

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 22 - numero 4656 di Venerdì 13 marzo 2020

Rischio chimico: come elaborare gli scenari di esposizione?

Indicazioni sulla valutazione dei rischi e sugli scenari di esposizione in relazione ai rischi chimici e cancerogeni. La costruzione degli scenari di esposizione, la valutazione della sicurezza chimica e le categorie d'uso.

Milano, 13 Mar ? I regolamenti europei relativi alle sostanze chimiche, con particolare riferimento al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e al regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), hanno portato molte novità in materia di sicurezza e tutela dei rischi. E hanno anche migliorato la **condivisione delle informazioni** tra i soggetti che vengono a contatto con tali sostanze. In particolare il regolamento REACH prevede gli "**scenari di esposizione**", insieme di condizioni operative e misure di contenimento dei rischi, che in alcuni casi devono essere allegati alle schede di sicurezza delle sostanze chimiche.

Per evidenziare l'importanza degli scenari di esposizione ci soffermiamo sul contenuto del documento "**EBook Rischio Chimico e cancerogeno**" - *pubblicato dalla* Consulta Interassociativa Italiana per la Prevenzione (CIIP) e curato in particolare da Lalla Bodini, Susanna Cantoni, Enrico Cigada e Carlo Sala ? che comprende contributi di vari autori.

L'articolo si sofferma sui seguenti argomenti:

- La definizione e la costruzione degli scenari di esposizione
- Lo schema della valutazione della sicurezza chimica
- Le fasi di elaborazione di uno scenario di esposizione

Pubblicità

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

La definizione e la costruzione degli scenari di esposizione

Nel contributo "**La valutazione dei rischi a seguito dei regolamenti europei**", a cura di Carlo Sala (Coordinatore del Gruppo Rischio Chimico CIIP), si ricorda che gli **scenari d'esposizione**, "accanto alle misure di controllo dei rischi da adottare, costituiscono lo strumento più importante per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni" previsti dall'art 9 del D.Lgs. 81/2008.

Riportiamo la **definizione**, presente nell'Ebook, degli scenari di esposizione e delle categorie d'uso e d'esposizione:

- **scenari di esposizione ES** (*Exposure Scenarios*): "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".
- **categoria d'uso e d'esposizione**: "uno scenario d'esposizione che copre una vasta gamma di processi o usi, in cui i processi o gli usi sono comunicati quanto meno in termini di breve descrizione generale dell'uso".

Il contributo segnala che per la **costruzione di scenari di esposizione** "è necessario seguire delle linee guida sufficientemente vincolanti affinché ci sia la certezza che la valutazione del rischio e la documentazione conseguente siano adeguate. La competenza del valutatore è posta in particolare evidenza in più punti e corrisponde al possesso di requisiti di esperienza e di formazione/aggiornamento costante e periodico". Viene poi precisato che "la valutazione per il fabbricante riguarda tutti gli usi identificati e i processi di fabbricazione, per l'importatore riguarda tutti gli usi identificati. In tale valutazione occorrerà considerare le impurezze e gli additivi principali". Inoltre la valutazione "deve considerare l'intero ciclo di vita della sostanza e quindi tutte le fasi di vita dalla fabbricazione agli usi identificati fino allo smaltimento della sostanza come rifiuto".

Si ricorda inoltre che la valutazione "viene eseguita sul raffronto degli 'effetti nocivi potenziali' con l'esposizione conosciuta o ragionevolmente prevedibile dell'uomo e dell'ambiente, in considerazione delle misure di gestione dei rischi e delle condizioni operative. Vale il principio dell' 'affinità' delle sostanze per proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche oltre che per affinità strutturale. La valutazione, peraltro, non è indipendente ma basata sulle caratteristiche denunciate all'atto della proposta di registrazione e contenute di base nel fascicolo tecnico".

Lo schema della valutazione della sicurezza chimica

Si ricorda poi che per tutte le sostanze fabbricate, immesse sul mercato ed utilizzate in UE in quantità ≥ 10 t/anno, "insieme al dossier tecnico di registrazione, è richiesta anche la **valutazione della sicurezza chimica** (CSA: Chemical Safety Assessment) i cui risultati sono riportati in un documento, il Chemical Safety Report (CSR) o Relazione sulla sicurezza chimica da presentare all'ECHA".

Si ricorda che la valutazione "non è necessaria se la sostanza è presente in un preparato in concentrazioni $\leq 1\%$ " e sono "pure essentati gli intermedi, prodotti ed usati in condizioni strettamente controllate".

Riportiamo brevemente lo **schema della valutazione della sicurezza chimica** (CSA) che segue le "seguenti fasi:

1. Valutazione dei pericoli per la salute umana
2. Valutazione dei pericoli che le proprietà chimico-fisiche presentano per la salute umana
3. Valutazione dei pericoli per l'ambiente
4. Valutazione PBT (persistente, bioaccumulabile e tossico) e vPvB (molto persistente, molto bioaccumulabile)
5. Valutazione dell'esposizione con creazione di scenari pertinenti e stima dell'esposizione
6. Caratterizzazione dei rischi".

Si indica che "se il risultato della valutazione dei pericoli porta a concludere che la sostanza non è classificabile come pericolosa per la salute umana e per l'ambiente o non è PBT/vPvB, il CSA termina subito e non vengono eseguite le successive due fasi della valutazione dell'esposizione e della caratterizzazione dei rischi".

Le fasi di elaborazione di uno scenario di esposizione

Si segnala che la **valutazione dell'esposizione** "consiste nella stima della dose (o della concentrazione) di sostanza a cui possono essere esposti gli esseri umani e l'ambiente". E come già indicato la valutazione riguarda "l'intero ciclo di vita della sostanza, dalla fabbricazione alla formulazione, ai diversi usi identificati fino allo smaltimento come rifiuto".

Le **fasi di elaborazione di uno scenario di esposizione** vengono descritte nell'Allegato 1 del REACH e nella Guida pubblicata dall'ECHA nel 2008.

In particolare la valutazione dell'esposizione prevede "due fasi distinte:

- la generazione di uno o più scenari di esposizione o identificazione di pertinenti categorie d'uso e di esposizione;
- la stima dell'esposizione".

Dunque gli scenari di esposizione "costituiscono il passo obbligato per la caratterizzazione del rischio chimico e la valutazione della sicurezza durante l'utilizzo di qualsiasi sostanza chimica immessa sul mercato".

Vengono riportati come allegato alle schede di sicurezza e, come indicato a inizio articolo, costituiscono uno "strumento importante di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento". Infatti il Regolamento REACH "prevede la creazione degli scenari di esposizione come compito prioritario del soggetto che effettua la registrazione, produttore o importatore; gli utilizzatori a valle devono però a loro volta contribuire alla creazione di scenari di esposizione per usi specifici della sostanza non previsti per la registrazione".

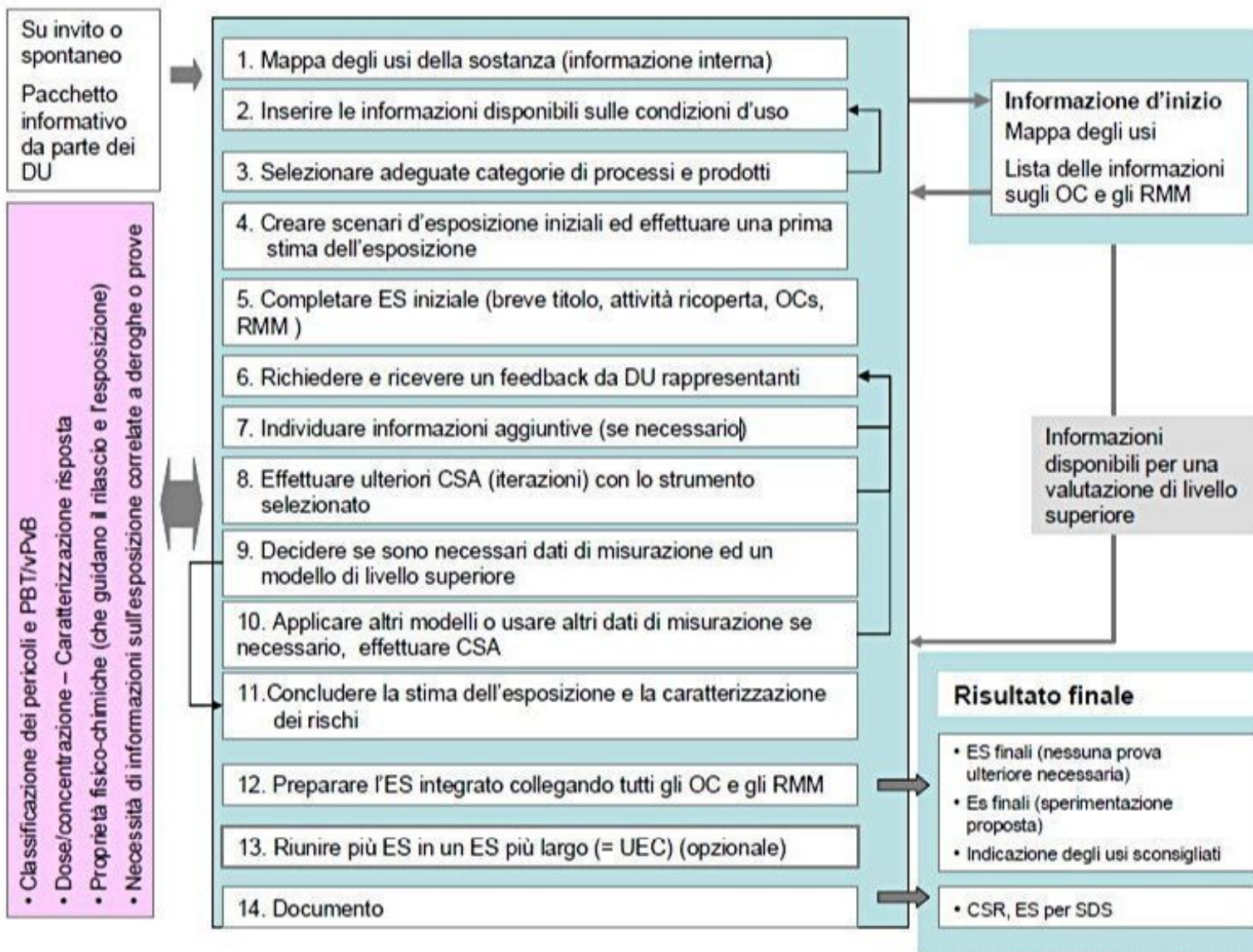
Si ricorda poi che gli **scenari di esposizione** "sono **obbligatori** per tutte le sostanze (ad esclusione degli intermedi non isolati) già registrate:

- prodotte in quantità > 10 ton/anno
- pericolose, PBT, vPvB (art. 14 del Regolamento REACH modificato dall'art. 58 del Regolamento CLP)".

E vi sono riportate "sia le condizioni operative sia le misure di gestione del rischio messe in atto dal fabbricante, dall'importatore o dagli utilizzatori a valle. Questi ultimi sono i principali destinatari dello scenario di esposizione e sono tenuti ad accertare la conformità rispetto alle condizioni d'uso descritte".

Si segnala poi che il **livello di dettaglio** richiesto per uno scenario di esposizione "può variare notevolmente a seconda dei casi, in base all'uso della sostanza, alla sua pericolosità e alla quantità di dati a disposizione. Gli scenari di esposizione possono descrivere le misure di gestione del rischio appropriate per più processi o usi distinti di una sostanza. In questo caso vengono indicati come '**Categorie di esposizione**'. A norma del regolamento REACH questo scenario d'esposizione può essere denominato categoria d'uso e d'esposizione (**UEC**) o semplicemente '**scenario d'esposizione ampio**'".

Riprendiamo dalla "Guida alle prescrizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica Parte D - Creazione di scenari d'esposizione" uno **schema di elaborazione di uno scenario d'esposizione**:



Abbreviazioni: CSR = relazione sulla sicurezza chimica; DU= utilizzatore a valle; ES= scenario d'esposizione; condizioni operative; RMM = misure di gestione dei rischi, eSDS = scheda di dati di sicurezza ampiezza categoria dell'uso e dell'esposizione.

Si indica poi che la categorizzazione è basata "su operazioni effettuate con una sostanza o su processi. Il regolamento REACH non menziona altri criteri utili per creare UEC quali vie d'esposizione, modelli d'esposizione (tempo) o settori d'utilizzazione".

In definitiva il fabbricante/importatore "raggrupperà in un'unica UEC tali operazioni/processi, con cui è possibile controllare il rischio con lo stesso gruppo di condizioni operative e misure di gestione del rischio. Spetta al dichiarante decidere l'ampiezza di questa categoria e se applicare in aggiunta altri criteri di classificazione".

Si sottolinea che l'UEC, tuttavia, "deve comunque corrispondere alla struttura e al contenuto della valutazione dell'esposizione nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). L'espressione 'scenario d'esposizione generico' non è definita nel regolamento REACH, mentre nella Parte A della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica dell'ECHA di maggio 2008 è riportato che per '**scenario d'esposizione generico**' si intende uno scenario d'esposizione che contempla le condizioni d'uso tipiche di una determinata sostanza chimica nei settori dell'industria corrispondenti".

Rimandiamo, infine, alla lettura integrale del contributo di Carlo Sala, presente nell'Ebook CIIP, che si sofferma anche su molti altri aspetti:

- nuova norma UNI EN 689
- similarità e differenze tra REACH e D.Lgs. 81/2008
- questione dei valori limite
- stima dell'esposizione
- conformità alla scheda dei dati di sicurezza
- necessità e prassi di sostituzione o restrizione dei cancerogeni
- esposizione a miscele ed esposizioni multiple.

RTM

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

CIIP, " [EBook Rischio Chimico e cancerogeno](#)", a cura di Lalla Bodini, Susanna Cantoni, Enrico Cigada e Carlo Sala (formato PDF, 6.2 MB).

[Leggi gli altri articoli di PuntoSicuro sul rischio chimico](#)



Questo articolo è pubblicato sotto una [Licenza Creative Commons](#).

www.puntosicuro.it