PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 20 - numero 4357 di Venerdì 23 novembre 2018

Regolamento Reach: la stima dell'esposizione per l'uomo e l'ambiente

Le linee guida della Regione Lombardia per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza si soffermano sulla verifica di un'idonea stima dell'esposizione per l'uomo e l'ambiente. La caratterizzazione del rischio.

Milano, 23 Nov ? Con riferimento alla presentazione del Decreto n. 10838 del 25 luglio 2018, dalla Regione Lombardia, e delle " Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)", ci siamo soffermati, nelle scorse settimane, su vari temi: dalla funzione degli **scenari di esposizione**, in relazione al Regolamento CE n. 1907/2006 (Regolamento REACH), all'integrazione con le schede dati di sicurezza e le misure di gestione.

Tuttavia le linee guida, che forniscono agli operatori ATS e alle imprese uno "strumento di verifica dei requisiti richiesti per ogni scenario d'esposizione", si articolano attraverso una check list che permette di approfondire anche altri aspetti specifici connessi agli scenari di esposizione.

Ricordiamo brevemente che gli **scenari di esposizione** (descrivono le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi per controllare adeguatamente i rischi per la salute umana e l'ambiente):

- "costituiscono un estratto della relazione sulla sicurezza chimica (CSR, Chemical Safety Report), che il dichiarante elabora nel processo di registrazione della sostanza";
- "contengono le informazioni prescritte dall'allegato I del Regolamento REACH".

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[USB147] ?#>

La stima dell'esposizione per l'uomo e l'ambiente

Riprendiamo dalla check-list alcune indicazioni relative alla **stima dell'esposizione** per l'uomo (lavoratore/consumatore) e alla stima dell'esposizione per l'ambiente.

Si indica che la **valutazione dell'esposizione** "ha lo scopo di stabilire una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti (Alleg.1 par. 5.0 del Reg. REACH e s.m.i.)".

E l'esposizione deve essere stimata per ogni scenario d'esposizione elaborato "ed è presentata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica e, se necessario e a norma dell'articolo 31, riassunta in un allegato della scheda di dati di sicurezza (Alleg.1 par. 5.2.1 del Reg. REACH e s.m.i.)". A questo proposito è effettuata "una stima dei livelli d'esposizione per tutte le popolazioni umane (lavoratori, consumatori e persone soggette a un'esposizione indiretta attraverso l'ambiente) e i settori ambientali di cui è noto o si può ragionevolmente prevedere che saranno esposti alla sostanza (Alleg. 1 par. 5.2.4 del Reg. REACH e s.m.i.)".

La check-list ? sempre in riferimento al contenuto del Regolamento REACH concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche ? segnala poi che **la stima dell'esposizione comporta tre elementi** (Alleg. 1 par. 5.1 del Reg. REACH e s.m.i.):

1. "la stima delle emissioni;
2. la valutazione del destino della sostanza e delle sue vie di trasferimento;
3. la stima dei livelli d'esposizione".

E la stima delle emissioni "è effettuata nell'ipotesi che le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative descritte nello scenario d'esposizione siano state realizzate (Alleg. 1 par. 5.2.2 del Reg. REACH e s.m.i.)".

Nella check-list si chiede poi di verificare se nella valutazione dell'esposizione sono considerate tutte le **vie di esposizione pertinenti** (per es. nel caso di sostanza pericolosa per contatto con la pelle non può mancare la stima dell'esposizione per la via di esposizione dermica).

Infatti il Regolamento indica che ogni pertinente via d'esposizione umana (per inalazione, orale, dermica o la combinazione di tutte le vie e le fonti d'esposizione) è presa in considerazione (Alleg. 1 par. 5.2.4 del Reg. REACH e s.m.i.).

Gli strumenti utilizzati per la valutazione

È specificato lo **strumento usato per la valutazione** (per es. algoritmo/modello matematico o dati di monitoraggio)?

Per rispondere a questa domanda, il riferimento normativo contenuto nella check-list riprende indicazioni tratte dall'Alleg. 1 par. 5.2.5 del Regolamento REACH: "nella valutazione dell'esposizione sono presi in particolare considerazione, quando sono disponibili, i dati sull'esposizione rappresentativi e rilevati in modo adeguato. Modelli appropriati possono essere utilizzati per la stima dei livelli d'esposizione. Possono anche essere presi in considerazione dati di monitoraggio pertinenti, relativi a sostanze con uso e modalità di esposizione analoghi o proprietà analoghe".

E a questo proposito si indica che "**anche se l'indicazione dello strumento di valutazione non è obbligatoria, se ne raccomanda l'indicazione al fine di evitare ulteriori comunicazioni tra fornitore ed utilizzatore a valle** nell'ipotesi che sia applicabile la messa in scala (*scaling*) e considerando quanto specificato nella guida ECHA " Orientamenti per gli utilizzatori a valle" ? (versione 2.1 Ottobre 2014): '*se la messa in scala risulta appropriata, le **informazioni trasmesse dal fornitore** devono includere:*

- *il metodo matematico, che deve essere applicato (potrebbe essere una formula oppure un'interfaccia web a uno strumento per la messa in scala oppure allo strumento stesso di stima dell'esposizione utilizzato dal fornitore per la sua valutazione);*
- *i parametri (fattori decisivi dell'esposizione) che possono essere oggetto della messa in scala;*
- *i limiti della messa in scala (in che misura le modifiche di alcuni parametri possono essere compensate mediante variazioni di altri parametri*)".

La caratterizzazione del rischio per l'uomo e l'ambiente

Nello scenario deve poi essere riportata la **caratterizzazione del rischio** per l'uomo (lavoratore/consumatore) e la caratterizzazione del rischio per l'ambiente.

Si segnala che la caratterizzazione dei rischi "consiste in:

- un confronto tra l'esposizione di ogni popolazione umana di cui è noto che è o è probabile che sia esposta e i DNEL appropriati,
- un confronto delle concentrazioni ambientali previste in ogni settore ambientale e le PNEC, e
- una valutazione della probabilità e della gravità di un evento che si produca a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza (Alleg. 1 par. 6.3 del Reg. REACH e s.m.i.)".

Ricordiamo che il DNEL è il livello di esposizione alla sostanza al di sotto del quale si può prevedere che non si verifichino eventi avversi, mentre il PNEC è la concentrazione della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che non vi siano effetti nocivi per l'ambiente.

Il documento indica che "si raccomanda l'indicazione della caratterizzazione del rischio" (per es. valore di RCR - rapporto di caratterizzazione del rischio) "nello scenario in allegato alla SDS in quanto permette di dare chiara evidenza della gestione sicura della sostanza per lo specifico uso identificato. Inoltre tale indicazione consente di evitare ulteriori comunicazioni tra fornitore ed utilizzatore a valle nell'ipotesi che sia applicabile la messa in scala (*scaling*)".

E sempre riguardo alla caratterizzazione dei rischi si riportano altre indicazioni normative.

La caratterizzazione "è effettuata per ogni scenario di esposizione ed è presentata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica (Reg. REACH Alleg. 1 par. 6.1)". E "quando viene elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, i corrispondenti scenari d'esposizione devono essere riportati in un allegato della scheda di dati di sicurezza (Alleg. 2 par. 0.1.2 del Reg. REACH e s.m.i.)".

Riguardo poi alla **valutazione dei pericoli fisico-chimici**, "come minimo sono valutati gli effetti potenziali per la salute umana delle seguenti proprietà fisico-chimiche:

- esplosività,
- infiammabilità,
- potere ossidante".

La valutazione di ogni effetto (pericoli fisicochimici) "è presentata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica (punto 7) e, se necessario e a norma dell'articolo 31, riassunta nella scheda di dati di sicurezza alle voci 2 e 9 (Alleg. 1 par. 2.3. del Reg.REACH)".

Concludiamo segnalando che la check-list, sempre riguardo alle informazioni sull'esposizione stimata, chiede di verificare anche il "rapporto caratterizzazione del rischio RCR" e la presenza, per gli effetti sulle persone e i settori ambientali per i quali non è stato possibile determinare un DNEL (per es. cancerogeni o sensibilizzanti) o una PNEC, la presenza di una valutazione qualitativa dell'esposizione e del rischio.

Tiziano Menduto

***Scarica la normativa di riferimento*:**

Regione Lombardia ? Direzione generale Welfare - Decreto n. 10838 del 25 luglio 2018 ? identificativo Atto n. 346 - Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH).

 Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

---

www.puntosicuro.it