



REACH 2018



La Rete di scambio ENES: scenari di esposizione e schede di sicurezza

Roberto Carletti ENEA
Stefano Castelli ENEA



Gli scenari di esposizione nel REACH

Il Regolamento REACH prevede l'elaborazione di Scenari di Esposizione (SE), da allegare alle Schede Dati di sicurezza (SDS).

Lo scenario di esposizione (SE) è la base per una stima quantitativa dell'esposizione e lo strumento attraverso cui si realizza una parte importante della comunicazione nella catena di approvvigionamento tra produttore/importatore e utilizzatori a valle. Uno SE deve includere i parametri principali che determinano i rilasci della sostanza e di conseguenza l'esposizione, i cosiddetti determinanti.



Gli scenari di esposizione nel REACH

- Gli scenari di esposizione sono importanti strumenti per migliorare la sicurezza nell'uso dei prodotti chimici.
- Forniscono informazioni su come l'esposizione alle sostanze di lavoratori, consumatori e ambiente può essere controllata.



Scenari di esposizione

- Uno SE deve includere i parametri principali che determinano i rilasci della sostanza e di conseguenza l'esposizione, i cosiddetti determinanti.
- I determinanti sono divisi in due categorie: le condizioni operative (OC) e le misure di gestione del rischio (RMM).
- Le OC si riferiscono a strumenti o parametri che agiscono durante la produzione o l'uso di una sostanza che possono avere un impatto sull'esposizione dell'uomo o dell'ambiente.
- Le RMM includono ogni azione e strumento che è introdotto durante la produzione o l'uso di una sostanza per prevenire e/o controllare/ridurre l'esposizione dell'uomo o dell'ambiente.
- Gli SE sono sviluppati per diverse fasi del ciclo di vita come la produzione della sostanza, tutti gli usi del produttore/importatore e degli utilizzatori a valle, le varie fasi del ciclo di vita derivanti dalla manifattura e dagli usi identificati



1. TITLE SECTION

The title section gives the use name and an overview of all the tasks/activities covered by the ES.

2. CONDITIONS OF USE AFFECTING EXPOSURE

This section is the core of the ES as it includes the Operational Conditions (OCs) and Risk Management Measures (RMMs) for each contributing scenario. It is usually structured into sub-headings for each activity/contributing scenario.

2.1 ENVIRONMENT CONTRIBUTING SCENARIO:

The block below is repeated for each CS, generally starting with the CS title.

3.2 WORKER CONTRIBUTING SCENARIO

The block below is repeated for each CS, generally starting with the CS title.

	The following information is given for each exposure route (inhalation, dermal, combined routes...).		
	<i>Example</i>		
Worker exposure	ROUTE OF EXPOSURE AND TYPE OF EFFECTS	EXPOSURE ESTIMATE	RCR
	<i>Inhalation, systemic, long-term</i>	<i>2.5 mg/m³ (ECETOC TRA Worker v3)</i>	<i>0.10</i>
	<i>Dermal, systemic, long-term</i>	<i>2.7 mg/kg bw/day (ECETOC TRA Worker v3)</i>	<i>0.39</i>
	<i>Combined routes, systemic, long-term (sum of the above)</i>		<i>0.49</i>

4. GUIDANCE TO DU TO EVALUATE WHETHER HE WORKS INSIDE THE BOUNDARIES SET BY THE ES

This section includes advice to the downstream users on how they can verify that their use is covered by the ES, if their conditions of use don't exactly match the ES (termed "Scaling"). This information must include:

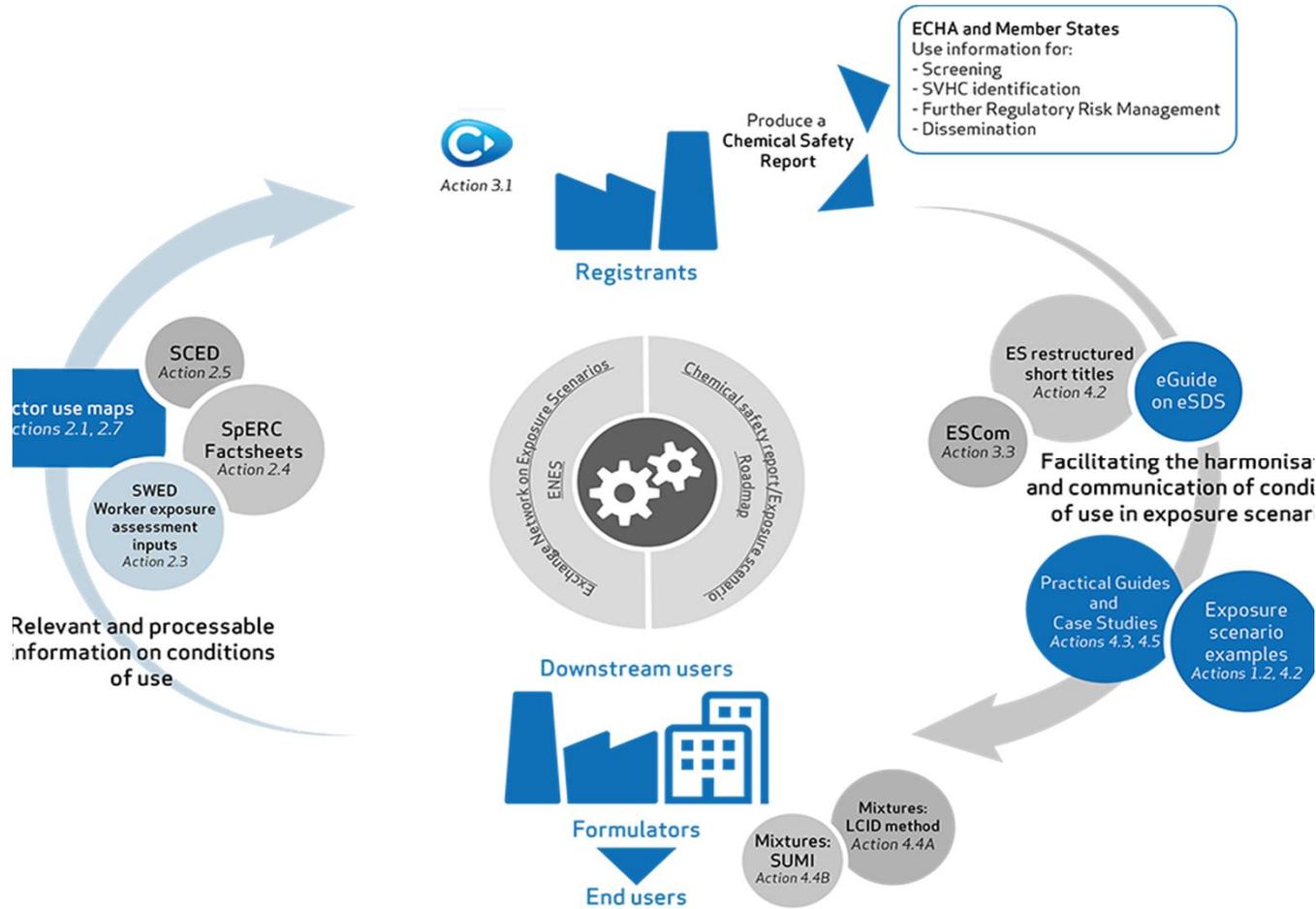


La Roadmap CSR/ES

- L'ECHA e gli stakeholder interessati hanno sviluppato un piano per migliorare il contenuto e l'uso degli scenari di esposizione durante gli anni 2013-2018 chiamato CSR/ES Roadmap.
- Organizzazioni industriali e stati membri si sono impegnati in un importante sforzo collaborativo
- Essi condividono una visione di come l'informazione sui prodotti chimici possa essere comunicata lungo la catena di approvvigionamento per promuovere l'uso sicuro dei prodotti chimici.



La Roadmap CSR/ES





AREE DI INTERVENTO

1

- MIGLIORARE LA COMPrensIONE DA PARTE DEGLI STAKEHOLDER DELL'USO PRATICO DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL CSR E NEGLI SE

2

- IDENTIFICARE LE INFORMAZIONI DELLE QUALI I REGISTRANTI HANNO BISOGNO DAGLI UTILIZZATORI A VALLE E MIGLIORARE LA COMUNICAZIONE LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGGIAMENTO

3

- SVILUPPARE STRUMENTI IT PER SUPPORTARE UNA EFFICIENTE GENERAZIONE E COMUNICAZIONE DELL'INFORMAZIONE SULL'USO SICURO

4

- SUPPORTARE I FORMULATORI NEL CONSOLIDARE LE INFORMAZIONI ED ARMONIZZARE GLI SE

5

- SUPPORTARE GLI UTILIZZATORI FINALI ED INCREMENTARNE LA CONSAPEVOLEZZA. MIGLIORARE LA PRESENTAZIONE DEGLI SE DELLE MISCELE



La rete ENES

- La Exchange Network on Exposure Scenarios (ENES) è una rete più ampia che fornisce la possibilità di scambiare informazioni tra esperti, discutere e testare le azioni individuate nella CSR/ES roadmap.
- La rete è stata istituita dall'ECHA insieme alle seguenti organizzazioni di settore: Cefic, Concawe, Eurometaux, Fecc, A.I.S.E e DUCC, allo scopo di condividere conoscenze, tecniche e approcci per la realizzazione e l'applicazione di scenari d'esposizione (ai sensi del regolamento REACH).



I meeting ENES

REACH 2018



9th Meeting ENES 5 – 6 Novembre 2015, ECHA HELSINKI

1

- MAPPE D'USO SETTORIALI

2

- SWEDs, SPERCs, SCEDs

3

- STRUMENTI I.T. PER L'USO DELLE INFORMAZIONI

4

- SE PER MISCELE

5

- REVISIONI DELLE LINEE GUIDA



REACH 2018



MAPPE D'USO SETTORIALI

LA FUNZIONE DELLA MAPPE D'USO SETTORIALI E' QUELLA DI COLLEGAMENTO TRA CHI REGISTRA E I DU.

PER CHI REGISTRA E' DI AIUTO NELLE COMPILAZIONE DI SDS/SE, PER I DU PER COMPRENDERE LE INFORMAZIONI CONTENUTE DENTRO LE SDS/SE

CRITICHE: MAPPE D'USO SEMPRE PIU' GRANDI SONO ONEROSE PER LA LORO COSTRUZIONE/MANUTENZIONE E POSSONO ESSERE DIFFICILI DA GESTIRE

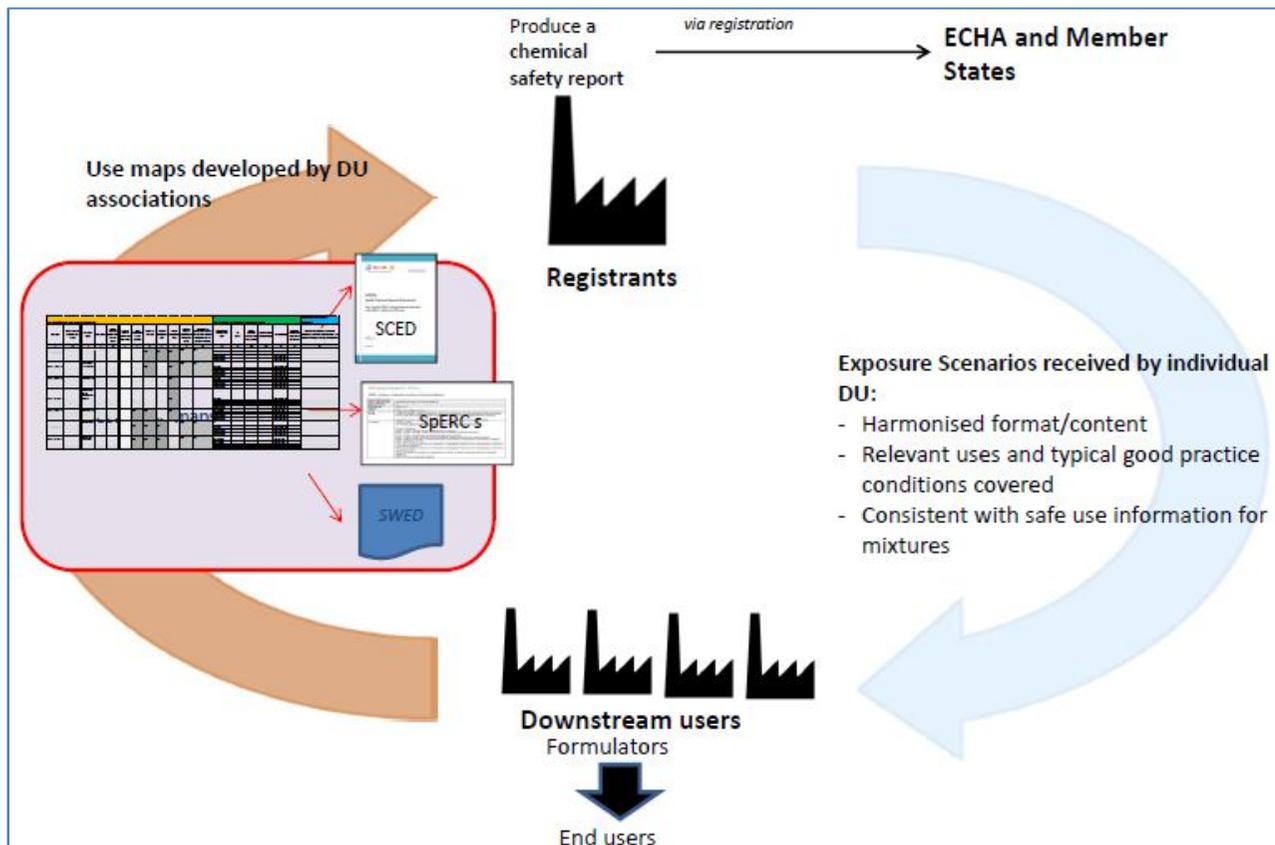


LE MAPPE D'USO SI PRESENTANO FISICAMENTE COME UNA TABELLA DOVE NELLE RIGHE SONO DEFINITI I VARI USI DEL SETTORE CHE HA PREPARATO TALE TABELLA, E NELLE COLONNE SONO RIPORTATI GLI ELEMENTI CHE DESCRIVONO GLI USI, DIVISI TRA ELEMENTI CHE IDENTIFICANO L'USO, ELEMENTI CHE DEFINISCONO LE CONDIZIONI D'USO ED ELEMENTI AGGIUNTIVI PER UNA PIÙ RAFFINATA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE.

Improved use maps. Format proposal for testing - 2014-06-11. Template.												
Use identification and general description								Link activities to exposure assessment inputs				Additional optional information regarding generic composition
Use code	Life Cycle Stage	use name	ES short title for communication	Brief description of use process	Sector of use (SU)	Product categories (PC)	Article categories (AC)	contributing activity type	contributing activity name	Contributing activity descriptor	exposure assessment input code	Generic composition by technical functions; maximum concentration per technical function; technical functions expected to be present in subsequent service-life
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
sector_F_001_v1	Formulation				N/A		N/A	workers		from PROC List		
								workers		from PROC List		
								environment		from ERC List		
								environment		from ERC List		
sector_I_001_v1	Industrial						N/A	workers		from PROC List		
								workers		from PROC List		
								environment		from ERC List		
								environment		from ERC List		
sector_P_001_v1	Professional						N/A	workers		from PROC List		
								workers		from PROC List		
								environment		from ERC List		
								environment		from ERC List		
sector_C_001_v1	Consumer			N/A	N/A		N/A	Consumers		from PC list		
								Consumers		from PC list		
								environment		from ERC List		
								environment		from ERC List		
sector_A_001_v1	Article			N/A	N/A	N/A		workers		from PROC List		
								workers		from PROC List		
								Consumers		from AC list		
								Consumers		from AC list		
								environment		from ERC List		
								environment		from ERC List		



LE MAPPE D'USO SONO PENSATE COME UNO STRUMENTO FONDAMENTALE PER UNA COMUNICAZIONE REALMENTE EFFICACE E NON AMBIGUA DELLE INFORMAZIONI LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO. CRUCIALE SARÀ IL LAVORO DELLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA CHE SARANNO L'ANELLO DI CONGIUNZIONE TRA DU E REGISTRANTI.



ATTRAVERSO LE MAPPE D'USO I REGISTRANTI SARANNO FACILITATI NELLO SVILUPPO DI CSR

Il completamento delle mappe d'uso (con le inclusioni dei codici SWED, SPERC, SCED) da parte delle associazioni è previsto per fine 2016

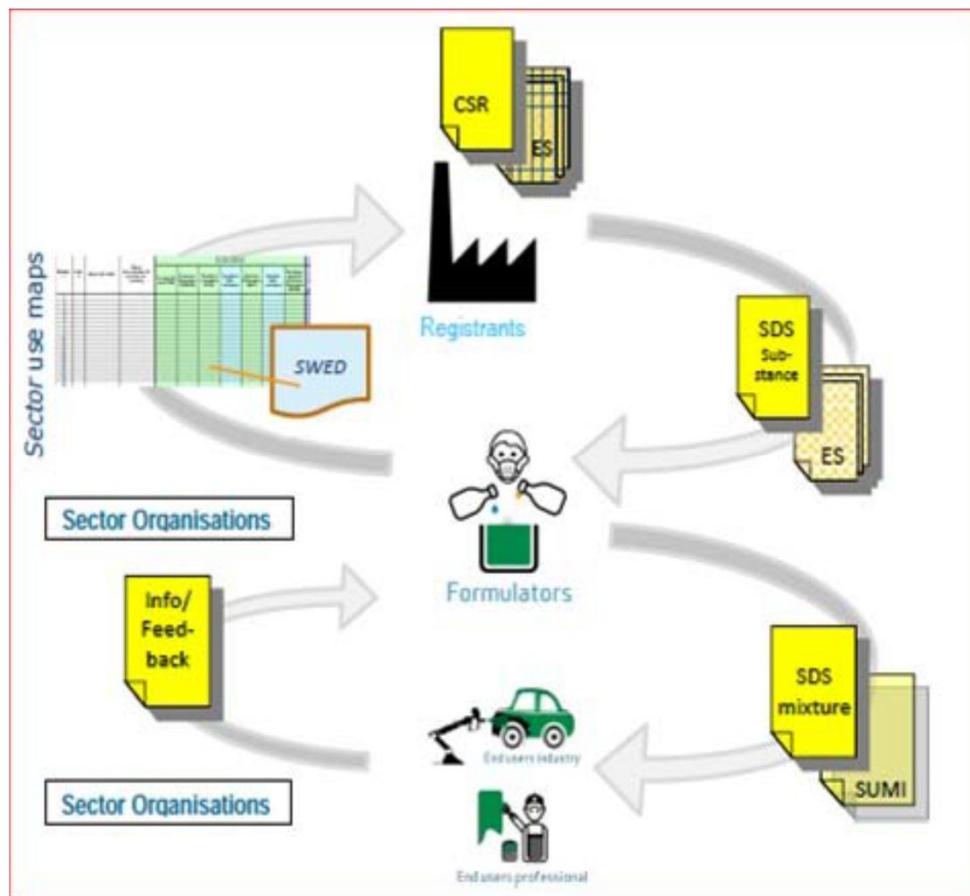


SWEDs, SPERCs, SCEDs

REACH 2018



LE **SWEDs** (SECTOR-SPECIFIC WORKER EXPOSURE DESCRIPTIONS) SONO UNA DESCRIZIONE SINTETICA E CODIFICATA DEGLI USI INDUSTRIALI



VANTAGGI:

- PERMETTONO AI REGISTRANTI DI VALUTARE L'ESPOSIZIONE NEI CONFRONTI DEI LAVORATORI
- CONSENTONO UN PIÙ EFFICIENTE PASSAGGIO DELLE INFORMAZIONI DAI SINGOLI **DU** AI REGISTRANTI (TRAMITE LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA)
- CONSENTONO AI **DU** DI LEGGERE IN MODO CORRETTO LE INFORMAZIONI CHE RICEVONO DAI REGISTRANTI CONTENUTE NEGLI SE



LE **SWEDs** AIUTANO I REGISTRANTI A PREPARARE BUONI CSA E SONO UTILI ANCHE PER PREPARARE LE COSIDDETTE SUMI PER SCENARI PER MISCELE.

È NECESSARIO IL LAVORO DELLE ASSOCIAZIONI AL FINE DI DEFINIRE DEI BUONI TEMPLATE.

I CAMPI DELLE SWED SONO TARATI SUL MODELLO TRA MA PER AUMENTARE L'UTILITÀ DI QUESTE MAPPE SONO STATI DEFINITI ALTRI PARAMETRI.

L'USO DELLE **SWEDs** FACILITERÀ NON SOLO LO SVILUPPO DEGLI SE MA ANCHE DEI «CONTRIBUTING SCENARIO» (CS).

I CAMPI CHE DEFINISCONO LE SWED SARANNO RIEMPITI PREFERIBILMENTE CON LE FRASI DEL CATALOGO ESCOM.

I PROSSIMI PASSI SARANNO LO SVILUPPO DI ESEMPI COMPLETI "END TO END" PER SWED E SUMI ALL'INTERNO DEI CSR E IMPLEMENTARE IL TUTTO DENTRO IL PROGRAMMA CHESAR

Per la fine del 2016 sarà completata la scrittura della guida e la consegna del *package* "Use Map".



SWEDs, SPERCs, SCEDs

LE **SPERCs** (SPecific Environmental Release Categories) SONO DELLE CATEGORIE SPECIFICHE AMBIENTALI CHE DEFINISCONO UNA STIMA DEL RILASCIO AMBIENTALE.

RAPPRESENTANO UNA EVOLUZIONE DELLE **ERCs** CHE AVEVANO LO STESSO SCOPO MA CHE COSTITUIVANO DELLE CATEGORIE PIÙ AMPIE E QUINDI AVEVANO DELLE STIME MOLTO PIÙ CONSERVATIVE.

LE SPERCs, IMPLEMENTATE IN ALCUNI MODELLI DI VALUTAZIONE COME IL TRA, PERMETTONO DI DEFINIRE IL RISCHIO RISPETTO ALL'AMBIENTE IN MANIERA PIÙ PRECISA.

Per la fine del 2016 è previsto il completamento



SWEDs, SPERCs, SCEDs

LE **SCEDs** (SPECIFIC CONSUMER EXPOSURE DETERMINANTS) SONO DEI DESCRITTORI ESPOSITIVI SPECIFICI PER CONSUMATORI, I LORO USO ALL'INTERNO DEI MODELLI DI VALUTAZIONE COME IL TRA SERVE A DEFINIRE MEGLIO IL RISCHIO PER LA SALUTE DELLA CATEGORIA CONSUMATORI.

UN MIGLIORAMENTO DELLE **SCEDs** PROPOSTO È QUELLO DI DEFINIRE E INSERIRE LA CATEGORIA DEGLI «USI INFREQUENTI»

I GRUPPI DI LAVORO ASSIEME ALLE AUTORITA' COMPETENTI STANNO DEFINENDO I PESI DA ATTRIBUIRE AGLI USI INFREQUENTI DA PARTE DEI CONSUMATORI, DISTINGUENDO TRA «USI INFREQUENTI NELLA GIORNATA» E «USI INFREQUENTI NELL'ANNO».

Nell'incontro ENES 10 saranno presentate le conclusioni dei lavori



REACH 2018



STRUMENTI IT: ESCOM PACKAGE

PER GARANTIRE UN PASSAGGIO DELLE INFORMAZIONI EFFICACE È STATO DECISO DI OPERARE ATTRAVERSO UN SISTEMA CHE STANDARDIZZI LA SCRITTURA DELLE INFORMAZIONI E IL RELATIVO FLUSSO.

IL SISTEMA IT DI CODIFICA SCELTO È CHIAMATO «ESCOM XML STANDARD»
IL SISTEMA DI SCRITTURA DELLE INFORMAZIONI È CHIAMATO «ESCOM PHRASE»
CATALOGUE.

LE DUE PARTI UNITE COSTITUISCONO IL SISTEMA «ESCOM PACKAGE».

IL SISTEMA «ESCOM PHRASE CATALOGUE» È UN *DATABASE* DOVE VENGONO RACCOLTE TUTTE LE FRASI STANDARD:
USI, CONDIZIONI D'USO, MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO.

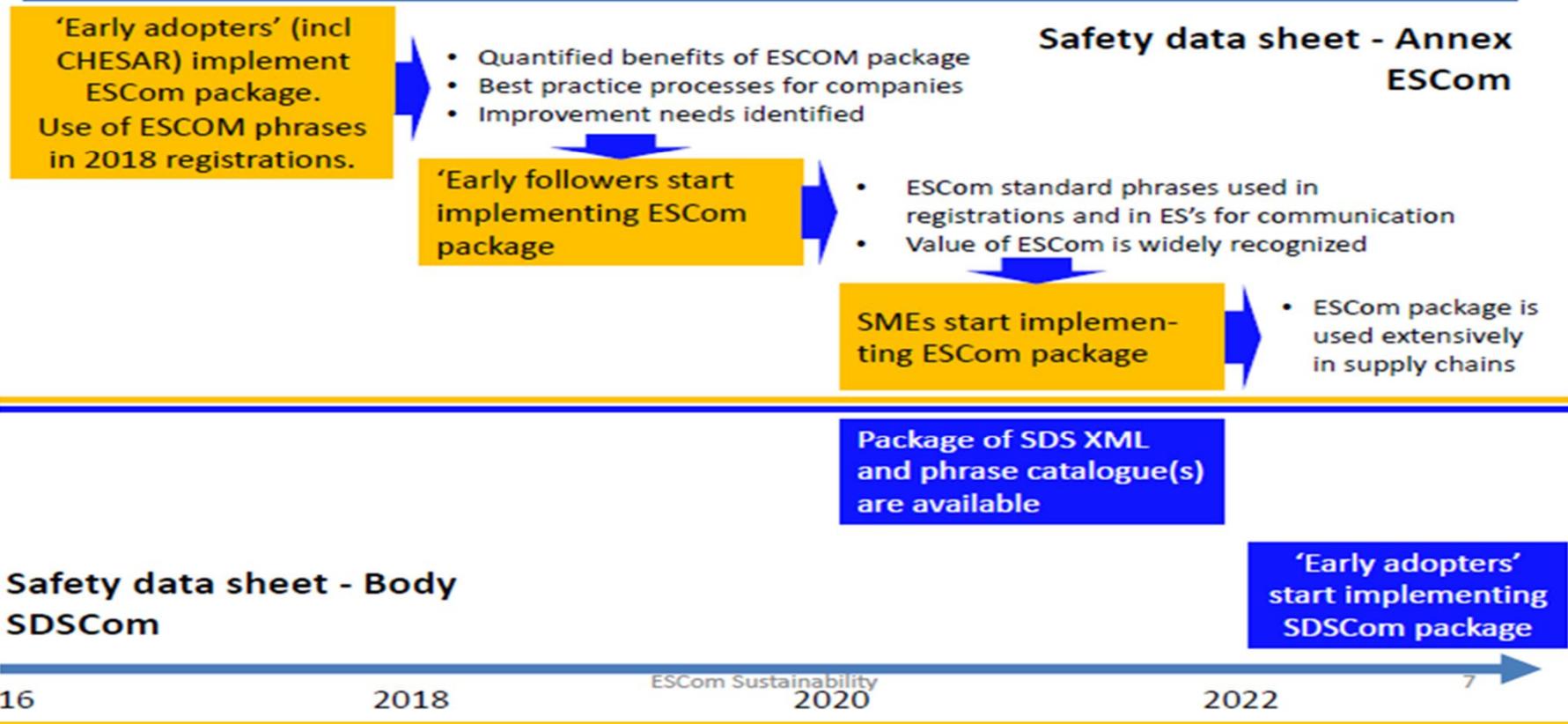
IL CATALOGO È DISPONIBILE IN LINGUA INGLESE E TEDESCA, SONO PREVISTE IMPLEMENTAZIONI ANCHE NELLE ALTRE LINGUE COMUNITARIE



Alcune registrazioni del 2018 useranno il sistema ESCom Package; nel 2020 verrà usato per sviluppare SE per comunicazione. Le SDS saranno sviluppate tra 2020 e il 2022 con tale sistema seguendo il flusso riportato nello schema.

ESCom Vision – Standardized Exchange of Product Safety Information in the Supply Chain

CSR/ES Roadmap



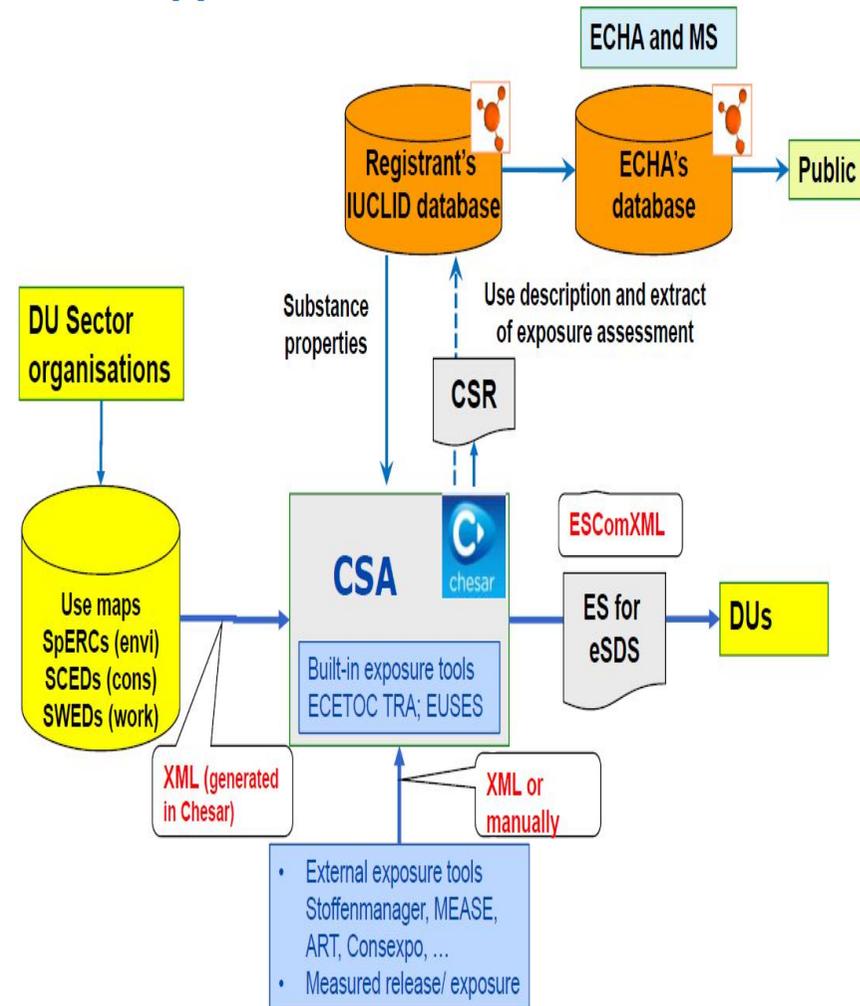


Interazione tra le diverse parti

Il Database IUCLID è centrale poiché contiene le informazioni relative alle sostanze;
altra fonte di informazioni sono le mappe d'uso preparate dai settori;
queste due fonti di informazioni confluiscono nel programma CHESAR con il quale è possibile realizzare CSA/CSR o SE/SDS per la comunicazione.

Il CHESAR ha implementato al suo interno i principali modelli per la stima del rischio (TRA, Stoffen, ART, etc)

IT support to data flow





CHESAR FACILITA LA COSTRUZIONE DI CSA/CSR DA PARTE DEGLI UTENTI, SIA NELL'EDITARE I DATI (CONDIZIONI OPERATIVE O MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO) ATTRAVERSO MENU A TENDINA, SIA NELL'AUTOMAZIONE PER LA CREAZIONE DI **SE**. E' NECESSARIO UN ULTERIORE SFORZO DI *TRAINING* RISPETTO AGLI UTENTI PER DIFFONDERE L'USO DI QUESTO STRUMENTO

LA VERSIONE DI CHESAR **3.0** È STATA RILASCIATA NEL GIUGNO 2016 ASSIEME A IUCLID 6, MENTRE SI PREVEDE LA VERSIONE CHESAR **3.1** A FINE 2016: AVRÀ INCORPORATE LE MAPPE D'USO E LE SWEDs, SARÀ PIENAMENTE ESPORTABILE IN IUCLID 6 E AVRÀ L'OPZIONE DI PREVIEW DEI CSA/CSR.

CHESAR **3.2** SARÀ RILASCIATA AD INIZIO 2017 E SARÀ PIÙ "USERFRIENDLY".

ECHA ha promosso vari corsi di training al fine di formare gli utenti, oltre a fornire manuali e guide on-line

https://chesar.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/invitation-to-an-echa-train-the-trainers-event

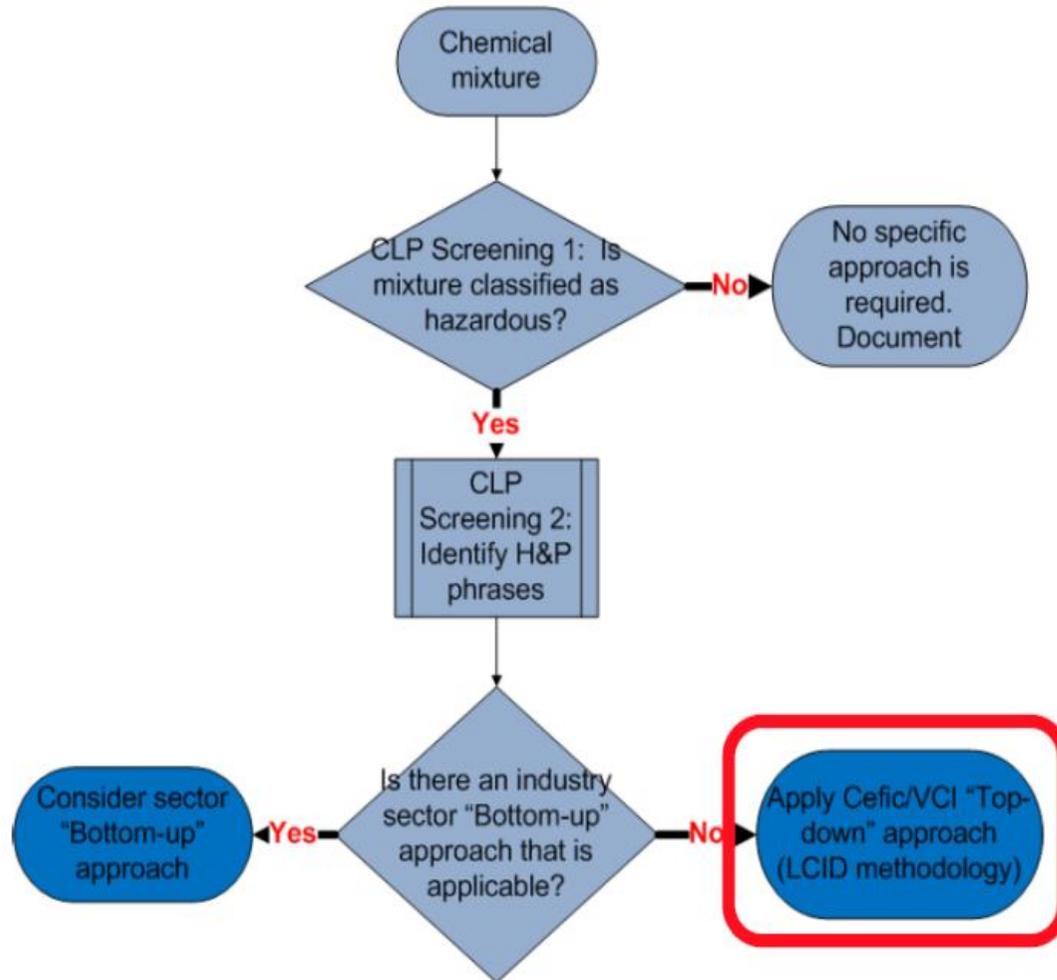
https://echa.europa.eu/view-webinar/-/journal_content/56_INSTANCE_DdN5/title/getting-familiar-with-the-new-chemical-safety-assessment-and-reporting-too





METODI PER SCENARI DI ESPOSIZIONE PER MISCELE:

- 1) METODOLOGIA TOP-DOWN
- 1) METODOLOGIA BOTTOM-UP





METODOLOGIA TOP-DOWN: SI COMPONE DI DUE ALGORITMI (AMBIENTALE E OCCUPAZIONALE) CHE INCORPORANO NEGLI **SE** INFORMAZIONI RELATIVE ALLA CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA (CLP), PARAMETRI TIPO DNEL, OEL, TENSIONE DI VAPORE, ALLO SCOPO DI IDENTIFICARE I **LEAD COMPONENT**, LE SOSTANZE CHE DETERMINANO IL RISCHIO NELLA MISCELA. OBIETTIVO: DETERMINARE UN INSIEME DI OC/RMM CHE ASSICURINO L'USO SICURO DELLA MISCELA.

METODOLOGIA BOTTOM-UP: APPROCCIO PIÙ SEMPLICE: SI BASA SU SCENARI GENERICI GIÀ SVILUPPATI DAI SETTORI PER MISCELE, IN MODO DA FACILITARE IL LAVORO PER LE SINGOLE AZIENDE CHE SI RICONOSCONO IN DETTI SCENARI.

USO DELLE COSIDDETTE **SUMI** (SAFE USE MIXTURE INFORMATION): SONO UN SISTEMA DI CONDIZIONI OPERATIVE E RMM CHE GARANTISCONO L'USO SICURO DELLE MISCELE SE IL DU SI RICONOSCE NEI LIMITI IN ESSE DESCRITTI.

Alcuni settori hanno già cominciato a compilare le SUMI come AISE (detergenti), altre completeranno entro fine 2016

Nell'incontro ENES 10 saranno presentate le conclusioni dei lavori



ESEMPIO DI SUMI

REACH 2018



Copyright European Chemical Agency



AISE GEIS.11.1.b.v1
Version: 1.0, May 2014

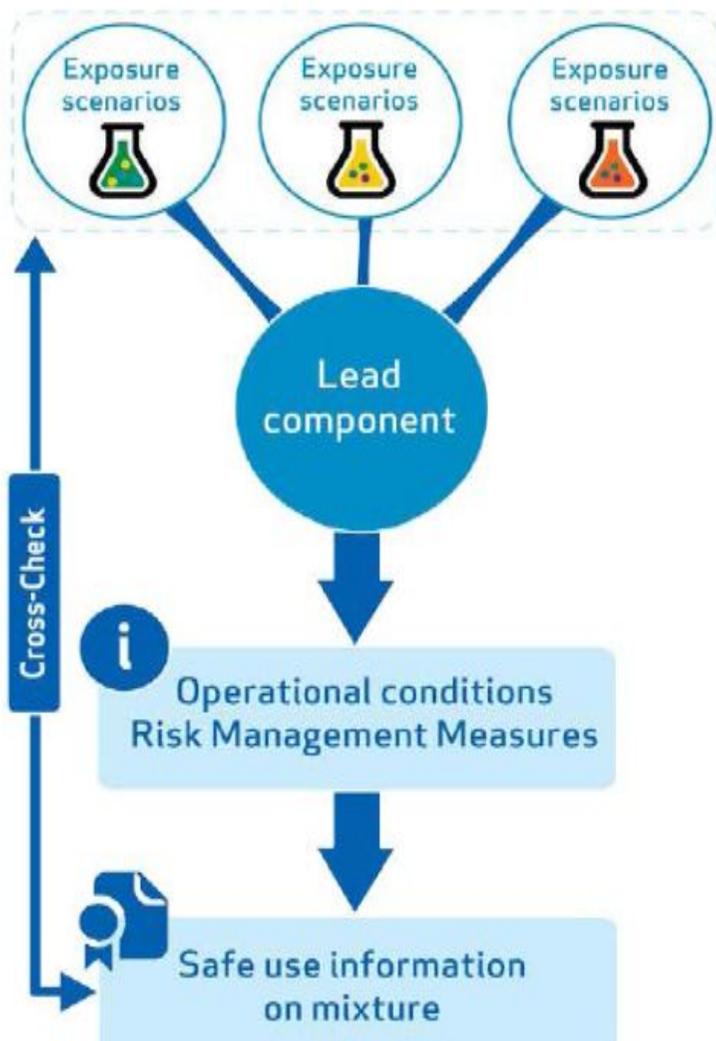


(Trigger) spraying of a professional product

Operational conditions	
Maximum duration	50 minutes per day.
Process conditions	<p>Process is carried out at room temperature.</p> <p>In case of dilution, tap water at a maximum temperature of 45 degrees Celcius is used.</p> <p>No LEV needed; good general ventilation at workplace is sufficient.</p>
Risk management measures	
Conditions and measures related to personal protection equipment (PPE), hygiene and health evaluation	<p>Use gloves and safety goggles. See Section 8 of the SDS of this product for specifications.</p>  <p>Training of the worker in relation to proper use and maintenance of the PPE must be ensured.</p>
Good practise advice	
Don't eat or drink, don't smoke, no open flame	
Wash hands after use Avoid contact with damaged skin Do not mix with other products	
Spillage instructions	Dilute with water and mop up.
Additional good practice advice	Follow the product instructions as specified on the label or in the product information sheet and use good occupational hygiene practices as specified in Section 7 of the SDS of the used product.



'Top-down'



ESEMPIO DI OUTPUT FINALE

Classification	Ac. Tox. 3 (oral, derm.), STOT RE 2, Skin corr. 1B, Eye dam. 1		
Relevant components	Component 1	Component 2	Component 3
Lead Component for relevant exposure routes		Lead Component for inhalation and dermal routes of exposure	
Relevant local effects	None	None	Skin corr. 1B Eye dam. 1
Exposure Scenario			
Contributing Scenario			
Operating Conditions (OCs)	> 4h, 5 days a week	> 4h, 5 days a week	> 1h, 5 days a week
Risk Management Measures (RMMs)	Enhanced general ventilation Gloves tested to EN 374	Local exhaust ventilation Good general ventilation Gloves tested to EN 374	Gloves tested to EN 374 Goggles
Modified OCs for the Mixture	> 4h, 5 days a week		
Modified RMMs for the Mixture	Local exhaust ventilation Good general ventilation Gloves tested to EN 374 Goggles		



ECHA HA PROVVEDUTO AD AGGIORNARE E SEMPLIFICARE LE LINEE GUIDA PER **CSR** E **ES**.
ELIMINATA LA GUIDA R13 (RMM), LA GUIDA R17 (ARTICOLI) E L'APPENDICE ALLA PARTE F
POICHÉ I CONTENUTI PRESENTI IN ESSI SONO STATI INGLOBATI IN ALTRE GUIDE.
E' STATA DATA PIÙ ENFASI ALLA "VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE" PIUTTOSTO CHE ALLA "STIMA
DELL'ESPOSIZIONE" IN MODO DA AVERE UN QUADRO PIÙ COMPLETO E MENO FRAMMENTATO.

GUIDE AGGIORNATE

Guidance on information requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.16:
Environmental exposure assessment Version 3.0 February 2016;

Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment , Chapter R.14:
Occupational exposure assessment Version 3.0 August 2016;

Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica Capitolo R.12.
Descrizione degli usi Versione 3.0 Dicembre 2015;

Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.15: Consumer exposure
assessment Version 3.0 July 2016.

TUTTE LE GUIDE SONO DISPONIBILI AL SEGUENTE LINK

<https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>



10°ENES 15/16 November 2016

KEY TOPICS

- The availability of use maps: now and in the future.
- The experience from those who have developed use maps: Tips to be shared.
- The uptake of sector use maps by registrants.
- Demonstration(s) of how Chesar can help in transferring use map information from downstream user sectors into registrants' assessments and exposure scenarios for communication.
- How improved information on uses can help registrants to more convincingly demonstrate the control of risk to authorities (and how this relates to IUCLID6).
- Key findings and recommendations from the evaluation of the CSR/ES Roadmap and ENES that has been carried out.
- How the work of ENES/Roadmap within the next 5 years can contribute to make the use of chemicals safer in Europe