

# Dai descrittori d'uso agli Scenari Espositivi

Distretti 2010

Solofra, Arzignano, S.Croce

Giorgio Chierico

BASF Italia S.r.l.

# Registrazione

**DOSSIER TECNICO**

**RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA**  
**CSA  $\Rightarrow$  CSR**


**per quantità prodotte/importate  $\geq$  10 ton/a**

# STEP Registrazione

Dossier  
Tecnico

+

Valutazione  
Sicurezza  
Chimica  
(CSA) =

Se la sostanza è classificata  
pericolosa ai sensi della  
Direttiva 67/548/CEE 

## Rapporto di Sicurezza Chimica (CSR)

- PARTE A**
1. Riassunto delle misure di gestione del rischio.
  2. Dichiarazione che le misure di gestione del rischio sono state implementate.
  3. Dichiarazione che le misure di gestione del rischio sono state comunicate. (a valle)
- PARTE B**
1. **Identità della sostanza e Proprietà chimico-fisiche**
  2. **Proprietà del destino ambientale**
  3. **Valutazione dei pericoli per la salute umana**
  4. **Valutazione delle proprietà chimico-fisiche sulla salute umana**
  5. **Valutazione dei pericoli per l'ambiente**
  7. **Valutazione dei PBT e dei vPvB**
  
  8. **Valutazione dell'esposizione**
  9. **Caratterizzazione del rischio**

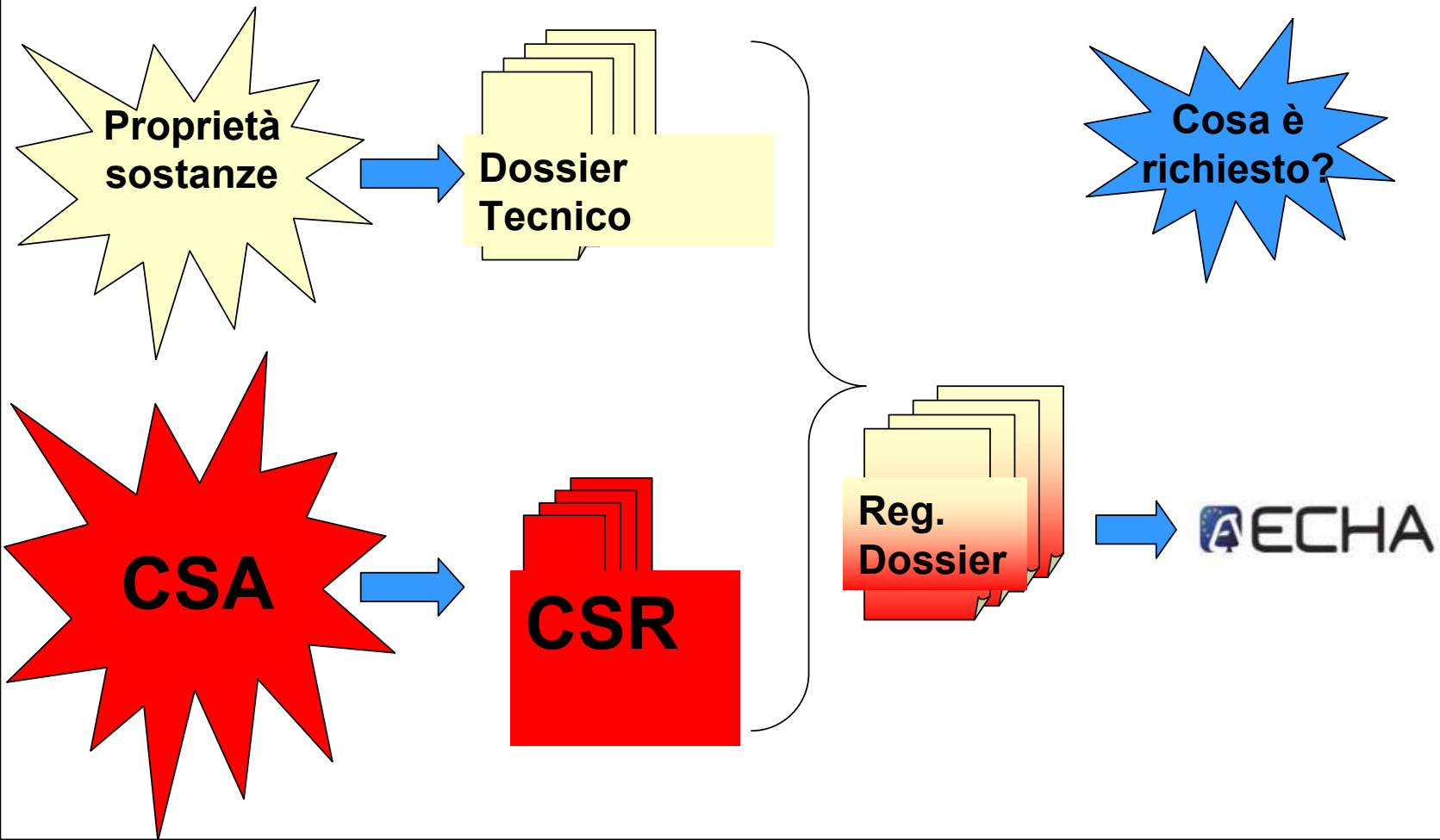
# “Dossier Tecnico”

- Identità Produttore o Importatore :
  - nome, indirizzo, telefono, fax, e-mail
  - persona da contattare
  - sito produttivo e/o di utilizzo
- Identità della Sostanza :
  - nome IUPAC, altri nomi, n° EINECS o ELINCS (se disp), nome e n° CAS, altri codici di identificazione (se disp)
  - formula molecolare e strutturale, attività ottica, PM medio
  - grado di purezza, natura delle impurezze, % principali impurezze, natura e ordine di grandezza degli additivi, dati spettroscopici, HPLC e GC, descrizione metodi analitici o bibliografia per l'identificazione della sostanza e delle impurezze, degli additivi
- Produzione e Uso
  - quantità p/i in ton/an
  - processo tecnologico usato per la produzione
  - descrizione uso proprio
  - forma/stato fisico della sostanza fornita al downstream user (conc.comp. nel preparato)
  - descrizione uso previsto + processi tecnologici
  - quantità e composizione dei rifiuti
  - usi sconsigliati
- Guida per un Uso sicuro
  - misure di primo soccorso, di estinzione in caso d'incendio, rilascio in caso di incidente, manipolazione ed immagazzinamento, controllo esposizione e protezione personale, stabilità e reattività, informazioni a disposizione (SDS, riciclaggio), informazioni sul trasporto.
- Classificazione ed Etichettatura proposta
- Informazioni su proprietà chimico-fisiche, tossicologiche, ecotossicologiche (Allegati V, VI, VII, VIII, IX)
- Informazioni sui test sugli animali vertebrati
- Ulteriori richieste di test

Parte del dossier che  
rimane fissa, non  
dipende dalla quantità  
p/i

 **in funzione delle  
quantità p/i**

# Iter Registrazione



# Contenuto Chemical Safety Assessment

- Dati Chimico-fisici
- Dati Tossicologici
- Dati Ecotossicologici

- Fabbricazione
- Usi Identificati

**Hazard Assessment  
della sostanza**

**Stima dell'esposizione**

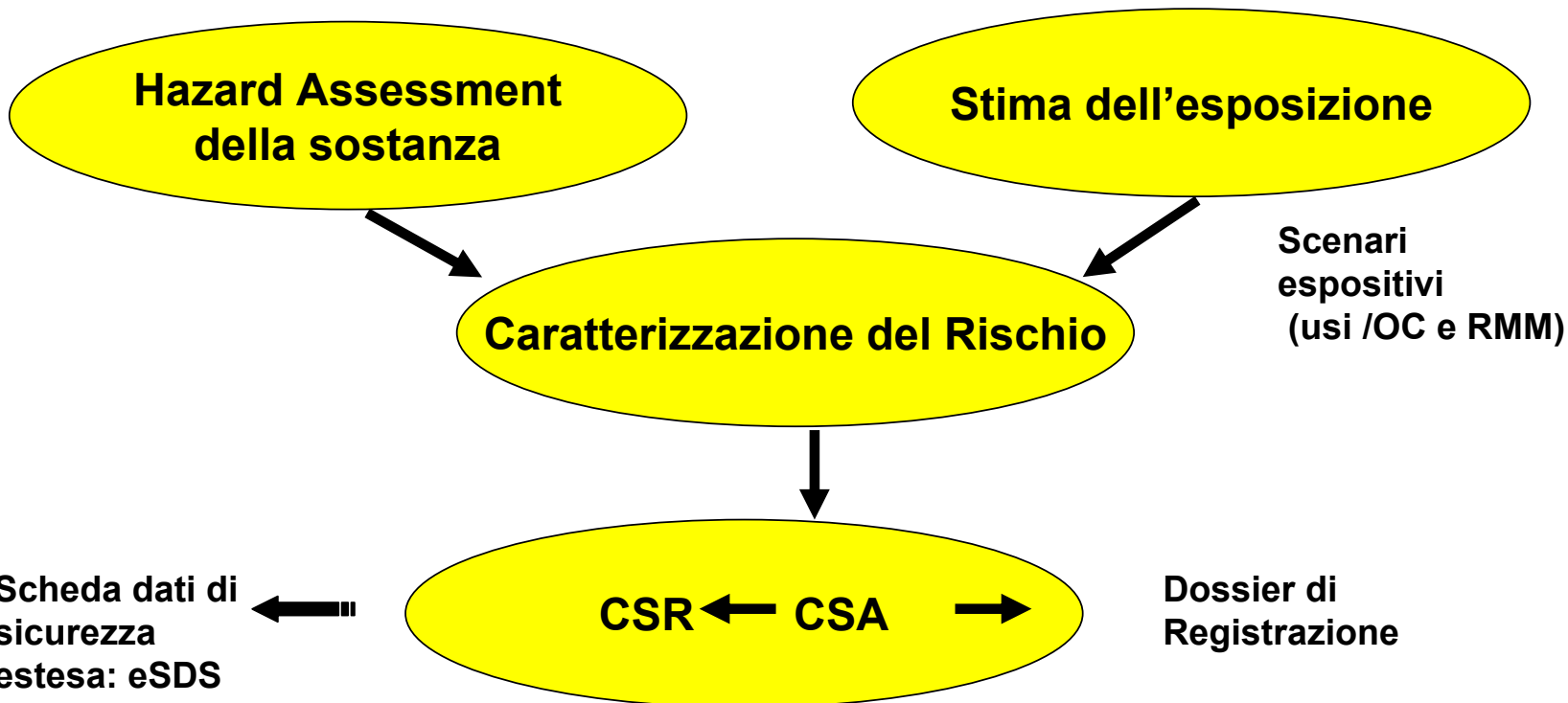
**Caratterizzazione del Rischio**

Scenari  
espositivi  
(usi /OC e RMM)

Scheda dati di  
sicurezza  
estesa: eSDS

**CSR ← CSA →**

Dossier di  
Registrazione



	≥ 1 t/a Annex VII reduced *	≥ 1 t/a Annex VII regular **	≥ 10 t/a Annex VIII	≥ 100 t/a Annex IX	≥ 1.000 t/a Annex X
<b>Physico-chemical properties</b>					
State of the substance at 20° C and 101,3 kPa	x	x	x	x	x
Melting/freezing point	x	x	x	x	x
Boiling point	x	x	x	x	x
Relative density	x	x	x	x	x
Vapour pressure	x	x	x	x	x
Surface tension	x	x	x	x	x
Water solubility	x	x	x	x	x
Partition coefficient n-octanol/water	x	x	x	x	x
Flash-point	x	x	x	x	x
Flammability	x	x	x	x	x
Explosive properties	x	x	x	x	x
Self-ignition temperature	x	x	x	x	x
Oxidising properties	x	x	x	x	x
Granulometry	x	x	x	x	x
Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products				x	x
Dissociation constant				x	x
Viscosity				x	x

	≥ 1 t/a Annex VII reduced *	≥ 1 t/a Annex VII regular **	≥ 10 t/a Annex VIII	≥ 100 t/a Annex IX	≥ 1.000 t/a Annex X
<b>Toxicological information</b>					
In vitro skin irritation or skin corrosion		X	X	X	X
In vitro eye irritation		X	X	X	X
Skin sensitisation		X	X	X	X
In vitro gene mutation study in bacteria		X	X	X	X
Acute toxicity by oral route		X	X	X	X
In vivo skin irritation			X	X	X
In vivo eye irritation			X	X	X
In vitro cytogenicity study in mammalian cells			X	X	X
In vitro gene mutation study in mammalian cells			X	X	X
Acute toxicity by dermal or inhalative route			X	X	X
Short-term repeated dose toxicity study (28 days)			X	X	X
Screening for reproductive/developmental toxicity (OECD 421 or 422)			X	X	X
Toxicokinetics			(X)	X	X
Sub-chronic toxicity study (90-day)				X	X
Developmental toxicity study (OECD 414)				X	X
Two-generation reproductive toxicity study				X	X
Carcinogenicity					X



	≥ 1 t/a Annex VII reduced *	≥ 1 t/a Annex VII regular **	≥ 10 t/a Annex VIII	≥ 100 t/a Annex IX	≥ 1.000 t/a Annex X
<b>Ecotoxicological information</b>					
Short-term toxicity testing on Daphnia		X	X	X	X
Growth inhibition study on algae		X	X	X	X
Readily biodegradability		X	X	X	X
Short-term toxicity testing on fish			X	X	X
Activated sludge respiration inhibition testing			X	X	X
Hydrolysis as a function of pH			X	X	X
Adsorption/desorption screening study			X	X	X
Long-term toxicity testing on Daphnia				X	X
Long-term toxicity testing on fish				X	X
FELS - Test or embryotoxicity on fish or juvenile growth test				X	X
Fish short-term toxicity test on embryo and sac-fry stages				X	X
Fish, juvenile growth test				X	X
Ultimate degradation in surface waters				X	X
Soil simulation test				X	X
Sediment simulation test				X	X
Further confirmatory testing on rates of biodegradation					X
Identification of degradation products				X	X

	≥ 1 t/a Annex VII reduced *	≥ 1 t/a Annex VII regular **	≥ 10 t/a Annex VIII	≥ 100 t/a Annex IX	≥ 1.000 t/a Annex X
<b>Ecotoxicological information (cont'd)</b>					
Bioaccumulation in (one) aquatic species, preferably fish				X	X
Further studies on adsorption/desorption				X	X
Further environmental fate and behaviour studies					X
Short-term toxicity to invertebrates				X	X
Effects on soil micro-organisms				X	X
Short-term toxicity to plants				X	X
Long-term toxicity testing on invertebrates					X
Long-term toxicity testing on plants					X
Long-term toxicity to sediment organisms					X
Long-term or reproductive toxicity to birds					X
<b>Other available physicochemical, toxicological and ecotoxicological information</b>	X	X	X	X	X
<b>Methods of detection and analysis (to be provided on request)</b>				X	X

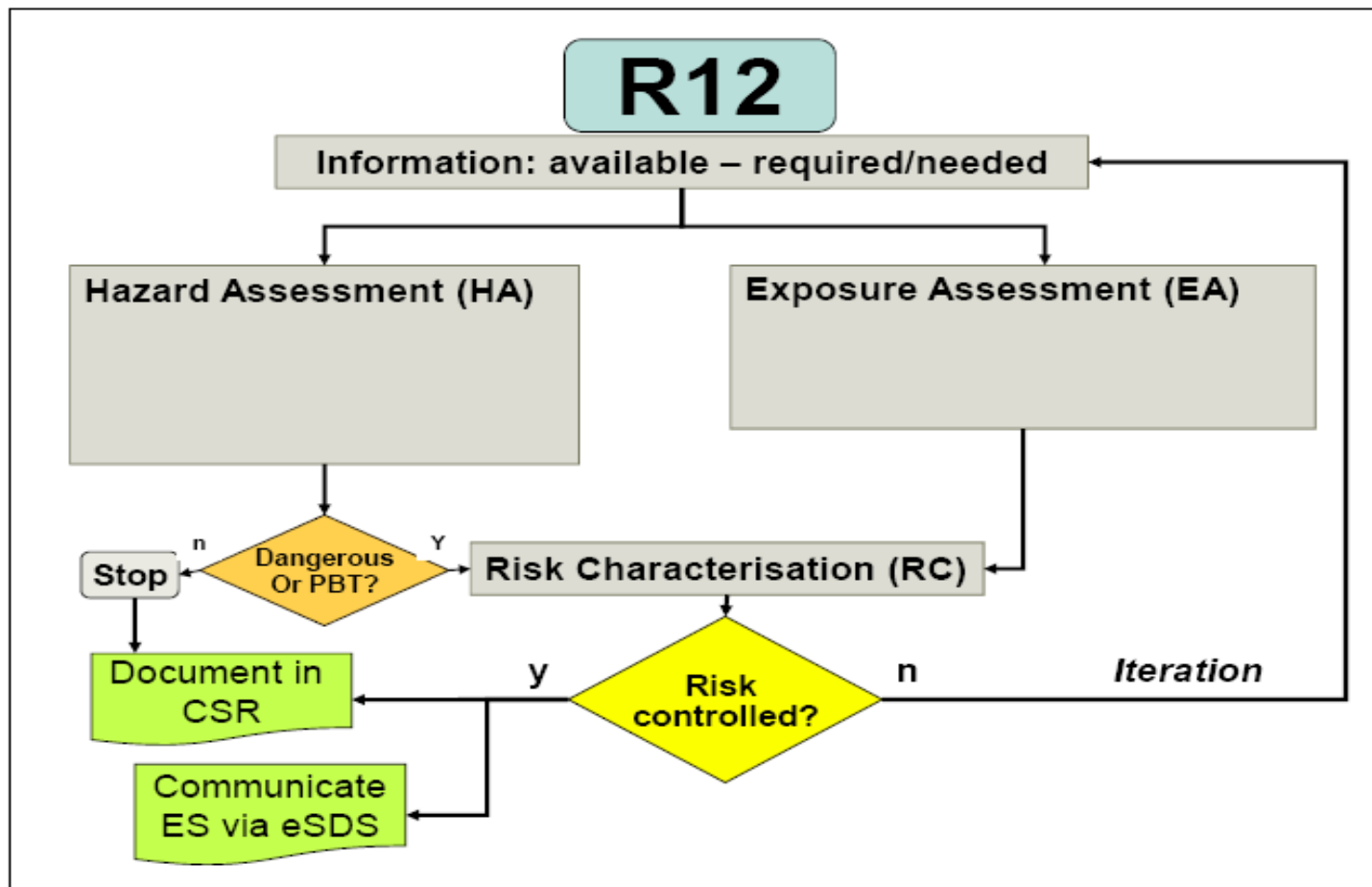
\* phase-in substances not meeting either of the criteria in Annex III

\*\* non-phase-in substances and substances meeting one or both of the criteria of Annex III

Annex III criteria: (a) predicted to be likely to meet the criteria for CMR cat. 1 or 2, PBT or vPvB

(b) dispersive or diffuse use, particularly consumer use, and predicted to be likely to meet the classification criteria for any human health or environmental effects endpoints under Dir. 67/548/EEC

# RIEPILOGO



# Che cos'è un ES?

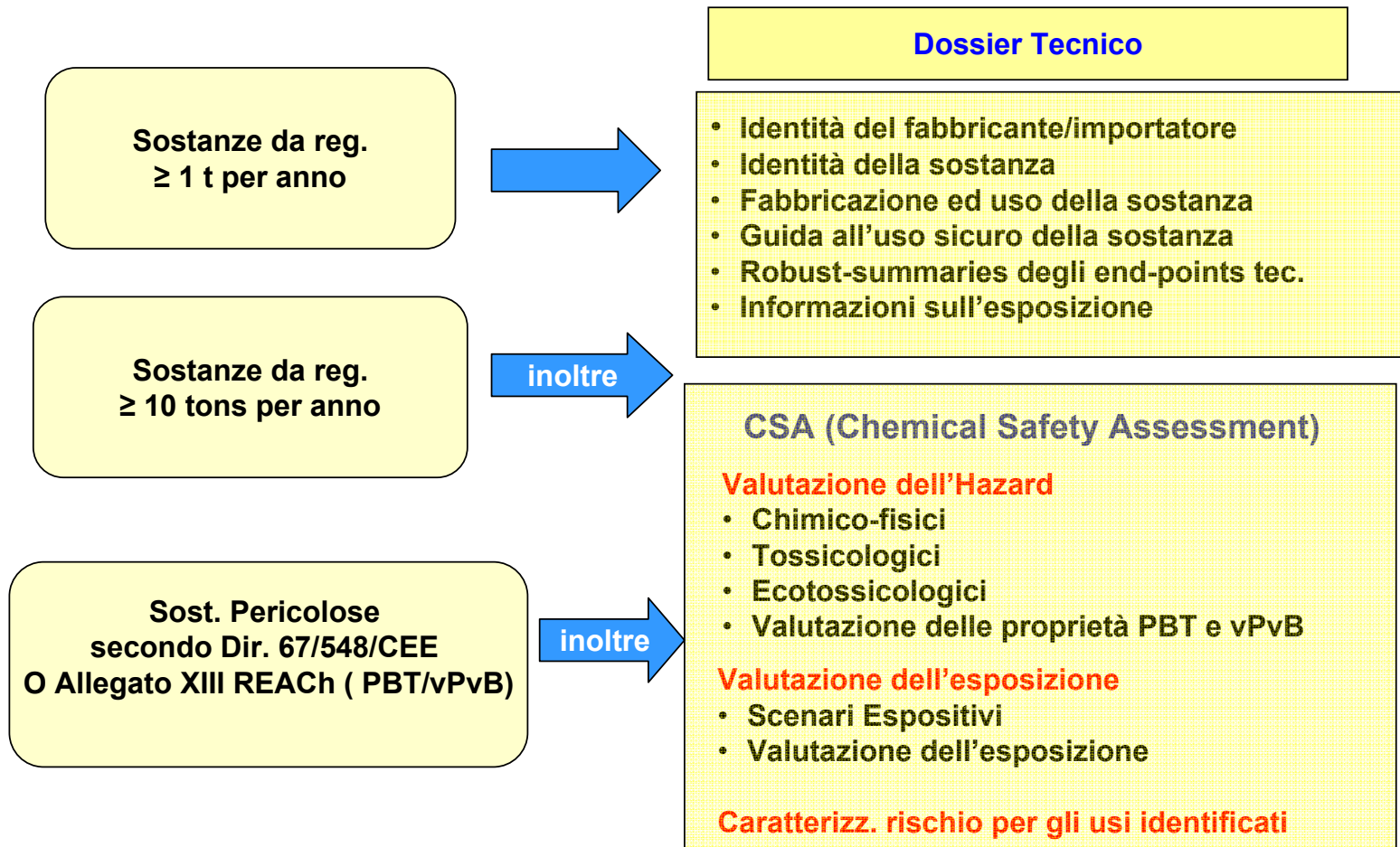
**Scenario Espositivo** = set delle condizioni che descrivono:

- come la sostanza è prodotta;
- come la sostanza è utilizzata nel suo ciclo di vita;
- quali sono le condizioni operative;
- quali misure di gestione del rischio sono consigliate;
- come il M/I controlla e come raccomanda al DU di controllare l'esposizione umana (workers e consumers) e dell'ambiente.

# Elementi fondamentali di un ES

- ✓ **ES** definito nel REACH come “il set delle condizioni definite in base alle:
  - **SU** (Sector of Use) (identifica settore merceologico)
  - **PROCs** (Process Category) (per i lavoratori);
  - **PCs** (Product Category) (per i consumatori);
  - **ERCs** (Environ. Release Category) (per l' ambiente);
  
- ✓ che descrive come una sostanza può essere usata in **modo sicuro durante il**
- ✓ **suo intero ciclo di vita** e che include:
  - **OCs** (condizioni operative)
  - **RMMs** (misure di riduzione del rischio)
  
- ✓ che il P/I deve mettere in atto per controllare il rischio sulla salute umana e
- ✓ sull'ambiente associato all'uso della sostanza.

# ES: quando è richiesto?



# Come iniziare

- Cardine del REACH è la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento
- Esigenza di avere un linguaggio comune e di standardizzare la comunicazione:
  - ❑ Introduzione Sistema Descrittori d'Uso (UDS)
  - ❑ Uso di codici con definizione univoca (SU; PC; PROC; AC; ERC)  
(come da Guida R.12)
  - ❑ Librerie Frasi Standard  
(OC e RMM BCI e DUCC coordinati dal CEFIC)  
(sia frasi di carattere generale che specifiche per settore)

# Passaggi chiave per lo sviluppo di un GES

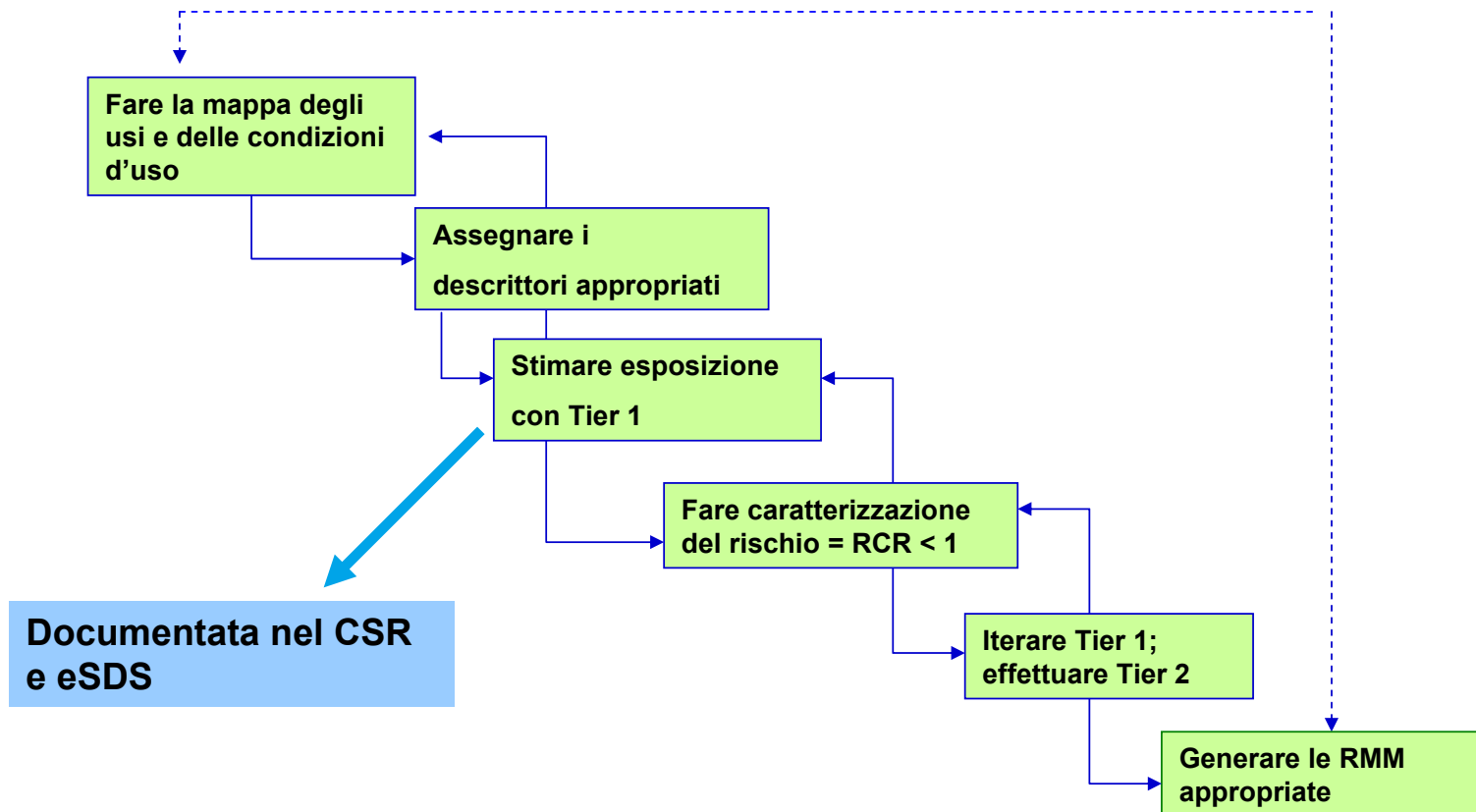


- Raggruppare le sostanze sulla base di Hazards ed esposizione simili
- Hazards ed usi simili identificano rischi simili e quindi necessità di uguali azioni di controllo
- Individuare titoli semplici e chiari per rendere comprensibile l'uso lungo e attraverso la catena di approvvigionamento
- Fare una mappa degli usi per i passaggi chiave della catena di approvvigionamento
- Comunicare tutte le OCs e le RMMs per gli scenari identificati
- Descrivere gli ES secondo i codici dei descrittori standard (univocamente definiti), tabelle del R.12 della Guida al CSA.
- Collaborare tra M/I (e/o formulatori) e le associazioni dei DU (CEPE; AISE, ESVOC..)
- Associazioni DUECC hanno il know-how su valori misurati di esposizione riferiti alle condizioni standard operative e alle emissioni caratteristiche di quel settore di utilizzo.

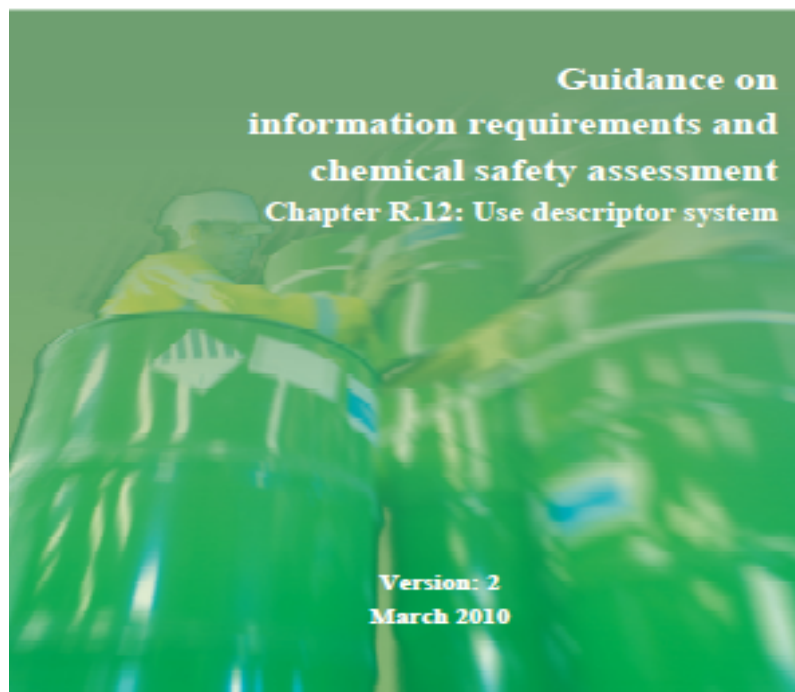




# Fasi dello sviluppo di un ES



# Guida R.12



# UDS

## Descrizione generale e sintetica degli usi

Description of the Sector

28  
Sector of Use (SU)

Consumer/Worker Exposure

41  
Product Categories PC

Worker Exposure

29  
Process Categories (PROC)

Consumer Exposure

39  
Articles Categories (AC)

Environment

22  
Environ. Release Cat. (ERC)

Elenchi descrittivi da R. 12 Guida CSA 10

# Descrittori d'uso

## Chapter R.12: Use Descriptor System

**Table R.12-1:** Use description and tier 1 exposure estimates

	Name of descriptor list	Aspect of use described	Categories matching the entries of one of the available Tier 1 tools for exposure estimation
SU	Sector of use category	Three main user groups (first rows in Appendix R.12-1), relevant for all uses of the substance.	Targeted Risk Assessment for worker exposure (TRA)
		Industry and service sectors of use	
PC	Chemical product category <sup>7</sup>	Chemical product type in which the substance is supplied to end use. These categories can also be used to describe the market sectors (formulating sectors) to which the manufacturer potentially supplies his substance.	
		Consumer product categories, for which a Tier 1 exposure estimate can be generated.	TRA for consumer exposure for selected product types
PROC	Process category	Application techniques or process types defined from the occupational perspective	TRA for worker exposure
ERC	Environmental release category	Broad conditions of use defined from the environmental perspective, relevant for all uses of the substance and the subsequent service life in articles	Environmental release categories (ERC)
AC	Article Category	Article types in subsequent service and waste life, potentially relevant for consumers, workers and environment exposure.	
		Consumer article types for which Tier 1 exposure estimates can be generated.	TRA for consumer exposure for selected article types.

# Descrittori d'uso specifici settore conciario

SU 5	Manufacture of textiles, leather, fur		C 13-15
PC 23	Leather tannin, dye, finishing, impregnant and care products		
PROC13	Treatment of articles by dipping and pouring	<p>Immersion operations</p> <p>Treatment of articles by dipping, pouring, immersing, soaking, washing out or washing in substances, including cold formation or resin type matrix. Includes handling of treated objects (e.g. after dyeing, planting),</p> <p>Substance is applied to a surface by low energy techniques such as dipping the article into a bath or pouring a preparation onto a surface</p>	
ERC4	Industrial use of processing aids in processes and products, not becoming part of articles	Industrial use of processing aids in processes or batch processes applying dedicated or multi-purpose equipment, either technically controlled or operated by manual interventions. For example, solvents used in chemical reactions or the use of solvents during use of paints, lubricants in metal working fluids, anti-set agents in polymer moulding/casting.	

## Product characteristic ECETOC TRA Worker

Product in solid form

Yes/no

Dustiness of the product

Low || Medium || High || Not relevant (product is not solid)

Concentration of substance in product

> 25 % (or not in preparation) || 5-25% || 1 – 5 % || < 1 %

Amounts used

Frequency and duration of use/exposure

Duration of activity

> 4 hours || 1-4 hours || 15 min - 1 hour || < 15 min

Human factors not influenced by risk management

Other given operational conditions affecting workers exposure

Process temperature

≤ melting point + 1 Celsius (only for PROC 22 to 25)

Place of use

Indoor || Outdoor

Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release

Level of containment

To be filled corresponding to the choice of PROC (only for PROC 1 to 4)

Technical conditions and measures to control dispersion from source towards the worker

Local Exhaust Ventilation

Yes || No

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Respiratory protection

No respiratory protection ||  
half mask respirator (90% effectiveness required) ||  
full face respirator (95% effectiveness required)

# ECETOC TRA



## The new and updated ECETOC Targeted Risk Assessment Tools

### Targeted Risk Assessment

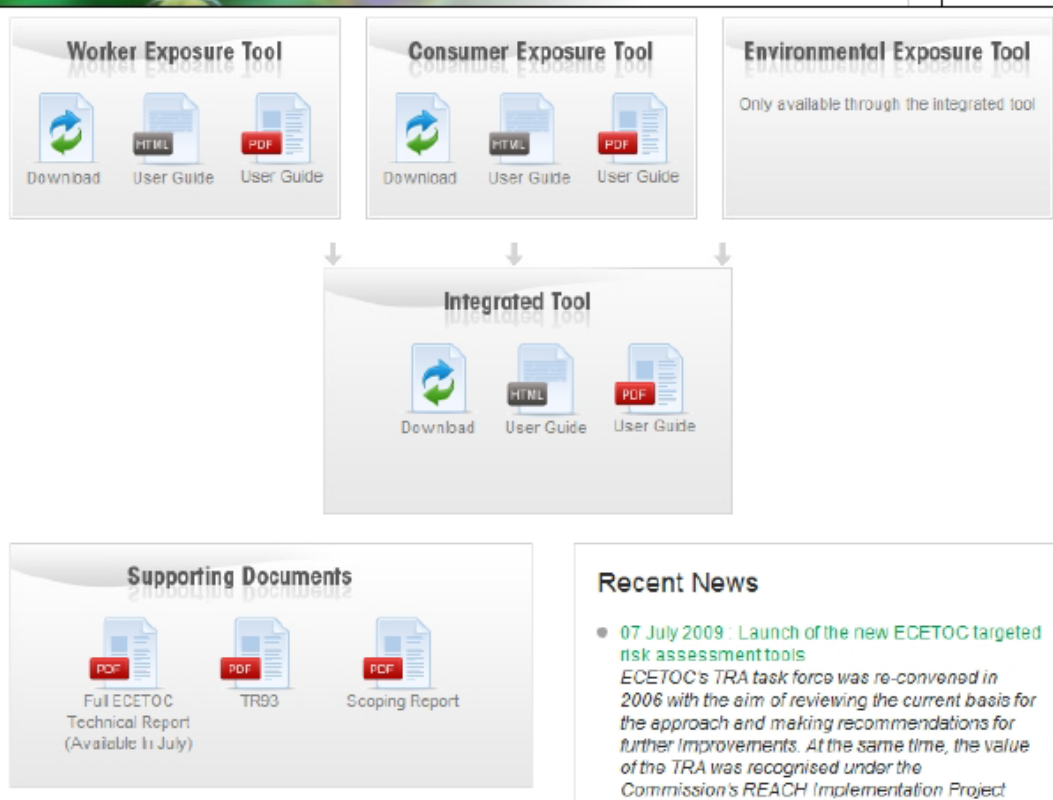
One of the key challenges of the evaluation of approximately 30,000 chemicals that require Chemical Safety Assessment are suitable tools that are accessible to all stakeholders.

To achieve such aims, ECETOC has developed tools for the assessment of chemicals that might reasonably be expected to be encountered by consumers, workers and the general public.

The general concept of ECETOC TRA is based on realistic exposure assumptions, broad exposure scenarios and a conservative assessment of risks, may be used to support the evaluation of chemicals.

### The tools

The TRA assessment tools are available via one interface. All ECETOC TRA assessment tools are available via one interface. All ECETOC TRA assessment tools are available via one interface.



# ECETOC TRA

- ✓ ECHA ha optato per ECETOC TRA come modello per la valutazione dell'esposizione.
- ✓ ECETOC TRA sembrava in grado di coprire le tre aree nelle quali si deve articolare la valutazione dell'esposizione: worker, consumers, environment
- ✓ Attualmente è l'ECETOC TRA Worker il modulo allo stadio più avanzato di realizzazione
- ✓ Per ECETOC TRA Consumer ci sono ancora difficoltà
- ✓ Per ECETOC TRA Environment non si è più così sicuri, sembrerebbe ritornare in lizza EUSES, in ogni caso è il modulo sul quale c'è più incertezza.



# ERC vs. SPERCs

	ERC
Stima Emissione	Standardizzata
Defaults	Worst Case
RMMs	Non Includere
Responsabilità	ECHA

Specific ERC (SPERCs)
Standardizzata
Good Practice
Includere
Gruppi di Settore, Associazioni di DU

# SPERCs perché?

- Stime delle emissioni con ERC sono eccessivamente conservative
- Sono l'approccio di base primario alla valutazione del rischio ambientale
- Definiscono per gli usi industriali delle sorgenti puntiformi riguardo ai parametri rilevanti per le emissioni
- Definiscono valori realistici di base (basati sulle buone pratiche di lavorazione come quelle fornite dai Gruppi di Settore e dalle Associazioni)
- Costituiscono un elemento di standardizzazione pur essendo più specifici
- Sono un elemento di standardizzazione anche nella comunicazione della valutazione ambientale lungo la filiera come ad es. nei GES

Grazie per l'attenzione e soprattutto Buon Lavoro!

