



• **Seminario**

COMUNICAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO ATTRAVERSO L'ESTENSIONE DELLE SCHEDE DEI DATI DI SICUREZZA

• **Bologna, 3 Giugno 2013**

La relazione sulla sicurezza chimica e le azioni di ECHA

Rossella Demi

L' autore lavora per l' Agenzia Europea Sostanze Chimiche.

E' membro dell' Associazione Italiana Igienisti Industriali.

Le opinioni espresse sono esclusivamente quelle dell' autore e non rappresentano una posizione ufficiale dell' Agenzia o di AIDII.

Contenuti e figure in questa presentazione devono considerarsi appartenenti ad ECHA

Valutazione fascicoli:

- Criticità
- CSR e esposizione umana
- Conclusioni e problematiche principali

Tipi di controlli di conformità

Valutazione di conformità completa (selezione quasi casuale)

1. Controllo SID
2. Fascicolo Tecnico
3. CSR

Valutazione di conformità per obiettivo specifico

- **Criticità generale**
- **Obiettivi specifici**
 1. **Endpoint selezionati**
 2. **Includono “Criticità Speciali”**
 - **Identità della sostanza**
 - **Valutazione sostanze nel Corap**
 - **Trasmissioni “Individuali”**

Controlli di conformità su obiettivo basati sulle criticità

- Scopo: **massimo impatto sull'utilizzo sicuro** delle sostanze chimiche
- L'agenzia focalizza il controllo di conformità su elementi specifici nei fascoli relativi a problemi di sicurezza

Implementazione delle aree critiche attraverso “controllo di conformità ad obiettivo”

- Screening con sistemi informatici su (quasi) **tutti** i fascicoli trasmessi per identificare sospetti fascicoli rispetto a una specifica criticità
- Gli specifici “endpoint” nei fascicoli selezionati sono quindi valutati manualmente secondo un controllo per obiettivo
- Se non conforme, il registrante riceve un Decisione di non conformità dall’Agenzia
- Il REACH non pone limiti al numero di controlli di conformità e quindi i registranti che abbiano molteplici non conformità possono ricevere molteplici “Decisioni”.

- **Requisiti di informazione nel REACH**

- REACH Articolo 14 - Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA) - Relazione sulla Sicurezza Chimica (registrazione >10 tonnellate)
 - Valutazione dei pericoli- salute umana , ambiente, proprietà chimico-fisiche, PBT e vPvB
- Se la sostanza è classificata o valutata come PBT o vPvB
 - Valutazione dell'Esposizione
 - Caratterizzazione del Rischio
- CSR documenta la CSA in conformità all'Allegato I del REACH
- Valutazione dell'Esposizione richiesta quando adattamenti effettuati in accordo con l'Allegato XI sezione 3 (sperimentazione su sostanza basata sull'esposizione)

Perché la CSR è una criticità?

Non conformità correlate alla Relazione sulla sicurezza chimica

- ✓ Totale assenza di una CSR
- ✓ assenza della maggior parte di sezioni della CSR (es. Parte B)
- ✓ assenza di una sezione specifica
 - (valutazione PBT, Valutazione dell'Esposizione o caratterizzazione del rischio)
- ✓ Assenza degli usi identificati
- ✓ Caratterizzazione del Rischio >1

Cosa manca nella relazione sulla sicurezza chimica

- Registranti capofila e individuali
 1. assenza di CSR o "corrose"
 2. assenza di Valutazione PBT
 3. assenza di Valutazione dell'Esposizione e/o caratterizzazione del rischio

- Membri
 1. assenza di CSR o "corrose"
 2. assenza di Valutazione PBT
 3. assenza di Valutazione dell'Esposizione e/o caratterizzazione del rischio

CSR come criticita'

- **Criteri**

1. Lo screening sulla relazione sulla sicurezza chimica differisce dallo screening tecnico su IUCLID
2. Dati di pericolo nel fascicolo sufficienti ad identificare e trattare le deficienze
3. E' efficiente trattare una deficienza specifica nel CSR in una Decisone in bozza invece di trattare la conformità dell'intera CSR

- **Informazioni**

1. Sezioni 13 di IUCLID - documentazione allegata
2. Conversione dei file di testo
3. Investigare il testo nei file per identificare
 1. File vuoti o il senso logico del testo
 2. La mancanza di sezioni o capitoli

Controlli di conformita' nella relazione sulla sicurezza chimica

- Sezioni 13 di IUCLID - documentazione allegata
- Conversione dei file di testo
- Investigare il testo nei file per identificare
 - File vuoti o il senso logico del testo
 - La mancanza di sezioni o capitoli

• Criticità'

1. Alto potenziale di esposizione e alto livello di pericolo
2. CMRs nei prodotti per consumatori

- **Ad esempio: le PROCs v proprietà pericolose**

- PROC 7 - industrial spraying
- PROC 10 - roller and brush application
- PROC 11 - non-industrial spraying
- PROC 19 – hand mixing - intimate contact
- etc

- Cancerogeniche
- Reprotossiche
- Sensibilizzanti
- Corrosive
- etc

•Conclusion

- Una relazione sulla sicurezza chimica è conformi al di là della conoscenza effettiva degli utilizzi del utilizzatore a valle – ANCHE NEL CASO DI MODELLI UTILIZZATI AL DI FUORI DEL CAMPO DI APPLICAZIONE!
- Di solito, nessuna descrizione reale del processo al di là dell'individuazione delle PROCs
- Solo analisi dettagliata permette di mettere in discussione la valutazione di esposizione effettuata nella relazione sulla sicurezza chimica
- Valutazione dettagliata dei problemi relativi alla valutazione dell'esposizione richiede più tempo e decisioni adattate al caso specifico – non adatto alle valutazioni fatte con l'approccio delle AoC

In futuro

- Investigare problemi sull'esposizione
- Migliore comprensione dell'incompatibilità tra modelli disponibili e sostanze "difficili"
- Migliore comprensione di cosa è conforme o non conforme ai sensi del REACH (il registrante riporta scenari espositivi conformi "fino a prova contraria " la non conformità è nascosta nei dettagli)
- Deficienze dei modelli - limiti del campo di applicazione, valori di default non validati, incorretto utilizzo dei valori di correzione, etc.
- altro

Qualche considerazione sull'esposizione

- Cosa si trova spesso nella valutazione dell'esposizione riportata nelle relazioni sulla sicurezza chimica - CSR?
 - Quasi mai dati reali
 - Incorretto utilizzo dei modelli – dominio di applicabilità
 - Nessun dettaglio nella descrizione degli usi
 - Poche PROCs. Solo le PROCs conformi sono riportate?
 - Troppi processi sotto le PROCs
- Quanto sa il registrante sugli utilizzi?
- Quanto significative sono le loro valutazioni ?
- Conformità al REACH vs Ambienti di lavoro
- Efficacia ed efficienza delle RMM

Che cosa si dovrebbe trovare in una CSR

- Utilizzi
- Distribuzione dell'esposizione
- Valori indicativi di esposizione
- Vie di esposizione
- Casi difficili
- Trasparenza nel calcolo

Situazioni comuni

- Selezione scorretta e bande di fugacità nell'ECETOC TRA
- Scenari di Esposizione limitati nel tempo rispetto al range degli scenari contributivi – nessuna aggregazione delle esposizioni.
 - Risultati dall'ECETOC TRA per 8 ore di Esposizione (TWA) e ciascuno scenario contribuisce per un unico componente – mentre dovrebbero essere aggregati. Valutazione attuale basata su una singola esposizione più elevata
- Scenari di Esposizione limitati a casi non realistici di pochissime PROCs (*Altre configurano elevati livelli di Esposizione!*)
- Solo Valutazione qualitative quando dovrebbero essere fornite valutazioni quantitative
- Vie di Esposizione non considerate [spesso per la via dermica, quasi sempre quella orale (anche quando importante)]

Conclusioni

- Sviluppo e implementazione delle AoC
 - Raggiunti gli obiettivi stabiliti per il 2013. Ma molto ancora da fare
- L'agenzia deve sviluppare ancora criticità 2014
 - Non tutti gli scenari sono ancora identificati
 - Scenari nuovi o modificati per i fascicoli inviati nel 2010