

Scenari di esposizione nel REACH

Premessa

Gli scenari d'esposizione rappresentano "l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita ed il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente".

Gli scenari di esposizione contengono le informazioni prescritte dall'allegato I del regolamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances*) e costituiscono un estratto della relazione sulla sicurezza chimica (CSR, *Chemical Safety Report*), che il registrante elabora nel processo di registrazione della sostanza.

Negli scenari di esposizione sono riportate sia le condizioni operative che le misure di gestione del rischio messe in atto dal fabbricante, dall'importatore e/o dagli utilizzatori a valle.

Il livello di dettaglio richiesto per uno scenario di esposizione può variare notevolmente a seconda dei casi, in base all'uso della sostanza, alla sua pericolosità e alla quantità di dati a disposizione.

Gli scenari di esposizione possono descrivere le misure di gestione del rischio appropriate per più processi o usi distinti di una sostanza; in questo caso vengono indicati come "categorie di esposizione".

Ai sensi dell'articolo 14 e dell'articolo 62 del regolamento REACH la fornitura di uno scenario di esposizione in allegato ad una SDS è obbligatoria per una sostanza che:

- a) è stata registrata per una fascia di tonnellaggio ≥ 10 tonn/anno e
- b) risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il regolamento CLP o che è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

Gli scenari di esposizione non sono previsti per sostanze non soggette a registrazione o che non richiedono una relazione sulla sicurezza chimica.

La fornitura di uno scenario di esposizione in allegato ad una SDS non è quindi prevista:

- per le sostanze registrate come intermedi isolati in sito o intermedi isolati e trasportati;
- per le sostanze a scopo di ricerca orientata ai prodotti e ai processi e di ricerca e sviluppo, anche se le sostanze sono prodotte/importate in quantitativi ≥ 10 ton/anno;
- quando l'uso specifico della sostanza è già disciplinata da legislazione più specifica (ad esempio biocidi, fitosanitari, prodotti farmaceutici);
- se la sostanza è un polimero in quanto esentato da registrazione;
- se la sostanza è ELINCS o NONS (ovvero notificata in base alla Dir.67/548/CEE e inserita nella lista europea delle sostanze chimiche notificate) a meno che non venga effettuato l'aggiornamento del dossier di registrazione ad esempio aggiornamento della fascia di tonnellaggio superiore alle 10 ton/anno.

Inoltre ai sensi dell'articolo 14 par.5 del REACH, non sono previsti scenari di esposizione relativi ai rischi che comportano per la salute umana i seguenti usi finali:

- uso in materiali a contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- uso in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE.

Il regolamento REACH prevede che la responsabilità della creazione degli scenari di esposizione spetta a chi effettua la registrazione, ovvero ai produttori od importatori; tuttavia anche gli utilizzatori a valle possono contribuire alla creazione di scenari di esposizione per usi specifici della sostanza non contemplati in quelli elaborati dal fabbricante o dall'importatore.

1. Valutazione della sicurezza chimica nel REACH e scenari di esposizione

Gli scenari di esposizione sono parte integrante della valutazione dell'esposizione nel processo complessivo di valutazione della sicurezza chimica (CSA: *Chemical Safety Assessment*) previsto dal REACH che include le seguenti fasi:

1. valutazione dei pericoli per la salute umana;
2. valutazione dei pericoli che le proprietà chimico-fisiche presentano per la salute umana;
3. valutazione dei pericoli per l'ambiente;
4. valutazione PBT (persistente, bioaccumulabile e tossico) e vPvB (molto persistente, molto bioaccumulabile);

5. valutazione dell'esposizione con creazione di scenari pertinenti e stima dell'esposizione;
6. caratterizzazione dei rischi.

Se il risultato della valutazione dei pericoli porta a concludere che la sostanza non è classificabile come pericolosa per la salute umana e per l'ambiente e non è PBT/vPvB, il CSA termina subito e non vengono eseguite le successive fasi.

Quindi la classificazione di una sostanza diventa un punto critico nel processo CSA in quanto determina la necessità o meno di eseguire le ulteriori fasi di valutazione dell'esposizione e di caratterizzazione del rischio.

La valutazione dell'esposizione è il processo di misura o di stima della dose o concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti in funzione degli usi della sostanza.

Tale valutazione riguarda l'intero ciclo di vita della sostanza, dalla fabbricazione alla formulazione, ai diversi usi identificati fino allo smaltimento come rifiuto e comprende i seguenti due stadi:

- creazione degli scenari di esposizione;
- stima dell'esposizione.

La valutazione dell'esposizione è volta a descrivere le condizioni d'uso sicuro (controllo dei rischi) per ogni attività concorrente a un determinato uso. Per ciascuna delle attività concorrenti (CA), deve essere definito un insieme corrispondente di condizioni d'uso, denominato scenario concorrente (CS).

Gli scenari concorrenti devono essere definiti per gli esseri umani (lavoratori o consumatori) e per l'ambiente. Quando combinati, formano lo scenario d'esposizione corrispondente a un determinato uso.

Le stime dell'esposizione per l'uomo e per l'ambiente possono essere derivate dalle previsioni in base a un modello o da un insieme di misurazioni. Tuttavia, non sempre sono disponibili misurazioni affidabili e rappresentative della situazione, dello scenario o delle condizioni d'uso in questione.

Per stimare l'esposizione dell'uomo, per cui occorre considerare tutte le possibili vie di esposizione (inalatoria, cutanea, orale), si possono utilizzare modelli di calcolo quali ad esempio ECETOC TRA, Stoffenmanager.

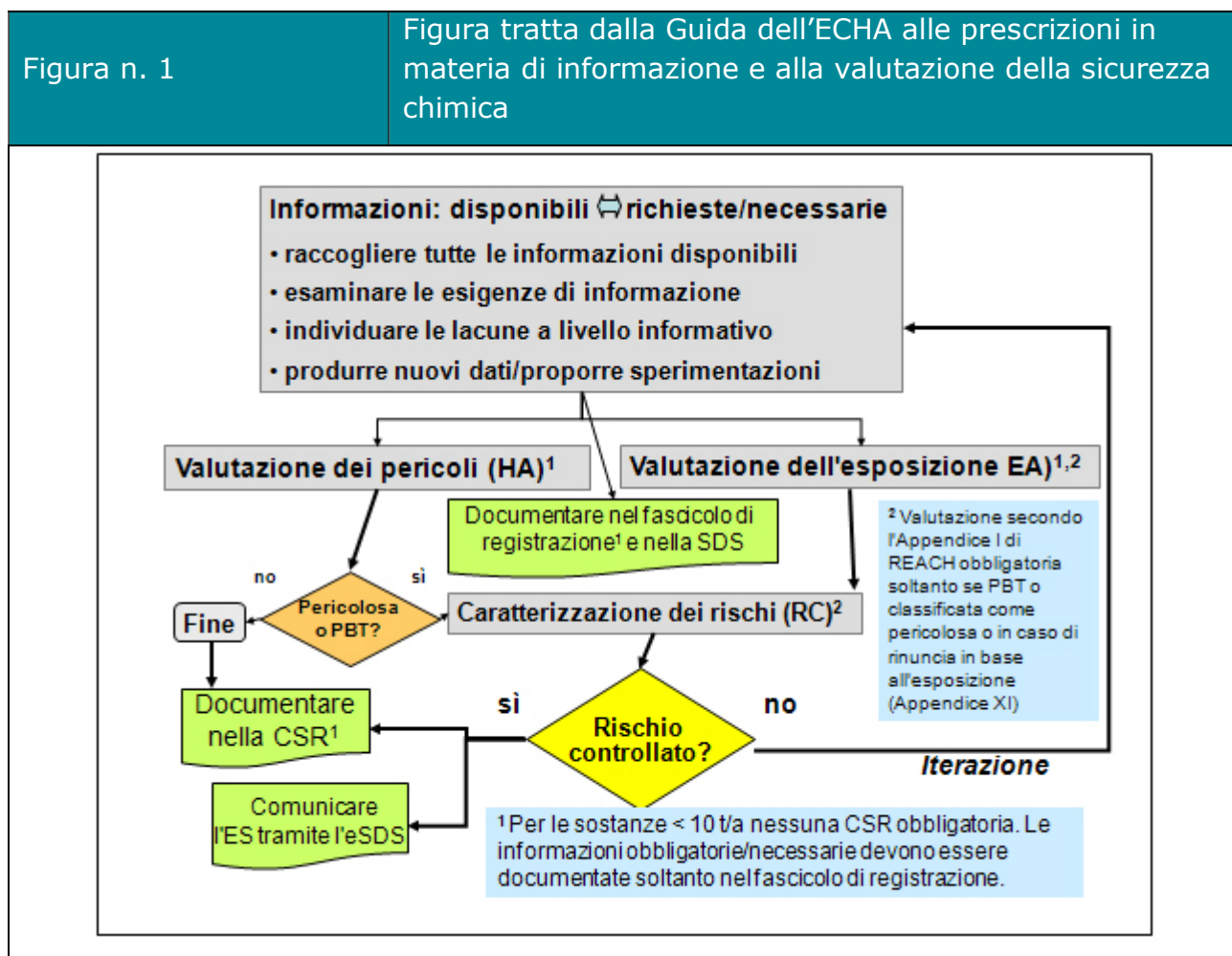
La fase finale della valutazione della sicurezza chimica consiste nella caratterizzazione del rischio, ovvero nel calcolo del RCR (*Risk Characterization Ratio*), che prevede che i livelli di esposizione stimati o misurati vengano confrontati con i valori limite per ciascun effetto critico (ad es.: DNELs: *Derived No Effect Levels* per l'uomo e PNECs: *Predicted No Effect Concentrations* per l'ambiente).

Tale caratterizzazione del rischio deve essere effettuata per ciascuno scenario d'esposizione in modo da determinare se le condizioni operative e le misure di gestione del rischio assicurano un controllo adeguato dei rischi della sostanza.

I rischi sono considerati sotto controllo in ambito REACH quando i livelli d'esposizione alla sostanza sono inferiori ai valori limite di esposizione, sia per l'uomo che per l'ambiente (RCR \ll 1).

Il risultato della CSA deve essere incluso nella Relazione sulla sicurezza chimica (CSR), che deve essere trasmessa all'ECHA come parte del fascicolo di registrazione.

Di seguito in Figura 1 sono illustrate tutte le fasi previste dalla valutazione della sicurezza chimica nel REACH che, come evidenziato nella figura, è un processo iterativo.



2. Scenari di esposizione, sistema dei descrittori d'uso e comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

Gli scenari di esposizione rappresentano il principale strumento di comunicazione lungo la catena d'approvvigionamento della sostanza e sono allegati alle SDS. Diventa quindi essenziale che le informazioni contenute nello scenario d'esposizione siano presentate in modo armonizzato ed esauriente.

Per questo motivo, è stato ideato un sistema dei descrittori d'uso in grado di aiutare la veicolazione delle informazioni tra fornitori e clienti sugli usi e condizioni d'uso delle sostanze.

La descrizione di un uso deve includere i seguenti elementi:

- fase del ciclo di vita;
- denominazione e descrizione supplementare dell'uso;
- identificazione dei settori di mercato nei quali si usa la sostanza;
- descrizione delle diverse attività che concorrono agli usi (dai punti di vista della salute umana e dell'ambiente);
- funzione tecnica della sostanza nell'uso.

Uno dei mezzi del processo di standardizzazione è il sistema dei descrittori d'uso, descritto nel capitolo R.12. Descrizione degli usi, versione 3.0 dicembre 2015 della Guida dell'ECHA "Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica", basato su elenchi di descrittori con voci e codici standardizzati, che include le seguenti categorie di descrittori d'uso:

- **fase del ciclo di vita (LCS)**: la descrizione degli usi deve coprire l'intero ciclo di vita della sostanza, tenendo conto anche dei relativi prodotti di degradazione e/o trasformazione, ove applicabile. Esistono quattro fasi principali nel ciclo di vita di una sostanza alle quali è possibile assegnare un uso: fabbricazione, formulazione o reimballaggio, uso finale e durata d'uso (dell'articolo);
- **settore d'uso (SU)**: illustra in quale settore dell'economia è impiegata la sostanza, ad esempio, industria della gomma o del vetro, agricoltura, silvicoltura, pesca;
- **categoria dei prodotti (PC)**: descrive quali tipi di prodotti chimici finiti (ossia sostanze in quanto tali o come componenti di miscele) contengono la sostanza al momento della fornitura agli utilizzatori finali (ad esempio, detersivi o vernici), comprese le attività concorrenti (consumatori);
- **categoria dei processi (PROC)**: descrive le mansioni, le tecniche di applicazione o i tipi di processi definiti dal punto di vista professionale, includendo l'uso e la lavorazione degli articoli da parte dei lavoratori, comprese le attività concorrenti (lavoratori);
- **categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)**: descrive l'attività dal punto di vista dell'impatto ambientale (rilascio), comprese le attività concorrenti (ambiente);
- **categoria degli articoli (AC)**: descrive il tipo di articoli nei quali la sostanza è stata trattata (ad esempio, articoli in legno o plastica), comprese le attività concorrenti (durata d'uso);
- **funzione tecnica**: indica la funzione tecnica della sostanza, cioè il ruolo effettivo della sostanza nell'uso (ad esempio, solvente o pigmento).

L'allegato VI del regolamento REACH (Prescrizioni in materia di informazioni di cui all'articolo 10) prevede che siano indicati, quando opportuno, gli **usi sconsigliati dal dichiarante** con indicazione del motivo. Inoltre, l'articolo 37, paragrafo 3, aggiunge che quando il fabbricante o l'importatore, dopo aver valutato un uso a norma dell'articolo 14, non è in grado di includerlo quale uso identificato per ragioni legate alla tutela della salute umana o dell'ambiente, sarà tenuto a comunicare all'Agenzia e

agli utilizzatori a valle il motivo o i motivi di tale decisione e dovrà menzionare nella propria registrazione l'uso in questione come un uso sconsigliato.

2.1 Condizioni operative e misure di gestione del rischio negli scenari di esposizione

Le condizioni operative sono parte integrante dello scenario d'esposizione in quanto specificano le circostanze di utilizzo di una sostanza o di una miscela e descrivono i tipi di attività a cui si riferisce lo scenario d'esposizione, ovvero:

- i processi coinvolti, compresa la forma fisica sotto cui la sostanza è fabbricata, trasformata e/o utilizzata e la temperatura di utilizzo della sostanza;
- le attività dei lavoratori relative a tali processi e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza;
- le attività dei consumatori e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza;
- la durata e la frequenza delle emissioni della sostanza nei vari comparti ambientali ed i sistemi di trattamento delle acque reflue e la diluizione nel comparto ambientale ricevente.

Le misure di gestione dei rischi comprendono attività o dispositivi che riducono o controllano l'esposizione dell'uomo o dell'ambiente a una sostanza durante il suo uso in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo.

Le misure di gestione dei rischi includono:

- struttura del processo che ne determina l'esposizione (per esempio, sistemi chiusi, contenimento);
- azionamento a distanza del processo;
- condizioni di ventilazione (ventilazione generale, ventilazione locale delle emissioni ecc.);
- misure organizzative specifiche (per esempio, manutenzione regolare, istruzioni, formazione, supervisione) per assicurare il buon funzionamento delle misure tecniche;
- uso di dispositivi di protezione individuale (DPI) come maschere di protezione respiratoria o guanti;
- inceneritori di gas di scarico;
- impianti municipali di trattamento delle acque reflue ecc.

Gli utilizzatori a valle sono i principali destinatari degli scenari di esposizione e sono tenuti ad accertare la conformità delle proprie condizioni operative rispetto alle condizioni descritte nello scenario di esposizione allegato alla scheda dati di sicurezza.

2.2 Elaborazione degli scenari di esposizione

Le fasi di elaborazione di uno scenario di esposizione vengono descritte nell'Allegato 1 del REACH, nella Guida pubblicata dall'ECHA: "Guida alle prescrizioni in materia di

informazione e alla valutazione della sicurezza chimica” ed in particolare nella parte D: “Quadro per la valutazione dell’esposizione” (revisione agosto 2016).

La costruzione di uno scenario di esposizione è un processo iterativo che richiede l’acquisizione di tutta una serie di informazioni relative a:

- caratteristiche chimico-fisiche, tossicologiche, ecotossicologiche della sostanza;
- usi identificati di una sostanza lungo tutto il suo ciclo di vita dalla fabbricazione allo smaltimento come rifiuto;
- determinanti dell’esposizione dei lavoratori quali condizioni operative, misure di gestione del rischio;
- valori di riferimento e valori limite;
- valutazione dell’esposizione mediante misure sperimentali o l’utilizzo di modelli di calcolo.

Tali informazioni preliminari portano alla creazione di uno “scenario di esposizione iniziale”. Se le ipotesi iniziali conducono a una caratterizzazione dei rischi in base alla quale i rischi per la salute umana e per l’ambiente non sono controllati in modo adeguato ($RCR > 1$), è necessario svolgere un processo iterativo con la modifica di uno o più fattori nella valutazione dei pericoli o dell’esposizione allo scopo di arrivare, alla fine, a dimostrare un controllo adeguato dei rischi.

La revisione della valutazione dei pericoli può portare ad acquisire informazioni supplementari circa gli stessi e la revisione della valutazione dell’esposizione può comportare una modifica delle condizioni operative o delle misure di gestione dei rischi o una stima più precisa dell’esposizione effettuata tramite l’utilizzo di modelli di calcolo di 2° livello più sofisticati rispetto a quelli di 1° livello, come ECETOC TRA.

Lo scenario derivante dall’iterazione definitiva, denominato “scenario d’esposizione finale”, in cui i rischi sia per la salute umana che per l’ambiente sono adeguatamente controllati ($RCR < 1$), è incluso nella Relazione sulla sicurezza chimica (CSR: *Chemical Safety Report*) ed allegato alla scheda dati di sicurezza (e-SDS o scheda dati di sicurezza estesa).

Il regolamento REACH non prescrive un formato specifico per lo scenario di esposizione destinato alla comunicazione.

Uno scenario di esposizione in genere è composto da quattro sezioni:

1. Titolo
2. Condizioni d’uso che influenzano l’esposizione
3. Stima dell’esposizione e riferimento alla sua fonte
4. Orientamenti per gli utilizzatori a valle per valutare se la propria attività rientra nei limiti stabiliti dallo scenario di esposizione (verifica di conformità).

L’ECHA ha pubblicato alcuni modelli accompagnati da note che illustrano il formato consigliato per le quattro sezioni in questione.

Data di chiusura del documento: 12 aprile 2019

Conoscere il rischio

Nella sezione Conoscere il rischio del portale Inail, la Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (Contarp) mette a disposizione prodotti e approfondimenti normativi e tecnici sul rischio professionale, come primo passo per la prevenzione di infortuni e malattie professionali e la protezione dei lavoratori. La Contarp è la struttura tecnica dell'Inail dedicata alla valutazione del rischio professionale e alla promozione di interventi di sostegno ad aziende e lavoratori in materia di prevenzione.

Per informazioni

contarp@inail.it