)).

Si noti che: il titolo breve dello scenario d’esposizione è soltanto un’etichetta **e non sostituisce lo scenario d’esposizione (ES)**. I contenuti principali di uno scenario d’esposizione sono le misure di gestione del rischio e le condizioni operative.

Il sistema dei descrittori degli usi descritto nella Guida alla valutazione della sicurezza chimica (CSA) è anche disponibile nel software IUCLID 5 per favorire la descrizione degli usi identificati nel fascicolo di registrazione.

D.4.3.2 Definizione dei quattro descrittori

La descrizione degli usi si basa su quattro elementi: settore d’uso (SU), categoria dei prodotti chimici (PC)¹¹, categoria dei processi (PROC) e categoria degli articoli (AC). Un esempio è riportato nella figura D.4.2

¹¹ Si riferisce a miscele e ad alcuni tipi di sostanze (per esempio, sostanze intermedie, solventi, ...)

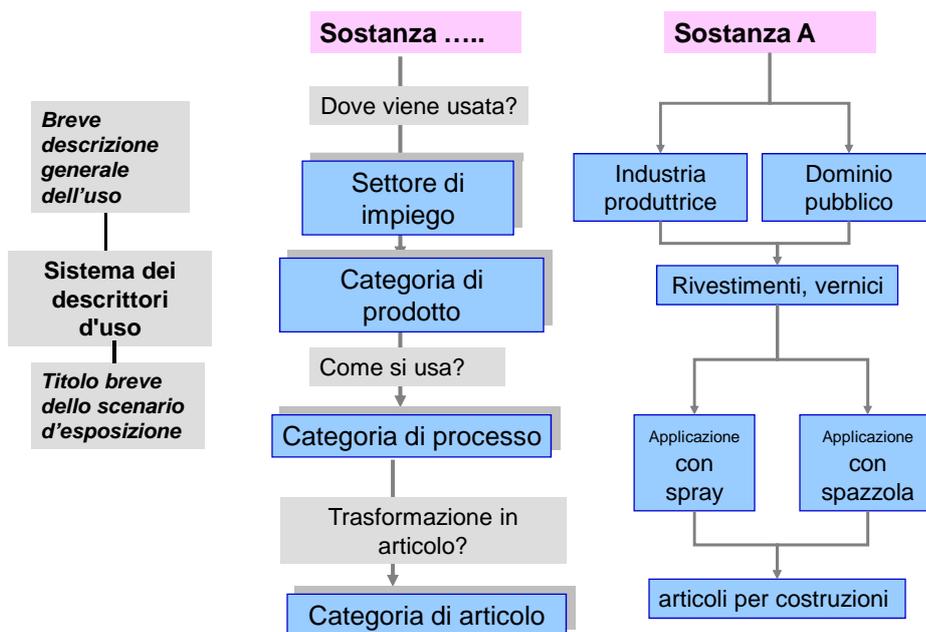


Figura D. 4-2 Sistema dei descrittori per titoli brevi e una breve descrizione generale dell'uso

Il capitolo R.12 contiene liste di prelievo per tutti e 4 i descrittori e una guida all'uso di tali descrittori.

Le categorie di processo derivano dalla *Valutazione mirata del rischio* (TRA) dell'ECETOC relativa all'esposizione professionale. Tali categorie individuano 19 tipiche situazioni di esposizione sul luogo di lavoro, che possono essere anche collegate a stime dell'esposizione predefinite. Il sistema dei descrittori comprende altresì una serie di categorie che non sono ancora correlate a stime dell'esposizione predefinite, ma che possono essere comunque adatte a descrivere gli usi.

Le categorie dei prodotti sono tratte dalle categorie d'uso delle sostanze esistenti utilizzate nella Guida tecnica alla valutazione del rischio (2004)¹² e nei Registri dei prodotti scandinavi¹³, ma sono incentrate su categorie di miscele destinate a un uso finale (industria, altri professionisti, consumatori). L'elenco di prelievo comprende categorie di prodotti destinati ai consumatori, incorporate in due strumenti molto diffusi per la misurazione dell'esposizione dei consumatori: la *Valutazione mirata del rischio* (TRA) dell'ECETOC¹⁴ e ConsExpo¹⁵.

Le categorie di articoli si basano sulle categorie inserite nella *Valutazione mirata del rischio* (TRA) dell'ECETOC relativa all'esposizione dei consumatori.

¹² http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/tgd

¹³ <http://195.215.251.229/DotNetNuke/default.aspx> (link alla banca dati SPIN)

¹⁴ <http://www.ecetoc.org/tra>

¹⁵ <http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp#tcm:13-42793>

Le categorie relative al *settore d’uso* sono state derivate dal sistema NACE, ma modificate in modo che potessero sostenere la comunicazione nella catena d’approvvigionamento in maniera molto flessibile.

Ciascuna delle quattro liste di prelievo prevede un campo vuoto, per aggiungere la descrizione dell’uso, se del caso. Si raccomanda di utilizzare il più possibile la terminologia già definita nei sistemi armonizzati a livello internazionale (cfr. il capitolo R.12 della Guida).

D.4.3.3 Uso flessibile dei quattro descrittori

Per poter elaborare una corretta descrizione degli usi identificati di una sostanza e titoli significativi per gli scenari d’esposizione (ES) spesso è necessaria una combinazione di tutti e quattro i descrittori. Possono tuttavia esistere sostanze e usi per i quali questa affermazione non è valida. Spetta al fabbricante o all’importatore stabilire il livello adeguato di dettaglio e il livello adeguato di aggregazione per contrassegnare il contenuto e lo scopo di uno scenario d’esposizione (ES). Se non è possibile creare il titolo di uno scenario d’esposizione in base alle voci disponibili nell’elenco di prelievo, è sempre possibile aggiungere una descrizione più adatta nel campo vuoto alla fine di ciascun elenco. In questo caso possono essere necessarie iterazioni, poiché l’aumento di conoscenze dovuto al processo di valutazione della sicurezza chimica (CSA) può rendere necessaria una modifica dell’ambito di applicazione degli scenari d’esposizione.

Il raggruppamento degli usi (nella stessa fase del ciclo di vita o in fasi diverse) nell’ambito di uno scenario dell’esposizione (ES) può essere adeguato alle seguenti condizioni:

- in generale, si applicano le stesse condizioni operative e misure di gestione del rischio comparabili;
- le informazioni sulle condizioni necessarie per controllare il rischio sono pertinenti per il singolo ricevente/destinatario dello scenario d’esposizione (ES) indicato nell’allegato alla scheda di dati di sicurezza (SDS).

La generalizzazione dell’ES per i nanomateriali, come per altre sostanze, dovrà sempre essere giustificata. Tale giustificazione per i nanomateriali non dovrebbe basarsi semplicemente sulla composizione della sostanza ma dovrebbe anche prendere in considerazione altri parametri quali la distribuzione dimensionale delle particelle (cfr. appendici ai capitoli R8, R10 e R14 sulle raccomandazioni per i nanomateriali).

Nota bene: non è possibile raggruppare i titoli degli scenari d’esposizione (ES) senza considerare i contenuti degli scenari stessi.

Il raggruppamento che viene effettuato nel corso del processo di valutazione della sicurezza chimica (CSA) – o con altre parole che definiscono l’uso e le categorie d’esposizione con livelli diversi di aggregazione (gamma d’usi da relativamente piccola ad ampia) – rappresenta una fase preparatoria importante per razionalizzare la comunicazione dello scenario d’esposizione (ES) nella catena d’approvvigionamento. Lo schema generale prevede due fasi in cui il raggruppamento può essere influente: la fase 3, quando vengono selezionate le categorie per effettuare le stime dell’esposizione di livello 1, e la fase 13, quando si stabilisce l’eventuale fusione di più scenari d’esposizione (ES), in base alla caratterizzazione finale del rischio. Le *categorie d’uso e d’esposizione* possono essere create soltanto sulla base dei risultati della valutazione della sicurezza chimica (CSA, cfr. la sezione [D.3.2](#), fase 13).

D.4.3.4 Esempio di una breve descrizione generale degli usi in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

La [tabella D.4-1](#) illustra una possibile “mappa degli usi” creata in base al sistema descrittore standard dopo la fase 1 dello schema generale. L'esempio si riferisce a un solvente con un profilo di pericolo relativamente basso (classificato come dotato di proprietà irritanti per la pelle e gli occhi) e un mercato ampio.

Tabella D.4-1 Panoramica degli usi di un solvente in un mercato ampio¹⁶

Categoria di preparato		Sostanza intermedia	Tinture tessili	Adesivi Sigillanti	Cura e pulizia dell'automobile	Rivestimenti e vernici	Edilizia	Inchiostri e toner	Lucidanti e cere	Pulizia, lavaggio	Lubrificanti	Hobbistica e pittura artistica
Categoria di processo per uso industriale e professionale		PC19	PC 34	PC 1	PC 6	PC 9	PC 10	PC 18	PC 31	PC 35	PC 24	PC 5
PROC 2	Operazioni di lavorazione continua; occasionale esposizione controllata	X	X	X		X		X	X	X		
PROC 5	Miscelazione/mescola in processo a lotti; contatto importante, più fasi	X	X	X		X		X	X	X		
PROC 9	Trasferimento in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
PROC 10	Manipolazione, pulizia di superfici trattate		X		X	X	X	X	X	X		
PROC 13	Operazioni di immersione		X	X	X	X				X		
PROC 11	Tecniche di dispersione aerea		X		X	X	X					
PROC 10	Applicazione a basso consumo energetico		X		X	X	X	X	X	X		
PROC 15	Operazioni di laboratorio	X	X			X		X	X			
Settore degli usi delle sostanze in quanto tali o contenute in preparati												
SU 21/22	Uso finale nel settore pubblico e a livello domestico		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
SU 8-10	Manifattura e formulazione chimica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
SU 3	Industrie manifatturiere (articoli generici)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
SU 16	Industria dei semiconduttori											

¹⁶ Si noti che la tabella D.4-1 non è allineata alla nuova versione del capitolo R12: Sistema dei descrittori degli usi

D.4.4 Scenari d'esposizione iniziali predeterminati

I descrittori degli usi possono essere utili per strutturare e raggruppare gli usi identificati per l'elaborazione dello scenario d'esposizione e della stima dell'esposizione ai sensi del regolamento REACH. Le categorie dei prodotti e dei processi possono essere utilizzate per elaborare assunzioni predeterminate sulle vie d'esposizione, sulle condizioni operative (OC) e sulle misure di gestione del rischio (RMM) tipiche, in modo da avviare una prima valutazione dell'esposizione.

Gli scenari d'esposizione predefiniti non sempre comprendono tutti i determinanti pertinenti che influenzano l'esposizione per un uso specifico. In tale situazione dev'essere valutato l'impatto che questi determinanti possono avere sull'esposizione. In alcuni casi le informazioni immesse nel modello possono essere modificate per riflettere l'impatto di determinanti aggiuntivi. Per l'assegnazione delle giuste categorie a un uso può essere necessario raccogliere dapprima più informazioni sulle condizioni d'uso (cfr. il circuito di revisione alla fase 2/3 dello schema) o ricorrere alle categorie di uno strumento di Livello 1 più adatto.

Se non è possibile caratterizzare in maniera soddisfacente l'uso con le categorie disponibili e uno degli strumenti di Livello 1 raccomandati, lo schema standard termina in questa fase e l'ulteriore sviluppo dello scenario d'esposizione (ES) deve basarsi su considerazioni effettuate caso per caso, che possono includere una valutazione di livello superiore. È probabile, per esempio, che alcune operazioni di lavoro ad alte temperature nell'industria siderurgica non siano ancora contemplate da uno degli strumenti di livello 1 disponibili. In questi casi, il relativo settore industriale può avviare lo sviluppo di uno strumento oppure il singolo dichiarante dovrà svolgere una valutazione specifica di livello superiore, per esempio sulla base di dati di misurazione messi a disposizione dai suoi clienti.

Il capitolo [D.5](#) spiega brevemente come realizzare in pratica una stima dell'esposizione di livello 1, mentre nei capitoli R.14-R.18 figurano informazioni dettagliate sulla stima dell'esposizione.

Le categorie usate come voci d'ingresso negli strumenti per la stima dell'esposizione di Livello 1 si riferiscono ai seguenti aspetti dell'uso:

- categoria di processo o attività tecnica (lavoratore); cfr. il descrittore degli usi *PROC* nel capitolo R.12
- categoria di prodotto chimico (= tipo di miscela) o articolo (consumatore); cfr. il descrittore *PC* e *AC* nel capitolo R.12

Per consentire la produzione di stime dell'esposizione ambientale negli scenari d'esposizione iniziali, nelle fasi 4 e 5 dello schema generale descritto nella sezione [D.3.2](#) (cfr. [l'appendice D-3](#)) è possibile utilizzare le *categorie di rilascio nell'ambiente* (ERC). Queste categorie riflettono il grado di contenimento e il destino tecnico di una sostanza in un processo, il quantitativo di sostanze prodotte, il numero di giorni di emissione, la dispersione delle fonti di emissione (sorgenti puntiformi o emissioni diffuse) e la disponibilità di impianti municipali per il trattamento delle acque reflue. In base alla combinazione di questi determinanti sono state definite delle ERC (cfr. l'appendice R.16-1). Tali categorie comprendono valori predefiniti per i determinanti che portano a stime delle emissioni realistiche di caso peggiore a scala regionale o locale. Ogni ERC comprende un fattore di rilascio predefinito che è basato sul presupposto che non siano state messe in atto misure di gestione del rischio (emissioni incontrollate)¹⁷.

¹⁷ Si noti che il fattore di rilascio predefinito riflette le tecniche di processo e di produzione applicate alla fine del XX secolo.

L'[Appendice D-4](#) e l'[Appendice D-5](#) collegano le categorie di processo e di articolo con le categorie di rilascio nell'ambiente. Per esempio: ogni categoria di articolo è collegata a una o più ERC disponibili per gli articoli. Ogni categoria di processo industriale è collegata a una o più ERC disponibili per le fonti di emissione industriali locali¹⁸.

Si noti che i fattori di rilascio predefiniti attualmente usati nell'approccio delle ERC possono richiedere un lavoro ulteriore in termini di documentazione dei presupposti soggiacenti. Le ERC sono concepite per essere usate in situazioni in cui i relativi settori industriali non dispongono ancora di moduli per la stima delle emissioni che riflettono in maniera realistica le condizioni d'uso nella loro area. Con il passare del tempo potrebbero rendersi disponibili moduli per il rilascio nell'ambiente relativi a un settore specifico, che quindi potranno essere utilizzati al posto delle ERC generiche. Le ERC quindi andrebbero intese anche come modello e come punto di partenza per la raccolta di informazioni per l'elaborazione dello scenario d'esposizione (ES) anziché solo come uno strumento per la stima dell'esposizione per uno scenario d'esposizione (ES) iniziale. Per ulteriori indicazioni si rimanda alla [sezione D.5.5.1](#)

Un esempio di come una ERC può essere usata come punto di partenza per l'elaborazione di uno scenario d'esposizione (ES) è descritto nell'[Appendice D-2](#).

D.4.5 Condizioni d'uso per il controllo del rischio

D.4.5.1 Scopo della sezione

La determinazione di condizioni d'uso adeguate per controllare i rischi, compresa la valutazione della loro efficacia, fa parte del processo di preparazione dello scenario d'esposizione (ES). In molti casi, le correnti condizioni operative e la prassi in materia di gestione del rischio possono già essere sufficienti per garantire il controllo del rischio, per cui il richiedente dovrà soltanto dimostrarlo nella sua relazione sulla sicurezza chimica (CSR), e comunicare le appropriate misure di gestione del rischio e le relative condizioni operative d'uso nella scheda di dati di sicurezza estesa. In altri casi il fabbricante non è in grado di dimostrare il controllo dei rischi sulla base delle prassi attualmente in uso nella catena d'approvvigionamento. In questi casi è tenuto a i) identificare e raccomandare misure di gestione del rischio aggiuntive o alternative o a ii) identificare e raccomandare modifiche alle condizioni operative d'uso o a iii) sconsigliare taluni usi. In alternativa il fabbricante/investitore potrebbe investire nell'affinamento della stima dell'esposizione o della caratterizzazione rischi del pericolo per ridurre le incertezze e, in tal modo, diminuire il livello di conservatività nella caratterizzazione del rischio.

Scopo di questa sezione è fornire istruzioni in merito a:

- come integrare misure di gestione del rischio (RMM) nell'elaborazione di uno scenario d'esposizione (ES) e come tradurre le misure di gestione del rischio (RMM) in una quantificazione dell'esposizione;
- come esprimere le misure di gestione del rischio (RMM) in maniera sistematica e trasparente e come usare le informazioni contenute nella biblioteca delle RMM.

¹⁸ Si noti che le appendici D-4 e D-5 non sono allineate con la nuova versione del capitolo R12: Sistema dei descrittori degli usi

D.4.5.2 Condizioni operative e gestione del rischio

L'esposizione è determinata sia dalle misure di gestione del rischio sia dalle condizioni operative. Modificare le condizioni operative può servire a contribuire al controllo del rischio (come fanno le RMM) o, al contrario, creare il bisogno di introdurre nuove misure di gestione del rischio (RMM). Di conseguenza, il fabbricante o l'importatore dovrebbe sempre esaminare le misure di gestione del rischio e le condizioni operative in stretta correlazione le une con le altre.

Nella presente guida, sia le condizioni operative (OC) sia le misure di gestione del rischio (RMM) riguardano un insieme di azioni, usi di strumenti, stati di parametri o specifiche emissioni di sostanze che in parte si sovrappongono, ma che differiscono nel *loro intento*: mentre l'impatto sull'esposizione è soltanto un effetto collaterale delle modifiche apportate alle condizioni operative, le misure di gestione del rischio sono mirate a prevenire, ridurre o limitare l'esposizione.

È importante valutare e comunicare in che modo le condizioni d'uso (la combinazione di condizioni operative e misure di gestione del rischio) influenzeranno l'esposizione in termini quantitativi. Perciò, l'effetto di riduzione dell'esposizione deve essere espresso in termini quantitativi (nei limiti del possibile), in maniera tale che possa influenzare la stima dell'esposizione nel corso della valutazione della sicurezza chimica (CSA). Questo valore può indicare l'efficacia assoluta di una misura di gestione del rischio oppure indicare la variazione relativa dei risultati delle misure di gestione del rischio già in atto.

Le misure di gestione del rischio (RMM) che riducono l'esposizione in un compartimento ambientale o di un gruppo di persone possono determinare un aumento dell'esposizione di altri compartimenti o gruppi (per esempio, un impianto di ventilazione sul luogo di lavoro privo di un controllo delle emissioni adeguato dal punto di vista ambientale). Le condizioni operative (OC) possono avere un impatto diverso su compartimenti o gruppi differenti (per esempio, i quantitativi critici per volta o per attività in relazione al luogo di lavoro e all'ambiente). Infine, la riduzione dell'esposizione durante una fase del ciclo di vita può accrescere l'esposizione durante un'altra fase del ciclo di vita (per esempio, lo smaltimento di residui acquosi sotto forma di rifiuti anziché attraverso il sistema fognario). Queste interrelazioni devono essere fondate su principi comuni di equilibrio di massa.

D.4.5.3 Tipi e gerarchia delle misure di controllo dei rischi

Il regolamento REACH impone l'obbligo di effettuare una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione del rischio della singola sostanza nei suoi usi identificati. Altri fattori che contemporaneamente determinano rischio (per esempio, altre sostanze, fattori non chimici) non dovranno necessariamente essere presi in considerazione nella valutazione della sicurezza chimica (CSA) a norma del regolamento. Pertanto, le misure di gestione del rischio individuate in una valutazione della sicurezza chimica (CSA) andranno perlopiù a integrare le misure di gestione del rischio obbligatorie ai sensi di altri quadri normativi, come la direttiva dell'Unione europea sugli agenti chimici (CAD) o la direttiva IPPC sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento. Le informazioni raccolte e analizzate nell'ambito di altri quadri normativi rappresentano una fonte di informazioni utile per stilare un elenco delle misure di gestione del rischio e delle condizioni operative per la predisposizione degli scenari d'esposizione a norma del regolamento REACH: per esempio, i documenti orientativi elaborati dalle agenzie europee con sede a Bilbao (CAD) e Siviglia (IPPC) o da altre autorità nazionali (per esempio, i *COSHH Essentials* dell'organo britannico HSE o le TRG dell'istituto tedesco BAuA).

La valutazione effettuata nell'ambito di un CSA può, per esempio, portare alla conclusione che le pratiche di gestione del rischio consolidate in un determinato mercato o settore dell'industria non sono sufficienti per controllare il rischio di una particolare sostanza. In questi casi, il fabbricante o

l'importatore di una sostanza suggerirà misure di gestione del rischio aggiuntive o alternative. Viceversa, l'utilizzatore a valle può rilevare l'inadeguatezza di misure di gestione del rischio che gli sono state comunicate e di conseguenza ne dà conto agli attori a monte della catena d'approvvigionamento.

La valutazione di una sostanza singola ai sensi del regolamento REACH può anche portare alla definizione di un insieme di condizioni operative e di misure di gestione del rischio meno rigorose rispetto alle pratiche di gestione del rischio in atto. Ciò non significa, tuttavia, che le buone prassi consolidate siano eccessivamente protettive o inutili. Poiché la valutazione della sicurezza chimica (CSA) prevista dal regolamento REACH si limita perlopiù alla prospettiva di una sostanza singola, essa non è adatta come metodo per individuare tutte le misure necessarie a proteggere la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro o dei consumatori o a proteggere un ecosistema.

Durante l'elaborazione degli scenari d'esposizione per una sostanza, il fabbricante o l'importatore può voler prendere in considerazione un'intera gamma di misure potenzialmente disponibili per controllare i rischi per la salute umana e per l'ambiente. Per una questione di principio, nella legislazione dell'Unione europea la prevenzione del rischio all'origine ha la priorità sull'abbattimento delle emissioni, sulle misure di protezione personali sul luogo di lavoro o sulle misure comportamentali indirizzate ai consumatori o ai lavoratori. Per definire un metodo efficace per controllare i rischi e assistere gli utilizzatori a valle nell'adempimento di questi principi di normative diverse, il fabbricante o l'importatore dovrebbe prendere in considerazione le misure di controllo dei rischi esistenti in tutta la catena d'approvvigionamento, nell'ordine della gerarchia generale, vale a dire:

- quali usi di una sostanza dovrebbero essere prevenuti? Questi usi dovrebbero essere esplicitamente sconsigliati nella scheda di dati di sicurezza o esclusi dall'ambito di applicazione/campo di uno scenario d'esposizione. Questo tipo di provvedimento può promuovere l'attuazione del principio della sostituzione sancito, per esempio, nella legislazione dell'Unione europea in materia di salute e sicurezza sul lavoro.
- In che modo il potenziale d'esposizione a una sostanza contenuta in una miscela o in un articolo può essere ridotto a livello di produzione? Queste misure possono comprendere modifiche allo stato fisico di un prodotto (per esempio, bassi livelli di polvere) e/o limitare il tasso di migrazione per la matrice dell'articolo e/o ridurre la concentrazione di una sostanza in una miscela e/o ridurre il quantitativo di una sostanza per volta o per applicazione. Anche il progetto di imballaggio rientra tra queste misure.
- È possibile prevedere o ridurre l'esposizione migliorando il contenimento dei processi?
- È possibile prevenire o limitare l'esposizione limitando la durata e/o la frequenza delle attività svolte con la sostanza?
- È possibile ridurre le emissioni attraverso misure integrate di processo (per esempio, riduzione delle perdite di coloranti, rivestimenti o inchiostri durante l'applicazione)?
- È possibile ridurre o controllare l'esposizione professionale attraverso un impianto di ventilazione?
- È possibile ridurre l'emissione applicando tecniche specifiche o generiche di abbattimento delle emissioni nell'aria o nell'acqua?
- Che tipo di dispositivi di protezione individuali (DPI) è previsto e in quali situazioni?

Durante la selezione delle misure da inserire nello scenario d'esposizione, il fabbricante o l'importatore dovrebbe tener conto se tali misure sono realistiche e proporzionate al livello di

esposizione previsto, al pericolo rappresentato dalla sostanza e alla capacità di gestione del rischio degli utilizzatori a valle.

D.4.6 Fonti di informazione del fabbricante/importatore termini riguardo alla gestione del rischio

Se la sostanza è usata dall'industria chimica stessa (fabbricazione di sostanze o formulazione di miscele), si può supporre che i fabbricanti dispongano di informazioni sufficienti in azienda per compilare le misure di gestione del rischio necessarie per controllare il rischio e per elaborare ipotesi sull'efficacia delle misure. Anche il fabbricante o l'importatore che fornisce direttamente miscele destinate all'uso finale o additivi speciali per miscele destinate all'uso finale dispone presumibilmente di un corpus significativo di informazioni sulle condizioni d'uso a valle. Al contrario, il fabbricante o l'importatore che vende le proprie sostanze in quanto tali o in quanto contenute in una miscela a formulatori o a distributori può avere poche informazioni disponibili in azienda.

Se le fasi del ciclo di vita o i mercati a valle della catena d'approvvigionamento devono essere valutati, il fabbricante deve attingere alle informazioni disponibili sulle prassi di gestione del rischio esistenti e sulla probabile efficacia di gestione del rischio alle condizioni operative previste per quell'uso. Ciò vale in particolare per situazioni in cui, per controllare i rischi, è necessario introdurre soluzioni tecniche (per esempio, impianto di ventilazione). Se questo genere di informazioni non è immediatamente disponibile, il fabbricante o l'importatore dovrà svolgere indagini proprie al fine di completare la sua valutazione della sicurezza.

Durante l'elaborazione dello scenario d'esposizione (ES) il richiedente utilizzerà probabilmente informazioni sulle misure di gestione del rischio (RMM) di vario genere e provenienti da fonti diverse, tra cui:

- Una prima identificazione e un primo raggruppamento di misure di gestione del rischio (RMM) tipiche possono essere fatti sulla base di informazioni reperite in azienda, tra cui le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza (SDS) fornita ai clienti (sezioni 7, 8 e 13 della scheda di dati di sicurezza).
- Pacchetti di misure di gestione del rischio (RMM) pertinenti in taluni settori o per taluni gruppi di prodotti, predisposti da esperti¹⁹ e la cui efficacia sia stata dimostrata (documentazione disponibile). Possono disporre di tali informazioni le organizzazioni e gli istituti degli utilizzatori a valle o le agenzie statali per la sicurezza e l'igiene sul lavoro nonché le compagnie assicurative sulla responsabilità del datore di lavoro. Spesso questi "pacchetti" sono documentati come orientamenti tecnici forniti dalle autorità, dalle organizzazioni di settore o dalle organizzazioni che si occupano dell'assicurazione dei lavoratori. Attraverso la biblioteca delle misure di gestione del rischio (RMM) è possibile accedere a una raccolta di esempi di pacchetti di questo genere (cfr. la sezione R.13.4).
- Documenti dell'Unione europea e le *migliori tecniche disponibili* (BAT) contenenti informazioni sulla prevenzione integrata dell'inquinamento e sulle misure di controllo in vari settori dell'industria. *I documenti sugli scenari d'emissione dell'OCSE* (cfr. l'appendice R.16.2) contenenti informazioni sui determinanti delle emissioni di sostanze da vari prodotti e processi.
- Pubblicazioni scientifiche sull'efficacia di particolari misure di gestione del rischio in taluni settori dell'industria o in taluni processi.

¹⁹ Per esempio, informazioni pertinenti possono essere reperite attraverso una valutazione dei rischi sul lavoro a norma della direttiva sugli agenti chimici o richieste e permessi ai sensi della direttiva IPPC.

D.4.6.1 Efficacia delle misure di gestione del rischio

Sono necessarie informazioni sull'effetto mitigante delle misure di gestione del rischio per valutare la riduzione dell'esposizione associata ad esse. Pertanto, l'efficacia di una misura dev'essere espressa in modo tale da poter essere utilizzata per la quantificazione dell'esposizione. Poiché l'efficacia delle misure di gestione del rischio (RMM) spesso non è un valore fisso, ma una distribuzione di valori che dipende da fattori diversi, le ipotesi sull'efficacia delle misure solitamente devono essere documentate. Spesso i dati empirici sono presenti a livello aziendale. Questi dati, tuttavia, non sempre sono pubblicamente accessibili in una forma ben documentata. Per ulteriori considerazioni al riguardo cfr. la sezione R.13.3.

In generale, l'efficacia può essere espressa in tre modi:

- come un fattore in base al quale è probabile che l'esposizione si riduca se la misura viene introdotta in una determinata situazione (per esempio, un impianto di ventilazione, a seconda del settore industriale in cui questa misura viene introdotta; il trattamento in situ delle acque reflue);
- come un livello d'esposizione che probabilmente non verrà superato grazie a un insieme di condizioni operative e di misure di gestione del rischio (cfr. le schede con le istruzioni sul controllo dell'esposizione nel sistema *COSHH Essentials* o i criteri *VSK*²⁰ fissati in Germania in base alle norme TRGS);
- come prevenzione dell'esposizione in base alla descrizione tecnica della misura stessa (per esempio, un tipo di guanti adatti, un sistema sigillato) (descrizione qualitativa dell'efficacia).

La sezione R.13.4.3.6 spiega con maggior dovizia di particolari in che modo l'efficacia (o l'efficienza) delle misure di gestione del rischio (RMM) sia intesa nell'ambito della biblioteca delle misure di gestione del rischio (RMM, cfr. la [sezione D.4.6.2](#)). In questa biblioteca, l'efficacia è così definita:

- **per efficacia di una RMM** si intende solitamente la riduzione in percentuale della concentrazione dell'esposizione o dell'emissione (rilascio) dovuta all'applicazione della misura di gestione del rischio. Tuttavia, a volte un valore assoluto dell'esposizione può essere un indicatore più appropriato.
- In pratica, l'efficacia di una qualsiasi misura di gestione del rischio (RMM) è un dato variabile e non può essere adeguatamente descritto da un unico valore. Le informazioni sull'efficienza di una misura di gestione del rischio (RMM) contenute nella biblioteca sono determinate da due descrittori: un "**valore predefinito tipico**" (una stima del 50° percentile) e un valore "**massimo raggiungibile**" (buona prassi).

Se il fabbricante o l'importatore presuppone una certa efficacia di una misura, dovrà documentare la fonte di questa sua supposizione nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Spetta al fabbricante o all'importatore assicurarsi che il suo presupposto tragga origine da una fonte affidabile e si applichi alle condizioni dell'uso specificato (per esempio, prassi e funzionamento delle apparecchiature). La fonte potrebbe essere costituita da pubblicazioni scientifiche o dai presupposti predefiniti usati in strumenti per la stima dell'esposizione già ampiamente accettati. Nella biblioteca delle RMM, alcune misure di gestione del rischio sono collegate a un'indicazione dell'efficacia. La biblioteca fornisce un *link* alla fonte corrispondente, in modo tale che il fabbricante o l'importatore possa valutare l'affidabilità delle informazioni. Se il fabbricante o l'importatore non è in grado di dimostrare il controllo del rischio senza introdurre misure di gestione del rischio (RMM) aggiuntive e se l'efficacia di una misura tecnicamente adeguata non può essere dimostrata sulla scorta di

²⁰ Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420)

pubblicazioni affidabili della letteratura scientifica, si raccomanda al fabbricante o all'importatore di consultarsi con i suoi clienti (che potrebbero disporre di dati, per esempio provenienti da misurazioni) o di svolgere misurazioni proprie.

In genere il dichiarante ipotizzerà l'efficacia di una misura con un certo realismo e trasmetterà questa informazione sotto forma di disposizione all'utilizzatore a valle (DU). Spetterà quindi all'utilizzatore a valle (DU) valutare se, nella pratica, la misura viene attuata secondo le raccomandazioni dal fabbricante o dall'importatore (per esempio, un impianto di ventilazione con una certa efficacia). Altrimenti, contatterà il fabbricante o l'importatore o svolgerà una sua valutazione della sicurezza chimica (CSA).

Il fabbricante o l'importatore può anche individuare i processi dell'utilizzatore a valle (DU) in cui sostanze con un certo profilo di pericolosità non dovrebbero essere utilizzate (per esempio, sensibilizzanti respiratori nelle applicazioni spray). L'introduzione di misure di gestione del rischio (RMM) aggiuntive (per esempio, un impianto di ventilazione) può anche non essere la strategia corretta in questi casi, indipendentemente dagli apparenti benefici ad essa collegati. Il fabbricante o l'importatore può suggerire, in questi casi, di optare per un sistema chiuso o può sconsigliare del tutto l'uso della sostanza (efficacia al 100 %).

D.4.6.2 La biblioteca delle misure di gestione del rischio

Per assicurare una comunicazione efficace e accurata nelle catene d'approvvigionamento nell'intero mercato europeo, il fabbricante o l'importatore e gli utilizzatori a valle dovrebbero ricorrere a un sistema standardizzato per strutturare e descrivere le misure di gestione del rischio (RMM). È stata creata una biblioteca delle misure di gestione del rischio (RMM) contenente una prima raccolta strutturata di RMM disponibili per i diversi gruppi bersaglio e le diverse vie d'esposizione. Tale raccolta comprende misure correlate ai prodotti, misure tecniche, misure informative e misure organizzative. Per ulteriori dettagli cfr. la sezione R.13.4.

La biblioteca delle RMM vuole essere uno strumento dinamico ai sensi del regolamento REACH, per mettere a disposizione i suggerimenti in materia di gestione del rischio provenienti da varie fonti in tutta l'Europa. Tali misure possono essere caratteristiche di settori, gruppi di prodotti, processi o singole misure orizzontali come i dispositivi di protezione individuali. La biblioteca è disponibile sul sito web del CEFIC dedicato al regolamento REACH²¹. All'epoca in cui è stata redatta questa guida i contenuti della biblioteca, comprese le informazioni sull'efficacia di talune misure di gestione del rischio, non erano ancora stati convalidati. Pertanto, la biblioteca non può essere citata nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) come fonte scientifica per documentare l'adeguatezza delle misure di gestione del rischio (RMM) correlate a un determinato scenario d'esposizione.

Se, per esempio, un'organizzazione di settore ha elaborato una guida alle misure di gestione del rischio per determinati gruppi di prodotti, può essere memorizzato nella biblioteca un link attraverso il quale i dichiaranti delle sostanze possono accedere a questo genere di informazione. Sempre attraverso la biblioteca è possibile reperire *schede informative sul controllo* per taluni processi standard, per esempio quelle contenute nei *COSHH Essentials* elaborati dall'organo britannico HSE o quelle pubblicate sotto forma dei cosiddetti criteri *VSK*²² dalle autorità tedesche.

²¹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>

²² Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (**VSK**) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420)

Le informazioni attinte dalla biblioteca delle misure di gestione dei rischi possono aiutare il dichiarante o l’utente a valle a trasmettere dati sulle misure di gestione dei rischi o a individuare le misure adatte per taluni prodotti, processi o settori.

La biblioteca intende essere inoltre uno strumento per comunicare le informazioni fondamentali riguardanti una misura di gestione del rischio in frasi standardizzate.

Infine, la biblioteca funge da punto di partenza per l’elaborazione di presupposti ragionevoli sull’efficacia delle misure di gestione del rischio (RMM). Tuttavia, il fabbricante o l’importatore è sempre responsabile di formulare i presupposti appropriati in relazione all’impatto delle misure proposte, mentre l’utente a valle (DU) è sempre responsabile di valutare se tali presupposti sono validi anche nella pratica. Pertanto, la biblioteca è una fonte di informazioni e uno strumento utile per rintracciare le fondamenta dei presupposti formulati in merito all’efficacia di una misura di gestione del rischio (RMM), ma non è da intendersi come un sistema di esperti.

D.4.6.2.1 Organizzazione della biblioteca

La biblioteca della gestione del rischio distingue 31 tipi di misure di gestione del rischio (RMM) e di istruzioni relative alla sicurezza.

Tabella D.4-2 Panoramica delle RMM e delle istruzioni sulla sicurezza nella biblioteca RMM

<p>Relative a sostanze contenute nei prodotti</p> <p>1 Limitare la concentrazione di sostanze pericolose o non pericolose</p> <p>2 Modificare lo stato fisico (per es. polvere -> pellet)</p> <p>3 Imballaggio di facile utilizzo (riduzione della manipolazione)</p> <p>4 Informazioni / Guida / Manuale diverso dall’etichetta e dalla scheda di dati di sicurezza</p> <p>Commerciali e correlate all’uso</p> <p>5 Commercializzazione e uso - Generale</p> <p>6 Sicurezza del prodotto / suggerimenti</p> <p>Controllo / Modifica del processo</p> <p>7 Controllo / Modifica del processo:</p> <p>8 Automazione</p> <p>9 Contenimento dell’operatore</p> <p>10 Pulizia dei macchinari e degli strumenti usati nel processo</p> <p>11 Misure di contenimento delle perdite</p> <p>12 Riduzione e depurazione delle emissioni atmosferiche</p> <p>13 Riduzione e depurazione delle acque reflue</p> <p>14 Riduzione dei rifiuti, smaltimento dei rifiuti</p> <p>Controllo della ventilazione</p> <p>15 Impianto di ventilazione – isolamento (parziale)</p> <p>16 Cabine a flusso laminare e cappe a flusso laminare</p> <p>17 Impianto di ventilazione – cappe di cattura</p>	<p>18 Impianto di ventilazione – cappe recettrici</p> <p>19 Impianto di ventilazione – applicazioni speciali</p> <p>Ventilazione generale - diluizione</p> <p>20 Diluizione ventilazione:</p> <p>Organizzative</p> <p>21 Sistemi di gestione</p> <p>22 Prassi operativa</p> <p>23 Competenza e formazione</p> <p>24 Supervisione</p> <p>25 Monitoraggio</p> <p>26 Sorveglianza della salute</p> <p>Buone pratiche d’igiene e manutenzione della casa</p> <p>27 Buone pratiche d’igiene e manutenzione della casa</p> <p>Dispositivi di protezione individuali</p> <p>28 Protezione del corpo</p> <p>29 Protezione delle mani</p> <p>30 Protezione dell’apparato respiratorio</p> <p>31 Protezione del viso / degli occhi</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La biblioteca contiene voci diverse utili per reperire informazioni pertinenti:

- le singole misure elencate nei 31 titoli riportati nella [tabella D.4-2](#).

- I pacchetti di gestione del rischio consultabili attraverso una combinazione di categoria di prodotto e settore d'uso.
- L'elenco dei documenti di riferimento, suddivisi per clienti, lavoratori e ambiente.

D.4.6.2.2 Come utilizzare la biblioteca

Il fabbricante o l'importatore può consultare la biblioteca nelle seguenti fasi dello schema generale (cfr. la [sezione D.3.2](#)):

- durante la compilazione delle informazioni disponibili in azienda sulle condizioni relative agli usi identificati durante la mappatura, il fabbricante o l'importatore può decidere di raccogliere informazioni su qualsiasi guida alle RMM specifiche per prodotto o per settore elaborata da organizzazioni di settore o autorità (fase 2 dello schema generale).
- Durante l'elaborazione dello scenario d'esposizione iniziale il fabbricante o l'importatore può voler sostituire i presupposti predefiniti relativi al rilascio e all'esposizione con informazioni disponibili sulla gestione del rischio e l'efficacia a questa correlata (cfr. la fase 4 dello schema generale).
- Al momento di completare lo scenario d'esposizione iniziale (fase 5 dello schema generale), il fabbricante o l'importatore può decidere di utilizzare le frasi già standardizzate per descrivere le misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative d'uso a queste correlate.
- Al momento di incorporare il feedback degli utilizzatori a valle (DU) nello scenario d'esposizione (ES) e di procedere con altre iterazioni, il fabbricante o l'importatore può decidere di i) esprimere misure di gestione del rischio aggiuntive o affinate tramite frasi standardizzate o di ii) stabilire un'efficacia realistica di tali misure. In entrambi i casi il fabbricante o l'importatore potrebbe consultare la biblioteca (fase 8 dello schema generale).
- Al momento di derivare lo scenario d'esposizione (ES) definitivo integrato (fase 12-13 dello schema generale nella [sezione D.3.2](#)) il fabbricante o l'importatore dovrebbe formulare i contenuti chiave delle misure di gestione del rischio da comunicare agli utilizzatori a valle (DU) sulla base delle frasi standard contenute nella biblioteca.

La sezione R.13.4 contiene istruzioni più specifiche su come utilizzare la biblioteca delle misure di gestione del rischio (RMM). Sempre nella biblioteca sono riportate ulteriori istruzioni tecniche su come utilizzare il foglio Excel.

D.4.6.3 Schema per la selezione e l'iterazione delle misure di gestione del rischio

Lo schema di lavoro per l'individuazione o l'affinamento di misure di gestione del rischio adatte è parte integrante dello schema generale descritto nella sezione [D.3.2](#). La seguente tabella illustra le azioni da intraprendere in relazione alle misure di gestione del rischio (RMM) e alle condizioni operative ad esse corrispondenti. La colonna a sinistra fa riferimento allo schema generale riportato nella sezione [D.3.2](#)

Tabella D.4-3 Schema per la selezione e l’iterazione delle misure di gestione del rischio

Rif. N.	Attività	Risultato
2	<p>Per cominciare compilare le informazioni disponibili in azienda sulle RMM e sulle OC - Devono essere menzionate i) per esempio, le misure richieste dalle direttive 98/24/CE e 89/391/CEE sulla gestione del rischio professionale e ii) le misure previste nei documenti di riferimento BAT di cui alla direttiva 96/61/CE sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento e iii) le misure relative ai consumatori. Inserire eventuali indicazioni volte a sconsigliare determinati usi (attualmente elencati nella sezione 16 della vigente scheda di dati di sicurezza, SDS)</p> <p>Valutare se queste RMM e OC contemplano tutti gli usi del ciclo di vita della sostanza di cui il fabbricante/l'importatore è a conoscenza. Contrassegnare gli usi per i quali non sono disponibili in azienda informazioni relative alle RMM/OC o per i quali sono disponibili informazioni non sufficientemente dettagliate</p> <p>Consultare la biblioteca RMM al fine di reperire pacchetti di RMM raccomandati per determinati tipi di prodotti, settori d'uso o processi tecnici</p> <p><i>Nota bene: si può supporre che il fabbricante o l'importatore che fornisce direttamente miscele destinate a un uso finale disponga di un corpus di informazioni significativo in azienda, mentre il fabbricante o l'importatore che vende le proprie sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele a formulatori o a distributori può disporre di meno informazioni.</i></p> <p>Se il fabbricante o l'importatore è consapevole che perlopiù mancano in azienda informazioni utili, e se la biblioteca RMM non fornisce informazioni adeguate per un determinato uso, il fabbricante o l'importatore decide se, quando e come avviare il dialogo con clienti rappresentativi o loro associazioni.</p>	<p>Inventario della disponibilità di specifiche informazioni aziendali sulle RMM specifiche per una sostanza o per un uso</p>
4	<p>Quantificare l’efficacia delle RMM nello scenario d’esposizione (ES) iniziale - Compilare le informazioni necessarie per svolgere una stima dell’esposizione di livello 1, comprese le informazioni relative alle RMM (per esempio, concentrazione limitata della sostanza; quantitativo limitato per applicazione, tempo o sito; durata dell'uso o dell'esposizione limitata; trattamento delle acque reflue; impianto di ventilazione; ...) ed effettuare una prima stima dell’esposizione.</p> <p><i>Nota bene: se sono disponibili dati di misurazione sull'esposizione di qualità adeguata e se le RMM/OC soggiacenti sono note, questi dati spesso forniscono stime più accurate dell'efficacia delle RMM a livello locale.</i></p>	<p>Valori per parametri in ingresso da utilizzare per effettuare una stima dell’esposizione di livello 1</p>
5+6	<p>Descrivere in maniera dettagliata le OC e le RMM - Se si ritiene possibile dimostrare il controllo del rischio sulla base delle informazioni di cui alla fase 2 o 4, compilare uno scenario d'esposizione iniziale in base alle informazioni quantitative ottenute nella fase precedente. Seguire gli obiettivi e la gerarchia delle misure descritte nella sezione D.4.5.3.</p> <p>Stabilire chi dovrebbe comprendere i suggerimenti sulle RMM/OC. Stabilire se l'utilizzatore immediatamente a valle (cliente) è tenuto a a) inoltrare i suggerimenti ai livelli successivi nella catena d'approvvigionamento o b) includere i suggerimenti in una scheda di dati di sicurezza per una miscela o c) applicare i suggerimenti ai suoi processi.</p> <p>Decidere in merito al tipo di frasi standardizzate necessarie per compilare i testi relativi alle informazioni quantitative. Il fabbricante o l'importatore dovrà acquisire familiarità con il linguaggio tecnico esistente in un settore d'uso finale o concordare assieme agli utilizzatori immediatamente a valle del tipo b) che l'utilizzatore immediatamente a valle è la figura più adatta per descrivere nel dettaglio e formulare in maniera adeguata le RMM.</p>	<p>RMM e OC che contemplano l'uso o gli usi identificati, sulla base di frasi standard.</p>

Rif. N.	Attività	Risultato
	Aggiungere una descrizione discorsiva su processi, misure di gestione del rischio e condizioni operative, se del caso. Usare la terminologia standardizzata della biblioteca RMM o di altri cataloghi idonei (per esempio, in uso nel settore specifico) che siano stati adeguati ai requisiti del regolamento REACH. Assegnare un breve titolo. Inviare a clienti rappresentativi per il feedback.	
6-9	Iterare le RMM/OC - A seconda del feedback ricevuto dai clienti, ripetere le misure di gestione del rischio. Ciò può avvenire attraverso una riformulazione, una revisione di parametri tratti da informazioni provenienti da clienti rappresentativi o con l'applicazione di RMM/OC direttamente accessibili attraverso lo strumento o gli strumenti preferiti di Livello 1. Se ciò non dovesse essere possibile, utilizzare la biblioteca per applicare ulteriori RMM che possono essere trasformate in iterazioni dello o degli strumenti di Livello 1 (cfr. le tabelle dalla R.13-1 fino alla R.13-3 o passare alla fase 10).	Scenario d'esposizione affinato Stabilire se è possibile dimostrare il controllo del rischio al Livello 1
10	Andare oltre la valutazione di livello 1 - Se, nelle fasi dalla 1 alla 8, il fabbricante o l'importatore non è in grado di dimostrare in che modo è possibile controllare i rischi per tutti gli usi identificati, costui può ricorrere a un modello di livello 2 o usare dati d'esposizione rappresentativi tratti da misurazioni (per ulteriori dettagli cfr. i capitoli da R.14 a R.16).	Scenario d'esposizione affinato
12/13	Integrare le RMM e le OC pertinenti nello scenario d'esposizione, se del caso. Considerare l'interesse degli utilizzatori a valle a ricevere un insieme di RMM/OC che consentano una gestione del rischio integrata a livello aziendale.	Scenari d'esposizione definitivi

D.5 STIMA DELL'ESPOSIZIONE

D.5.1 Scopo della sezione

Una volta predisposto uno scenario d'esposizione iniziale, quest'ultimo dev'essere testato per valutare se le informazioni in esso raccolte sono sufficienti a dimostrare che i rischi derivanti dalla fabbricazione e tutti gli usi identificati (o l'uso identificato) sono sotto controllo. Spesso questo processo sarà iterativo e comporterà, durante ogni iterazione, un confronto tra stime dell'esposizione via via migliorate e i livelli derivati privi di effetti o con effetti minimi (DNEL, PNEC o DMEL). Ciò può essere fatto producendo stime dell'esposizione per tutti gli usi identificati descritti nello scenario d'esposizione.

Il processo per la stima delle esposizioni durante l'elaborazione di scenari d'esposizione è composto da 2 fasi: la prima fase (cosiddetta anche di Livello 1) serve per un calcolo del "ragionevole caso peggiore" di esposizione per le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione iniziale. Questa stima si può ottenere sulla base di misurazioni effettive o di modelli d'esposizione standard e, se possibile, sulla base di condizioni d'uso predefinite stabilite per determinate categorie di processi o prodotti. Una fase successiva (talvolta denominata di livello 2) può essere necessaria se il controllo dei rischi non può essere dimostrato per lo scenario d'esposizione iniziale nella procedura di Livello 1. Il Livello 2 è incentrato su esposizioni tipiche ben definite, con una conoscenza adeguata dei limiti di confidenza implicati, sulla base dell'incertezza e della variabilità dei pertinenti parametri.

In questa sezione si spiega in che modo usare i dati disponibili e i modelli di calcolo al Livello 1 per effettuare una stima (semi)quantitativa del rilascio e dell'esposizione per uno scenario d'esposizione. I capitoli da R.14 a R.18 contengono informazioni dettagliate sulle considerazioni che si applicherebbero alle valutazioni di Livello 2, ivi compresi metodi di stima dell'esposizione e algoritmi.

D.5.2 Dati sull'esposizione tratti da misurazioni

Idealmente, il processo di stima dell'esposizione dovrebbe basarsi su misurazioni effettive riguardanti l'uso della sostanza in ciascuno scenario. Non sempre tuttavia ciò è possibile. Pertanto, spesso sarà necessario combinare stime dell'esposizione reali e basate su modelli oppure fare affidamento esclusivamente su stime basate su modelli. Talvolta può anche essere possibile calcolare l'esposizione sulla base di dati di misurazione relativi a un'altra sostanza che, tuttavia, possieda caratteristiche fisico-chimiche analoghe o proprietà analoghe in termini di destino ambientale.

Posto che tali dati siano di qualità adeguata e siano supportati da informazioni sufficienti, in modo tale che essi possano essere considerati rappresentativi di un qualsiasi scenario d'esposizione, essi dovranno riflettere la realtà dell'uso piuttosto che una rappresentazione basata su modelli. L'inserimento di misurazioni dell'esposizione nel processo di elaborazione di uno scenario d'esposizione deve avvenire alla luce di una serie di considerazioni (che sono descritte in maggior dettaglio altrove²³):

- i dati sono adeguati per lo scenario in esame, ossia esistono informazioni sufficienti sulle RMM e le OC che erano attuate all'epoca in cui sono state fatte le misurazioni?
- I dati sono supportati da sufficienti informazioni contestuali in maniera tale che sia possibile determinarne la rilevanza per lo scenario in esame?
- I dati sono stati ottenuti con tecniche di campionamento e analitiche adeguate e capaci di garantire la necessaria sensibilità?
- Sono disponibili dati in misura sufficiente da poter essere considerati rappresentativi dello scenario d'esposizione in esame?
- Le concentrazioni di base sono state prese in considerazione nell'ambito delle misurazioni delle particelle?

Per i dati di misurazione relativi alle concentrazioni ambientali devono essere fatte delle considerazioni aggiuntive:

- i dati sono stati correttamente assegnati alla scala spaziale appropriata (scala locale o regionale) tenendo conto delle fonti d'esposizione e del destino ambientale della sostanza?
- Si è tenuto conto delle concentrazioni di fondo nel caso di sostanze presenti naturalmente nell'ambiente?

È importante altresì riconoscere che i dati sull'esposizione disponibili incidono non soltanto sul processo di preparazione di un qualsiasi scenario d'esposizione, bensì anche sulla valutazione dell'efficacia delle misure di gestione dei rischi (RMM) raccomandate: lo scenario d'esposizione descrive le RMM e le condizioni operative (OC) sufficienti per mantenere l'esposizione sul luogo di lavoro a un livello inferiore al DNEL fissato per la sostanza in questione. Pertanto, il monitoraggio dell'esposizione sul luogo di lavoro costituisce un valido strumento per assistere gli utilizzatori a valle nella determinazione dell'integrità e della validità delle indicazioni relative al controllo dell'esposizione ricevute da attori a monte nella catena d'approvvigionamento. Lo stesso dicasi per i dati di misurazione relativi all'emissione di sostanze nell'ambiente attraverso acque reflue o emissioni atmosferiche e all'esposizione *indoor* di consumatori.

²³ Principles Of Data Quality In Chemical Exposure Assessment, IPCS, 2008

D.5.3 Valutazione della stima dell'esposizione professionale

Nel luogo di lavoro l'esposizione alle sostanze chimiche avviene attraverso tre vie di esposizione: inalazione, contatto cutaneo e assunzione orale. Per la determinazione dell'esposizione attraverso queste vie si possono usare dati di misurazione e/o modelli di calcolo predittivi. Se sono disponibili dati di misurazione, questi sono preferibili alle stime dell'esposizione derivate da modelli. Inoltre, se per l'esposizione per inalazione spesso potrebbero essere disponibili dati di misurazione, non altrettanto frequentemente ciò accade per l'esposizione tramite contatto cutaneo o assunzione orale. Sarà pertanto necessario elaborare una stima dell'esposizione per lo scenario sulla base di combinazioni di dati disponibili (stime reali e basate su modelli). A tale proposito, tutti o alcuni dei fattori determinanti descritti nella [tabella D.2-1](#) potrebbero rappresentare elementi obbligatori da utilizzare nei modelli di calcolo dell'esposizione.

D.5.3.1 Dati provenienti da misurazioni

I dati disponibili relativi all'esposizione sul luogo di lavoro dovrebbero rivestire un ruolo centrale nel processo di stima dell'esposizione. Sono state elaborate linee guida esaustive su come formulare e mettere in atto strategie di monitoraggio dell'esposizione per valutare l'efficacia dei suggerimenti raccomandati per la gestione dei rischi²⁴. In genere, per l'elaborazione di un qualsiasi scenario d'esposizione non è obbligatorio avviare un monitoraggio dell'esposizione; questo processo, tuttavia, deve tenere in debito conto i dati disponibili relativi all'esposizione provenienti da fonti reali, analoghe e basate su modelli (cfr. il capitolo R.14).

D.5.3.2 Approcci modellistici

In linea di principio esiste un'ampia gamma di modelli di stima dell'esposizione che potrebbero essere usati per stimare le esposizioni allo scopo specifico di predisporre uno scenario d'esposizione. Questi modelli variano in termini di complessità e scopo. Alcuni modelli sono stati elaborati con l'intento specifico di renderli semplici da usare ma intrinsecamente conservativi, e pertanto sarebbe indicato utilizzarli come modelli per uno screening iniziale (modelli di Livello 1), dal momento che permettono di valutare rapidamente una gamma definita di scenari d'esposizione (ES) e misure di gestione del rischio RMM (per esempio, ECETOC TRA, COSHH-BAuA-Tool e Stoffenmanager). Altri modelli (spesso più esigenti) sono stati elaborati per altri scopi tra cui le esposizioni a sostanze chimiche usate nel settore agrario (per esempio, EUROPOEM) o a prodotti biocidi [per esempio una gamma di approcci modellistici nelle note tecniche di orientamento (TNG) per l'esposizione umana ai biocidi]. Questi modelli spesso forniscono stime più accurate delle esposizioni reali, ma, essendo necessarie conoscenze specialistiche per metterli in atto, solitamente vengono utilizzati soltanto se un approccio di Livello 1 indica potenziali rischi preoccupanti. Un modello è stato anche elaborato specificatamente per la stima dell'esposizione dermica (modello RISKOFDERM).

Questo documento si sofferma sui modelli di Livello 1 che sono stati elaborati appositamente per la stima dell'esposizione professionale. Questi e alcuni altri modelli (di livello superiore) sono descritti più nel dettaglio nel capitolo R.14.

²⁴ Workplace atmospheres – Guidance for the assessment of exposure by inhalation to chemical agents for comparison with limit values and measurement strategy. CEN 689. Comitato europeo di normazione (CEN), Bruxelles, 1995.

Inalazione

Per la valutazione dell'esposizione per inalazione dei lavoratori il fabbricante/l'importatore o l'utilizzatore a valle può considerare come modello preferito per la stima dell'esposizione di Livello 1 il modello ECETOC TRA. In alternativa potrebbe essere impiegato lo schema *Easy-to-use Workplace Control Scheme* per le sostanze pericolose (strumento COSHH-BAuA –schema di uso semplificato per il controllo sul luogo di lavoro). Infine, un altro strumento adeguato è il cosiddetto *Stoffenmanager*.

Dermica

Per la valutazione dell'esposizione dermica dei lavoratori il fabbricante/l'importatore o l'utilizzatore a valle può scegliere il modello ECETOC TRA e il modello RISKOFDERM. Il modello RISKOFDERM Dermal Model è considerato uno strumento di livello superiore ed è descritto nel capitolo R.14.

Orale

L'esposizione orale dei lavoratori solitamente non viene valutata, poiché al momento non esistono metodologie o strumenti disponibili. Spesso si suppone che elementari regole di igiene personale siano sufficienti a mitigare l'esposizione orale. In realtà, ciò non sempre è vero. Se sono disponibili dati di monitoraggio biologico possono essere prese in considerazione tutte le potenziali esposizioni, compresa quella orale.

D.5.3.3 La valutazione ECETOC mirata dei rischi per l'esposizione professionale²⁵

Il fabbricante/l'importatore può considerare il modello ECETOC TRA lo strumento privilegiato per la stima dell'esposizione dei lavoratori per inalazione. Per l'esposizione dermica lo strumento dovrebbe essere utilizzato presupponendo che non sia installato un impianto di ventilazione, poiché si è scoperto che lo strumento sottovaluta l'esposizione dermica allorché si ipotizza l'esistenza di un simile impianto. In tal caso può essere utile verificare l'equilibrio di massa dell'esposizione totale (inalazione e dermica). Il modello ECETOC TRA è in fase di aggiornamento. Per ulteriori dettagli su come utilizzare lo strumento e sullo stato degli aggiornamenti cfr. il capitolo R.14.

Il metodo ECETOC TRA per la stima dell'esposizione per inalazione e contatto dermico è basato sul modello EASE, che a sua volta è suddiviso in un modello per l'esposizione per inalazione e in un modello per la potenziale esposizione dermica. Il metodo TRA, nella sua versione corrente, non prevede l'esistenza di dispositivi di protezione individuali come misura di gestione dei rischi.

Il modello dell'esposizione per inalazione presuppone che la concentrazione di una sostanza nell'atmosfera del luogo di lavoro possa essere prevista per analogia con situazioni simili, in tal caso con situazioni in cui la concentrazione dell'esposizione sia già stata misurata. Per caratterizzare l'esposizione per inalazione sono usati tre tipi di determinanti sul luogo di lavoro:

- la tendenza della sostanza a diventare volatile (stato fisico);
- il modo in cui la sostanza è usata; per calibrare il modello si fa ricorso a una banca dati sull'esposizione molto ampia;
- gli strumenti per controllare l'esposizione o per impedire che la sostanza penetri nell'atmosfera del locale di lavoro.

Il modello EASE per l'esposizione dermica, che è usato come base per il modello ECETOC TRA, è

²⁵ <http://www.ecetoc-tra.org>

molto più rudimentale del modello riferito all’inalazione. Fa affidamento a dati di misurazione in misura di gran lunga inferiore, per la mancanza generale di dati di misurazione affidabili all’epoca in cui lo strumento è stato sviluppato. La struttura dell’esposizione dermica è simile a quella prevista nel modello riferito all’inalazione, nel senso che prevede gli stessi tre parametri: stato fisico, modello d’uso e modello di controllo. Questi ultimi due parametri sono presentati in forma semplificata non essendo disponibili dati affidabili per l’esposizione dermica.

Dati in ingresso

Per i dati in ingresso sono necessari soltanto pochi determinanti:

- durata dell’attività, uso di un impianto di ventilazione (sì/no), categoria di processo ECETOC²⁶ (cfr. l’appendice R.12-3 e il capitolo R.14 per un’ulteriore descrizione), tensione di vapore della sostanza (se liquida) o polverosità (se solida). Nella [tabella D.5-1](#) tali informazioni sono inserite nel formato standard dello scenario d’esposizione.

Tabella D.5-1 Dati in ingresso necessari per procedere a una stima dell’esposizione di Livello 1 relativa ai lavoratori

Informazione		TRA	COSHH-BAuA
Proprietà della sostanza		Tensione di vapore	Tensione di vapore, punto di ebollizione
1	Titolo breve dello scenario d’esposizione	Uno o più dei 20 scenari predefiniti	<i>Schede informative sul controllo</i> riferite a processi e attività
2	Processi e attività		
3	Durata e frequenza	Ore per turno	Durata < o > 15 min
4.1	Forma fisica	Polverosità (per solidi)	Polverosità
4.2	Concentrazione della sostanza nel prodotto	Sì (100 % presunta)	Sì (100 % presunta)
4.3	Quantità		Ordine di grandezza per mansione [g] [kg] [t]
5	Altre condizioni pertinenti		Temperatura di processo
6.1	Gestione dei rischi per la salute umana	È presente un sistema LEV di ventilazione locale? (Sono presenti dispositivi di protezione respiratoria (RPE) adeguati?)	Una o più delle 3 strategie di controllo predefinite

Dati in uscita dallo strumento (da usare nel CSA):

Nel caso di inalazione l’esposizione stimata è espressa in ppm o mg/m³, mentre per il contatto dermico l’esposizione stimata è espressa in µg/cm². In base alla superficie di contatto l’esposizione locale può essere trasformata in esposizione sistemica (si assume un’assunzione del 100 % al livello 1).

²⁶ Il termine usato nello strumento è *scenario d’esposizione*. Per evitare confusione con gli scenari d’esposizione del regolamento REACH, in questa guida è usato il termine categoria di processo.

Passi per l’uso dello strumento.

La versione attuale dello strumento ECETOC TRA è disponibile in formato cartaceo (Technical Report No. 93) e online (<http://www.ecetoc-tra.org>).

Il processo adottato per valutare i rischi per la salute umana al livello 1 consiste di cinque tappe.

1. Identificazione delle categorie di attività/processo che sono pertinenti per la sostanza e che rappresentano le condizioni in cui tale sostanza è destinata a essere fabbricata, venduta, rifornita e utilizzata da lavoratori e consumatori. Pertanto, secondo le circostanze della produzione e dell’uso, è probabile che una sostanza sia collegata a più di uno scenario. Gli scenari pertinenti possono essere individuati da un elenco.
2. Calcolo, utilizzando modelli adeguati dell’esposizione prevista per ciascun uso (a tal fine è usata una versione migliorata del modello EASE).
3. Selezione di un “livello privo di effetti” (*no effect level*) adeguato per la categoria di pericolo della sostanza. Per ogni categoria di pericolo, è definito un “valore di riferimento indicativo”, separatamente per inalazione (sostanze volatili e solide) ed esposizione cutanea. Il valore di riferimento indicativo può essere un limite di esposizione professionale (OEL), un livello derivato senza effetto (DNEL), ecc. e viene indicato come “base del valore di riferimento indicativo”.
4. Derivazione del margine d’esposizione (MoE) attraverso un confronto del risultato della fase (3) con il risultato della fase (2). Nella versione aggiornata sarà utilizzata l’espressione “rapporto di caratterizzazione del rischio” (RCR).
5. Se non è possibile dimostrare il controllo del rischio, aggiungere misure di gestione del rischio e il loro impatto sul livello di esposizione previsto. Nella parte dell’ECETOC TRA relativa all’esposizione professionale l’utente ha la possibilità di attivare l’opzione LEV al livello 1. Ne consegue una riduzione dell’esposizione predeterminata, secondo la categoria d’uso selezionata e la fugacità della sostanza. Nel modello ECETOC TRA non sono attualmente disponibili opzioni per i dispositivi di protezione individuali (per esempio, maschera, guanti). Tuttavia, se la misura di riduzione del rischio (RMM) non interagisce con i determinanti dell’esposizione, è possibile modificare i risultati dei calcoli dell’esposizione con l’efficacia della misura. *Per esempio: una semimaschera può avere un’efficacia del 90 % a un certo livello di concentrazione atmosferica della sostanza. Poiché la semimaschera non produce effetti sulla concentrazione della sostanza nell’atmosfera del locale, la concentrazione dell’esposizione calcolata può essere abbassata al 90 %. L’impatto delle misure di controllo tecniche (per esempio, LEV) o delle misure di contenimento deve essere valutato caso per caso.*

D.5.3.4 Esempio di una tabella d’insieme della stima dell’esposizione di Livello 1 come documentata nel CSR.

La [tabella D.5-2](#) illustra un esempio di previsione dell’esposizione di Livello 1 per un solvente con una bassa volatilità relativa (1.13 hPa) e un valore limite di esposizione professionale di 50 ppm (inalazione di lungo termine) a seconda delle diverse condizioni d’uso. Nota: il dichiarante potenziale ha limitato la concentrazione del solvente al 20 % nella miscela, al fine di mantenere l’esposizione stimata al di sotto del valore di 50 ppm in applicazioni manuali all’aperto senza un sistema LEV di ventilazione locale.

Tabella D.5-2 Stima dell'esposizione per lavoratori in base al modello ECETOC TRA (2004)

	Categorie di processo		Durata dell'attività	LEV (sì/no)	Concentrazione massima nella formulazione	Esposizione per inalazione stimata (ppm)	Esposizione dermica stimata (mg/cm ² /giorno)	Esposizione per inalazione stimata (ppm) corretta a max. 20 %	Esposizione dermica stimata (mg/cm ² /giorno) corretta a max. 20 %
I.1	Industriale	Sul sito di fabbricazione del dichiarante: uso in un processo continuo chiuso con occasionali esposizioni controllate, per esempio durante la manutenzione, il campionamento e gli interventi ai macchinari.	> 4 ore	Sì	100	0,5	Nessuna		
I.2	Industriale	Uso in un processo a lotti, tra cui reazioni chimiche e/o la formulazione tramite miscelazione, mescola o calandratura di prodotti a base liquida e solida.	> 4 ore	Sì	100	1,8	1		
I.3	Industriale	Riempimento/ svuotamento della sostanza (o di miscele contenenti la sostanza) in/da contenitori	> 4 ore	Sì	100	3	0,6		
I.4	Industriale	Riempimento di contenitori con la sostanza o sue miscele (compresa la pesatura)	> 4 ore	Sì	100	0,6	Nessuna		
I.5	Industriale	Uso come agente di laboratorio	> 4 ore	Sì	100	0,1	Nessuna		
P.1	Professionale *	Applicazione spray della sostanza o di miscele contenenti la sostanza in applicazioni industriali, per esempio rivestimenti	> 4 ore	Sì	100 (20)	20	1	4	0,2
				No		100	1	20	0,2
P.2	Professionale	Applicazione con rulli o spazzolatura di adesivi e di altri rivestimenti superficiali	> 4 ore	No	100 (20)	100	1	20**	0,2
P.3	Professionale	Uso per trattamento di articoli, ecc. (compresa la pulizia) per immersione o colata	> 4 ore	No	100 (20)	10	1	2	0,2

* L'applicazione spray è stata valutata sia in presenza sia in assenza di sistemi LEV

** Durante l'uso dello strumento EASE, che fornisce una valutazione più corretta dell'esposizione a sostanze a bassa volatilità, il livello di esposizione calcolato equivale a 14 ppm: essendo questo valore piuttosto simile al valore 20 ppm del modello ECETOC TRA, esso viene utilizzato nella valutazione del rischio.

D.5.3.5 Schema di uso semplificato per il controllo delle sostanze pericolose sul luogo di lavoro

Questo strumento, altresì noto come strumento COSHH-BAuA, può essere usato soltanto per il calcolo dell'esposizione per inalazione. Può essere scaricato dall'indirizzo web <http://www.reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html>

Questo modello predittivo dell'esposizione è basato sul presupposto che l'esposizione sul luogo di lavoro sia determinata da due fattori principali: il potenziale di esposizione della sostanza manipolata e la strategia di controllo applicata. Mentre il potenziale d'esposizione ha un effetto positivo o di incremento sul livello di esposizione, la strategia di controllo ha un effetto negativo o di riduzione.

Determinano il potenziale d'esposizione due categorie generali : quelle relative alle proprietà fisiche intrinseche del materiale e quelle riguardanti il modo in cui la sostanza è manipolata, vale a dire le condizioni d'uso. Per le sostanze solide, la polverosità²⁷ dei materiali è la principale proprietà che deve essere considerata per stabilire il potenziale d'esposizione. Per le sostanze liquide, la "volatilità" è il fattore determinante chiave e l'utilizzatore ha bisogno del punto di ebollizione, o della tensione di vapore a una temperatura stabilita, e della temperatura di processo. La scala d'uso (piccolo (g/ml), medio (kg/L) o grande (tonnellate/m³) è considerata la condizione più importante da considerare, avendo essa conseguenze sull'imballaggio, sul trasporto e sull'uso del materiale.

La strategia di controllo è definita nei minimi particolari insieme a una serie di fattori che mirano a ridurre l'esposizione. Queste soluzioni di controllo generali sono ribadite da una serie di schede informative sul controllo (CGS), che forniscono esempi pratici di ciascun approccio per il controllo delle comuni operazioni svolte nelle unità industriali, come la pesatura e il riempimento.

Questo strumento dev'essere considerato come un approccio alla selezione delle situazioni a basso rischio sul luogo di lavoro e dell'individuazione delle misure di controllo adeguate. Il concetto di raggruppamento è basato sull'approccio dei *COSHH Essentials* ed è strettamente correlato alle schede informative sul controllo (cfr. il capitolo R.16). Il vantaggio è che esso fa affidamento su tre soli parametri, vale a dire: volatilità o polverosità, quantitativo di sostanza utilizzato e approccio di controllo (la durata dell'esposizione non è considerata di per sé ma, se il periodo dell'esposizione è < 15 min/giorno, esso avrà ripercussioni sul livello di esposizione). Per ulteriori informazioni cfr. la voce *fasi per utilizzare lo strumento*.

Dati in ingresso

Per i dati in ingresso sono necessari soltanto pochi determinanti:

- informazioni specifiche sulla sostanza o il prodotto in uso [volatilità (in termini di punto di ebollizione o tensione di vapore) o polverosità];
- condizioni operative (temperatura, quantitativo di sostanza/prodotto usato per attività);
- informazioni sulle misure di gestione dei rischi attuate (RMMs) (strategia di controllo);
- informazioni sul periodo d'esposizione (< 15 min o ≥ 15 min).

Dati in uscita dallo strumento (da usare nel CSA)

Lo strumento predice un valore inferiore e uno superiore per l'intervallo di esposizione (espresso in mg/m³ per i solidi e in ppm per i vapori). Per la caratterizzazione del rischio, ossia per il confronto

²⁷ Si noti che ci si avvale di una valutazione soggettiva della polverosità del materiale e non di una valutazione condotta utilizzando la norma EN 15015

con il valore DNEL, dovrebbe essere usato il valore più alto dell'intervallo di esposizione.

Passi per l'utilizzo dello strumento.

I livelli di esposizione per inalazione utilizzando lo strumento COSHH-BAuA vengono calcolati in sette fasi:

1. Determinazione del potenziale di emissione della sostanza (la volatilità per le sostanze liquide e la polverosità per le sostanze solide). La volatilità è derivata dal punto di ebollizione o dalla tensione di vapore, tenendo conto della temperatura di processo. La polverosità tiene conto delle dimensioni osservate delle particelle di materiale (semiquantitativa) e del comportamento della nuvola di polvere emessa.
2. Selezionare le condizioni operative (fascia d'uso). La fascia d'uso è definita dal quantitativo di sostanza [piccolo, medio, grande] usato nel corso dell'attività.
3. Determinare la fascia d'esposizione potenziale. Il potenziale d'esposizione è un determinante aggregato che combina il dato relativo al quantitativo e quello relativo a volatilità/polverosità. Esistono quattro fasce combinate, che vengono denominate *banda per la previsione dell'esposizione* per i **solidi** (EPS) o *banda per la previsione dell'esposizione* per i **liquidi** (EPL).
4. Descrivere le misure di gestione dei rischi (RMM) (controllo). Per il controllo delle sostanze sul luogo di lavoro sono disponibili numerose opzioni. A un esame attento tali opzioni possono essere raggruppate in tre principali categorie, a seconda del grado di contenimento. Si tratta degli impianti di ventilazione generici, del controllo tecnico e dei sistemi industriali chiusi.
5. Valutare il livello di esposizione combinando assieme la banda EP pertinente e il tipo di controllo pertinente (cfr. la corrispondente tabella R.14-13). Se l'attività viene svolta per meno di 15 minuti al giorno può essere utilizzato l'intervallo immediatamente più basso. Per maggior prudenza, per il confronto con il DNEL usare il livello superiore. Se il DNEL non è maggiore del livello superiore dell'intervallo valutato, dev'essere eseguita una valutazione di livello superiore.
6. Selezionare lo schema o gli schemi orientativi adatti come punto di partenza per lo scenario d'esposizione. Nella fase 6 viene fatto un collegamento all'uso definito: se il potenziale livello d'esposizione è superiore al DNEL, selezionare uno o più schemi orientativi per una o più descrizioni più dettagliate degli usi specifici. Schemi orientativi sul controllo sono disponibili per tutti i metodi di controllo che riguardano una serie di operazioni svolte in un'unità industriale e possono essere scaricati da Internet.²⁸
7. Se il controllo del rischio non può essere dimostrato è possibile introdurre nei calcoli le misure di gestione del rischio (RMMs) semplicemente selezionando un altro schema orientativo adeguato.

D.5.4 Stima dell'esposizione dei consumatori

Per la stima dell'esposizione dei consumatori dovranno essere considerate tre vie d'esposizione. Ogni via d'esposizione dovrà essere calcolata separatamente. Uno scenario d'esposizione può essere derivato utilizzando un approccio multilivello alla stima dell'esposizione. Inizialmente è possibile ricorrere a una stima dell'esposizione di livello 1, allo scopo di individuare un approccio

²⁸ Le schede orientative di controllo sono identificate da un codice (per esempio, G200) e possono essere ricercate inserendo il codice nel seguente modo <http://www.coshh-essentials.org.uk/assets/live/CODICE.pdf>. (per esempio <http://www.coshh-essentials.org.uk/assets/live/G200.pdf>)

“di caso peggiore” ma realistico. Successivamente si può ricorrere a stime di livello superiore per caratterizzare ulteriormente l'esposizione.

Inalazione: in una valutazione di livello 1 si presume che tutte le sostanze vengano rilasciate sotto forma di gas, vapore o particelle in sospensione nell'aria in un locale di dimensioni standard. L'esposizione può essere dovuta al rilascio diretto o all'evaporazione da una matrice liquida o solida. Nelle successive iterazioni o durante valutazioni di livello superiore vengono considerati altri parametri come la concentrazione di sostanza nell'aria, il numero di locali, il tasso di ventilazione del locale o dei locali e il tasso di rilascio della sostanza nel locale o nei locali.

- Dermica, due opzioni:
 - A: la sostanza è contenuta in una miscela. Questa opzione si può applicare, per esempio, se le mani vengono immerse in una soluzione che contiene la sostanza in esame.
 - B: la sostanza migra da un articolo; applicabile, per esempio, quando tinture residue in capi d'abbigliamento entrano in contatto con la pelle e migrano dall'indumento.
- Orale, due opzioni:
 - A: la sostanza contenuta in un prodotto viene accidentalmente ingerita durante l'uso consueto (capitolo R.15).
 - B: la sostanza migra da un articolo; applicabile, per esempio, quando una sostanza migra da una penna o da un tessuto (capitolo R.17).

I capitoli da R.15 a R.17 contengono esempi di modelli generici per il calcolo dell'esposizione del consumatore al Livello 1. Tra questi si annoverano EUSES (CE, 2004), ConsExpo 4.1 (Delmaar et al., 2005) e GExFRAME.

Per semplificare la valutazione delle miscele o degli articoli destinati al consumo, le categorie di prodotto pertinenti per i consumatori dal sistema descrittore degli usi (descrittore 3 e 4) possono essere collegate alle categorie di prodotto generiche con valori iniziali predefiniti per la composizione dei prodotti, il quantitativo applicato per attività, la superficie di contatto a seconda della via d'esposizione e della frequenza d'uso. Le categorie di prodotto sono basate sulla sezione relativa ai consumatori nel modello ECETOC-TRA (ECETOC, 2004) e sulle categorie contenute nella banca dati ConsExpo. I parametri predeterminati relativi alle categorie di prodotto dovranno essere descritti in maniera più dettagliata a breve.

L'uso di valutazioni di livello superiore può essere necessario per caratterizzare ulteriormente l'esposizione. Il capitolo R.15 contiene una descrizione in tal senso. Esempi di modelli di livello superiore sono forniti nell'appendice R.15-3.

La [tabella D.5-3](#) fornisce una breve panoramica dei dati che devono essere inseriti nei vari modelli.

Tabella D.5-3 Dati d’ingresso per gli strumenti attuali di livello 1 necessari per procedere a una stima dell’esposizione di livello 1 riferita ai consumatori

Informazione ²⁹		ConsExpo	EUSES	TRA
Proprietà della sostanza				
1	Titolo breve dello scenario d’esposizione (ES)	Una o più di 5 equazioni di livello 1 predeterminate, organizzate per categoria di prodotto e via d’esposizione**	Una o più di 5 equazioni di livello 1 predeterminate, organizzate per categoria di prodotto e via d’esposizione.	Una o più di 20 categorie di prodotto predeterminate (miscele e articoli)
2	Processi e attività			
3	Durata e frequenza	Ore o utilizzi/giorno	Utilizzi/giorno	Utilizzi/giorno
4.1	Forma fisica			
4.2	Concentrazione della sostanza nel prodotto	Sì	Sì	Sì
4.3	Quantità	Per applicazione	Per applicazione	Per applicazione
5	Altre condizioni operative pertinenti	Diluizione (dimensioni del locale e ricambio dell’aria) Superficie di contatto cutaneo Quantità ingerita Frazione di migrazione	Diluizione (dimensioni del locale e ricambio dell’aria) Superficie di contatto cutaneo Quantità ingerita Frazione di migrazione	Diluizione (dimensioni del locale e ricambio dell’aria) Superficie di contatto cutaneo/buccale Frazione di migrazione
6.2	Gestione del rischio per i consumatori	Misure integrate nel prodotto (per esempio, adeguando la concentrazione nel prodotto, il quantitativo massimo utilizzato, i tassi di migrazione dagli articoli)		

** ConsExpo contiene una banca dati con valori predefiniti di un elevato numero di categorie di prodotti destinati ai consumatori. Tali valori, tuttavia, si riferiscono a equazioni di livello superiore e non di livello 1.

D.5.4.1 ConsExpo 4.1

Lo strumento ConsExpo può essere scaricato gratuitamente dal sito www.consexpo.nl.

ConsExpo 4.1 comprende una banca dati con valori predefiniti per un elevato numero di prodotti e usi. Quando si seleziona un prodotto, la banca dati fornisce scenari e valori di parametri predefiniti per i modelli. I prodotti con esposizioni simili vengono raggruppati assieme.

²⁹ Si noti che i dati riportati nella tabella D.5-3 non sono stati aggiornati, in quanto la versione attuale del presente documento è stata aggiornata mediante rettifica e pertanto non contiene modifiche sostanziali. Tuttavia, informazioni aggiornate su detti strumenti di livelli 1 per il calcolo dell’esposizione dei consumatori possono essere reperite nel [capitolo 15](#).

Le informazioni generali sui dati usati nella banca dati ConsExpo sono riportate nei cosiddetti “fact sheets” o “schede informative”, che raccolgono informazioni relative all'esposizione per una categoria principale di prodotti destinati ai consumatori come cosmetici, prodotti per la pulizia, disinfettanti, giocattoli per bambini e prodotti antiparassitari (disponibili anche sul sito www.consexpo.nl). Le schede informative sui prodotti fai-da-te e sulle vernici sono in corso di pubblicazione. La pubblicazione “General Fact Sheet” (Bremmer et al., 2006) fornisce informazioni generali sulle schede informative e tratta argomenti che sono importanti per alcune categorie principali. Per esempio, fornisce informazioni sui dati antropometrici e aspetti specifici sulle abitazioni: ossia dati che sono necessari in tutte le schede informative relative ai prodotti.

Dati in ingresso

I dati d'ingresso utili per le equazioni di livello 1 sono elencati nella sezione R.15.4. Per un'indagine complessiva dei dati necessari, compresi i valori predefiniti, cfr. il manuale di riferimento di ConsExpo (Delmaar et al., 2005). Una breve panoramica dei dati da utilizzare è fornita nella precedente [tabella D.5-3](#).

Dati di livello 1 prodotti dallo strumento (da usare nel CSA)

Il risultato è la dose esterna prevista espressa in mg/m^3 per l'inalazione, in mg/cm^2 di cute per il contatto cutaneo (carico dermico) o in mg/kg di peso corporeo/giorno come dose esterna, e infine in mg/kg di peso corporeo per l'ingestione come dose esterna.

Passi per l'uso dello strumento

1. Determinare la categoria di prodotto sulla base del sistema descrittore standard, come dato da inserire nei calcoli di livello 1.
2. Innanzitutto, sono necessari dati generali riguardanti il composto: quantità di prodotto e frazione di sostanza nel prodotto. La parte “dati sullo scenario generale” contiene valori predefiniti per peso corporeo, tasso respiratorio dei soggetti e frequenza d'uso. È possibile scegliere quale esposizione valutare: per inalazione, dermica o orale. Ciascuna delle sezioni corrispondenti prende in considerazione la relativa esposizione e, se del caso, l'assunzione.
3. Per l'esposizione per inalazione, al livello 1 è possibile la modellizzazione di due vie d'esposizione: i) “esposizione ai vapori” e ii) “esposizione a spray”. L'esposizione ai vapori dovrebbe essere modellata selezionando la modalità di rilascio “istantaneo” e introducendo gli altri dati selezionati per la procedura di modellazione. Per la valutazione di livello 1 il tasso di ventilazione del locale dev'essere impostato sul valore “0” (zero). Per l'esposizione alla situazione “spray” dovrebbe essere utilizzata una stima predefinita di 1 m^3 come volume del locale per simulare la nuvola spray. Al livello 1 sono necessarie informazioni aggiuntive in riferimento al propellente rispetto ad altri componenti della miscela. Si noti che questa approssimazione di livello 1 ad aerosol (spray) è un'approssimazione di caso peggiore. L'uso di modelli per lo spray adeguati (anch'esso previsto nello strumento ConsExpo) è considerato un approccio di livello superiore. Per ulteriori dettagli si rimanda al capitolo R.15.
4. Per l'esposizione orale occorre selezionare tra due modelli:
 - 1: “esposizione orale al prodotto” (simile ad A orale), il modello “assunzione diretta” per l'ingestione.

- 2: “migrazione da materiale di imballaggio” (simile a B orale), il modello “rilascio istantaneo”.
5. Il modello dell’esposizione dermica è denominato “Contatto dermico diretto con il prodotto”. Le due opzioni si distinguono così:
 - 1: la sostanza è contenuta in una miscela/mezzo (A dermica), selezionare il modello “applicazione istantanea”,
 - 2: la sostanza migra da un articolo (B dermica), selezionare il modello “migrazione”.
 6. Calcolare i valori di esposizione ed effettuare una caratterizzazione del rischio di livello 1 facendo un confronto con il valore DNEL, DMEL o un altro livello appropriato (cfr. la sezione B.7.1).
 7. Nel caso in cui il controllo del rischio non possa essere dimostrato, affinare i parametri in ingresso predefiniti nell’equazione di livello 1 applicata, sulla base di informazioni più specifiche tratte dallo scenario d’esposizione (ES), dalla letteratura o da misurazioni (cfr. la sezione R.15.3.10) o introdurre (ulteriori) misure di gestione del rischio (RMMs) integrate nei prodotti. Queste misure di gestione del rischio integrate nei prodotti possono riferirsi, per esempio, alla concentrazione di una sostanza in un prodotto.
 8. Se il controllo dei rischi non è confermato dall’iterazione, può essere indispensabile effettuare una valutazione di livello superiore (cfr. il capitolo R.14) o si può giungere alla conclusione che non è possibile tenere sotto controllo i rischi.

D.5.4.2 EUSES

Lo strumento EUSES può essere scaricato gratuitamente da http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/euses.

Dati in ingresso

I dati in ingresso per le equazioni di livello 1 sono riportati nella sezione R.15.4. Una breve panoramica figura nella precedente [tabella D.5-3](#). Per un’indagine completa dei dati in ingresso (compresi i valori predefiniti) cfr. il manuale di riferimento di EUSES.

Dati prodotti dallo strumento (da usare nea CSA):

Il risultato è la dose esterna prevista espressa in mg/m^3 per l’inalazione, in mg/cm^2 di cute per il contatto cutaneo (carico dermico) o in mg/kg di peso corporeo/giorno come dose esterna, e infine in mg/kg di peso corporeo per l’ingestione come dose esterna.

Passi per l’uso dello strumento

1. Individuare le categorie di miscela o di articolo in cui figura la sostanza in esame, avvalendosi del sistema descrittore standard (cfr. il capitolo R.12).
2. Caratterizzare le vie d’esposizione e i determinanti dell’esposizione, in riferimento al tipo d’uso e alle proprietà della sostanza. Ciò va fatto caso per caso.
3. Verificare se tutti i dati necessari sono stati raccolti. Consultare la sezione R.7.1. per individuare le informazioni necessarie.
4. Stabilire in che modo utilizzare le misure di gestione dei rischi nei calcoli (RMMs); cfr. la fase 4 per ConsExpo.

5. Si noti che per l'inalazione di aerosol (spray) è necessaria una valutazione di livello 1. Per gli spray, occorre utilizzare come volume del locale per simulare la nuvola spray un valore predefinito di 1 m³. Questo valore è basato sulla durata del contatto (e sul volume d'inalazione in questo lasso di tempo) nella nuvola spray che viene a formarsi immediatamente piuttosto che sulla durata complessiva della presenza del prodotto nel locale durante l'attività. In alternativa, si può ricorrere al modello per gli spray di livello superiore proposto dallo strumento ConsExpo.
6. Selezionare la modalità interattiva di EUSES, che vi guiderà attraverso le specifiche in ingresso necessarie. Selezionare la voce "Persona esposta tramite prodotti di consumo". Verificare che le impostazioni predefinite siano corrette. Specificare i dati relativi alle proprietà fisicochimiche della sostanza in questione e i determinanti pertinenti per la valutazione dell'esposizione dei consumatori.
7. Calcolare i valori di esposizione ed effettuare una caratterizzazione del rischio di livello 1 facendo un confronto con il valore DNEL (cfr. la sezione B.7.1).
8. Nel caso in cui il controllo del rischio non possa essere dimostrato, affinare, possibilmente, i parametri in ingresso predefiniti nel modulo applicato relativo alla stima del rilascio, sulla base di informazioni più specifiche tratte dallo scenario d'esposizione (ES), o introdurre (ulteriori) misure di gestione del rischio (RMMs) integrate nei prodotti.
9. Se il controllo del rischio non è confermato dall'iterazione nella fase 8, può essere indispensabile effettuare una valutazione di livello superiore (cfr. la sezione R.15.5) o si può giungere alla conclusione che non è possibile tenere sotto controllo i rischi.

D.5.5 Valutazione dell'esposizione ambientale

La valutazione dell'esposizione ambientale comprende tutti i seguenti obiettivi:

- Acque dolci superficiali (compresi i sedimenti).
- Acque marine superficiali (compresi i sedimenti).
- Ecosistema terrestre.
- Predatori superiori attraverso la catena alimentare (avvelenamento secondario).
- Microrganismi nei sistemi di trattamento delle acque reflue.
- Atmosfera – considerata prevalentemente per le sostanze chimiche potenzialmente capaci di ridurre lo strato di ozono, di favorire il surriscaldamento del pianeta, di promuovere la formazione di ozono nella troposfera e di favorire l'acidificazione.
- Uomo, indirettamente (esposizione attraverso l'ambiente).

Sia EUSES sia il foglio elettronico Excel della TGD contenente le equazioni EUSES pertinenti possono essere usati per calcolare l'esposizione per tutti i sopramenzionati obiettivi. Entrambi si basano sugli stessi algoritmi. In molte situazioni d'uso specifiche si deve considerare se altri modelli sono più adeguati, per esempio:

- se la sostanza è usata in maniera simile a un pesticida, per esempio come fertilizzante in agricoltura, si valuti se utilizzare gli strumenti usati nella valutazione del rischio dei pesticidi (sezione R.16.7.1)
- Per le sostanze chimiche sulle piattaforme offshore usare CHARM (sezione R.16.7.2).

D.5.5.1 Categorie di rilascio nell'ambiente (ERC) basate su EUSES (versione 2.0.3)³⁰

EUSES possiede modelli integrati per la stima conservativa del rilascio. Tali modelli fanno affidamento sulla combinazione del tipo di industria in cui la sostanza è usata, della funzione tecnica della sostanza, delle proprietà fisico-chimiche della sostanza e di alcuni presupposti predefiniti sulla dispersione delle fonti di emissione. Le informazioni possono essere sovrascritte con informazioni raccolte nel corso del processo di preparazione della valutazione della sicurezza chimica (CSA).

Non è facile, tuttavia, lavorare con l'attuale interfaccia utenti come utente non esperto, in particolare nel caso in cui debbano essere specificati i dati relativi al tonnellaggio e all'uso. L'impatto delle informazioni introdotte sui risultati complessivi non sempre è trasparente e facile da comprendere. Inoltre, non è possibile stabilire fino a che punto le misure di gestione del rischio siano già prese in considerazione nei fattori di emissione predefiniti.

Nella fase 4/5 dello schema di lavoro generico (cfr. la [sezione D.3.2](#)) il fabbricante o l'importatore può pertanto voler ricorrere alle categorie di rilascio nell'ambiente (ERC), sviluppate di recente, per una valutazione di Livello 1 ai sensi del regolamento REACH (cfr. [l'appendice D-3](#) e l'appendice R.16-1). Le ERC sono basate sugli stessi determinanti dell'esposizione integrati in EUSES, sia pur con un'enfasi minore sulle proprietà fisico-chimiche della sostanza, sulle categorie industriali e sulla funzione della sostanza nella stima iniziale del rilascio. I determinanti dell'esposizione riflessi nell'approccio ERC sono i seguenti:

- determinante del potenziale di emissione totale: volume di sostanza fabbricata all'anno;

³⁰ Si noti che questa sezione non è stata aggiornata in quanto la versione attuale del presente documento è stata oggetto di aggiornamento mediante rettifica e pertanto non comprende modifiche significative. Al momento della stesura della presente rettifica, la versione più recente di EUSES a disposizione è EUSES 2.1.2

- determinanti della distribuzione delle emissioni nello spazio: pochi grandi utilizzatori o emissioni da un uso ampiamente disperso della sostanza; principale utilizzatore singolo (che porti a un'emissione locale di caso peggiore);
- determinante per la distribuzione delle emissioni nel tempo (numero di giorni di emissione);
- determinanti per il fattore di emissione attraverso l'atmosfera e le acque reflue;
 - destino tecnico della sostanza (consumata nel processo, incorporata in un prodotto o scaricata dopo l'uso come coadiuvante tecnologico);
 - fattore di emissione dovuto alla tecnica di processo; fattore di emissione dovuto al modello d'uso di un articolo;
- determinante della diluizione a livello locale e regionale (volume d'acqua giornaliero dei corsi d'acqua e delle reti fognarie locali; volume d'acqua annuo dei fiumi regionali).

Le ERC, oltre alle condizioni operative, tengono conto anche della disponibilità di un impianto municipale di trattamento delle acque reflue.

In base alla combinazione di questi determinanti sono state definite delle ERC (cfr. l'appendice R.16-1). Tali categorie comprendono valori predefiniti per i determinanti che portano a stime delle emissioni realistiche di caso peggiore a livello regionale o locale. Ogni ERC comprende un fattore di rilascio predefinito che è basato sul presupposto che non siano state messe in atto misure di gestione del rischio³¹. Si noti che i fattori di rilascio predefiniti attualmente usati nell'approccio ERC possono richiedere un ulteriore impegno per documentare i presupposti utilizzati, secondo cui i fattori di emissione sono conservative e non tengono conto dei controlli delle emissioni.

- Per la selezione delle ERC sono necessarie informazioni basilari sulle condizioni operative d'uso (cfr. la fase 2 dello schema di lavoro generale descritto nella [sezione D.3.2](#)). Il seguente elenco di domande intende essere di ausilio nella selezione di un'ERC adeguata per poter iniziare a preparare lo scenario d'esposizione ed effettuare le stime dell'esposizione. L'elenco risulta anche utile per le scelte che devono essere fatte nelle fasi 3-5 o nel corso dello schema generale di lavoro, quando si avvia l'elaborazione dello scenario d'esposizione (ES) a partire dalle categorie di processo e di articolo elencate nell'[Appendice D-4](#) e nell'[Appendice D-5](#). La sostanza è usata in un limitato numero di siti industriali o ha un mercato più ampio con usi dispersivi? In base a queste informazioni il valutatore può decidere se le informazioni sul quantitativo di sostanza usato da un singolo utilizzatore a valle rappresentativo e le condizioni d'uso in quel sito (misure di gestione dei rischi e condizioni operative) sono necessarie per effettuare una stima dell'esposizione locale.
- Qual è il destino tecnico della sostanza per quell'uso?
 - Qualora si tratti di un coadiuvante tecnologico (non reattivo): si possono prevedere, nella stima iniziale del rilascio, perdite del 100 % (prima dell'applicazione di misure di gestione del rischio) nell'atmosfera, nelle acque reflue o nei rifiuti.
 - Qualora la sostanza sia destinata a diventare parte della matrice di un articolo: le perdite potenziali possono essere calcolate in misura inferiore al 50 % (prima dell'applicazione di misure di gestione del rischio), anche se saranno di gran lunga inferiori. Nelle operazioni di verniciatura un eccesso di trattamento spray (*overspray*) viene considerato

³¹ Si noti che il fattore di rilascio predefinito riflette le tecniche di processo e di produzione applicate alla fine del XX secolo.

come il caso peggiore ragionevole per le perdite accidentali di materie prime in un processo tecnico.

- Nel caso di una sostanza che reagisce quando viene utilizzata, l'emissione prevista nelle acque reflue, nell'atmosfera e nei rifiuti è presumibilmente bassa (< 5 % prima dell'applicazione di misure di gestione del rischio), a eccezione dei monomeri nei sistemi termoset e nella produzione di gomma.
- La sostanza è usata *indoor* (si ipotizza l'esistenza di un collegamento all'impianto di trattamento delle acque reflue) o all'aperto (non si ipotizza l'esistenza di un collegamento all'impianto di trattamento delle acque reflue)? Queste informazioni determinano se il valutatore può ipotizzare l'impianto fognario municipale come misura di gestione del rischio, che riduce – per esempio – l'emissione di una sostanza prontamente biodegradabile (non volatile) nelle acque ambientali di circa il 90 %.
- La matrice in cui la sostanza è stata incorporata è usata in condizioni che favoriscono il rilascio (per esempio, abrasione di pneumatici e manti stradali o lavaggio di tessuti con sostanze chimiche per il finissaggio)? Se esistono condizioni di questo genere che favoriscono il rilascio, si presuppone – come ragionevole caso peggiore – il 100 % di perdite nel corso della durata d'uso (prima dell'applicazione di misure di gestione del rischio). Ciò è dovuto al lavaggio per l'asportazione delle sostanze chimiche per il finissaggio dai tessuti degli indumenti o all'abrasione delle pastiglie dei freni di un'automobile durante la durata d'uso.
- La lavorazione della sostanza avviene in un sistema chiuso/contenuto con corrispondenti perdite di piccola entità? In tal caso una perdita del 5 % (prima dell'applicazione di misure di gestione del rischio) è considerata un ragionevole caso peggiore, tenendo conto delle perdite che possono verificarsi durante il trasferimento di sostanze nei macchinari o delle fuoriuscite da sistemi chiusi in caso di uso ampiamente dispersivo (per esempio, olio per motore nei veicoli)³².

Una preselezione di ERC potenzialmente pertinenti per un uso può essere direttamente tratta dal sistema descrittore (cfr. l'[appendice D-3](#)).

In base ai valori di rilascio predefiniti (prima della gestione del rischio) è possibile ricorrere a iterazioni, che possono riguardare sia i rilasci da processi e prodotti (prima dell'applicazione delle misure di gestione del rischio) sia l'efficacia delle misure di gestione del rischio applicabili (a seconda delle informazioni raccolte dagli utilizzatori a valle). La stima delle emissioni è introdotta nel modulo EUSES relativo al calcolo dell'esposizione. L'[Appendice D-2](#) fornisce un esempio esplicativo di come è possibile iniziare a preparare uno scenario dell'esposizione dalla categoria ERC 5 (uso industriale di una sostanza che comporta l'inclusione in una matrice).

La *concentrazione locale* (PEC_{locale}) prossima a un'emissione di sorgente puntiforme è calcolata come la somma della concentrazione dalla sorgente puntiforme e la concentrazione di fondo. La *concentrazione di fondo* o la *concentrazione regionale* ($PEC_{regionale}$) è calcolata tenendo conto di tutti i rilasci su una più ampia area regionale e della distribuzione nonché del destino della sostanza chimica dopo il suo rilascio nell'ambiente. La concentrazione di fondo si ottiene attraverso un cosiddetto **calcolo della distribuzione regionale** (cfr. le sezioni R16.5.3.2 e R.16.5.6.8). Nel determinare la concentrazione regionale il fabbricante o l'importatore deve tener conto di tutti i rilasci nell'ambiente per la sua catena d'approvvigionamento. Tuttavia, può essere utile, su base volontaria, considerare l'esposizione derivante dalle emissioni della stessa sostanza fabbricata o importata da altri dichiaranti (per esempio, il volume di mercato totale stimato), cfr. anche la

³² L'ipotesi del 5 % forse non è sufficientemente conservativa e può essere affinata.

sezione A.2.1. Dati di monitoraggio rappresentativi possono anche essere usati per il calcolo delle concentrazioni regionali e/o locali.

Dati in ingresso

Per la stima del rilascio (usata come dato in ingresso nella modellazione dell’esposizione sulla base di EUSES) sono necessarie le seguenti informazioni:

- Categoria di processo o di prodotto per l’uso in questione; tonnello totale immesso in commercio; tonnello relativo all’uso considerato (dispersione locale o ampia dispersione) e numero di giorni di emissione all’anno; frazioni di emissione nelle acque reflue e nell’atmosfera. A esclusione del tonnello, le ERC possono essere usate per recuperare valori predefiniti per le informazioni necessarie. Come già detto, la categoria ERC può essere individuata in base ai descrittori d’uso 3 e 4.

La [tabella D.5-4](#) spiega dove devono essere inserite tali informazioni nello scenario d’esposizione iniziale.

Tabella D.5-4 Dati in ingresso necessari per procedere una stima dell’esposizione di livello 1 relativa all’ambiente

Informazione		EUSES
Proprietà della sostanza		Peso molecolare, punto di fusione, log P _{ow} , tensione di vapore, idrosolubilità, biodegradabilità
1	Titolo breve dello scenario d’esposizione	Una o più di una delle ampie categorie di rilascio nell’ambiente predeterminate (ERC)
2	Processi e attività	
3	Durata e frequenza	Numero di giorni di emissione l’anno
4.1	Forma fisica	
4.2	Concentrazione di sostanza nel prodotto	
4.3	Quantità	Kg/giorno [t/a] usato in un sito, in un gruppo di prodotti o fornito al mercato
5	Altre condizioni pertinenti	Fattori di emissione correlati a processi o prodotti
6.2	Gestione del rischio ambientale	<ul style="list-style-type: none"> • Abbattimento delle emissioni <i>in situ</i>, compreso il trattamento delle acque reflue industriali • Impianto per il trattamento delle acque reflue (STP)
7	Misure di smaltimento dei rifiuti	

Inoltre, sono necessarie le seguenti informazioni sulle proprietà fisico-chimiche e sul comportamento di degradazione della sostanza. Ciò per affinare i valori di emissione predefiniti specifici della via d’emissione relativi alle ERC o di prevedere l’efficacia del trattamento biologico delle acque reflue (e iniziare la modellazione dell’esposizione in EUSES):

- peso molecolare, punto di fusione, coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua, tensione di vapore, idrosolubilità e biodegradabilità in condizioni aerobiche della sostanza.

Dati prodotti dallo strumento (da usare nel CSA)

- Valori PEC locali e regionali espressi in mg/L (acqua) o mg/kg (suolo e sedimenti).
- Concentrazione negli alimenti (per la valutazione dell'avvelenamento secondario) (mg/kg di alimento).
- Dosi di sostanza totali assunte dall'uomo a livello regionale e locale attraverso l'ambiente.

Passi per l'uso dello strumento (EUSES+ERC)

1. Selezionare la classe di rilascio nell'ambiente appropriata per la stima del rilascio sulla base delle informazioni disponibili e sulla base dell'uso identificato descritto dal sistema descrittore standard. Cfr. la sezione R.16.8.2 per una descrizione dettagliata delle categorie di rilascio, [l'appendice D-3](#) fino all'[Appendice D-5](#) per informazioni sul collegamento dei descrittori d'uso con ERC preselezionate (fase 3 nello schema generale).
2. Determinare la quantità di sostanza che viene applicata in una categoria di processo, in una categoria di prodotto e/o in una fase del ciclo di vita, e altri parametri in ingresso per il modulo relativo alla stima del rilascio. A tal fine è possibile che sia necessario modificare valori predefiniti sulla base di informazioni disponibili in azienda o trasmesse da utilizzatori a valle (fase 4 dello schema generale).
3. Effettuare il calcolo in base al modello EUSES, utilizzando i tassi di rilascio a livello locale e regionale stimati sulla base delle ERC e il quantitativo della sostanza nelle pertinenti fasi del ciclo di vita (cfr. la sezione R.16.2.1). Calcolare i valori PEC (acqua, sedimenti, suolo, alimenti) e le dosi totali assunte dall'uomo a livello regionale e locale attraverso l'ambiente e fare un confronto con le relative PNEC. Se sembra possibile dimostrare un controllo del rischio, completare lo scenario d'esposizione iniziale e invitare l'utilizzatore a valle a inviare un feedback (fasi 4-6 dello schema generale).
4. Qualora non sia possibile dimostrare il controllo del rischio o il feedback degli utilizzatori a valle richieda l'introduzione di modifiche nelle condizioni operative (OC) o nelle misure di gestione del rischio (RMM), affinare i parametri in ingresso nelle categorie di rilascio applicate sulla scorta di informazioni più specifiche (cfr. le fasi 7 e 8 dello schema generale). Per l'affinamento si suggerisce di considerare le seguenti possibilità:
 - reperire informazioni più esatte sul numero effettivo di giorni di emissione e sulla frazione della sorgente principale contattando l'utilizzatore a valle o l'organizzazione di settore a cui appartiene l'utilizzatore a valle.
 - Reperire informazioni più esatte sul numero effettivo di frazioni di emissione contattando l'utilizzatore a valle o l'organizzazione di settore a cui appartiene l'utilizzatore a valle.
 - Se nella stima iniziale del rilascio il valore di solubilità nelle acque reflue viene superato, allora, modificare in maniera appropriata la frazione di emissione nelle acque reflue.
 - Se la sostanza possiede una costante di Henry bassa ($< 1 \text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{mol}$), considerare l'emissione in atmosfera non importante.
 - Verificare la necessità di introdurre misure di gestione del rischio (RMM) (aggiuntive) per diminuire i rilasci nell'ambiente. Al momento di introdurre l'impatto di una misura di gestione del rischio, assicurarsi che tale misura non sia già stata inclusa nei fattori di emissione applicati. Le ERC, per esempio, vengono definite in modo tale da presupporre un'emissione "incontrollata". Quantificare l'efficacia di misure di gestione del rischio aggiuntive che riducono i quantitativi complessivi di sostanza emessi o rilasciati.

5. Sia il calcolo del rilascio che la previsione dell'esposizione sulla base di EUSES possono essere ulteriormente affinati sulla scorta di dati di misurazione, per esempio le concentrazioni di sostanza nelle acque reflue o i dati di monitoraggio per le acque superficiali (valutazione di livello superiore, cfr. le fasi 9 e 10 dello schema generale). Tuttavia, il valutatore dovrebbe sincerarsi che la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) comprenda una documentazione sufficiente per garantire che le condizioni operative e le misure di gestione del rischio descritte nello scenario d'esposizione corrispondano alle condizioni in cui sono stati raccolti i dati di misurazione.

In base alle ERC anche la fase di smaltimento dei rifiuti può essere inclusa nella stima del rilascio nell'ambiente. Il metodo è spiegato nel capitolo R.18.

D.5.5.2 Versione su foglio elettronico della TGD

Il foglio Excel della TGD può rappresentare un'alternativa all'uso di EUSES, descritto nella precedente sezione. Questo strumento può essere utilizzato soltanto per la valutazione dell'esposizione ambientale.

Come EUSES, il foglio Excel della guida TGD è basato, sulla TGD attuale per lo svolgimento della valutazione del rischio delle sostanze esistenti. I determinanti delle emissioni, come il quantitativo locale e i fattori di emissione, possono essere inseriti direttamente nel foglio Excel e, quindi, produrre un risultato immediato. È stato dimostrato che, in alcune situazioni, i due strumenti non producono gli stessi risultati. Tuttavia, al momento le discrepanze sono state eliminate. Nonostante ciò, EUSES dovrebbe essere lo strumento di riferimento, e i risultati ottenuti con il foglio Excel TGD dovrebbero essere confrontati, per una controverifica, con i risultati di EUSES.

Il foglio elettronico della TGD utilizza gli stessi parametri in ingresso di EUSES, tranne per il fatto che le frazioni di rilascio devono essere inserite manualmente, e produce gli stessi risultati. In una valutazione di Livello 1 il foglio Excel TGD dovrebbe essere usato assieme ai dati di emissione ottenuti con le ERC.

D.6 AFFINARE LA VALUTAZIONE DEL PERICOLO

In base all'elaborazione dello scenario d'esposizione iniziale e alla relativa stima dell'esposizione il fabbricante o l'importatore può decidere di affinare la valutazione dei pericoli prima che possa essere effettuata la caratterizzazione del rischio e che possa essere predisposto uno scenario d'esposizione definitivo (cfr. la fase 7 dello schema). Questo affinamento può essere legato ai seguenti fattori:

- la valutazione dell'esposizione dimostra che per una via d'esposizione pertinente non è disponibile un'adeguata caratterizzazione dose/concentrazione-risposta. Azione: produrre dati e/o calcolare un DNEL/PNEC o altre misure di dose/concentrazione-risposta.
- La valutazione dell'esposizione mostra che, sulla base di presupposti realistici, l'esposizione è troppo elevata per dimostrare un controllo del rischio con i valori DNEL o PNEC disponibili. Azione: affinare i valori PNEC o DNEL esistenti se i fattori di valutazione possono essere diminuiti sulla base di una valutazione approfondita, o proporre una sperimentazione.

- L'esito della valutazione dell'esposizione dimostra che l'esposizione è evitata (per esempio, scoraggiando determinati usi) o è talmente bassa che alcune informazioni relative ai pericoli non sono necessarie. Azione: giustificare l'omissione, non proporre ulteriori sperimentazioni.
- La stima dell'esposizione produce risultati di caso peggiore a causa delle scarse conoscenze sulle proprietà che determinano il destino ambientale di una sostanza. Azione: affinare le informazioni relative alla tensione di vapore, all'idrosolubilità, alla ripartizione e al comportamento di degradazione della sostanza alle condizioni pertinenti per i rispettivi usi.

D.7 CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

La valutazione della sicurezza chimica (CSA) può essere terminata quando la caratterizzazione del rischio dimostra che i rischi vengono controllati per tutte le esposizioni pertinenti relative a tutti gli scenari d'esposizione. Cfr. la parte A e la parte E per informazioni su come dimostrare le modalità di controllo del rischio per i diversi tipi di *end point*, prendendo in considerazione le incertezze correlate alle informazioni sul pericolo e sull'esposizione. Il valutatore dovrebbe convincersi che la stima dell'esposizione e le relative informazioni su dose-risposta (in particolare, i livelli privi di effetti derivati e le concentrazioni prevedibili prive di effetti [DNEL/PNEC]) corrispondono in termini di scala temporale (esposizione acuta o cronica), via d'esposizione, popolazione (lavoratori, consumatori) e scala spaziale (per esempio, esposizione omogenea o da un campo vicino; esposizione locale o regionale).

Se i rischi non sono controllati, il dichiarante può

- affinare la valutazione del pericolo e/o dell'esposizione fino a quando non sarà in grado di dimostrare il controllo del rischio (cfr. la parte A sui principi della valutazione della sicurezza chimica (CSA)).
- Concludere che alcuni usi non possono essere sicuri e, quindi, sconsigliare questi usi.

La guida di riferimento contiene più informazioni sul ricorso a un'analisi delle incertezze per assistere il dichiarante nell'interpretazione della caratterizzazione del rischio e nel'affinamento delle iterazioni durante il processo di valutazione della sicurezza chimica (CSA) (capitolo R.19).

Per ulteriori informazioni sulla caratterizzazione del rischio, cfr. la parte E della guida.

D.8 DERIVARE LO SCENARIO D'ESPOSIZIONE FINALE

D.8.1 Integrazione

Lo scenario d'esposizione finale è elaborato a partire dallo scenario d'esposizione iniziale e dalla successiva stima dell'esposizione e caratterizzazione del rischio. Se, alla luce dello scenario d'esposizione iniziale, non si può dimostrare, nel corso del processo di valutazione della sicurezza chimica (CSA), che i rischi sono sotto controllo, è necessario svolgere ulteriori attività. Il processo della valutazione della sicurezza chimica (CSA) può essere affinato nel corso di una serie di iterazioni. Nell'ambito di un'iterazione del CSA le informazioni possono essere modificate in qualsiasi momento del ciclo di valutazione. Lo scenario d'esposizione finale documenta che, con le condizioni operative e le misure di gestione del rischio specificate, i rischi sono tenuti sotto controllo. Queste condizioni possono essere soggette a supervisioni e misure coercitive da parte delle autorità. Le raccomandazioni sulle condizioni d'uso devono essere realistiche al punto che

l'introduzione di condizioni operative o di misure di gestione del rischio che non possono essere attuate da un utilizzatore a valle devono essere evitate.

Lo scenario d'esposizione finale è valido per la sostanza e per i processi che sono stati valutati. Lo scenario d'esposizione potrebbe essere valido anche per altre sostanze con proprietà simili, se usate con le modalità descritte nello scenario d'esposizione finale, e ammesso che le proprietà della sostanza non modifichino le condizioni di processo o l'efficacia delle misure di gestione del rischio in maniera significativa.

Lo scenario d'esposizione dovrebbe integrare tutti gli aspetti professionali, ambientali e legati ai consumatori connessi con la manipolazione di una sostanza o di una miscela a livello di fabbricante o di utilizzatore a valle. Devono essere presi in considerazione i seguenti aspetti relativi all'integrazione dei vari elementi della valutazione dell'esposizione.

Fornire nello scenario d'esposizione una panoramica strutturata di tutte le condizioni operative e le misure di gestione del rischio necessarie per il controllo del rischio per ciascun gruppo bersaglio/via d'esposizione

La valutazione della sicurezza di ciascun gruppo bersaglio/via d'esposizione produrrà un elenco di condizioni operative e di misure di gestione del rischio indispensabili per garantire il controllo del rischio. Per esempio, dalla valutazione della sicurezza professionale per l'inalazione potrebbero emergere condizioni operative o misure di gestione del rischio come temperatura massima, quantitativo massimo, tasso di ventilazione minimo, durata e frequenza massime. Al tempo stesso, la valutazione della sicurezza ambientale potrebbe determinare un quantitativo massimo sicuro che possa essere usato al giorno sulla base di tassi di emissione nelle acque e nell'atmosfera valutati, e supponendo la filtrazione di acque reflue prima dello scarico nell'impianto di trattamento delle acque reflue.

Considerare se una RMM specifica produce un impatto su un'altra valutazione della sicurezza

In alcuni casi l'introduzione di una RMM per un gruppo bersaglio o per una via d'esposizione può avere conseguenze su un altro gruppo bersaglio o su altre vie d'esposizione. Ne è un esempio la RMM "ventilazione", che riguarda l'esposizione per inalazione sul lavoro. L'uso della "ventilazione" come misura di gestione del rischio aumenta il tasso di emissione nell'atmosfera. Se questa emissione supplementare della sostanza nell'aria non è stata tenuta in considerazione nella valutazione della sicurezza ambientale, la valutazione dovrebbe essere ripetuta, calcolando anche l'emissione della sostanza nell'atmosfera causata dall'introduzione della RMM "ventilazione". Un altro esempio è il contenimento di un processo. Questa misura di gestione del rischio diminuisce il livello di esposizione ambientale e professionale. Ecco qualche altro esempio: uso di guanti (misura professionale) e filtrazione (ambiente), con un aumento delle emissioni sotto forma di rifiuti in entrambi i casi. Inoltre, dovrebbe essere valutato l'impatto della manipolazione delle apparecchiature di filtrazione sull'esposizione dei lavoratori.

Considerare la dipendenza reciproca di OC/RMM

È necessario essere consapevoli del fatto che le OC/RMM possono essere dipendenti le une dalle altre e che l'impatto del loro rapporto sulle valutazioni della sicurezza dovrebbe essere tenuto in considerazione. Un esempio è che la temperatura aumenta l'evaporazione e quindi l'esposizione per inalazione e l'esposizione ambientale. Ne consegue che il quantitativo di prodotto che può essere usato in sicurezza può essere inferiore (se l'esposizione per inalazione sul lavoro o ambientale determina il quantitativo sicuro). Pertanto, una variazione della temperatura (per esempio, nell'ambito di un processo o nelle vicinanze) può comportare un aumento dell'esposizione, che in alcuni scenari dovrà essere controllato con una modifica delle RMM raccomandate.

Determinare requisiti minimi per le OC/RMM comuni

L'elaborazione dello scenario d'esposizione iniziale può dar corso a una situazione in cui uno stesso determinante (per esempio, la durata dell'uso o il quantitativo per attività) fornisce valori diversi per ciascuno dei tre gruppi bersaglio. Lo stesso può accadere anche per le diverse vie d'esposizione. Per lo scenario d'esposizione finale devono essere selezionate le OC/RMM più conservative che garantiscono il controllo del rischio per tutti i gruppi bersaglio/vie d'esposizione. Per esempio, la valutazione della sicurezza professionale è stata confermata per le seguenti condizioni operative: un quantitativo massimo di 100 kg per operazione (o uso), una frequenza di 1 operazione al giorno e una durata massima di 2 ore per ciascuna operazione, mentre la valutazione della sicurezza ambientale ha dato come risultato un quantitativo massimo di 50 kg/giorno. In questo caso si potrebbe decidere di specificare le condizioni operative in questo modo: un quantitativo massimo di 50 kg per operazione, una frequenza di 1 operazione al giorno e una durata massima di 4 ore.

Integrare tutte le OC e tutte le RMM nello scenario d'esposizione

Dopo aver considerato la reciproca dipendenza di condizioni operative e misure di gestione del rischio nonché i requisiti minimi per le OC/RMM comuni, dovranno essere estratte le rimanenti OC/RMM specificate nelle valutazioni della sicurezza per considerare tutte le vie d'esposizione e tutti i gruppi bersaglio. Le informazioni sulle condizioni operative e le misure di gestione del rischio sono specificate nello scenario d'esposizione, preferibilmente con l'uso di frasi standard. Nello scenario d'esposizione dovrebbero essere indicate le efficienze minime richieste delle misure di gestione del rischio.

Lo scenario d'esposizione finale dovrebbe dare suggerimenti sulla sicurezza realistici e non ambigui per la fabbricazione o l'uso o gli usi identificati di una sostanza, di un gruppo di sostanze o di una miscela. Prescrive le misure di gestione del rischio necessarie per garantire una fabbricazione sicura o un uso sicuro in un determinato insieme di condizioni operative. Per le situazioni legate al luogo di lavoro lo scenario d'esposizione finale dovrebbe rispondere agli obiettivi e alla gerarchia di misure imposte dalla direttiva sugli agenti chimici e dalla direttiva 89/391/CE.

D.8.2 Suggerimenti per l'utilizzatore a valle su come verificare se sta operando entro i limiti descritti nello scenario d'esposizione

Per aiutare l'utilizzatore a valle a capire se sta operando entro i limiti dello scenario d'esposizione si raccomanda di inserire nella sezione 9 dello scenario d'esposizione riferimenti o link a strumenti o metodi che possono essere usati per analizzare lo scenario d'esposizione finale rispetto alle condizioni d'uso a livello di cliente e a valle della catena d'approvvigionamento. Tra questi si annoverano gli strumenti di *scaling* descritti nell'appendice G-1. Questi suggerimenti dovrebbero consentire agli utilizzatori a valle di documentare la loro conformità con le disposizioni contenute nello scenario d'esposizione. Ciò vale in particolare nel caso in cui il fabbricante o l'importatore abbia dimostrato il controllo del rischio in base a un esempio di calcolo rappresentativo, ma il valore di alcuni o di tutti i parametri di calcolo differisca da quanto l'utilizzatore a valle sta realmente facendo. L'utilizzatore a valle può avere la necessità di dimostrare l'equivalenza delle sue condizioni operative e misure di gestione del rischio, per esempio sulla scorta delle seguenti considerazioni:

- nell'esposizione descritta nel modello TRA, alcuni fattori possono compensarsi reciprocamente nel loro impatto prodotto sulla concentrazione dell'esposizione prevista: orario sul luogo di lavoro, concentrazione della sostanza nella miscela, polverosità e disponibilità di impianti di ventilazione locale. L'esempio nella sezione D.5.3.4 illustra in che modo il fabbricante o l'importatore ha compensato l'assenza di un impianto di ventilazione (LEV) nel suo scenario, limitando la concentrazione della sostanza al 20 %.

- Nel modello EUSES la derivazione della PEC locale è data moltiplicando i quantitativi giornalieri locali con il fattore di emissione prima dell'abbattimento, l'efficacia del trattamento biologico delle acque reflue e il fattore di diluizione nelle acque riceventi. Di conseguenza, ciascuno di questi fattori può compensare le variazioni a livello degli altri tre, senza rendere necessaria una revisione dello scenario d'esposizione.

Per comprendere meglio le necessità in termini di informazioni degli utilizzatori a valle il fabbricante o l'importatore può voler consultare gli [*Orientamenti per gli utilizzatori a valle.*](#)

D.9 USO DELLO SCENARIO D’ESPOSIZIONE FINALE NELLA CATENA D’APPROVVIGIONAMENTO

Lo scenario o gli scenari d’esposizione finali di una sostanza devono essere comunicati a valle della catena d’approvvigionamento. Il formato e la terminologia usati nello scenario d’esposizione dovrebbero rispondere a tre requisiti:

- i suggerimenti sulle misure di gestione del rischio dovrebbero essere utili a livello pratico per il destinatario dello scenario d’esposizione:
 - il destinatario potrebbe essere un utilizzatore a valle che opera a livello di formulazioni e per il quale lo scenario d’esposizione rappresenta una fonte di tre tipi di informazioni:
 - consulenza pratica relativa all’attività tecnica del formulatore (miscelazione di sostanze e/o miscele).
 - Informazioni pertinenti per le scelte del formulatore sulla composizione e la progettazione dei prodotti.
 - Informazioni e suggerimenti relativi ai clienti del formulatore e agli utilizzatori a valle.
 - Il destinatario può essere un utilizzatore finale per il quale lo scenario d’esposizione sia una fonte di i) suggerimenti pratici in relazione alle sue attività tecniche e ii) informazioni pertinenti riguardanti il controllo del rischio a valle della catena d’approvvigionamento (articoli e rifiuti).
- I presupposti secondo i quali il fornitore considera sicuri gli usi del suo cliente e gli usi a valle della catena d’approvvigionamento devono essere chiari e trasparenti per l’utilizzatore a valle.
- Lo scenario d’esposizione dovrebbe comprendere brevi suggerimenti su come il destinatario dello scenario d’esposizione può verificare se le condizioni dello scenario sono soddisfatte nella pratica a livello di utente.

Spetta al fabbricante o all’importatore decidere come soddisfare questi requisiti relativi agli utilizzatori immediatamente a valle e agli utilizzatori successivi. La decisione dipenderà in larga misura dalla condizione dei mercati del fabbricante o dell’importatore e dei mercati dei suoi clienti. Per poter favorire una comunicazione flessibile, nella maggior parte dei casi è consigliabile concentrarsi sugli usi identificati con un pacchetto di scenari d’esposizione singoli che si riferiscono a determinate fasi del ciclo di vita e/o a determinati usi (gruppi di usi). In questo modo rimarrà aperta la possibilità per l’utilizzatore immediatamente a valle di inoltrare semplicemente gli scenari d’esposizione pertinenti ai suoi clienti. In casi particolari può anche essere efficace integrare tutte le fasi del ciclo di vita in uno scenario d’esposizione (per esempio, nel caso di una catena d’approvvigionamento breve o di usi estremamente specifici o di esigenze limitate di riguardo alla gestione del rischio).

APPENDICI

Appendice D-1 - Punti di forza e limiti degli strumenti disponibili per la stima dell’esposizione di Livello 1.....	70
Appendice D-2 - Esempio di uso di categorie di rilascio nell’ambiente.....	76
Appendice D-3 - Nomi e descrizioni delle categorie di rilascio nell’ambiente	79
Appendice D-4 - Collegare le categorie di processo alle ERC	82
Appendice D-5 - Collegare le categorie di articoli alle ERC.....	84

Appendice D-1 - Punti di forza e limiti degli strumenti disponibili per la stima dell'esposizione di Livello 1

ECETOC TRA - Professionale

Punti di forza

- Struttura chiara.
- Come base per la valutazione è usato un parametro relativo alla categoria di processo.
- È presa in considerazione la durata del processo/attività.
- Scenari (categorie di processo) basati su EASE e apporto degli esperti delle parti interessate (stakeholder) dell'industria.
- L'efficacia calcolata dell'impianto di ventilazione dipende dal processo e, quindi, non è fissata con un valore costante. Tutto ciò è conforme alle osservazioni. Tuttavia, lo strumento attualmente non è in grado di distinguere tra tipi ed efficienze diverse dei sistemi LEV di ventilazione locale.

Limiti

- Alcune categorie di processo sembrano sovrapporsi; la scelta non sempre è chiara.
- Il numero di categorie di processo sembra insufficiente a coprire ogni valutazione di primo livello.
- Le categorie di processo sono descritte con un gergo tecnico; pertanto, le persone estranee al settore (della valutazione) dell'esposizione dei lavoratori troveranno lo strumento difficile da usare.
- Salvo che attraverso la differenziazione di processi/attività/unità operative e nella durata dell'attività, non è possibile tener conto dell'influsso del quantitativo di prodotto usato sul livello d'esposizione.
- Possono essere scelte come "misure di gestione del rischio" soltanto "l'impianto di ventilazione" e (indirettamente) i cambiamenti apportati a processi/attività/unità operative e alla durata.
- La versione online e la versione cartacea (Technical Report No. 93 dell'ECETOC) non sono uniformi, per il momento; per adesso la versione cartacea è preferibile. A tale proposito l'aggiornamento previsto dello strumento introdurrà una semplificazione.
- Rispetto ai dati di misurazione (progetto RISKOFDERM) l'esposizione dermica per le situazioni con un impianto di ventilazione è sottovalutata.
- Si noti che, al momento della stesura del presente documento, tale strumento non è stato convalidato per l'uso con nanomateriali (NM). Se il dato in uscita del modello è utilizzato per stimare l'esposizione relativa ai nanomateriali, questo dovrebbe essere preferibilmente supportato da dati derivanti da misurazioni. Nella CSR, inoltre, dovrebbe essere presente una descrizione chiara delle incertezze associate ai valori stimati nonché delle conseguenze ai fini della caratterizzazione dei rischi.

Compensazione dei limiti

- Se la scelta non è chiara, utilizzare la stima più conservativa per entrambe le categorie di processo.
- Ipotizzare che piccoli quantitativi sono correlati a brevi durate d'uso.
- Come base per la stima usare coerentemente la versione cartacea (la relazione può essere scaricata da Internet).
- Non ipotizzare un impianto di ventilazione per le stime dell'esposizione dermica (per ottenere una stima conservativa).

Strumento COSHH-BAuA

Punti di forza

- Struttura estremamente chiara e semplice da usare.
- Il risultato si è dimostrato fundamentalmente valido per una serie di scenari d'esposizione.
- Fornisce strategie di controllo per una serie di attività diffuse, per esempio miscelazione, riempimento, ecc.
- In Internet sono disponibili schede orientative sul controllo dell'esposizione.

Limiti

- Le stime sono generiche e, quindi, in certa misura incerte.
- Non è possibile ricorrere, per ulteriori iterazioni, agli intervalli d'esposizione valutati, per esempio considerando la durata dell'esposizione (è considerato soltanto l'influsso dell'esposizione a breve termine, ossia < 15 min/giorno).
- Come sempre accade per i modelli relativi alla stima dell'esposizione, la validazione del concetto è limitata.
- Non è adatto per i gas (maneggiati o rilasciati).
- Non dovrebbe essere usato per le attività in cui si prevede la produzione di vapori o in cui si formano polveri attraverso tecniche abrasive.
- Non è adatto per le sostanze CMR.
- Si noti che, al momento della stesura del presente documento, tale strumento non è stato convalidato per l'uso con nanomateriali (NM). Se il dato in uscita del modello è utilizzato per stimare l'esposizione relativa ai nanomateriali, questo dovrebbe essere preferibilmente supportato da dati derivanti da misurazioni. Nella CSR, inoltre, dovrebbe essere presente una descrizione chiara delle incertezze associate ai valori stimati nonché delle conseguenze ai fini della caratterizzazione dei rischi.

Compensazione dei limiti

Poiché le stime del modello sono, per un certo verso, incerte, l'idea di fondo agisce sui seguenti presupposti conservativi:

- Si ipotizza una concentrazione della sostanza (nei prodotti) del 100 %.
- Si presuppone che la durata dell'esposizione coincida con la durata del turno di lavoro. Se l'attività viene svolta per meno di 15 minuti al giorno può essere utilizzato l'intervallo di esposizione prevista immediatamente più basso, che può essere così confrontato con il DNEL.

ConsExpo

Punti di forza

- Per le sostanze *nuove ed esistenti* (2004) si avvale dello strumento delle TGD dell'UE, che è accettato nell'Unione europea.
- Contiene una banca dati con i valori predefiniti per una gamma di prodotti e usi (benché i dati in ingresso si riferiscano perlopiù a modelli di livello superiore e non di livello 1).
- La documentazione per i valori predefiniti è disponibile nelle cosiddette "schede informative" (*fact sheets*).
- È gratuito.

Limiti

- Attualmente ConsExpo non possiede uno strumento esplicito per lavorare con una diversità di categorie di prodotti di consumo al livello 1. Se in un futuro prossimo verranno elaborati valori predefiniti per le categorie di prodotto, sarà necessario creare un collegamento tra queste categorie o incorporarle nella banca dati di ConsExpo.
- Le misure di gestione del rischio non sono menzionate in maniera esplicita.
- Si noti che, al momento della stesura del presente documento, tale strumento non è stato convalidato per l'uso con nanomateriali (NM). Se il dato in uscita del modello è utilizzato per stimare l'esposizione relativa ai nanomateriali, questo dovrebbe essere preferibilmente supportato da dati derivanti da misurazioni. Nella CSR, inoltre, dovrebbe essere presente una descrizione chiara delle incertezze associate ai valori stimati nonché delle conseguenze ai fini della caratterizzazione dei rischi.

Compensazione dei limiti

Le misure di gestione del rischio correlate ai prodotti possono essere introdotte in ConsExpo modificando i parametri in ingresso nelle equazioni di livello 1 (cfr. la sezione D.4.5).

Ogni volta che sono disponibili informazioni più dettagliate per il prodotto (per esempio, relative a prodotti specifici anziché a categorie di prodotti), dovrebbero essere usati questi dati. (Il modello ConsExpo può essere reperito attraverso il sito web www.consexpo.nl, compresa la banca dati e le schede informative ad esso associate).

EUSES - Consumatori

Punti di forza

- Fa affidamento sull'attuale TGD dell'UE, che è accettata in tutta l'Unione europea
- Richiede pochi dati
- È gratuito

Limiti

- Attualmente EUSES non offre uno strumento esplicito per lavorare con categorie di prodotti di consumo, suddivise in categorie di prodotti e categorie di articoli. Le impostazioni iniziali relative alle categorie di prodotti devono essere trasferite nei dati in ingresso di EUSES.
- Come per qualsiasi altro strumento disponibile per la stima dell'esposizione dei consumatori, le misure di gestione del rischio non vengono esplicitamente menzionate.
- Si noti che, al momento della stesura del presente documento, tale strumento non è stato convalidato per l'uso con nanomateriali (NM). Se il dato in uscita del modello è utilizzato per stimare l'esposizione relativa ai nanomateriali, questo dovrebbe essere preferibilmente supportato da dati derivanti da misurazioni. Nella CSR, inoltre, dovrebbe essere presente una descrizione chiara delle incertezze associate ai valori stimati nonché delle conseguenze ai fini della caratterizzazione dei rischi.

Compensazione dei limiti

- L'inclusione di misure di gestione del rischio per il consumatore può essere gestita manualmente negli strumenti. Cfr. il punto 3 per ulteriori istruzioni.

EUSES - ERC

Punti di forza

- Fa affidamento sull'attuale TGD dell'UE, che è accettata in tutta l'Unione europea.
- Sono necessari pochi dati per effettuare una prima valutazione.
- I dati affinati sulle condizioni operative e sulle misure di gestione del rischio possono essere inseriti direttamente nel calcolo delle emissioni di livello 1 durante il processo di valutazione della sicurezza chimica (CSA). Lo stesso vale per le caratteristiche affinate della sostanza che possono essere inserite nello strumento.
- È disponibile gratuitamente dal sito web : http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/euses

Limiti

- Per i fattori di emissione predefiniti nello strumento EUSES attuale non è chiaro quali condizioni operative e quali misure di gestione del rischio si ipotizzi che siano già in atto. Perciò l'iterazione può determinare, per esempio, una duplicazione delle misure di gestione del rischio già presenti nel fattore di emissione predefinito.
- Le correlazioni usate per derivare i parametri della sostanza, ossia – principalmente – i dati di ripartizione, non sono valide per le sostanze inorganiche e i surfattanti. Ogniqualvolta si rendano disponibili dati di ripartizione e di degradazione raccolti nell'ambito di misurazioni,

questi dati dovrebbero essere usati nei calcoli. Ciò è particolarmente importante per i metalli, i composti inorganici e i surfattanti.

- Si noti che, al momento della stesura del presente documento, tale strumento non è stato convalidato per l'uso con nanomateriali (NM). Se il dato in uscita del modello è utilizzato per stimare l'esposizione relativa ai nanomateriali, questo dovrebbe essere preferibilmente supportato da dati derivanti da misurazioni. Nella CSR, inoltre, dovrebbe essere presente una descrizione chiara delle incertezze associate ai valori stimati nonché delle conseguenze ai fini della caratterizzazione dei rischi.

Compensazione dei limiti

- A causa di questi limiti devono essere introdotte le ERC. Le ERC possono essere caricate nello strumento EUSES partendo da file in ingresso.
- Per introdurre l'effetto di RMM e le modifiche nelle condizioni d'uso, i valori predefiniti per le ERC possono essere sostituiti con stime proprie, informazioni dagli utilizzatori a valle o dati di misurazione.
- Quando si ha a che fare con metalli, composti inorganici e surfattanti, si suggerisce di ricorrere, se disponibili, a dati di ripartizione provenienti da misurazioni. Per i composti cationici (con carica positiva) è possibile usare coefficienti di ripartizione estremamente elevati (suolo-acqua, sedimenti-acqua, fanghi-acqua). Per i composti anionici (con carica negativa) è possibile usare coefficienti di ripartizione estremamente bassi (suolo-acqua, sedimenti-acqua, fanghi-acqua). Se non sono disponibili dati di ripartizione provenienti da misurazioni è possibile effettuare una serie di simulazioni: una in cui si utilizzano coefficienti di ripartizione estremamente elevati (suolo-acqua, sedimenti-acqua, fanghi-acqua) e una con coefficienti di ripartizione estremamente bassi. Successivamente è possibile utilizzare i risultati che producono i quozienti di rischio previsto più elevati.

EUSES – Foglio Excel

Punti di forza

- Vantaggi simili a EUSES per l'esposizione dell'ambiente e per l'esposizione indiretta dell'uomo.
- Per l'utente esperto che dispone di dati di rilascio specifici, il modulo per la stima dell'esposizione nella versione Excel dello strumento offre una maggiore trasparenza dei calcoli.
- Permette l'integrazione in strumenti dedicati per il calcolo dell'esposizione.
- È disponibile gratuitamente contattando RIVM (www.rivm.nl) e CEFIC (www.cefic.org).

Limiti

- Non è collegato a categorie di processo o di prodotto; quindi, i dati di rilascio devono essere inseriti manualmente dall'utente e l'effetto delle misure di gestione del rischio dev'essere introdotto con fattori di emissione ridotti.
- Si noti che, al momento della stesura del presente documento, tale strumento non è stato convalidato per l'uso con nanomateriali (NM). Se il dato in uscita del modello è utilizzato per stimare l'esposizione relativa ai nanomateriali, questo dovrebbe essere preferibilmente supportato da dati derivanti da misurazioni. Nella CSR, inoltre, dovrebbe essere presente una descrizione chiara delle incertezze associate ai valori stimati nonché delle conseguenze ai fini della caratterizzazione dei rischi.

Compensazione dei limiti

Il software di foglio di calcolo dev'essere protetto per la stabilità dell'algoritmo, perché è vulnerabile all'introduzione di errori. Per default i fogli di calcolo nell'Excel della TGD sono protetti, ad eccezione delle celle che devono essere usate per specificare i parametri in ingresso variabili. Se si disattiva la funzione di protezione è necessario prestare la massima attenzione.

Appendice D-2 - Esempio di uso di categorie di rilascio nell'ambiente

Il seguente esempio aiuta ad illustrare in che modo le ERC possono favorire stime di livello 1 per il rilascio e per l'esposizione da parte del fabbricante o dell'importatore. I calcoli sono basati sui valori predeterminati contenuti nella tabella delle ERC riferita alle emissioni nelle acque (cfr. l'appendice R.16-1). I valori predeterminati sono estratti da EUSES. L'efficacia dell'impianto municipale per il trattamento delle acque dipende dalle proprietà della sostanza (cfr. la tabella basata sul modello SIMPLETREAT nell'appendice R.16-4). La diluizione predeterminata equivale a 20 000 m³ d'acqua al giorno (sorgente locale) o a 25*10⁹ m³ all'anno (rilascio diffuso nella regione).

L'impianto di trattamento delle acque reflue (STP) è l'unica misura di gestione del rischio prevista nell'ERC.

L'esempio 1a rappresenta un caso di fase di lavorazione di una sostanza in cui il controllo del rischio può essere dimostrato in base a una valutazione di livello 1 dopo una iterazione. L'esempio 1b rappresenta lo stesso processo; tuttavia la sostanza da registrare ha una PNEC inferiore (fattore 50). Per dimostrare il controllo del rischio è necessaria una gestione del rischio in situ. Inoltre, occorre una seconda iterazione.

La colonna a destra indica quali informazioni dei valori predeterminati delle ERC sono trasformate in informazioni sullo scenario d'esposizione e in che modo vengono aggiunte, gradualmente, ulteriori informazioni sulle condizioni operative e le misure di gestione del rischio.

Si noti che: l'uso di un'ERC come punto di partenza è sensibile soltanto se moduli più specifici per la stima delle emissioni conformi al regolamento REACH non sono stati (ancora) sviluppati dai relativi settori industriali.

Esempio 1a - Il fabbricante/importatore di una tintura per tessuti inizia a predisporre la parte ambientale dell'ES per la fase di lavorazione. Il volume di produzione del M/I è pari a 1 000 t/a.

Proprietà della sostanza: Skin Sens. 1., H317 (Può provocare una reazione allergica della pelle); intrinsecamente biodegradabile; idrosolubilità > 100 g/l; PNEC 500 µg/l

Azione del M/I	Informazioni alla sezione dell'ES	Stima dell'esposizione ottenuta
1	Prepopolamento dell'ES con informazioni disponibili in azienda. <ul style="list-style-type: none"> Processi di immersione (operazioni di immersione) [PROC13] => sezione 1 o 2 In genere, ambiente industriale => sezione 1 In genere, collegato all'impianto municipale per il trattamento delle acque reflue (STP) => RMM per la sezione 6 Concentrazione nella tintura destinata al consumo finale 10-50 % => sezione 4.2 	
2	Selezione di un'ERC che riflette al meglio le condizioni di lavorazione. <ul style="list-style-type: none"> ERC 5, perché la sostanza è destinata a far parte della matrice dell'articolo Quantitativo locale predefinito (1 000 t / 20 giorni) = 50 t/giorno => sezione 4.3 Efficacia del processo di tintura 50 % (50 % di perdite) => sezione 5 Efficacia delle RMM (impianto municipale di trattamento delle acque reflue³³) 40 % => sezione 6.2 	Emissione predefinita nell'STP (50 %) = 25 t/giorno Emissione predefinita dopo l'STP (60 %) = 15 t/giorno PEC locale (dopo diluizione 20 000 m³): 750 mg/l
3	Iterazione sulla base delle informazioni disponibili al M/I <ul style="list-style-type: none"> La struttura del settore delle finiture tessili suggerisce che, solitamente, non vengono applicati più di 150 kg/giorno di tinta (anziché 50 t/giorno nell'ERC predefinita): => alla sezione 4.3 La guida tecnica del M/I al DU suggerisce un tasso di fissazione della tintura ai relativi tipi di fibra in un processo di scarico della tintura del 95 % nella pratica (anziché del 50 % indicato nell'ERC predefinita): => sezione 5 	Ridurre le emissioni nell'STP di un fattore di 3 333 (= 7,5 kg/giorno). PEC locale ottenuta: 225 µg/l
4	Identificazione dei determinanti critici <p>Il presupposto legato all'efficacia del 95 % è critico per il risultato. Può essere ottenuto soltanto attraverso un procedimento di tintura durante un processo di scarico, non durante l'imbottitura (efficacia solitamente non > 85 %) => sezioni 5 e 9</p>	L'efficacia dell'85 % del processo di tintura sarebbe insufficiente a raggiungere una PEC < 500 µg/l
5	Conclusione: il controllo del rischio è dimostrato per le acque.	

³³ SimpleTreat prevede il 40 % di asportazione per una sostanza intrinsecamente biodegradabile con logP <3.

PARTE D – CREAZIONE DI SCENARI D'ESPOSIZIONE

Esempio 1b - Il fabbricante/importatore di una tintura per tessuti inizia a predisporre la parte ambientale dell'ES per la fase di lavorazione. Il volume di produzione del M/I è pari a 1 000 t/a.

Proprietà della sostanza: Skin Sens. 1., H317 (Può provocare una reazione allergica della pelle); intrinsecamente biodegradabile; idrosolubilità > 100 g/l; PNEC **10 µg/l**

	Azione del M/I	Informazioni alla sezione dell'ES	Stima dell'esposizione ottenuta
1	Prepopolamento dell'ES con informazioni disponibili in azienda	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Processi di immersione (operazioni di immersione) [PROC13] => sezione 1 o 2 ▪ In genere, ambiente industriale => sezione 1 ▪ In genere, collegamento all'STP municipale => sezione 6 ▪ Concentrazione nella tintura destinata al consumo finale 10-50 % => sezione 4.2 	
2	Selezionare un'ERC che riflette al meglio le condizioni di lavorazione	<p>ERC 5, perché la sostanza è destinata a far parte della matrice dell'articolo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quantitativo locale predefinito (1 000 t / 20d) = 50 t/giorno => sezione 4.3 • Efficacia del processo di tintura 50 % (50 % di perdite) => sezione 5 • Efficacia delle RMM (impianto municipale di trattamento delle acque reflue¹) 40 % => sezione 6.2 	<p>Emissione predefinita nell'STP (50 %) = 25 t/giorno => sezione</p> <p>Emissione predefinita dopo l'STP (60 %) = 15 t/giorno</p> <p>PEC locale (dopo diluizione 20 000 m³): 750 mg/l</p>
3	Iterazione sulla base delle informazioni disponibili al M/I	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La struttura del settore delle finiture tessili suggerisce che, solitamente, non vengono applicati più di 150 kg/giorno di tinta (anziché 50 t/giorno nell'ERC predefinita): => alla sezione 4.3 ▪ La guida tecnica del M/I al DU suggerisce un tasso di fissazione della tintura ai relativi tipi di fibra in un processo di scarico del 95 % nella pratica (anziché del 50 % indicato nell'ERC predefinita): => sezione 5 	<p>Ridurre le emissioni nell'STP di un fattore di 3 333 (= 7,5 kg/giorno).</p> <p>PEC locale ottenuta: 225 µg/l</p>
4	Seconda iterazione per aggiungere le RMM presenti in sito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Necessario il pretrattamento in situ del bagno esausto. Metodi adeguati: Ossidazione chimica, nanofiltrazione, flocculazione; efficacia attesa del 95 %. => sezione 6.2 ▪ Limitare il quantitativo giornaliero a 120 kg per sito => sezione 4.3 	<p>Ridurre il quantitativo giornaliero di un fattore 1,25</p> <p>Aumentare l'efficacia di gestione del rischio di un fattore 20</p> <p>PEC locale ottenuta: 9 µg/l</p>
5	Identificazione del determinante critico	<p>Il presupposto legato alla fissazione del 95 % e all'efficacia del 95 % del pretrattamento in situ. Inoltre, sono necessarie prove che l'efficacia minima dell'STP (50 %) si applica alle acque reflue pretrattate.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ È necessaria una regolare controverifica dell'efficacia: inserire la raccomandazione di cui alle sezioni 5 e 9 dell'ES.
6	Conclusione: il controllo del rischio è dimostrato per le acque		

Appendice D-3 - Nomi e descrizioni delle categorie di rilascio nell’ambiente

Numero ERC	Nome	Descrizione
ERC1	Fabbricazione di sostanze	Fabbricazione di sostanze organiche e inorganiche nell’industria chimica, petrolchimica, dei metalli primari e dei minerali, tra cui le sostanze intermedie, i monomeri che utilizzano processi continui o in lotti che applicano macchinari dedicati o multifunzionali, tecnicamente controllati o manovrati con interventi manuali.
ERC2	Formulazione di preparati*	Miscelazione e mescole di sostanze in preparati (chimici) in tutti i tipi di industria di formulazione come le vernici e i prodotti fai-da-te, le paste pigmento, i combustibili, i prodotti per la casa (prodotti per la pulizia), i lubrificanti, ecc.
ERC3	Formulazione in materiali	Miscelazione o mescole di sostanze che saranno fisicamente o chimicamente legate in una o a una matrice (materiale) come gli additivi per plastiche in lotti in masterbatches (mescole madri) o prodotti in plastica. Per esempio, un plastificante o stabilizzatore in mescole madri in PVC o in prodotti in PVC, un regolatore della crescita dei cristalli nelle pellicole fotografiche, ecc.
ERC4	Uso industriale di coadiuvanti tecnologici in attività orientate ai processi e ai prodotti, destinati a non diventare parte di articoli	Uso industriale di coadiuvanti tecnologici in processi continui o in lotti che applicano macchinari dedicati o multifunzionali, tecnicamente controllati o manovrati con interventi manuali. Per esempio, solventi usati nelle reazioni chimiche o l’“uso” di solventi durante l’applicazione di vernici, lubrificanti nei liquidi per la lavorazione dei metalli, agenti anti set-off nella fase di stampaggio/colata dei polimeri.
ERC5	Uso industriale che ha come risultato l’inclusione in una matrice o l’applicazione su una matrice	Uso industriale di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati (coadiuvanti non tecnologici), che si legheranno fisicamente o chimicamente in o a una matrice (materiale) come un agente legante nelle vernici e nei rivestimenti o negli adesivi, la tintura di prodotti tessili e in pelle, la placcatura e galvanizzazione dei metalli. La categoria comprende le sostanze contenute in articoli che assolvono una funzione particolare nonché le sostanze che rimangono nell’articolo dopo l’utilizzo come coadiuvanti tecnologici in una fase iniziale del ciclo di vita dell’articolo (per esempio stabilizzatori termici nella lavorazione dei materiali plastici).
ERC6a	Uso industriale che ha come risultato la fabbricazione di un’altra sostanza (uso di sostanze intermedie)	Uso di sostanze intermedie prevalentemente nell’industria chimica nell’ambito di processi continui o in lotti che applicano macchinari dedicati o multifunzionali, tecnicamente controllati o manovrati con interventi manuali, per la sintesi (fabbricazione) di altre sostanze. Per esempio, l’uso di componenti chimici (materia prima) nella sintesi di sostanze agrochimiche, farmaceutiche, monomeri, ecc.
ERC6b	Uso industriale di coadiuvanti tecnologici reattivi	Uso industriale di coadiuvanti tecnologici reattivi in processi continui o in lotti che applicano macchinari dedicati o multifunzionali, tecnicamente controllati o manovrati con interventi manuali. Per esempio, l’uso di agenti sbiancanti nell’industria della carta.
ERC6c	Uso industriale di monomeri per la fabbricazione di termoplastica	Uso industriale di monomeri per la produzione di polimeri, prodotti plastici (termoplastica), processi di polimerizzazione. Per esempio, l’uso del monomero del vinilcloruro nella produzione di PVC.
ERC6d	Uso industriale di regolatori di processo per processi di polimerizzazione nella produzione di resine,	Uso industriale di sostanze chimiche (agenti di reticolazione, polimerizzanti) nella produzione di termoindurenti e gomme e nella lavorazione di polimeri. Per esempio, l’uso di stirene nella produzione di poliesteri o di agenti di vulcanizzazione nella produzione di gomme.

PARTE D – CREAZIONE DI SCENARI D'ESPOSIZIONE

Numero ERC	Nome	Descrizione
ERC7	gomme, polimeri Uso industriale di sostanze chimiche in sistemi chiusi	Uso industriale di sostanze chimiche in sistemi chiusi. Uso in macchinari chiusi, come l'uso di liquidi in sistemi idraulici, di liquidi di raffreddamento nei frigoriferi e di lubrificanti nei motori o di fluidi dielettrici nei trasformatori elettrici e di olio negli scambiatori di calore. Non è previsto alcun contatto intenzionale fra i fluidi funzionali e i prodotti; di conseguenza sono da prevedersi basse emissioni attraverso l'acqua o l'aria di scarico.
ERC8a	Ampio uso dispersivo in ambiente interno di coadiuvanti tecnologici in sistemi aperti	Uso in ambiente interno di coadiuvanti tecnologici da parte del grande pubblico o nell'ambito di usi professionali. L'uso (in genere) determina un rilascio diretto nell'ambiente/impianto di acque reflue, per esempio, i detersivi nel lavaggio dei tessuti, i liquidi per la pulizia delle macchine, i detersivi per la pulizia dei sanitari, i prodotti per la cura dell'automobile o della bicicletta (vernici, lubrificanti, antigelo), solventi nelle vernici e adesivi o fragranze e propellenti spray nei deodoranti per ambiente.
ERC8b	Ampio uso dispersivo in ambiente interno di sostanze reattive in sistemi aperti	Uso in ambiente interno di sostanze reattive da parte del grande pubblico o per uso professionale. L'uso (in genere) determina un rilascio diretto nell'ambiente, per esempio il rilascio di sodio ipocloruro presente nei detersivi per sanitari, di agenti sbiancanti presenti nei prodotti per il lavaggio dei tessuti, di perossido di idrogeno presente nei prodotti per l'igiene dentale.
ERC8c	Ampio uso dispersivo in ambiente interno che ha come risultato l'inclusione in una matrice o l'applicazione su una matrice	Uso in ambiente interno di sostanze (coadiuvanti non tecnologici) da parte del grande pubblico o per uso professionale, che si legheranno fisicamente o chimicamente in o a una matrice (materiale) come un agente legante nelle vernici e nei rivestimenti o negli adesivi, la tintura di fibre tessili.
ERC8d	Ampio uso dispersivo in ambiente esterno di coadiuvanti tecnologici in sistemi aperti	Uso in ambiente esterno di coadiuvanti tecnologici da parte del grande pubblico o per uso professionale. L'uso (in genere) determina un rilascio diretto nell'ambiente, per esempio nel caso di prodotti per la cura di automobili e biciclette (vernici, lubrificanti, antigelo, detergenti), di solventi contenuti nelle vernici e di adesivi.
ERC8e	Ampio uso dispersivo in ambiente esterno di sostanze reattive in sistemi aperti	Uso in ambiente esterno di sostanze reattive da parte del grande pubblico o per uso professionale. L'uso (in genere) determina un rilascio diretto nell'ambiente, per esempio, l'uso di sodio ipocloruro o di perossido di idrogeno per la pulizia delle superfici (materiali da costruzione).
ERC8f	Ampio uso dispersivo in ambiente esterno che ha come risultato l'inclusione in una matrice o l'applicazione su una matrice	Uso in ambiente esterno di sostanze (coadiuvanti non tecnologici) da parte del grande pubblico o per uso professionale, che si legheranno fisicamente o chimicamente in o a una matrice (materiale) come un agente legante nelle vernici e nei rivestimenti o negli adesivi.
ERC9a	Ampio uso dispersivo in ambiente interno di sostanze in sistemi chiusi	Uso in ambiente interno di sostanze da parte del grande pubblico o per uso professionale (su scala ridotta) in sistemi chiusi. Uso in macchinari chiusi, come l'uso di liquidi di raffreddamento nei frigoriferi o nei radiatori elettrici ad olio.
ERC9b	Ampio uso dispersivo in ambiente esterno di sostanze in sistemi chiusi	Uso in ambiente esterno di sostanze da parte del grande pubblico o per uso professionale (su scala ridotta) in sistemi chiusi. Uso in macchinari chiusi come l'uso di liquidi idraulici nelle sospensioni dei veicoli, di lubrificanti nell'olio dei motori e di liquidi dei freni nei sistemi di frenaggio dei veicoli.
ERC10a	Ampio uso dispersivo in ambiente esterno di articoli e	Basso rilascio di sostanze presenti in o su articoli e materiali nel corso della loro durata d'uso derivante dall'impiego in ambiente esterno, quali metalli o materiali da costruzione in legno e in plastica (grondaie, tubi di scolo, telai, ecc.).

Numero ERC	Nome	Descrizione
ERC10b	materiali di lunga durata a basso rilascio Ampio uso dispersivo in ambiente esterno di articoli e materiali di lunga durata a rilascio elevato o intenzionale (compresa la lavorazione per abrasione)	Sostanze presenti in o su articoli e materiali a rilascio elevato o intenzionale nel corso della loro durata d'uso derivante dall'impiego in ambiente esterno. Pneumatici, prodotti in legno trattato, tessuti trattati come tende da sole, parasole e mobili, anodi di zinco nelle imbarcazioni commerciali e da diporto, e pastiglie dei freni in camion o automobili. Sono inclusi anche i rilasci dalla matrice dell'articolo come risultato della lavorazione da parte dei lavoratori. Questi sono generalmente processi correlati a PROC 21, 24, 25, per esempio la sabbiatura di edifici (ponti, facciate) o veicoli (imbarcazioni).
ERC11a	Ampio uso dispersivo in ambiente interno di articoli e materiali di lunga durata a basso rilascio	Basso rilascio di sostanze presenti in o su articoli e materiali nel corso della loro durata d'uso derivante dall'impiego in ambiente interno. Per esempio, pavimenti, mobili, giocattoli, materiali da costruzione, tende, calzature, prodotti in pelle, prodotti in carta e cartone (riviste, libri, giornali e carta da imballaggio), apparecchiature elettroniche (involucri).
ERC11b	Ampio uso dispersivo in ambiente interno di articoli e materiali di lunga durata a rilascio elevato o intenzionale (compresa la lavorazione per abrasione)	Sostanze presenti in o su articoli e materiali a rilascio elevato o intenzionale nel corso della loro durata d'uso derivante dall'impiego in ambiente interno. Per esempio il rilascio da stoffe, prodotti tessili (indumenti, tappeti) durante il lavaggio. Sono inclusi anche i rilasci dalla matrice dell'articolo quali risultato della lavorazione da parte dei lavoratori. Questi sono generalmente processi correlati a PROC 21, 24, 25, per esempio la rimozione di vernici per interni.
ERC12a	Lavorazione industriale di articoli con tecniche di abrasione (basso rilascio)	Sostanze presenti in o su articoli e materiali sono rilasciate (intenzionalmente o meno) dalla matrice dell'articolo come risultato della lavorazione da parte dei lavoratori. Questi processi sono generalmente correlati a PROC 21, 24, 25. Processi in cui la rimozione del materiale è intenzionale ma il rilascio previsto rimane basso, fra questi l'intaglio di tessuti, il taglio, la macinazione o la smerigliatura di metalli o polimeri nelle industrie ingegneristiche.
ERC12b	Lavorazione industriale di articoli con tecniche di abrasione (elevato rilascio)	Sostanze presenti in o su articoli e materiali sono rilasciate (intenzionalmente o meno) dal/con la matrice dell'articolo come risultato della lavorazione da parte dei lavoratori. Questi processi sono generalmente correlati a PROC 21, 24, 25. Processi in cui la rimozione del materiale è intenzionale e possono essere previste elevate quantità di polveri, tra cui, per esempio, operazioni di sabbiatura o sverniciatura mediante granigliatura.
	Altre caratteristiche ambientali; si prega di specificare	

Appendice D-4 - Collegare le categorie di processo alle ERC³⁴

	Categorie di processo basate sulle categorie TRA per i lavoratori³⁵	N. ERC
PROC1	Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile Industriale	1, 6a, 6c
PROC2	Uso in un processo chiuso e continuo, con occasionale esposizione controllata (per esempio, campionamento) Industriale	1, 6a, 6c, 7
PROC3	Uso in un processo a lotti chiuso (sintesi o formulazione) Industriale	1, 2, 6a, 6d
PROC4	Uso in processi a lotti e di altro genere (sintesi), dove si verificano occasioni di esposizione Industriale	1, 6a, 6c, 6d
PROC5	Miscelazione o mescola in processi in lotti per la formulazione di miscele e articoli (contatto in fasi diverse e/o contatto importante) Industriale	2, 3
PROC6	Operazioni di calandratura Industriale	5
PROC7	Uso di spray in ambienti e applicazioni industriali Industriale	4, 5
PROC8	Trasferimento di una sostanza o di una miscela (riempimento/svuotamento) da/a recipienti/grandi contenitori, in strutture non dedicate Industriale/professionale	Contemplato nell’ERC industriale
PROC9	Trasferimento di una sostanza o di una miscela in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura) Industriale	Contemplato nell’ERC industriale
PROC10	Applicazione con rulli o pennelli di adesivi o di altri rivestimenti Industriale/professionale	4, 5, 8a, 8c, 8d, 8f
PROC11	Uso di spray in ambienti e/o applicazioni non industriali Professionale	8a, 8c, 8d, 8f
PROC12	Uso di agenti di soffiatura nella produzione di schiume Industriale	5
PROC13	Trattamento di articoli per immersione e colata Industriale/professionale	4, 5, 6b, 8a, 8b, 8c, 8d, 8f
PROC14	Produzione di miscele o articoli per compressione in pastiglie, compressione, estrusione, pellettizzazione Industriale	1,2,3

³⁴ Si noti che le tabelle mostrate nella presente appendice non sono state aggiornate in relazione al capitolo R12

³⁵ In aggiunta ad alcune unità operative che non è stato ancora possibile attribuire a una categoria TRA.

	Categorie di processo basate sulle categorie TRA per i lavoratori³⁵	N. ERC
PROC15	Uso di un reagente per laboratorio Professionale	8a, 8b
PROC16	Uso di materiali come fonti di combustibili; probabile un’esposizione di piccola entità al prodotto incombusto Industriale/professionale	Non applicabile
PROC17	Lubrificazione in condizioni di elevato consumo energetico e nell’ambito di un processo parzialmente aperto Industriale/professionale	4, 8d
PROC18	Ingrassaggio in condizioni di elevato consumo energetico Industriale/professionale	4, 8d
PROC19	Miscelazione manuale con contatto diretto, con il solo utilizzo di un’attrezzatura di protezione individuale(PPE) Professionale	da 8a a8f
PROC Xyz	Altro processo o attività	
	Fluidi per il trasferimento termico e a pressione a uso dispersivo ma in sistemi chiusi	9a, 9b
	Manipolazione con basso consumo energetico di sostanze presenti in materiali e/o articoli	Non ancora applicabile
	Operazioni svolte nell’ambito di processi di lavorazione potenzialmente chiusi, a temperature elevate	Non ancora applicabile
	Operazioni di lavorazione e trasferimento nell’ambito di processi aperti, a temperature elevate.	Non ancora applicabile
	Riscaldamento a elevato consumo energetico (meccanico) di sostanze presenti in materiali e/o articoli	Non ancora applicabile
	Operazioni a caldo	Non ancora applicabile

Appendice D-5 - Collegare le categorie di articoli alle ERC³⁶

Appendice D-5 - Collegare le categorie di articoli alle ERC		
	Elenco di prelievo per le categorie di articoli [AC]	N. ERC
AC02	Autovetture e motociclette	10a, 10b
	Altri veicoli: treni, aeromobili, imbarcazioni, navi, camion	10a, 10b
AC03	Macchinari e relativi apparecchi meccanici	10a, 10b, 11a, 11b
AC04	Prodotti elettrici ed elettronici, per esempio computer, apparecchiature per ufficio, apparecchi per la registrazione audio e video, apparecchiature per le comunicazioni	11a
	Batterie elettriche e accumulatori	11a
	Prodotti elettrici ed elettronici: elettrodomestici	11a
AC05	Prodotti in vetro e ceramica: stoviglie, pentole, tegami, contenitori per alimenti	10a, 11a
AC06	Stoffe, tessuti e abbigliamento: biancheria da letto e abiti	11b
	Stoffe, tessuti e abbigliamento: tendaggi, tappezzeria, moquette/pavimenti	11a
AC08	Prodotti in pelle: abbigliamento e tappezzeria	11a
AC10	Prodotti metallici: posateria, utensili per cucinare, pentole, tegami	11a
	Prodotti metallici: giocattoli	10a, 11a
	Prodotti metallici: mobilio	10a, 11a
AC11	Prodotti di carta: fazzoletti, asciugamani, posate usa e getta, pannolini, prodotti per l’igiene femminile, prodotti per l’incontinenza degli adulti, carta da lettera	11a, 11b
	Prodotti di carta: quotidiani, imballaggi	11a
AC13	Articoli per la fotografia e la riprografia: macchine fotografiche, telecamere, =>AC04 probabilmente più adatta	11a
	Articoli per la fotografia e la riprografia: pellicole, fotografie stampate	11a
AC15	Prodotti di gomma: pneumatici	10b
	Prodotti di gomma: pavimenti	11a
	Prodotti di gomma: calzature	10a, 10b
	Prodotti di gomma: giocattoli	11a
	Altri prodotti di gomma generali	
AC17	Legno e mobili di legno: pavimenti	11a, 11b
	Legno e mobili di legno: mobilio	10a, 11a
	Legno e mobili di legno: giocattoli	10a, 11a
C18.1	Articoli e materiale per l’edilizia per uso <i>indoor</i> : costruzione di pareti, materiale da costruzione in ceramica, metallo, plastica e legno, materiale isolante.	11a
C18.2	Articoli e materiale per l’edilizia per uso <i>outdoor</i> : costruzione di muri, manti stradali, materiale da costruzione in ceramica, metallo, plastica e legno, materiale isolante.	10a, 10b

³⁶ Si noti che le tabelle mostrate nella presente appendice non sono state aggiornate in relazione al capitolo R12

Appendice D-5 - Collegare le categorie di articoli alle ERC		
	Elenco di prelievo per le categorie di articoli [AC]	N. ERC
C19	Prodotti in plastica ad uso commerciale/di consumo come stoviglie usa e getta, contenitori alimentari, imballaggi alimentari, biberon	11a
	Prodotti in plastica: pavimenti	11a
	Prodotti in plastica: giocattoli	10a, 11a

Appendice: D-5 - Collegare le categorie di articoli alle ERC		N. ERC
Articoli profumati		
AC31	Indumenti	11b
AC32	Gomme per cancellare	11b
AC33	<i>Voce eliminata dopo la valutazione chimica del marzo 2008</i>	
AC34	Giocattoli	11b
AC35	Articoli di carta	11b
AC36	CD	11b
AC37	Altri articoli profumati (si prega di specificare) ³⁷	
Articoli che rilasciano inibitori di grassi e/o della corrosione.		
AC38	Materiali per l’imballaggio di parti metalliche, che rilasciano inibitori di grassi/della corrosione	11b
AC39	Altri articoli che rilasciano inibitori di grassi o della corrosione (si prega di specificare) ³⁸	
Altri articoli contenenti sostanze destinate a essere rilasciate (si prega di specificare)		
AC40	Altri articoli contenenti sostanze destinate a essere rilasciate (si prega di specificare) ³⁹	

³⁷ Specificare nel campo vuoto se i) l’articolo non è compreso in nessuna delle categorie o ii) il dichiarante desidera descrivere l’uso della sostanza fabbricata in un articolo più specifico; in questi casi, usare la terminologia TARIC.

³⁸ Cfr. la nota precedente

³⁹ Cfr. la nota precedente