



Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Milano
Città Metropolitana



INAIL
Direzione Regionale Lombardia



Centro per la Cultura della Prevenzione nei luoghi di lavoro e di vita

***GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO E
CANCEROGENO IN SANITÀ - PARTE 1: FOCUS
FORMALDEIDE***

**Raffaella Butera
Domenico Maria Cavallo**

***28 settembre 2016
Milano, Viale Gabriele D'Annunzio 15
Ore 9.00-13.30***

Obblighi derivanti dall'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP

1. Premesse
2. La valutazione del pericolo
3. La relazione dose-risposta
4. La valutazione dell'esposizione
5. La caratterizzazione del rischio
6. La trasmissione delle informazioni tramite le (e)SDS
7. Ricadute operative
8. Attenzione!
9. Considerazioni conclusive

... 1 2 3 4 5 6 7 8 9

1

2 3 4 ...

Premesse

Le normative applicabili

Rischio Chimico

Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81
«Nuovo Testo Unico in materia di tutela
della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»
Titolo IX Capo I, Titolo IX Capo II

Art. 223 e successivi



Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) - SDS / e-SDS

Regolamento (UE) n. 453/2010 → 830/2015

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

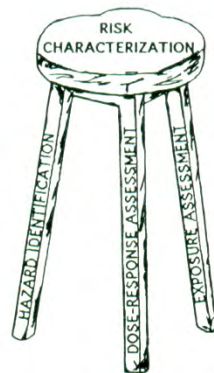
Direttiva 67/548/CEE, Direttiva 1999/45/CE

Quadro normativo di riferimento

Regolamento REACH (CE) 1907/2006

- necessità di valutare e controllare i rischi tossicologici per l' uomo e per l' ambiente

- ✓ Registration
- ✓ Evaluation
- ✓ Authorisation & restriction of
- ✓ Chemicals

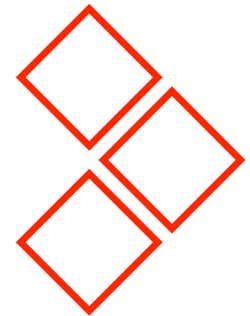


- è il regolamento delle sostanze chimiche
- non è il regolamento dell' industria chimica

Regolamento CLP (CE) 1272/2008

- necessità di armonizzare valutazione e comunicazione della pericolosità di sostanze e miscele

- ✓ Classification
- ✓ Labelling
- ✓ Packaging



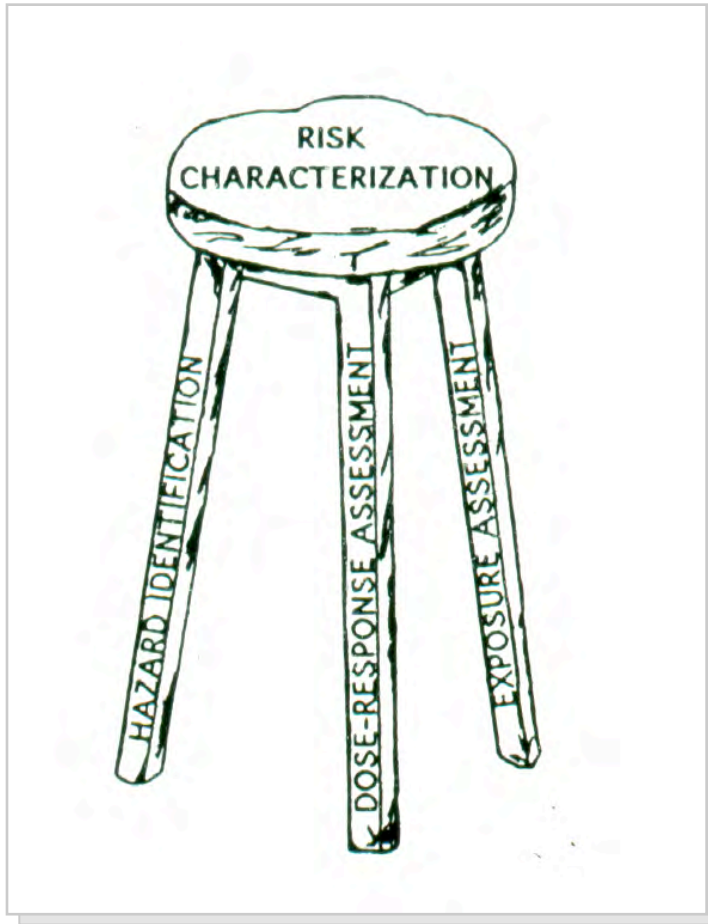
- recepimento europeo del sistema GHS
- sostituisce normative europee e italiane

Quadro normativo di riferimento

- **strategia** comune
 - ✓ regime spesso “non autorizzativo”
 - ✓ centralità delle valutazioni e delle azioni delle imprese
 - ✓ in collaborazione con le Agenzie europee
- **approccio** comune
 - ✓ bilanciamento responsabile tra interesse privato e interesse pubblico
- **strumento** comune
 - ✓ valutazione del rischio (*risk assessment*)

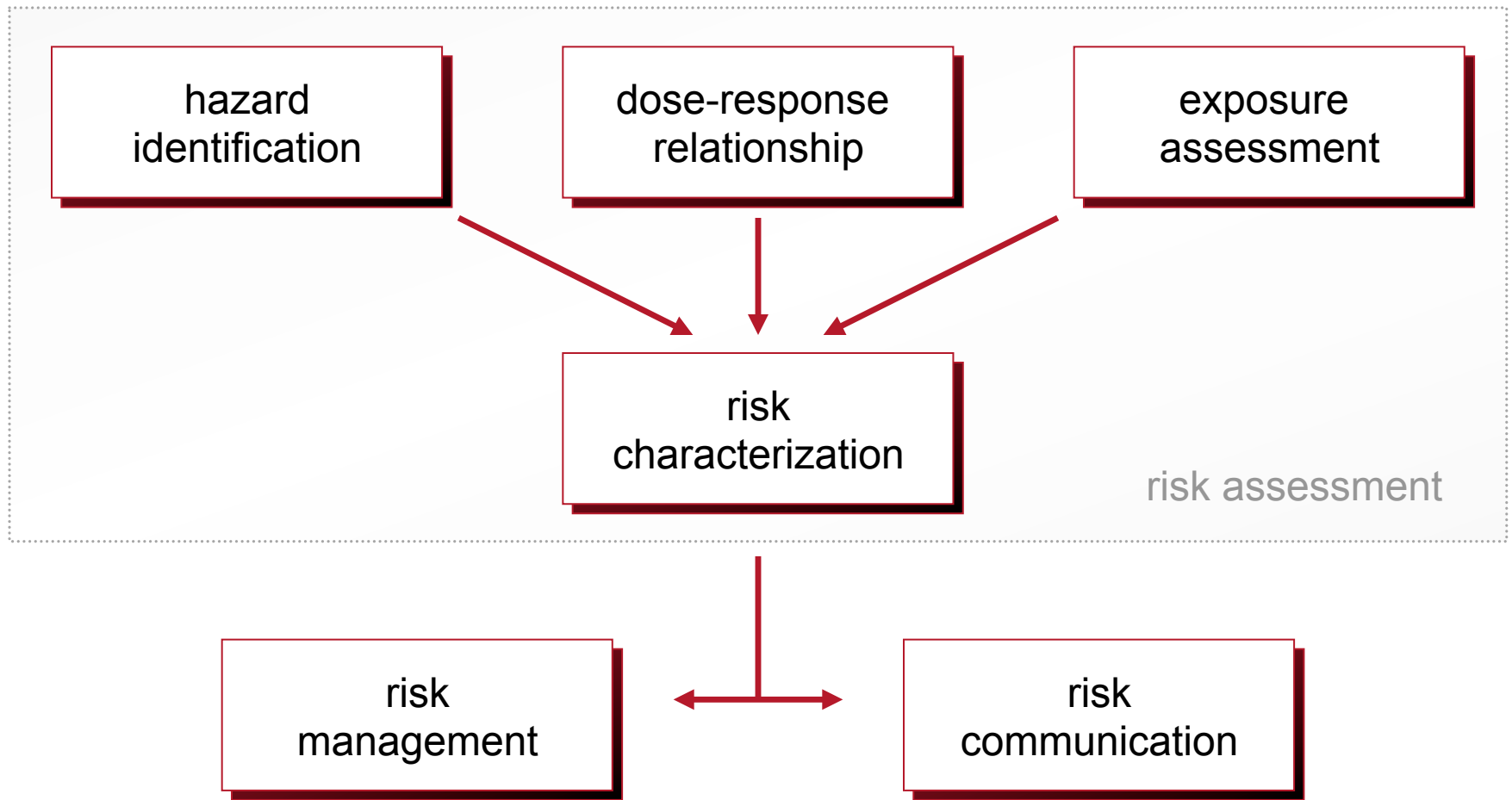


pericolosità × esposizione = rischio



- normative di prodotto
 - ✓ basate sul controllo del rischio
 - ✓ ammettono l'inevitabilità di una certa quota di pericolosità intrinseca
 - ✓ ruolo rilevante del controllo dell'esposizione
- normative sociali
 - ✓ ammettono il controllo del rischio
 - ✓ tendono ad eliminare alla fonte il pericolo (principio di sostituzione)

Risk assessment e risk management

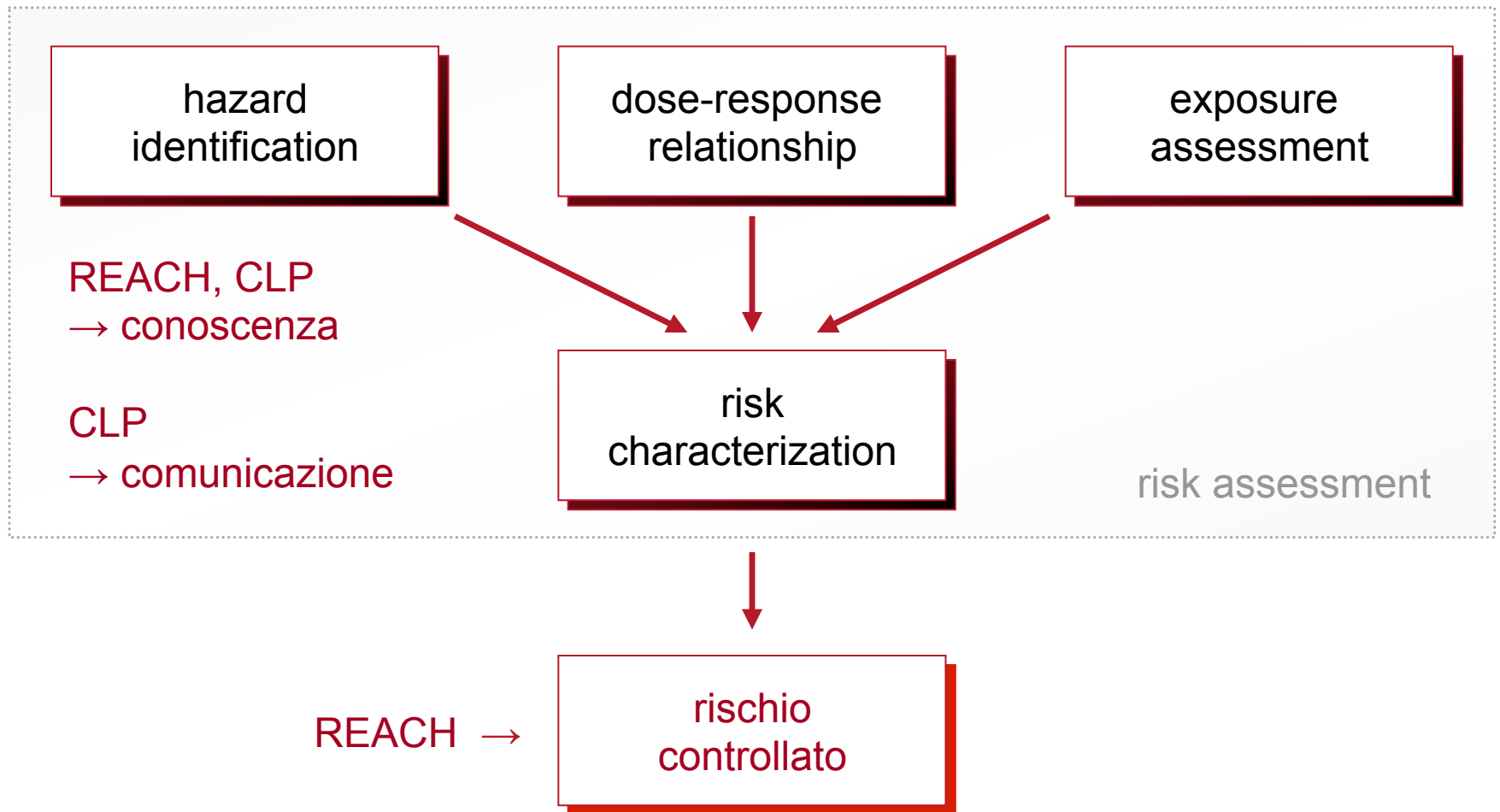


Regolamento REACH

PART A – INTRODUCTION TO THE GUIDANCE DOCUMENT

The goal of the assessment is not to establish whether or not there is a risk, but to identify and describe the conditions under which the risks are controlled. Risk are regarded controlled when the estimated exposure levels do not exceed the predicted no effect levels (DNEL or PNEC). For substances for which such no-effect levels cannot be determined, the risk characterisation consists of semi-quantitative or qualitative assessment of the likelihood that adverse effects are avoided. More specifically, for substances fulfilling the PBT and vPvB criteria, the risks can be concluded to be controlled when the emissions and exposures are minimised by the implementation of the ES. In addition, for physico-chemical hazards the likelihood and severity of an event occurring due to these properties has to be negligible. (Section 6 of Annex I). **In the rest of the guidance, these requirements will be referred to as ‘control of risks’ and ‘controlled risks’.**

Risk assessment e risk management

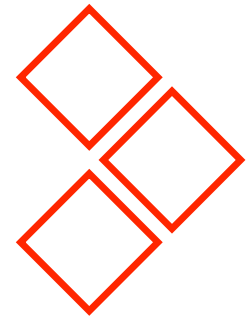
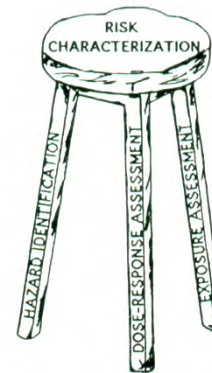


1 2 3 4 ...

La valutazione del pericolo

I cambiamenti in tema di pericolosità

- nuove conoscenze
 - ✓ studi condotti ai fini della registrazione REACH
 - ✓ integrazione delle classificazioni armonizzate
 - ✓ autoclassificazioni ai fini della notifica CLP
- nuove soglie
 - ✓ per l'attribuzione delle categorie di pericolo
 - ✓ per il calcolo della pericolosità delle miscele
- maggiore consapevolezza



Valutazione del pericolo

- a partire dalle condizioni d'uso delle sostanze
 - ✓ tal quali, in miscele o incorporate in articoli
 - ✓ in base alle forme e/o agli stati fisici
 - nei quali sono immesse sul mercato
 - nei quali verranno ragionevolmente utilizzate
 - proprietà chimico-fisiche
 - proprietà tossicologiche
 - proprietà ecotossicologiche
 - destino ambientale
 - tossicocinetica

Hazard assessment in the new EU legislative framework on chemicals

REACH Regulation

- acute toxicity
- skin irritation or skin corrosion
- eye irritation
- skin sensitisation
- repeated dose toxicity
- reproductive toxicity
- mutagenicity
- carcinogenicity
- toxicokinetics

CLP Regulation

- acute toxicity - oral, dermal, inhalation
- specific target organ toxicity - single
- aspiration hazard
- skin corrosion/irritation
- serious eye damage/eye irritation
- skin sensitisation
- respiratory sensitisation
- specific target organ toxicity - repeated
- reproductive toxicity
- effects on or via lactation
- germ cell mutagenicity
- carcinogenicity

1 2 3 4 ...

La relazione dose-risposta

Relazione dose-risposta

dose sicura
pericolosità



Relazione dose-risposta

- duplice finalità (1 di 2)
 - ✓ identificare la necessità di comunicare il pericolo mediante la corretta classificazione ed etichettatura (C&L) di sostanze e miscele
 - tossicologicamente attive a basse dosi
 - con proprietà CMR

Relazione dose-risposta

- duplice finalità (2 di 2)
 - ✓ definire soglie di non effetto
(esposizione da ritenersi priva di effetti significativi)
 - sulla salute umana → DN(M)EL
 - lavoratori
 - consumatori e popolazione generale
 - sull' ambiente → PNEC
 - diversi comparti ambientali

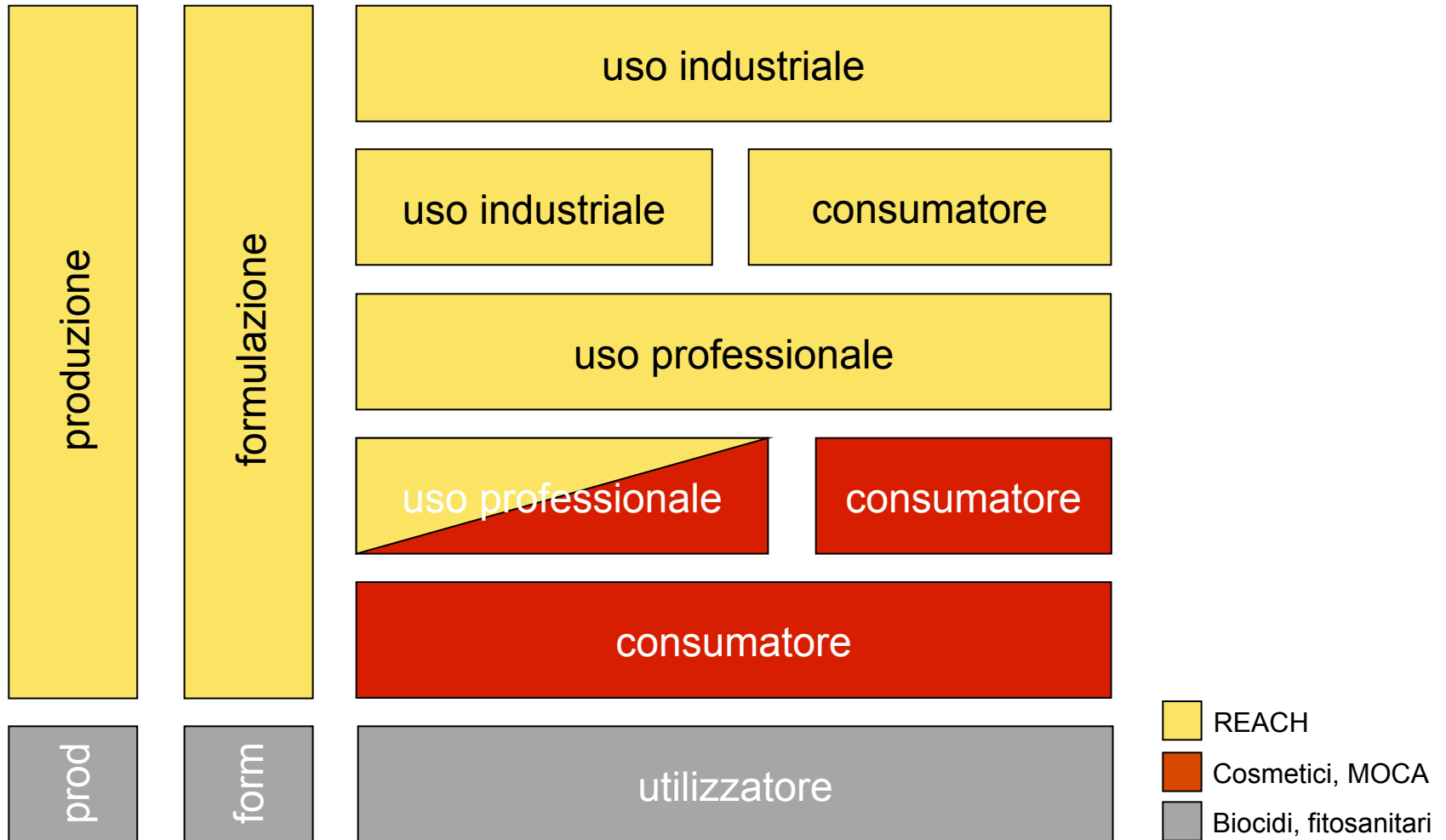
2 3 4 5 ...

La valutazione
dell' esposizione

Valutazione dell' esposizione

- sviluppo degli usi
 - ✓ descrizione del ciclo di vita della sostanza (“mappa” degli usi)
- elaborazione degli scenari di esposizione
 - ✓ descrizione dettagliata di ogni segmento del ciclo di vita
 - scenari e scenari contributivi
 - “fotografia” delle modalità di lavorazione e di uso della sostanza, comprensiva delle condizioni operative e delle misure di gestione del rischio in atto
 - identificazione e quantificazione dei determinanti di rilascio e di esposizione
 - stima o misura dell' esposizione nelle condizioni identificate

Mappa degli usi



Scenari di esposizione

Local exhaust ventilation required	No	
Organizational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure		
Not relevant		
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation		
Use of suitable respiratory protection	No	
Control of workers exposure for PROC 2		
Title information related to contributing scenario		
Workers related free short title	Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure	
Use descriptor covered	PROC 2	
Processes, tasks, activities covered	Continuous process but where the design philosophy is not specifically aimed at minimizing emissions e.g. spinning and cooling of the unextracted melts. Occasional exposure will arise e.g. through maintenance, sampling and equipment breakages.	
Exposure Assessment Method	Tool used: ECETOC TRA Worker (v2.0)	
Product characteristic		
Physical state	liquid	Operation conditions: temperature ca. 100 °C
Concentration of substance	TRA 1-5	%
Fugacity	high	
Vapour pressure of the substance	700 (corresponds to ca. 250 °C)	hPa
Amounts used		
Not relevant		
Frequency and duration of use/exposure		
Duration of exposure	> 4 h	hours per day
Frequency of exposure	≤ 240	days/year
Other given operational conditions affecting workers exposure		
Location	Indoors	
Domain	Industrial	
Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release		
Not relevant		
Technical conditions and measures to control dispersion from source towards the worker		
Appropriate local exhaust ventilation	Yes	Effectiveness: 90%
Organizational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure		
Avoiding frequent and direct contact with substance. Minimisation of manual phases. Regular cleaning of equipment and work area. Supervision in place to check that the RMMs in place are being used correctly and OCs followed.		
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation		
Use of suitable respiratory protection	no	
Use of suitable chemical resistant gloves in combination with basic employee training	Cross reference to Qualitative Exposure Assessment	
Use of suitable eye protection		
Control of workers exposure for PROC 5b		
Title information related to contributing scenario		
Workers related free short title	Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities	
Use descriptor covered	PROC 5b	
Processes, tasks, activities covered	Sampling	
Exposure Assessment Method	Tool used: ECETOC TRA Worker (v2.0)	
Product characteristic		
Physical state	liquid	Operation conditions: temperature 90 °C

reduction measures (e.g. outside, LEV or breathing protection) are recommended.		
Control of workers exposure for PROC 3		
Title information related to contributing scenario		
Workers related free short title	Use in closed batch process (synthesis or formulation)	
Use descriptor covered	PROC 3	
Processes, tasks, activities covered	Mixing and feeding	
Exposure Assessment Method	Tool used: ECETOC TRA Worker (v2.0)	
Product characteristic		
Physical state	liquid	Operation conditions: temperature ca. 90 °C
Concentration of substance	100	%
Fugacity	low	
Vapour pressure of the substance	1 (corresponds to ca. 90 °C)	hPa
Amounts used		
Not relevant in ECETOC TRA		
Frequency and duration of use/exposure		
Duration of exposure	15 min - 1 h	per day
Frequency of exposure	≤ 240	days/year
Other given operational conditions affecting workers exposure		
Location	Indoors	
Domain	Industrial	
Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release		
Not relevant		
Technical conditions and measures to control dispersion from source towards the worker		
Appropriate local exhaust ventilation	No	
Organizational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure		
Avoiding frequent and direct contact with substance. Minimisation of manual phases. Regular cleaning of equipment and work area. Supervision in place to check that the RMMs in place are being used correctly and OCs followed.		
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation		
Use of suitable respiratory protection	no	
Use of suitable chemical resistant gloves in combination with basic employee training	Cross reference to Qualitative Exposure Assessment	
Use of suitable eye protection		
Control of workers exposure for PROC 5b		
Title information related to contributing scenario		
Workers related free short title	Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities	
Use descriptor covered	PROC 5b	
Processes, tasks, activities covered	Sampling	
Exposure Assessment Method	Tool used: ECETOC TRA Worker (v2.0)	
Product characteristic		
Physical state	liquid	Operation conditions: temperature 90 °C

Valutazione dell' esposizione

- sviluppo degli usi
 - ✓ descrizione del ciclo di vita della sostanza (“mappa” degli usi)
- elaborazione degli scenari di esposizione
 - ✓ descrizione dettagliata di ogni segmento del ciclo di vita
 - scenari e scenari contributivi
 - “fotografia” delle modalità di lavorazione e di uso della sostanza, comprensiva delle condizioni operative e delle misure di gestione del rischio in atto
 - identificazione e quantificazione dei determinanti di rilascio e di esposizione
 - stima o misura dell' esposizione nelle condizioni identificate

Descrittori d' uso e di processo

Descrittore	Significato	Regola	Popolazione
Settore d' uso (SU)	Dov'è usata la sostanza	Industriale (SU3), professionale (SU22), consumatore (SU21) ed eventuali altri settori	Tutte le popolazioni, secondo scelta opportuna
Categoria di prodotto (PC)	Tipo di prodotto in cui è usata la sostanza	Preparazioni/miscele (settore di mercato)	Tipico per consumatori
Categoria di articolo (AC)	Tipo di articolo in cui è usata la sostanza	Tipo di articolo durante la vita utile della sostanza o quando è rifiuto	Tipico per consumatori
Categoria di processo (PROC)	Com'è usata la sostanza	Tecnica di applicazione o tipo di processo (per usi industriali o professionali)	Tipico per lavoratori industriali e professionali
Categoria di rilascio ambientale (ERC)	Come la sostanza è rilasciata nell' ambiente	Prospettive ambientali derivanti dall' uso	Tutte le popolazioni, secondo scelta opportuna

Descrittori d' uso e di processo

Chapter R.12: Use Descriptor System

Process categories [PROC]		
	Process categories	Examples and explanations
PROC10	Roller application or brushing	Low energy spreading of e.g. coatings Including cleaning of surfaces. Substance can be inhaled as vapours, skin contact can occur through droplets, splashes, working with wipes and handling of treated surfaces.
PROC11	Non industrial spraying	Air dispersive techniques Spraying for surface coating, adhesives, polishes/cleaners, air care products, sandblasting Substances can be inhaled as aerosols. The energy of the aerosol particles may require advanced exposure controls.
PROC12	Use of blowing agents in manufacture of foam	
PROC13	Treatment of articles by dipping and pouring	Immersion operations 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,). 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.
PROC14	Production of preparations* or articles by tableting, compression, extrusion, pelletisation	Processing of preparations and/or substances (liquid and solid) into preparations or articles. Substances in the chemical matrix may be exposed to elevated mechanical and/or thermal energy conditions. Exposure is predominantly related to volatiles and/or generated fumes, dust may be formed as well.
PROC15	Use as laboratory reagent	Use of substances at small scale laboratory (< 1 l or 1 kg present at workplace). Larger laboratories and R+D installations should be treated as industrial processes.

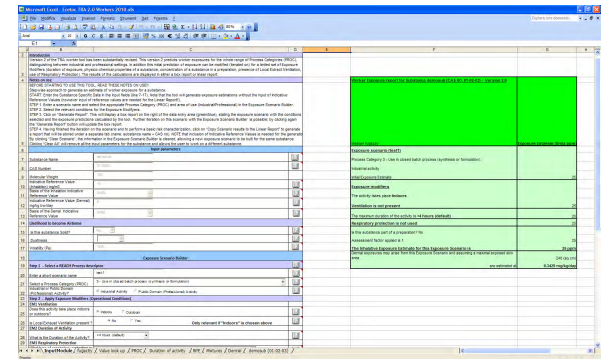
Chapter R.12: Use Descriptor System

Appendix R.12-4.1: Description for Environmental Release Categories (ERC)

ERC NUMBER	Name	Description
ERC1	Manufacture of substances	Manufacture of organic and inorganic substances in chemical, petrochemical, primary metals and minerals industry including intermediates, monomers using continuous processes or batch processes applying dedicated or multi-purpose equipment, either technically controlled or operated by manual interventions
ERC2	Formulation of preparations*	Mixing and blending of substances into (chemical) preparations in all types of formulating industries, such as paints and do-it-yourself products, pigment paste, fuels, household products (cleaning products), lubricants, etc.
ERC3	Formulation in materials	Mixing or blending of substances which will be physically or chemically bound into or onto a matrix (material) such as plastics additives in master batches or plastic compounds. For instance a plasticizers or stabilizers in PVC master-batches or products, crystal growth regulator in photographic films, etc.
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.
ERC5	Industrial use resulting in inclusion into or onto a matrix	Industrial use of substances as such or in preparations (non-processing aids), which will be physically or chemically bound into or onto a matrix (material) such as binding agent in paints and coatings or adhesives, dyes in textile fabrics and leather products, metals in coatings applied through plating and galvanizing processes. The category covers substances in articles with a particular function and also substances remaining in the article after having been used as processing aid in an earlier life cycle stage (e.g. heat stabilisers in plastic processing).

Valutazione dell'esposizione

- mediante modelli di calcolo
 - ✓ modelli di tier 1
 - ✓ modelli di tier 2
 - non forzare i modelli di tier 1
- mediante misure in campo
 - ✓ necessità di documentare le condizioni al contorno
 - ✓ criteri diversi e complementari nelle differenti norme
 - non usare impropriamente i dati



ECETOC TRA Workers

Microsoft Excel - Ecetoc TRA 2.0 Workers 2010.xls

File Modifica Visualizza Inserisci Formato Strumenti Dati Finestra ?

Digitare una domanda.

80%

000 000 000

E1

A	B	C	D	E	F	G	H
2	Introduction						
3	Version 2 of the TRA worker tool has been substantially revised. This version 2 predicts worker exposures for the whole range of Process Categories (PROC), distinguishing between industrial and professional settings. In addition this initial prediction of exposure can be modified (iterated on) for a limited set of Exposure Modifiers (duration of exposure, physico-chemical properties of a substance, concentration of a substance in a preparation, presence of Local Exhaust Ventilation, Use of Respiratory Protection). The results of the calculations are displayed in either a box report or linear report.						
4	Notes on use						
5	BEFORE STARTING TO USE THIS TOOL, READ THESE NOTES ON USE! Step-wise approach to generate an estimate of worker exposure for a substance. START: Enter the Substance Specific Data in the input fields (line 7-17). Note that the tool will generate exposure estimations without the input of Indicative Reference Values (however input of reference values are needed for the Linear Report!). STEP 1. Enter a scenario name and select the appropriate Process Category (PROC) and area of use (Industrial/Professional) in the Exposure Scenario Builder. STEP 2. Select the relevant conditions for the Exposure Modifiers. STEP 3. Click on "Generate Report". This will display a box report on the right of the data entry area (green/blue), stating the exposure scenario with the conditions selected and the exposure predictions calculated by the tool. Further iteration on this scenario with the Exposure Scenario Builder is possible; by clicking again the "Generate Report" button will update the box report. STEP 4. Having finished the iteration on the scenario and to perform a basic risk characterization, click on "Copy Scenario results to the Linear Report" to generate a report that will be stored under a separate tab (name: substance name + CAS no). NOTE that inclusion of Indicative Reference Values is needed for the generation. By clicking "Clear Scenario", the information in the Exposure Scenario Builder is cleared, allowing a new exposure scenario to be built for the same substance. Clicking "Clear All" will remove all the input parameters for the substance and allows the user to work on a different substance.						
6	Input parameters						
7	Substance Name	DETOXOLAP					
8	CAS Number	01-02-03					
9	Molecular Weight	100					
10	Indicative Reference Value (Inhalation) mg/m3	10					
11	Basis of the Inhalation Indicative Reference Value	IRVEL					
12	Indicative Reference Value (Dermal) mg/kg bw/day	1					
13	Basis of the Dermal Indicative Reference Value	IRVEL					
14	Likelihood to become Airborne						
15	Is this substance Solid?	No					
16	Dustiness	1					
17	Volatility (Pa)	1000					
18	Exposure Scenario Builder						
19	Step 1 - Select a REACH Process descriptor						
20	Enter a short scenario name	test1					
21	Select a Process Category (PROC)	3 - Use in closed batch process (synthesis or formulation)					
22	Industrial or Public Domain (Professional) Activity?	<input checked="" type="radio"/> Industrial Activity <input type="radio"/> Public Domain (Professional) Activity					
23	Step 2 - Apply Exposure Modifiers (Operational Conditions)						
24	EM1 Ventilation						
25	Does this activity take place indoors or outdoors?	<input checked="" type="radio"/> Indoors <input type="radio"/> Outdoors					
26	Is Local Exhaust Ventilation present?	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	Only relevant if "Indoors" is chosen above				
27	EM2 Duration of Activity						
28	What is the Duration of the Activity?	>4 hours (default)					
29	EM3 Respiratory Protection						
30	Total Area of Exposed Skin (cm ²)						
31	Dermal exposures may arise from this Exposure Scenario and assuming a maximal exposed skin area						
32							240 (sq cm)
33	are estimated at						0.3429 mg/kg/day
34	Worker Exposure report for Substance demosub (CAS NO. 01-02-03) - Version 2.0						
35	Medium toxicity						
36	Exposure Estimate (Units ppm)						
37	Exposure scenario (test1)						
38	Process Category 3 - Use in closed batch process (synthesis or formulation).						
39	Industrial activity						
40	Initial Exposure Estimate						
41	25						
42	Exposure modifiers						
43	The activity takes place Indoors						
44	Ventilation is not present						
45	25						
46	The maximum duration of the activity is >4 hours (default)						
47	25						
48	Respiratory protection is not used						
49	25						
50	Is this substance part of a preparation? No						
51	Assessment factor applied is 1						
52	25						
53	The Inhalative Exposure Estimate for this Exposure Scenario is						
54							25 ppm
55	Dermal exposures may arise from this Exposure Scenario and assuming a maximal exposed skin area						
56							240 (sq cm)
57							0.3429 mg/kg/day

Pronto

Criticità delle stime di esposizione

- i modelli per la stima delle esposizioni sono
 - ✓ adatti per la stima dell' esposizione di una popolazione specifica
 - ✓ adatti per la stima dell' esposizione attraverso una via specifica
 - ✓ conservativi
 - ✓ non validati ma ampiamente utilizzati
- le misurazioni fatte presso il sito di lavoro possono aiutare a sostenere le predizioni del modello
- attenzione nella scelta del modello
 - ✓ per i determinanti di esposizione da utilizzare
 - ✓ non essere eccessivamente conservativi

3 4 5 6 ...

La caratterizzazione del rischio

Caratterizzazione del rischio

- calcolo dell' esposizione attesa per l' uomo e per l' ambiente in base alle caratteristiche di rilascio e di esposizione
 - ✓ caratteristiche della sostanza
 - ✓ modalità di fabbricazione e uso
- confronto con un parametro di non effetto
 - ✓ DNEL, DMEL
 - ✓ VLEP, OEL, TLV
 - ✓ PNEC
- calcolo del rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR)
 - ✓ esposizione attesa / esposizione “sicura” < 1

Calcolo dell' RCR

10.5. Ingredient in printing inks and varnishes (industrial)

10.5.1. Human health

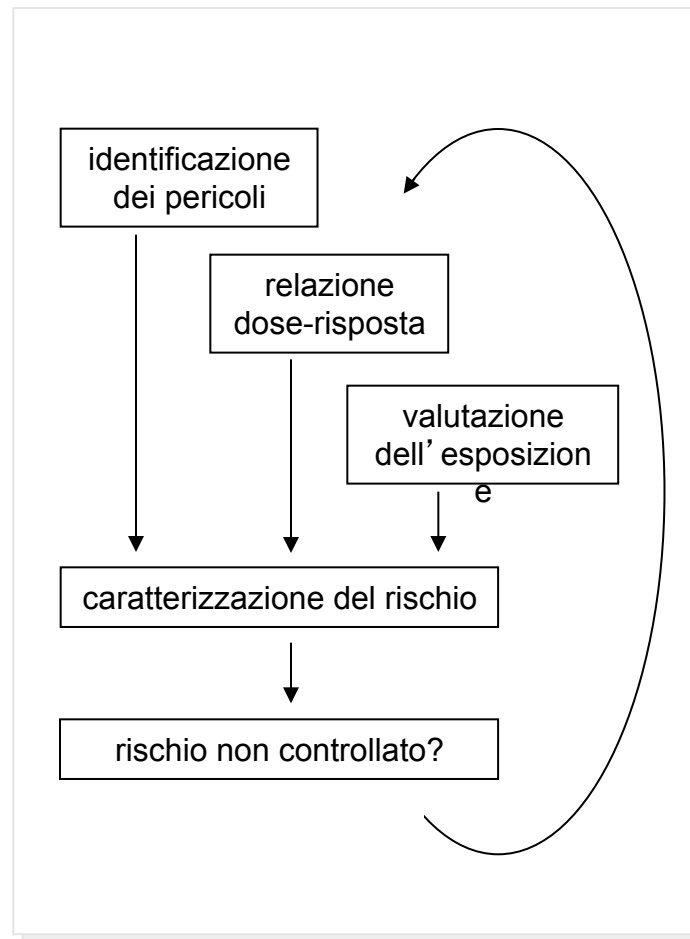
10.5.1.1. Workers

Processes	PROC	Dustiness	OC & RMM	Exposure	DNEL	RCR per route
Transfer of the substance	PROC 8a	medium	LEV: yes Resp: yes	0,05 mg/m ³	0,15 mg/m ³	0,333
	PROC 8b	medium	LEV: yes Resp: yes	0,025 mg/m ³		0,167
	PROC 9	medium	LEV: yes Resp: yes	0,05 mg/m ³		0,333
Mixing or blending to produce inks or varnishes	PROC 5	medium	LEV: yes Resp: yes	0,05 mg/m ³		0,333
Transfer of the substance	PROC 8a	low	LEV or Resp: yes (one of them)	0,05 mg/m ³		0,333
	PROC 8b	low	LEV: no Resp: no	0,10 mg/m ³		0,667
	PROC 9	low	LEV: no Resp: no	0,10 mg/m ³	0,667	
Painting or brushing	PROC 10	low	LEV or Resp: yes (one of them)	0,05 mg/m ³	0,333	

Processo iterativo nella valutazione della sicurezza chimica (CSA)

Prima iterazione

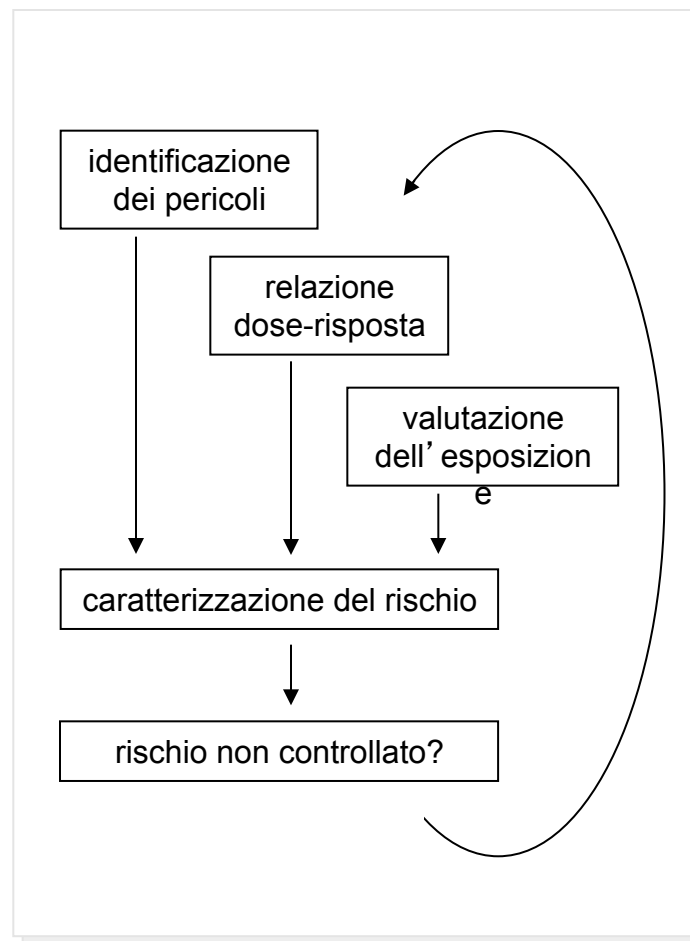
- valutare la pericolosità e la relazione dose-risposta
- valutare l'esposizione
- confrontare l'esposizione con i livelli di non effetto (DNEL o PNEC)
- il rischio è controllato?
 - ✓ sì → ok
 - ✓ no → iterazioni successive



Processo iterativo nella valutazione della sicurezza chimica (CSA)

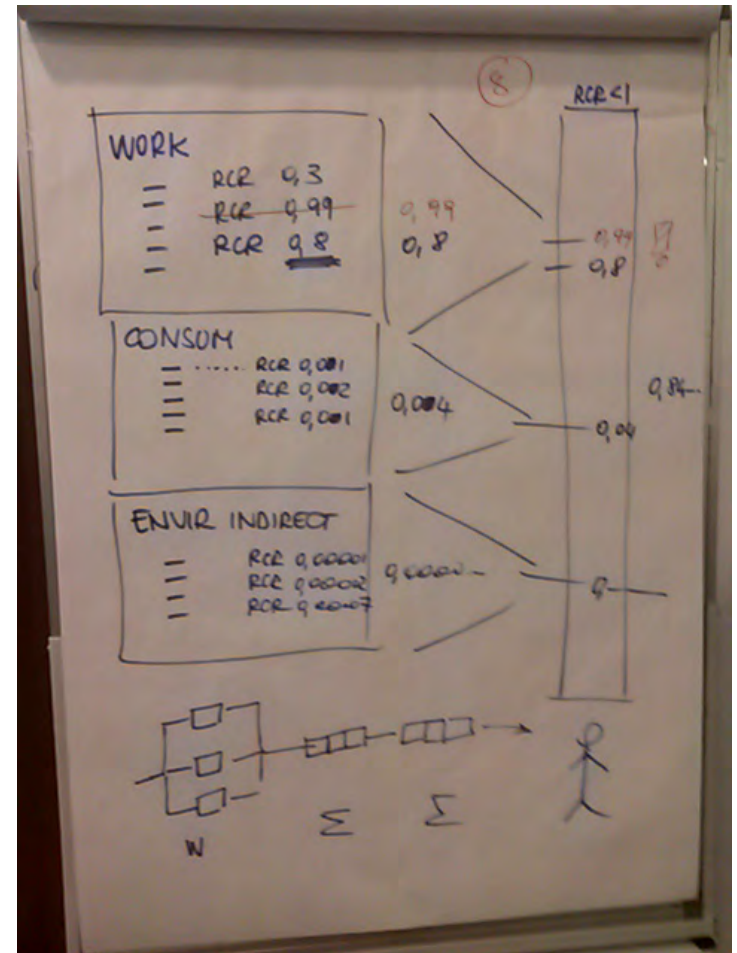
Iterazioni successive

- **affinare le conoscenze**
 - ✓ più dati per definire meglio la pericolosità (es. limitare i fattori di incertezza in DNEL o PNEC)
 - ✓ più dati per definire meglio il livello di esposizione
- **rielaborare gli scenari di esposizione**
 - ✓ condizioni operative più stringenti
 - ✓ misure di controllo dei rischi più stringenti
- **ripetere la valutazione**



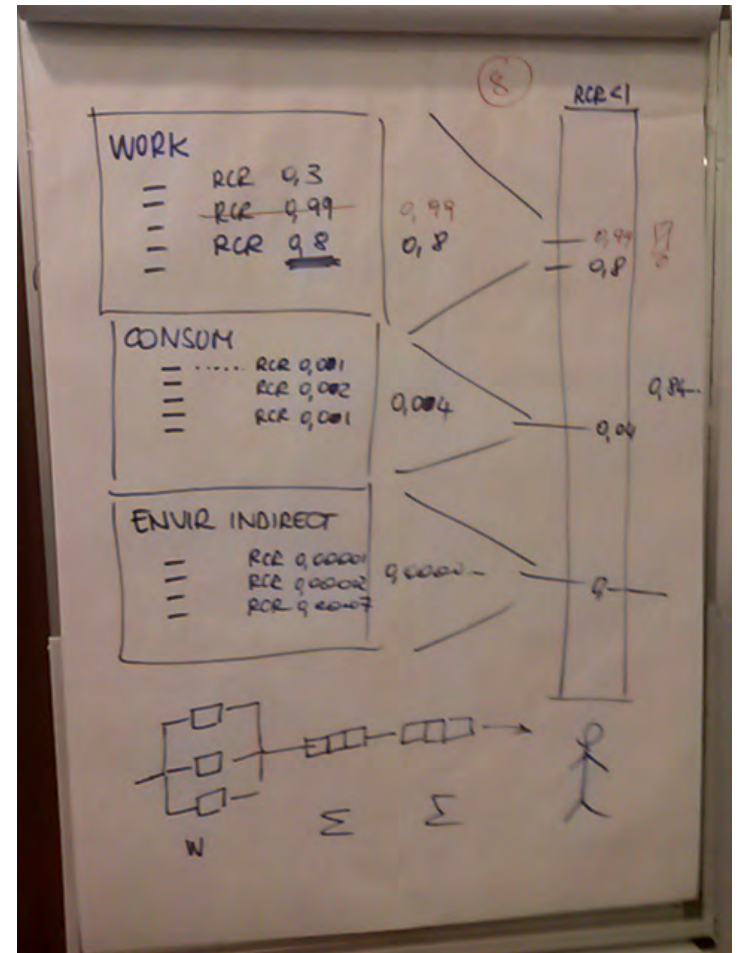
Valutazione aggregata del rischio

- l' uomo, valutato nella sua centralità, risente del contributo delle diverse fonti di esposizione
 - ✓ esposizione occupazionale
 - ✓ esposizione in qualità di consumatore
 - ✓ esposizione indiretta attraverso le matrici ambientali
- $\text{esposizione} / \text{DN(M)EL} = \text{RCR}$
 - ✓ per singolo scenario
 - ✓ cumulativo



Valutazione aggregata del rischio

- l'effettiva tutela è assicurata solo dal riscontro di valori di RCR inferiori a 1 in sede di valutazione aggregata del rischio, nella quale si sommano gli RCR ottenuti per ogni singola caratterizzazione effettuata
- solo qualora il valore di **RCR cumulativo** sia inferiore a 1 il rischio derivante dalla fabbricazione e dall'uso di una determinata sostanza potrà considerarsi controllato



Caratterizzazione del rischio

- $RCR = \text{esposizione attesa} / DN(M)EL$
- rischio sotto controllo solo se $RCR < 1$
 - ✓ nei singoli comparti
 - ✓ considerando l' esposizione cumulativa
 - lavoratore
 - consumatore
 - soggetto esposto indirettamente attraverso l' ambiente

4 5 **6** 7 ...

La trasmissione
delle informazioni

tramite le (e)SDS

Finalità della scheda dati di sicurezza

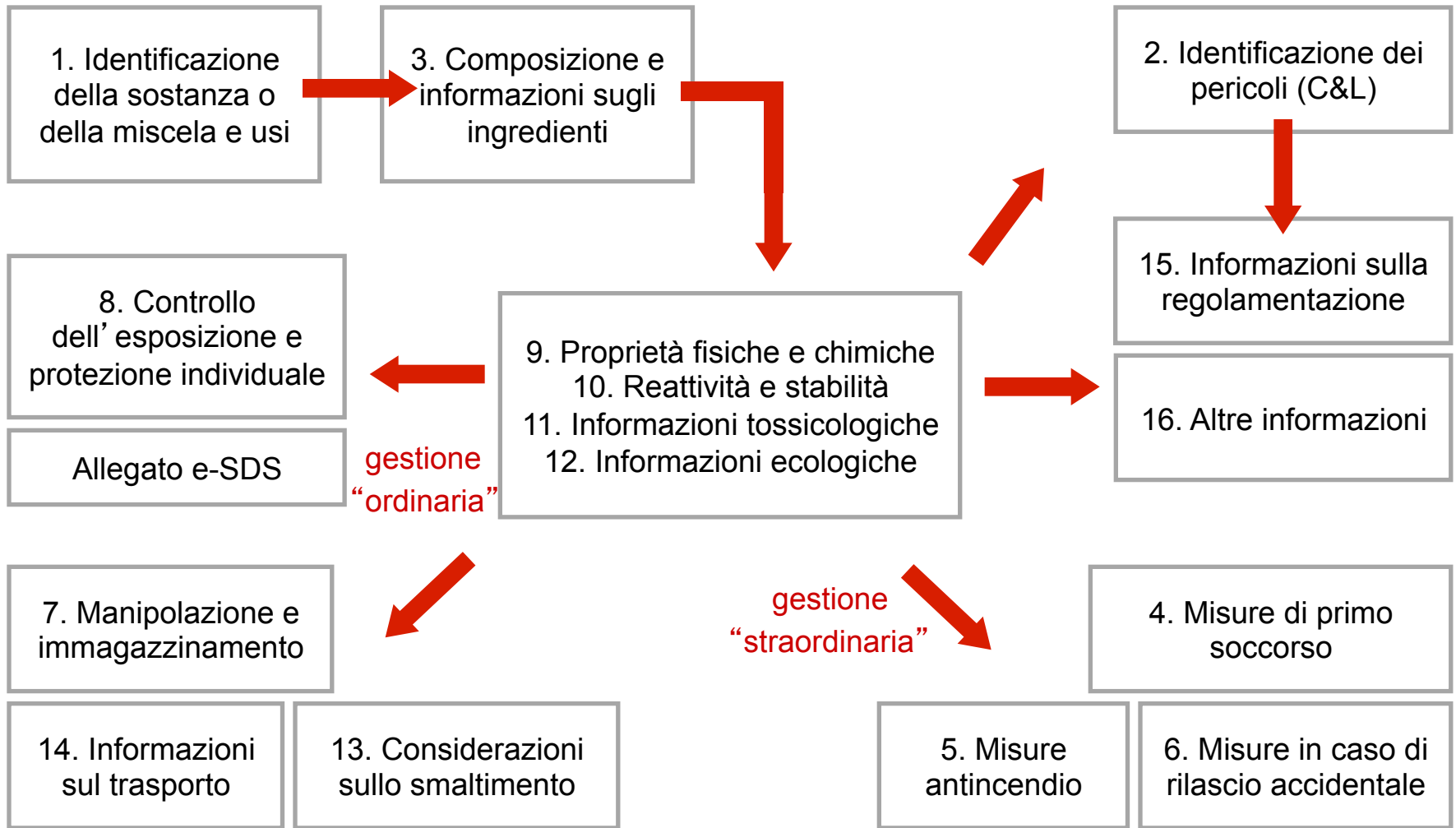
- troppo difficili per i lavoratori?
- troppo lunghe?
- troppo complicate da fare?

The SDS (in the EU)
is aimed at the employer,
not the workers.

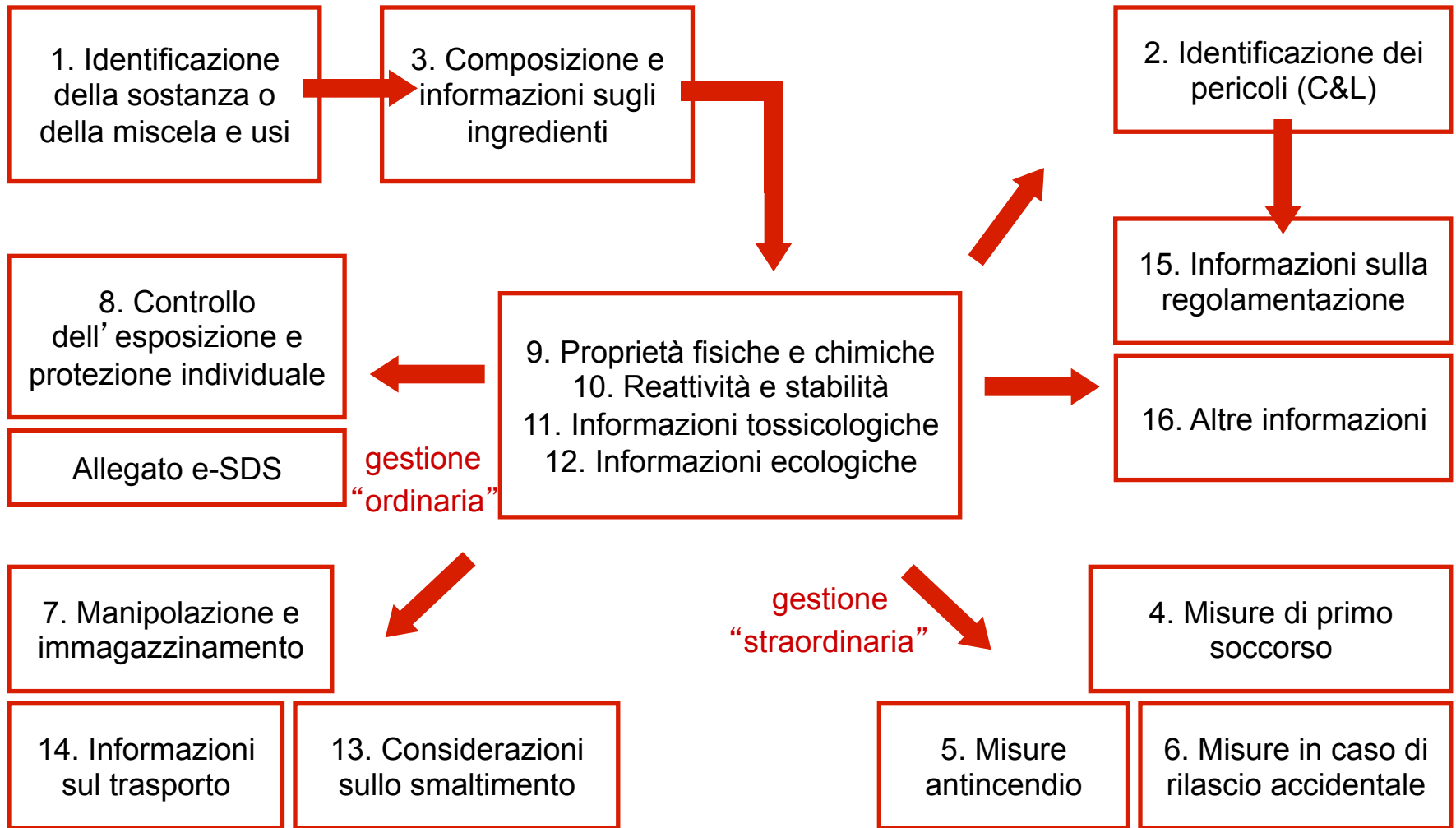
The employer has a
responsibility to “translate” the
information into suitable form to
manage risks and exposure.



La compilazione di una (e)SDS



La compilazione di una (e)SDS



Cosa vuol dire “scenario di esposizione”?

- 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
- e
- 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.
 - Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso.

Regolamento REACH, art. 3.37

Cosa vuol dire “scenario di esposizione”?

- Nel CSR (CSR-ES)

“fotografia” delle modalità di utilizzo della sostanza

Cosa vuol dire “scenario di esposizione”?

- 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
- e
- 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.

Regolamento REACH, art. 3.37

Cosa vuol dire “scenario di esposizione”?

- Nella e-SDS (SDS-ES)

“strumento di gestione” dell’ esposizione alla sostanza

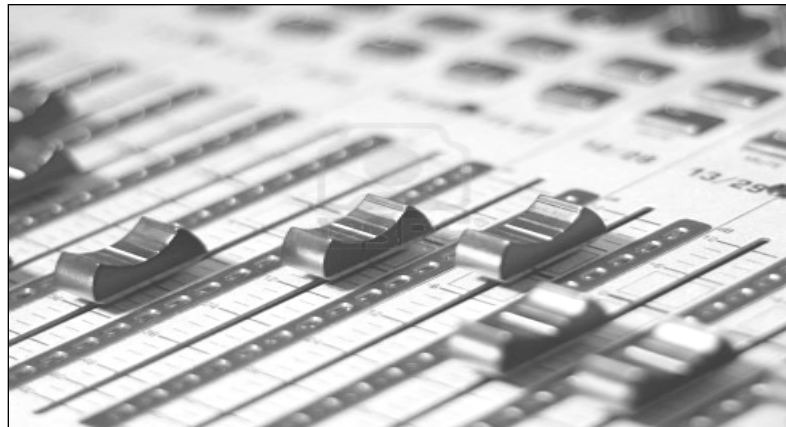
Cosa vuol dire “scenario di esposizione”?

- 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
- e
- 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.

Regolamento REACH, art. 3.37

Cosa vuol dire “scenario di esposizione”?

- Nella e-SDS lo scenario di esposizione deve consentire
 - ✓ al destinatario di controllare (= gestire) l' esposizione dell' uomo e dell' ambiente
 - parametri chiave
 - margini di manovra

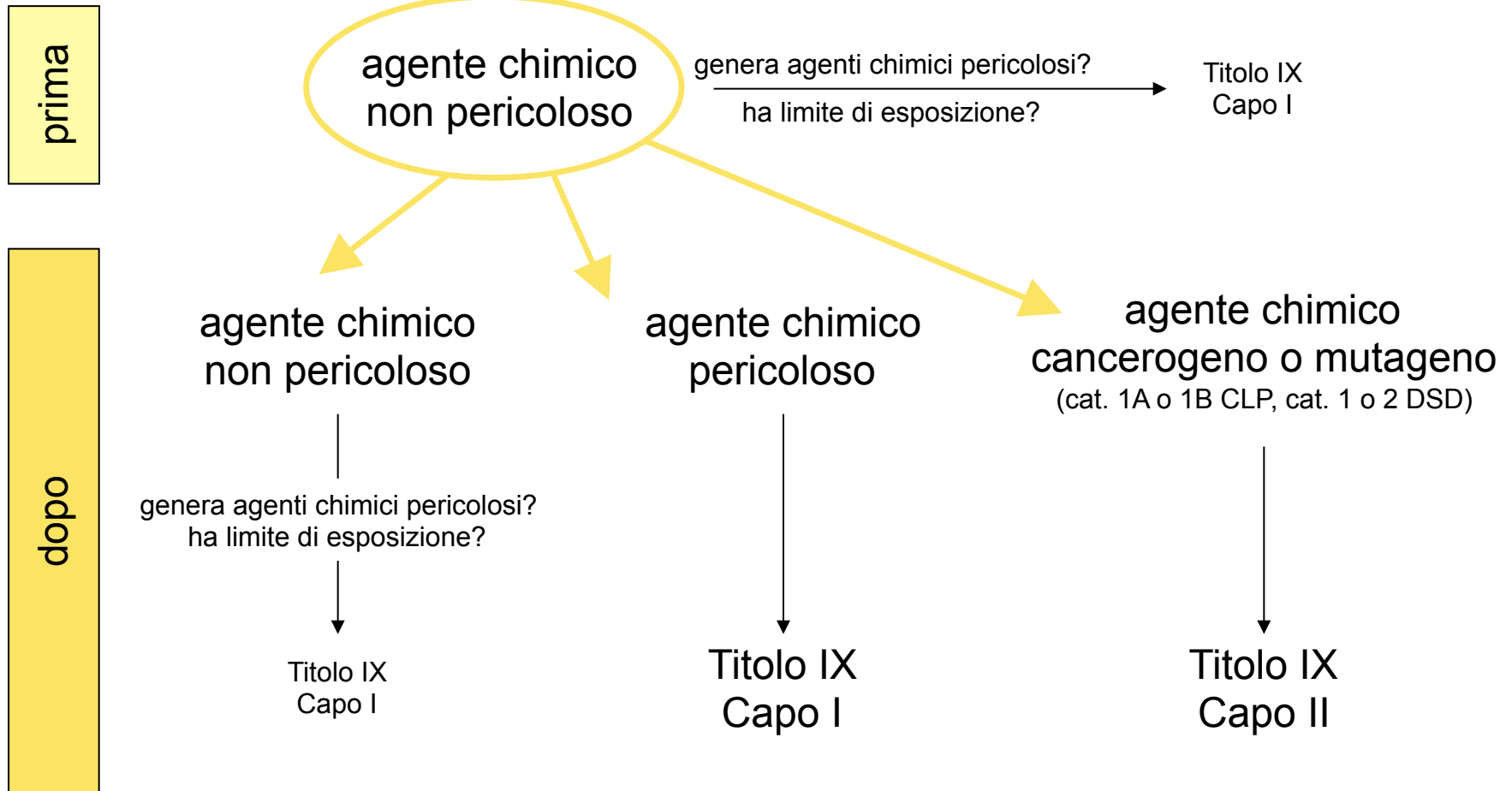


... 6 7 8 9

Ricadute operative

I cambiamenti

La pericolosità degli agenti chimici: un esempio



I cambiamenti

La conoscenza degli agenti chimici

RISCHIO CHIMICO PER LA **SALUTE**



- nuove informazioni di classificazione per la salute
- valori limite di esposizione
 - ✓ già esistenti (VLEP, OEL, TLV, ...)
 - ✓ nuovi (DNEL, DMEL)

RISCHIO CHIMICO PER LA **SICUREZZA**



- nuove informazioni di classificazione per i pericoli chimico - fisici
 - ✓ deposito
 - ✓ utilizzo
 - ✓ gestione delle emergenze

I cambiamenti

Valori limite di esposizione professionale

- VLEP = Valore Limite di Esposizione Professionale 118 valori
- OEL = Occupational Exposure Limit 120 valori
- MAK = Maximale Arbeitsplatz Konzentration

- TLV = Threshold Limit Value circa 700 valori
- NIOSH REL = Recommended Exposure Limit
- OSHA PEL = Permissible Exposure Limit

- DNEL_{workers} = Derived No Effect Level circa 1800 valori
- DMEL_{workers} = Derived Minimum Effect Level

I cambiamenti

Le misure di gestione del rischio

prima

✓ sostanza
con pericoli

misure di gestione del rischio
generiche in caso di esposizione

hazard → RMM

I cambiamenti

Le misure di gestione del rischio

prima

8 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE



PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di ventilazione insufficiente occorre utilizzare un adeguato apparecchio di protezione delle vie respiratorie.

PROTEZIONE DELLE MANI

Usare guanti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Usare occhiali di sicurezza approvati.

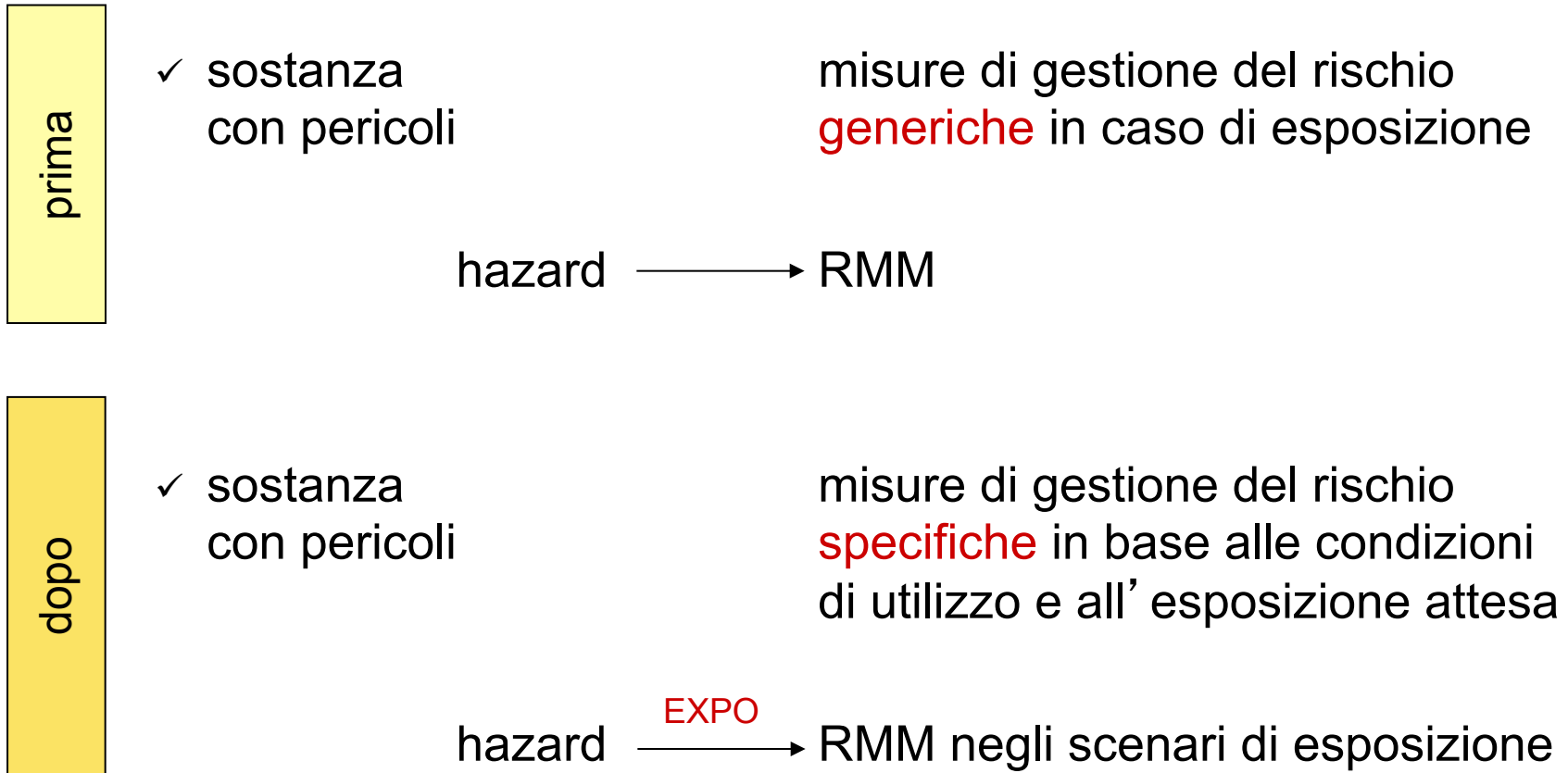
ALTRE PROTEZIONI

Indossare un grembiule di gomma. Indossare scarpe di gomma.

9 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

I cambiamenti

Le misure di gestione del rischio



Verifica delle corrispondenze

- confrontare
 - ✓ titolo dello scenario ricevuto con la propria attività
- confrontare
 - ✓ descrittori d'uso riportati nello scenario selezionato (SU, PC, AC)
 - ✓ singoli scenari contributivi (fasi di lavorazione)
- confrontare all'interno di ogni singolo scenario contributivo
 - ✓ descrittori di processo (es. PROC, ERC)
 - ✓ OC (es. tempi di impiego, concentrazione)
 - ✓ RMM (es. ventilazione, DPI)

Attenzione alle diverse situazioni possibili!

- DNEL > OEL > expo → rischio controllato
- OEL > DNEL > expo → rischio controllato

- expo > DNEL > OEL → situazione critica
- expo > OEL > DNEL → situazione critica

- DNEL > expo > OEL → problema D.Lgs. 81/2008
- OEL > expo > DNEL → problema REACH

Attenzione alle priorità!

PRIORITA'



Attenzione agli obblighi!

- limiti stabiliti da organismi “ufficiali”
 - ✓ cogenti (europei, nazionali)
 - ✓ non cogenti (ACGIH, NIOSH, altri)

Articolo 1

Finalità e portata

- limiti stabiliti all’ interno dell’ industria
 - ✓ non cogenti

↓
REACH

✓ cogenti →
“spetta l’ obbligo”

1. Il presente regolamento ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell’ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l’innovazione.

2. Il presente regolamento stabilisce disposizioni riguardanti le sostanze e i preparati definiti nell’articolo 3. Queste disposizioni si applicano alla fabbricazione, all’immissione sul mercato o all’uso di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, e all’immissione sul mercato di preparati.

3. Il presente regolamento si basa sul principio che ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l’obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all’ambiente. Le sue disposizioni si fondano sul principio di precauzione.

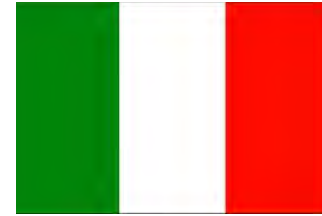
Obblighi ai quali ottemperare



Articolo 37

Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi

5. Ogni utilizzatore a valle identifica, applica e, se opportuno, raccomanda misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati:
- a) nella o nelle schede di dati sicurezza che gli sono state fornite;
 - b) nella propria valutazione della sicurezza chimica;
 - c) nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32.



24-9-2009

GAZZETTA UFFICIALE DELLA RI

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'utilizzatore a valle che non ottempera o ottempera in modo inesatto agli obblighi di cui all'articolo 37, paragrafi 5 e 6, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.

Violazione

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato che non ottempera all'obbligo di cui all'articolo 37, paragrafo 7, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro.

Violazione dell'informazione registrata

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'utilizzatore a valle che prima dell'inizio o della prosecuzione di un uso particolare di una sostanza registrata da un attore a monte della catena d'approvvigionamento che, nei casi di cui all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento, non comunica o comunica in modo inesatto le informazioni di cui all'articolo 38, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro.

Violazione ai sensi del regolamento

Violazione

... 8 9

Considerazioni conclusive

Substance information

Infocards are automatically generated based on industry data. What is an infocard?

[RSS](#)

Formaldehyde

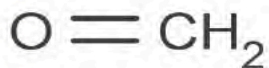
↓Other names: [Regulatory process names \[5\]](#) [Trade names \[53\]](#) [IUPAC names \[18\]](#)

Substance identity

EC / List no.: 200-001-8

CAS no.: 50-00-0

Mol. formula: CH₂O



About this substance

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 1 000 000+ tonnes per year.

Hazard classification & labelling



Danger! According to the **harmonised classification and labelling (ATP06)** approved by the European Union, this substance is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, causes severe skin burns and eye damage, is toxic if inhaled, may cause cancer, is suspected of causing genetic defects and may cause an allergic skin reaction.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance is fatal if inhaled, causes damage to organs, causes serious eye damage and is suspected of causing cancer.

Properties of concern



Important to know

- Substance included in the Community Rolling Action Plan (CoRAP).

How to use it safely

- ECHA has no data from registration dossiers on the precautionary measures for using this substance.
- Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers of this substance.

Derived No- or Minimal Effect Level (DN(M)EL)

M/C Summaries

1 summary submitted

1 summary processed

The derived no- or minimum effect level (DN(M)EL) is the level of exposure above which a human should not be exposed to a substance. Please note that when more than one summary is provided, DN(M)EL values may refer to constituents of the substance and not to the substance as a whole. More detailed information is available in the dossiers.

Data for WORKERS

INHALATION Exposure	Threshold	Most sensitive study
---------------------	-----------	----------------------

Systemic Effects

Long-term:	(DNEL) 9 mg/m ³	repeated dose toxicity
------------	----------------------------	------------------------

Acute /short term:	-	-
--------------------	---	---

Local Effects

Long-term:	-	-
------------	---	---

Acute /short term:	-	-
--------------------	---	---

DERMAL Exposure	Threshold	Most sensitive study
-----------------	-----------	----------------------

Systemic Effects

Long-term:	(DNEL) 240 mg/kg bw/day	repeated dose toxicity
------------	-------------------------	------------------------

Acute /short term:	-	-
--------------------	---	---

Data for the GENERAL POPULATION

INHALATION Exposure	Threshold	Most sensitive study
---------------------	-----------	----------------------

Systemic Effects

Long-term:	(DNEL) 3.2 mg/m ³	repeated dose toxicity
------------	------------------------------	------------------------

Acute /short term:	-	-
--------------------	---	---

Local Effects

Long-term:	-	-
------------	---	---

Acute /short term:	-	-
--------------------	---	---

DERMAL Exposure	Threshold	Most sensitive study
-----------------	-----------	----------------------

Systemic Effects

Long-term:	(DNEL) 102 mg/kg bw/day	repeated dose toxicity
------------	-------------------------	------------------------

Acute /short term:	-	-
--------------------	---	---

Considerazioni conclusive

- punti di incontro
 - ✓ esigenza di tutela
 - ✓ valutazione integrata della pericolosità e dell'esposizione
- divergenze
 - ✓ diversa accettabilità della pericolosità e dell'esposizione
 - ✓ diversa interpretazione dei limiti di esposizione professionale
- soluzioni
 - ✓ approccio integrato
 - ✓ approccio ragionato
 - affinché l' applicazione delle due normative sia motivo di sinergia e non di contraddizione
 - approccio integrato
 - la misura dell'esposizione, tenuto conto delle modalità operative e dei determinanti della stessa, diviene elemento cruciale laddove una sostanza, ancorché classificata come cancerogena, disponga di evidenze sufficienti per identificare una soglia di effetto

Toxicon

insieme alle imprese per la tutela
della salute dell'uomo e dell'ambiente

REACH

CLP

BIOCIDI e PRESIDI
medico-chirurgici (PMC)

FARMACI e
DISPOSITIVI medici

COSMETICI e
sicurezza IMBALLAGGI

SICUREZZA GIOCATTOLI

MATERIALI e oggetti a
contatto con ALIMENTI
(MOCA)

SALUTE e sicurezza
nei LUOGHI di LAVORO

NORMATIVA
AMBIENTALE



τοξικόν

Toxicon srl

via Vitor Pisani, 10
20124 Milano (MI)
via Robolini, 1
27100 Pavia (PV)
via Minghetti, 14
10093 Collegno (TO)

tel. 0382 1938015
fax 0382 1938026

www.toxicon.it
info@toxicon.it

www.tossicologia.pavia.it
info@tossicologia.pavia.it



in partnership con
Media Legal dell'Arte

Chi siamo

Raffaella Butera, Anna Caldiroli, Fabio Lunghi, Arianna Brunoro, Daniele Libero Campi Martucci, Salvo Dell'Arte: un team eterogeneo nelle specializzazioni e unito nel lavoro di gruppo, composto da tossicologi, chimici, medici, biologi, tecnologi alimentari, economisti e avvocati con 30 anni di attività ed esperienza.

grazie dell'attenzione