



**lamberti spa**  
chemical specialties



Distretti 2010 - Solofra, Arzignano, S. Croce

Reach e scenari di esposizione-  
Problematiche di filiera:  
il CSR dei prodotti per il cuoio

*Maurizio Colombo - HSE - Regolamentazioni Industriali  
Lamberti S.p.A. - Unichem S.p.A.*



# *Lamberti*

Lamberti spa è un'azienda chimica italiana che dal 1911 produce e commercializza specialità chimiche per una vasta gamma di settori e di applicazioni.

Lamberti spa guida un gruppo di società il cui fatturato ha superato nel 2009, i 300 milioni di Euro con ca. 1200 addetti.

Lamberti opera nel settore cuoio attraverso i suoi stabilimenti, principalmente Orbassano, e la sua affiliata Unichem (stabilimenti di Trissino e Castelfranco)



# *I prodotti REACH*

Commodities

Specialties

(rifinitura, colore...)

500-1000 formulazioni

>200 sostanze di base

monomeri dei polimeri

Come fabbricanti e/o importatori dobbiamo registrare

## CUOIO

- Umido
- Colori
- Rifinitura



# Esempio rifinizione

Rifinizione	preparato di pigmento di ossido di ferro	1309-37-1	159.69	LD50 > 2000	LC > 100	Not biodegradable	Comparabile acqua
	preparato di pigmento azoico, contiene C.I. Pigment Red 170	2786-76-7	454.484	LD50 > 2000	LC > 100	Not biodegradable	Comparabile acqua
	preparato di poliacrilato/polieteropolisilossano/paraffina/acidi grassi, dispersione acquosa	Polimero	>10000	LD50 > 2000	LC > 100	Not biodegradable	Comparabile acqua
	miscela di poliuretano, poliacrilato con additivi organici in dispersione acquosa con 5% NMP	Polimero	>10000	LD50 > 2000	LC > 100	Not biodegradable	66Pa at 25°C rif al 5% di N-METHYL-2-PYRROLIDONE
	preparato di poliacrilato e resina poliuretana, emulsione acquosa con 3 % NMP	Polimero	>10000	LD50 > 2000	LC > 100	Not biodegradable	66Pa at 25°C rif al 3% di N-METHYL-2-PYRROLIDONE
	1-metossi-2-propanolo	107-98-2	90.122				
	preparato di polieteropolisilossano	Polimero	>10000	LD50 > 2000	LC > 100	Not biodegradable	Comparabile acqua
	preparato di derivato silicone, preparato acquoso	Polimero	>10000	LD50 > 2000	LC > 100	Not biodegradable	Comparabile acqua
	preparato di poliisocianato alifatico modificato,	Polimero	>10000	LD50 > 2000	LC > 100	Not biodegradable	Comparabile acqua



# *COSA DOBBIAMO FARE PER REGISTRARE UNA SOSTANZA*

Occorre identificare la sostanza, preparare analisi spettrali e qualitative, e soprattutto preparare un dossier di registrazione che comprende i dati

Chimico-fisici

Tossicologici

Ecotossicologici



# Dati 1



K€

7.	Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche		
7.1	Stato della sostanza a 20° C e 101,3 kPa		
7.2	Punto di fusione/congelamento	3	
7.3	Punto di ebollizione	3	
7.4	Densità relativa	3	
7.5	Pressione del vapore	5	
7.6	Tensione superficiale	2	
7.7	Idrosolubilità	5	
7.8	Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	3	
7.9	Punto di infiammabilità	1	
7.10	Infiammabilità	1	
7.11	Proprietà esplosive	4	
7.12	Temperatura di autoinfiammabilità	1	
7.13	Proprietà comburenti	4	
7.14	Granulometria	2	
7.15	Stabilità nei solventi organici ed identità dei prodotti di	10	
7.16	Costante di dissociazione	3	
7.17	Viscosità	2	



## Dati 2



K€

8.	Informazioni tossicologiche		
8.1	Irritazione o corrosione cutanea	1	
8.1.1	Irritazione cutanea <i>in vivo</i>	1	
8.2	Irritazione degli occhi	1	
8.2.1	Irritazione degli occhi <i>in vivo</i>	1	
8.3	Sensibilizzazione cutanea	3	
8.4	Mutagenicità		
8.4.1	Studio <i>in vitro</i> della mutazione genica dei batteri	3	
	Studio <i>in vitro</i> della citogenicità su cellule di mammifero	18	
8.4.3	Studio <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche su cellule di mammifero	15	
8.5	Tossicità acuta		
8.5.1	Per via orale	5	
8.5.2	Per inalazione	20	
8.5.3	Per via dermica	5	
8.6	Tossicità da dose ripetuta		
8.6.1	Studio della tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni)	100	
8.6.2	Studio di tossicità subcronica (90 giorni)	110	
8.7	Tossicità per la riproduzione		
8.7.1	Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo	60	
8.7.2	Studio della tossicità per lo sviluppo prenatale	70	
8.7.3	Studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni	400	
8.8	Tossicocinetica		
8.8.1	Valutazione del comportamento tossicocinetico della sostanza	30	
8.9	Studio della cancerogenicità	700	



## Dati 3



K€

9.	Informazioni ecotossicologiche		
9.1	Tossicità acquatica		
9.1.1	Sperimentazione della tossicità a breve termine su invertebrati	10	
9.1.2	Studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche (specie	10	
9.1.3	Sperimentazione della tossicità a breve termine su pesci	10	
9.1.4	Sperimentazione dell'inibizione respiratoria su fanghi attivi	1	
9.1.5	Sperimentazione della tossicità a lungo termine su invertebrati	14	
9.1.6	Sperimentazione della tossicità a lungo termine su pesci	14	
9.1.6.1	Prova di tossicità su pesci nelle prime fasi di vita (fets)	46	
9.1.6.2	Prova di tossicità a breve termine su pesci nelle fasi di embrione e di	5	
9.1.6.3	Prova di crescita di pesci in fase giovanile	10	
9.2	Degradazione		
9.2.1	Biotica		
9.2.1.1	Biodegradabilità totale	5	
9.2.1.2	Sperimentazione di simulazione sulla degradazione finale nelle acque	5	
9.2.1.3	Sperimentazione di simulazione sul suolo (per le sostanze con un	33	
9.2.1.4	Sperimentazione di simulazione su sedimenti (per le sostanze con un	60	
9.2.2.1	Idrolisi come funzione del pH.	7	
9.2.3	Identificazione dei prodotti di degradazione	100	
9.3.1	Studio di screening dell'adsorbimento/desorbimento	3	
9.3.2	Bioaccumulo nelle specie acquatiche, preferibilmente pesci	40	
9.3.3	Informazioni supplementari sull'adsorbimento/desorbimento	46	
9.4.1	Tossicità a breve termine per gli invertebrati	3	
9.4.2	Effetti sui microorganismi del suolo	30	
9.4.3	Tossicità a breve termine per le piante	11	





# Costi

Quantity by t/y	Test	Registration	Registration	Consortium
	Costs	Costs	Costs	Costs
1 -10	100,000	1,600	1,200	5,000-?
10 - 100	200,000	4,300	3,225	5,000-?
100 - 1000	700,000	11,500	8,625	5,000-?
>1,000	1,000,000	31,000	23,250	5,000-40,000

**Costi sul prodotto - dipende dagli aumenti MP**

**Extra costi - registrazioni in proprio (?), nuova SDS, rapporto di sicurezza chimica (ore uomo)**



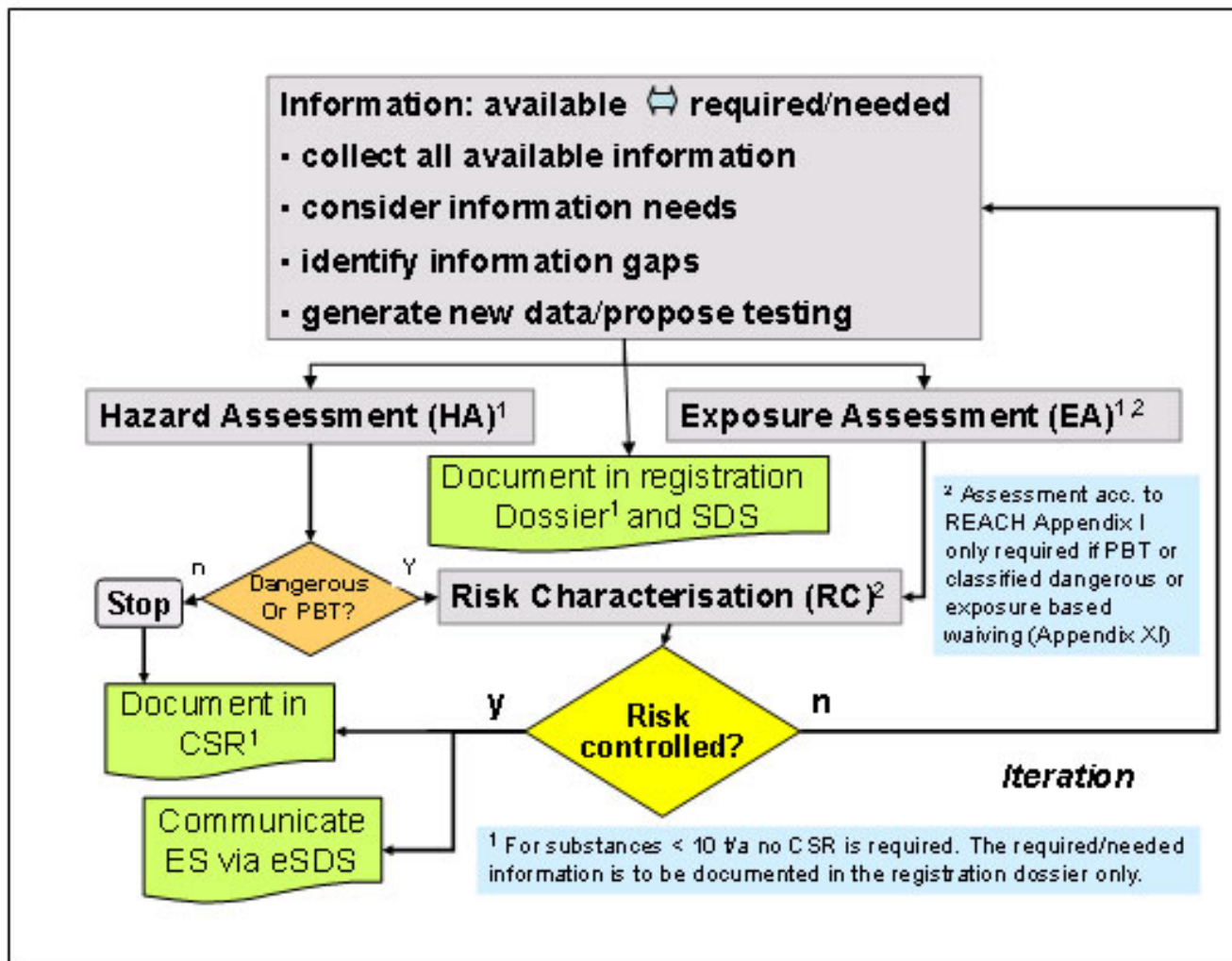
## *Il CSR*

Il CSR (Chemical Safety Report) è il rapporto di sicurezza chimica che viene fatto incrociando i valori di effetto tossicologico ed ecotossicologico con le concentrazioni di sostanza che vengono a essere in contatto con l'uomo (lavoratore o consumatore) e l'ambiente

Il rapporto viene redatto attraverso una valutazione della sicurezza chimica (Chemical Safety Assessment)



# REACH / CSA





## *Esempio: sostanza*

**Tensioattivo:**

### **DOCUSATO SODICO**

**Acido Butanedioico, sulfo-, 1,4-bis(2-etilesil) estere, sale di sodio**

**CAS REGISTRY NUMBER: 577-11-7**

**EINECS No. 209-406-4**

**Ammettiamo che venga usato in formulazioni cuoio**

**Viene fabbricato ed è soggetto REACH.**



# Dati sperimentali, read-across, modelli



Table 1. Summary of Physical-Chemical Properties and Environmental Fate Data

Endpoints	Butanedioic acid, sulfo-1,4-bis(2-ethylhexyl) ester, sodium salt (577-11-7)	Butanedioic acid, sulfo-1,4-bis(1,3-dimethylbutyl) ester, sodium salt (2373-38-8)	Butanedioic acid, sulfo-1,4-dicyclohexyl ester, sodium salt (23386-52-9)
Melting Point (°C)	153 – 157 (m)	349.8 (e)	203 (m)
Boiling Point (°C)	> 300 (e) Decomposition	> 300 (e) Decomposition	> 300 (e) Decomposition
Vapor Pressure (hPa at 25°C)	$< 2.2 \times 10^{-11}$ (e)	$< 1.0 \times 10^{-6}$ (e)	$< 1.0 \times 10^{-5}$ (e)
Log $K_{ow}$	3.95 (e)	1.84 (e)	1.76 (e)
Water Solubility (mg/L at 25°C)	15,000 (m)	300,000 – 320,000 (m)	120,000 (m)
Direct Photodegradation	$22.9 \times 10^{-12}$ (e)	$17.4 \times 10^{-12}$ (e)	$24.6 \times 10^{-12}$ (e)
Indirect (OH <sup>•</sup> ) Photodegradation Half-life ( $t_{1/2}$ )	5.6 h (e)	7.3 h (e)	5.2 h (e)
Stability in Water <sup>1</sup> (Hydrolysis) ( $t_{1/2}$ )	6.7 years at pH 7 (e)	156 years at pH 7 (e)	14.5 years at pH 7 (e)
Fugacity (Level III Model)			
Air (%)	1.6	0.9	0.9
Water (%)	37.3	38.7	40.8
Soil (%)	59.9	60.3	58.3
Sediment (%)	1.3	0.1	—
Biodegradation at 28 days (%)	66.4 (m)	40.3 (m)	35.9 (m)

(m) = measured data (i.e., derived from testing); (e) = estimated data (i.e., derived from modeling); — indicates that endpoint was not addressed for this chemical; <sup>1</sup>EPA recommended that hydrolysis be measured for one of the category members



# *Dati sperimentali, read-across, modelli*



Table 2. Summary of Environmental Effects – Aquatic Toxicity Data

Endpoints	Butanedioic acid, sulfo-1,4-bis(2-ethylhexyl) ester, sodium salt (577-11-7)	Butanedioic acid, sulfo-1,4-bis(1,3-dimethylbutyl) ester, sodium salt (2373-38-8)	Butanedioic acid, sulfo-1,4-dicyclohexyl ester, sodium salt (23386-52-9)
Fish 96-h LC <sub>50</sub> (mg/L)	28 (m) 37 (m)	> 1000 (m) 1200 (m)	470 (m)
Invertebrate 48-h EC <sub>50</sub> (mg/L)	36.2 (m)	No Data 36.2 (RA)	457 (m)
Alga 72-h EC <sub>50</sub> (mg/L)	No Data	No Data	Growth stimulated (96-h) (m) No EC <sub>50</sub> determined

(m) = measured data (i.e., derived from testing); (e) = estimated data (i.e., derived from modeling); (RA) = Read Across



# Dati sperimentali, read-across, modelli



Endpoints	Butanedioic acid, sulfo-1,4-bis(2-ethylhexyl) ester, sodium salt (577-11-7)	Butanedioic acid, sulfo-1,4-bis(1,3-dimethylbutyl) ester, sodium salt (2373-38-8)	Butanedioic acid, sulfo-1,4-dicyclohexyl ester, sodium salt (23386-52-9)
Acute Oral Toxicity LD <sub>50</sub> (mg/kg-bw)	2000 – 4200 (rat) 2600 – 4800 (mouse)	1750	3540
Acute Dermal Toxicity LD <sub>50</sub> (mg/kg-bw)	> 10,000	4000	> 5000
Repeated-Dose Toxicity NOAEL/LOAEL Oral (mg/kg-bw/day)	(rat) NOAEL = Not established (16-wk) LOAEL ~ 1000 (rat, 16-wk)  NOAEL ~ 250 (26-wk) LOAEL ~ 500 (26-wk)  (dog) NOAEL = 30 (1-year) LOAEL > 30 (1-year)	(rat) NOAEL = 510 (32-d) LOAEL > 510 (32-d)	(rat) NOAEL = 960 (32-d) LOAEL > 960 (32-d)
Reproductive Toxicity NOAEL/LOAEL Oral (mg/kg-bw/day) Systemic Toxicity	NOAEL ~ 100 LOAEL ~ 500	No Data NOAEL ~ 100 LOAEL ~ 500	No Data NOAEL ~ 100 LOAEL ~ 500
Reproductive Toxicity	NOAEL ~ 100 LOAEL ~ 500 (RA)	NOAEL ~ 100 LOAEL ~ 500 (RA)	NOAEL ~ 100 LOAEL ~ 500 (RA)
Developmental Toxicity NOAEL/LOAEL Oral (mg/kg-bw/day) Maternal Toxicity	NOAEL ~ 500 LOAEL ~ 1000	No Data NOAEL ~ 500 LOAEL ~ 1000	No Data NOAEL ~ 500 LOAEL ~ 1000
Developmental Toxicity	NOAEL ~ 500 LOAEL ~ 1000	NOAEL ~ 500 LOAEL ~ 1000 (RA)	NOAEL ~ 500 LOAEL ~ 1000 (RA)
Genetic Toxicity – Gene Mutation <i>In vitro</i>	Negative	No Data Negative (RA)	No Data Negative (RA)
Genetic Toxicity – Chromosomal Aberrations <i>In vitro</i>	Negative	No Data Negative (RA)	No Data Negative (RA)

Measured data in bold text. (RA) = Read Across



## *Definizione DNEL e PNEC*

**DNEL - 1 mg/kg**

si usa per vedere gli effetti sulla popolazione umana (lavoratore, consumatore, popolazione in generale)

**PNEC - 0.036 mg/l**

si usa per vedere gli effetti sull'ambiente in genere acquatico

*Occorrono a questo punto i dati di esposizione per verificare se ci sono rischi.*

*Questi dati saranno anche sulla SDS*





# *Dati ambientali disponibili*

## ACQUE

### Presenza di trattamenti propri o trattamenti in impianti consortili - esempio di dati disponibili

Abbattimento solidi sospesi

COD

Azoto totale

Solfati

Ammoniaca

Cloruri

Cromo III

Solfuri

Mancano i dati specifici per le sostanze in registrazione



# La raccolta dei dati espositivi

## Come fare (caso ambiente di lavoro) ?

Il produttore A che vende le sostanze 01, 02 e 03 manda ai suoi clienti X, Y e Z un questionario dove richiede i dati espositivi per l'ambiente di lavoro e chiede per ogni sostanza:

Numero di lavoratori esposti a quella sostanza

Per ogni mansione omogenea (es. Operatore in turno,

Tecnico di laboratorio...):

Esposizione giornaliera sulle 8 ore (TLV-TWA)

Frequenza dell'esposizione a quella sostanza



Il Produttore B vende le sostanze 01, 04 ai clienti U, X e manda un questionario..

Il Produttore C vende le sostanze 02, 04 ai clienti Y e Z e manda un questionario....

Il Produttore .....

Per la sostanza 01, i produttori A, B.... si incontrano, confrontano i questionari, armonizzano i dati, definiscono l'esposizione per la sostanza 01 in ambiente di lavoro

Per la sostanza....



# *I dati espositivi*

## Problemi ?

I questionari devono essere uguali

I clienti devono avere uno stesso approccio

I dati devono essere omogenei

In caso di Consorzi il tutto deve essere ripetuto per ogni registrante e armonizzato

In realtà i dati non sono disponibili per molte sostanze sia come ambiente di lavoro che come ambiente di vita, e se anche ci sono i dati difficilmente sono omogenei.

Manca una formazione che armonizzi comportamenti, richieste e risposte.

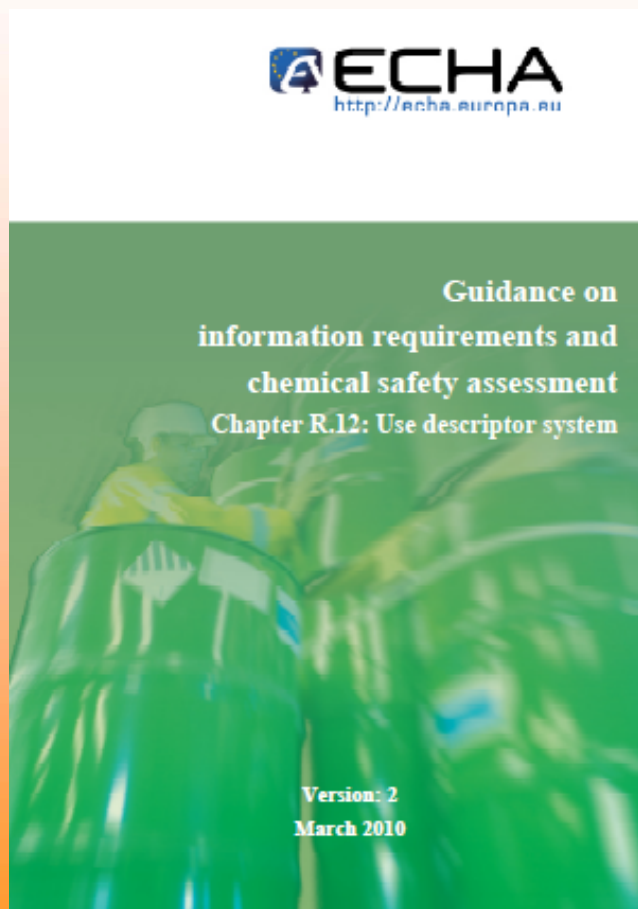
Mentre i tempi per la registrazione sono certi, l'invio di questionari a pioggia e le relative risposte possono portare via mesi di tempo e con una prevedibile risposta non completa.

## QUINDI ?

## DATI GENERALI DI ESPOSIZIONE



# *Scenari Espositivi*



ECHA ha definito dei descrittori di uso che servono a descrivere le condizioni in cui la sostanza viene impiegata attraverso il settore di uso, la categoria di impiego, la modalità di impiego standardizzata in ambiente di lavoro e di trattamento ambientale e infine la categoria dell'articolo che contiene la sostanza.



# Scenari Espositivi

## Esempio

SU5	Manufacture of textiles, leather, fur	C 13-15
-----	---------------------------------------	---------

PC23	Leather tanning, dye, finishing, impregnation 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, plating,).</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 continuous 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 the application of paints, lubricants in metal working fluids, anti-set off agents in polymer moulding/casting.
------	--	---



# LE RELAZIONE "up and down"

## *Gli scenari di esposizione*

- L'analisi dei rischi (CSA) e l'elaborazione dei documenti (CSR, SDS) per ogni sostanza deve essere realizzata sulla base dei dati espositivi degli "usi identificati".
- E' preferibile che questi dati non vengano da richieste "porta a porta" ma che siano di carattere generale per un settore applicativo (GES - Generic Exposure Scenario)
- La motivazione è sia di carattere temporale ma anche per assicurare un'omogeneità nel trattamento dei dati.



## *LE RELAZIONE "up and down"*

### *Gli scenari di esposizione*

- Per realizzare questo GES occorre la collaborazione con le Associazioni dei settori di applicazione delle sostanze chimiche per la definizione dei relativi scenari di esposizione.
- Collaborazione con le Associazioni e le Federazioni non solo chimiche e non solo nazionali.

**GRAZIE DELL'ATTENZIONE**