

Mercoledì 12 Ottobre 2016 presso l'evento "ramspeg" Salone del prodotto Chimico si svolgerà per l'intera giornata il 2° Convegno Nazionale REACH dal titolo:

**"Aggiornamento dei regolamenti europei:
REACH, CLP e GHS, BPR (Biocidi).
Adeguamenti da Ottobre 2016 a Maggio 2018"**

REACH e CLP: implicazioni sulla legislazione a valle

Raffaella Butera
Gruppo di Lavoro Tossicologia Pavia
Toxicon srl
raffaella.butera@unipv.it

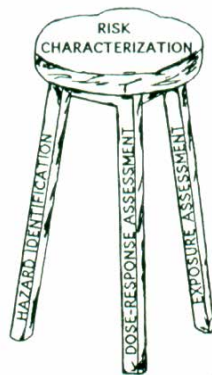
Le normative europee sulle sostanze chimiche

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

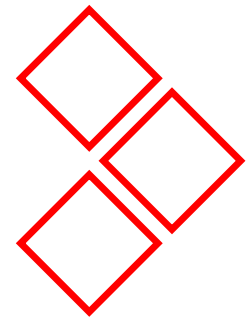


Regolamento CLP (CE) 1272/2008

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

- ✓ Classification
- ✓ Labelling
- ✓ Packaging

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

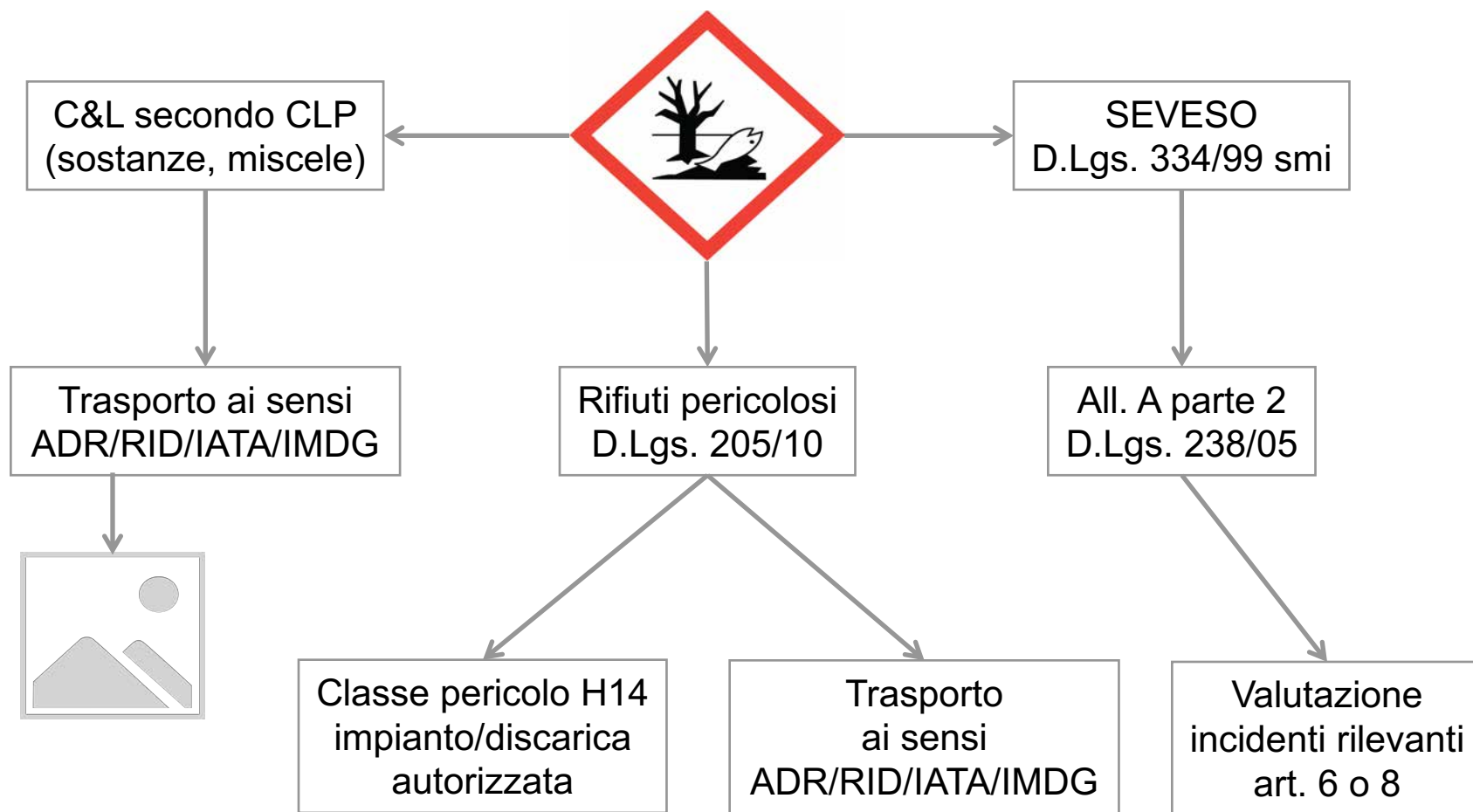


Implicazioni sulla legislazione a valle

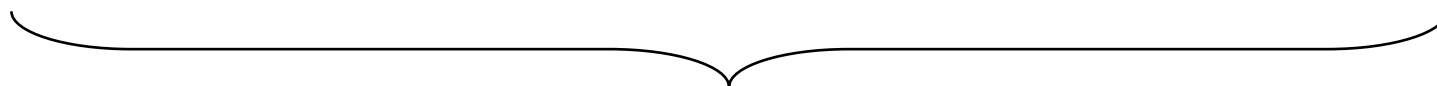
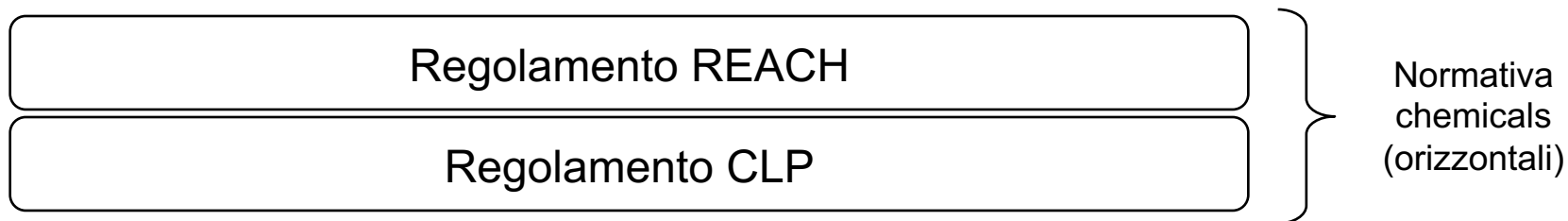
- l'output delle attività previste dai Regolamenti REACH e CLP determina un effetto domino su una serie di altre normative
 - ✓ pericoli
 - ✓ "limiti"
 - ✓ usi
- ✓ trasmissione a valle delle informazioni



Implicazioni sulla legislazione a valle



Implicazioni sulla legislazione a valle



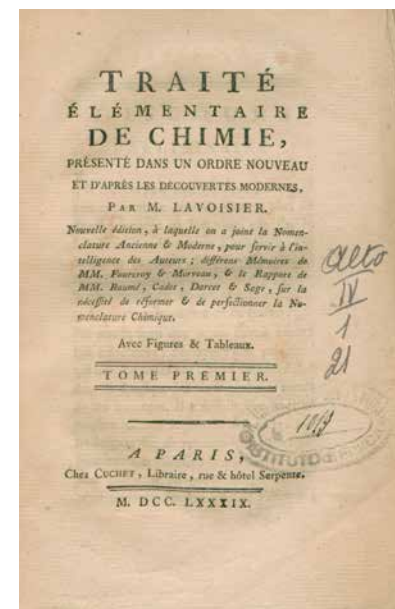
Normative di prodotto (verticali)

Il ciclo di vita delle sostanze chimiche



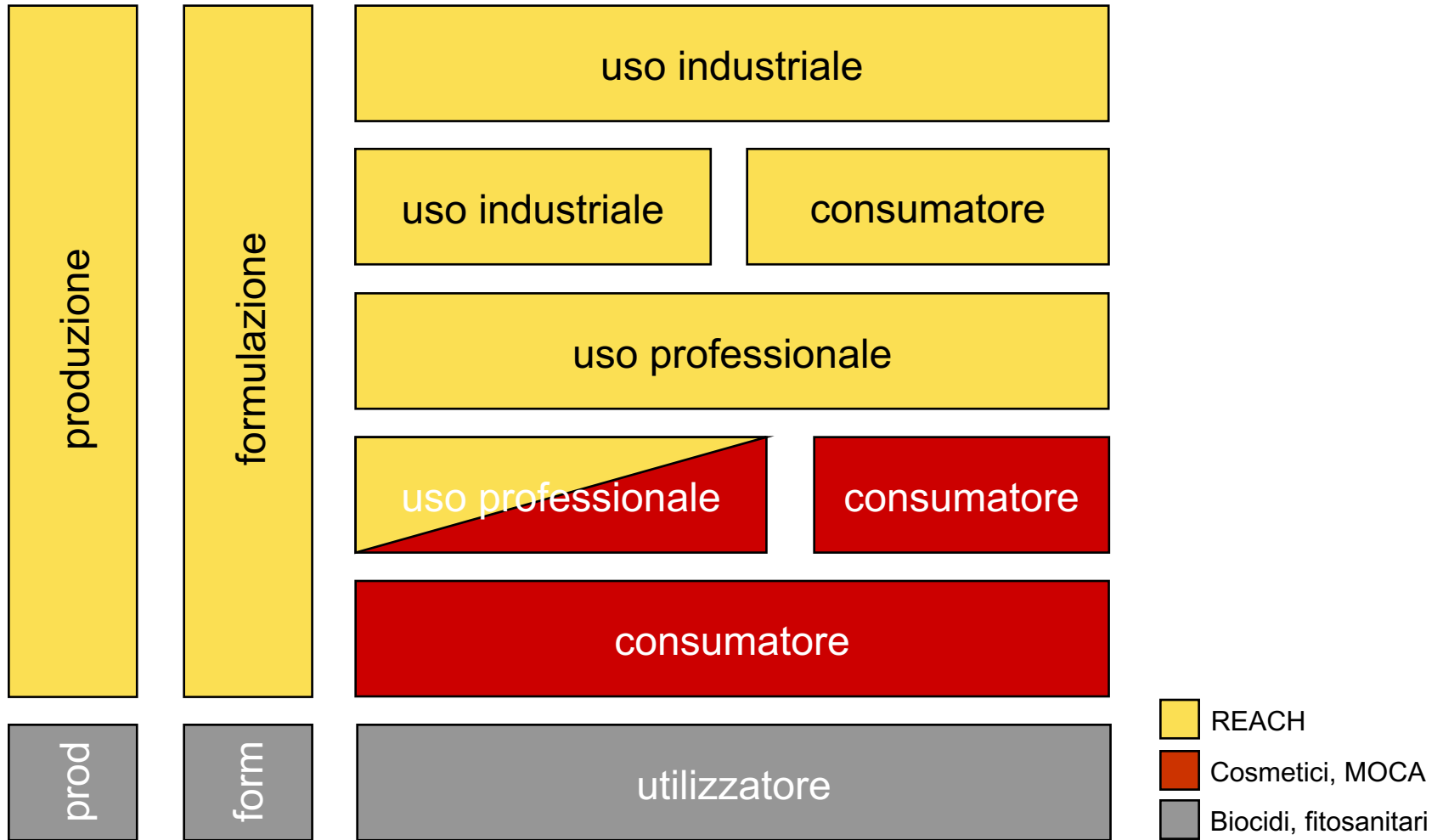
Rien ne se perd, rien ne se crée, tout se transforme.
Nulla si crea, nulla si distrugge, tutto si trasforma.

Antoine Laurent de Lavoisier
(1743 - 1794)



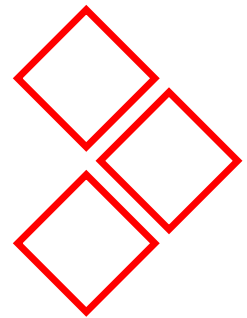
Traité élémentaire de chimie (1789), p. 101

Mappa degli usi

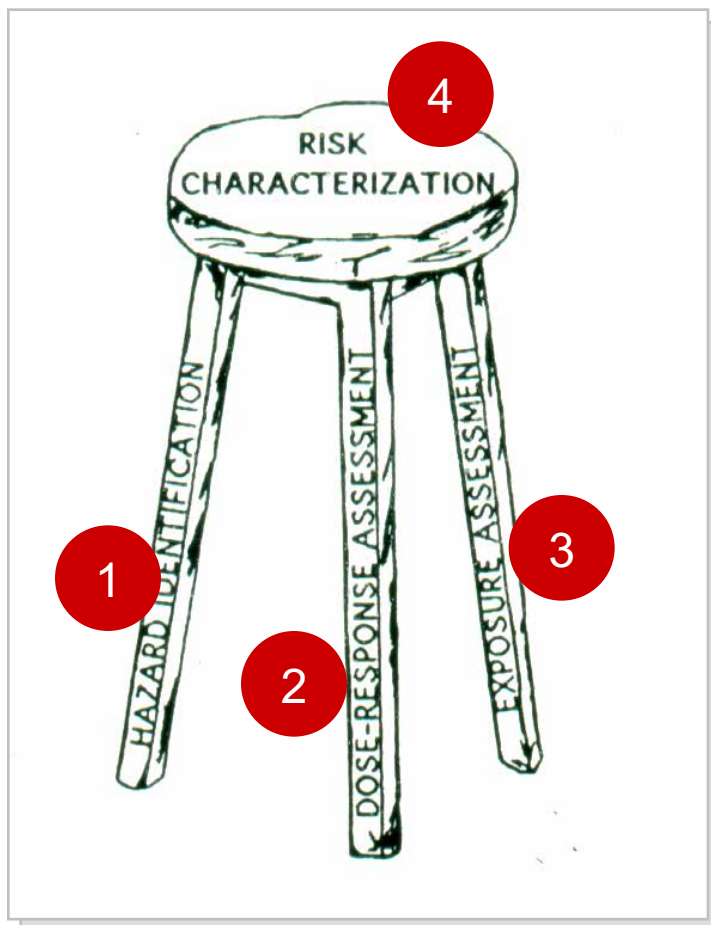


Valutazione del pericolo

- 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



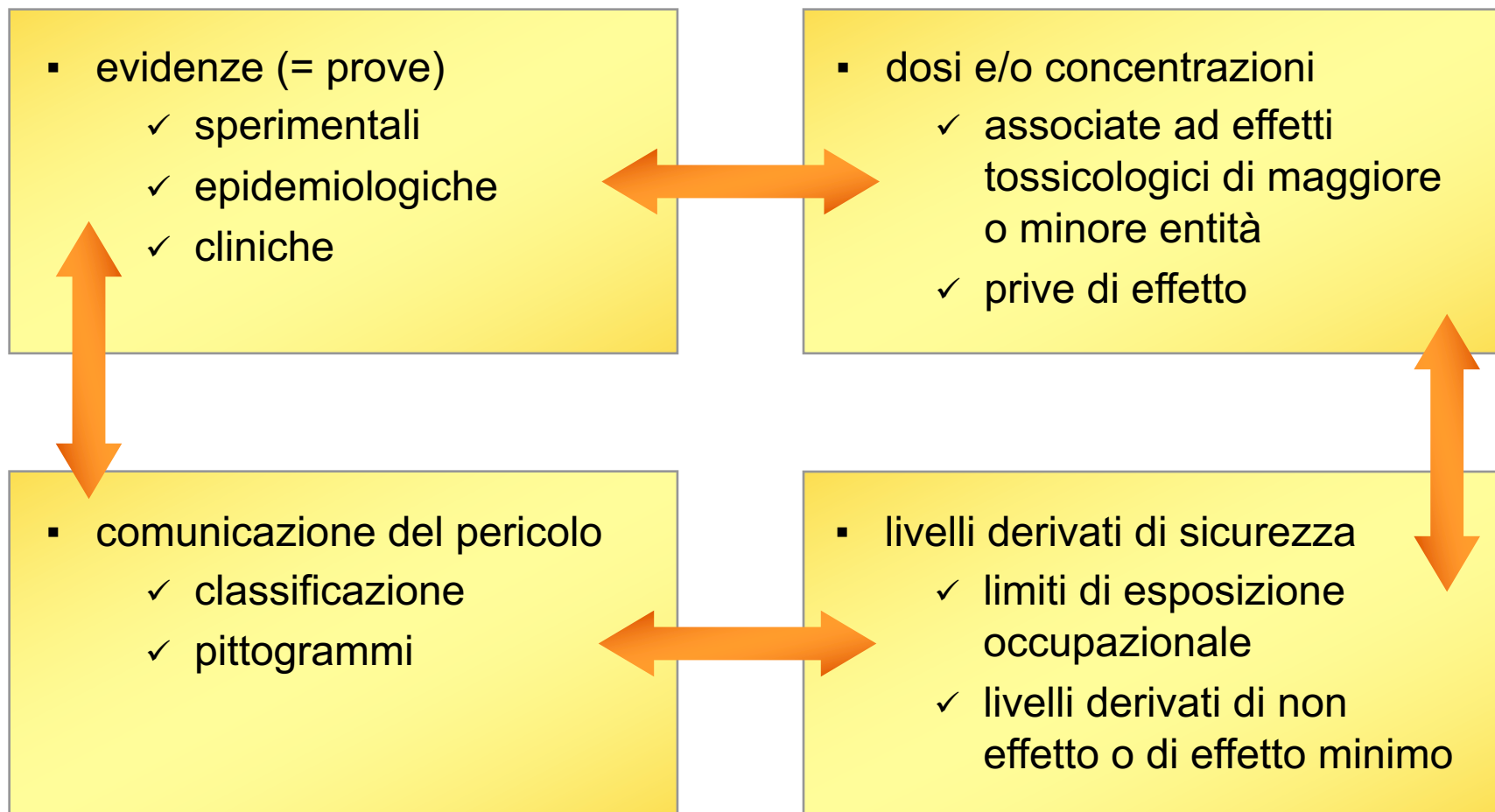
Valutazione del rischio



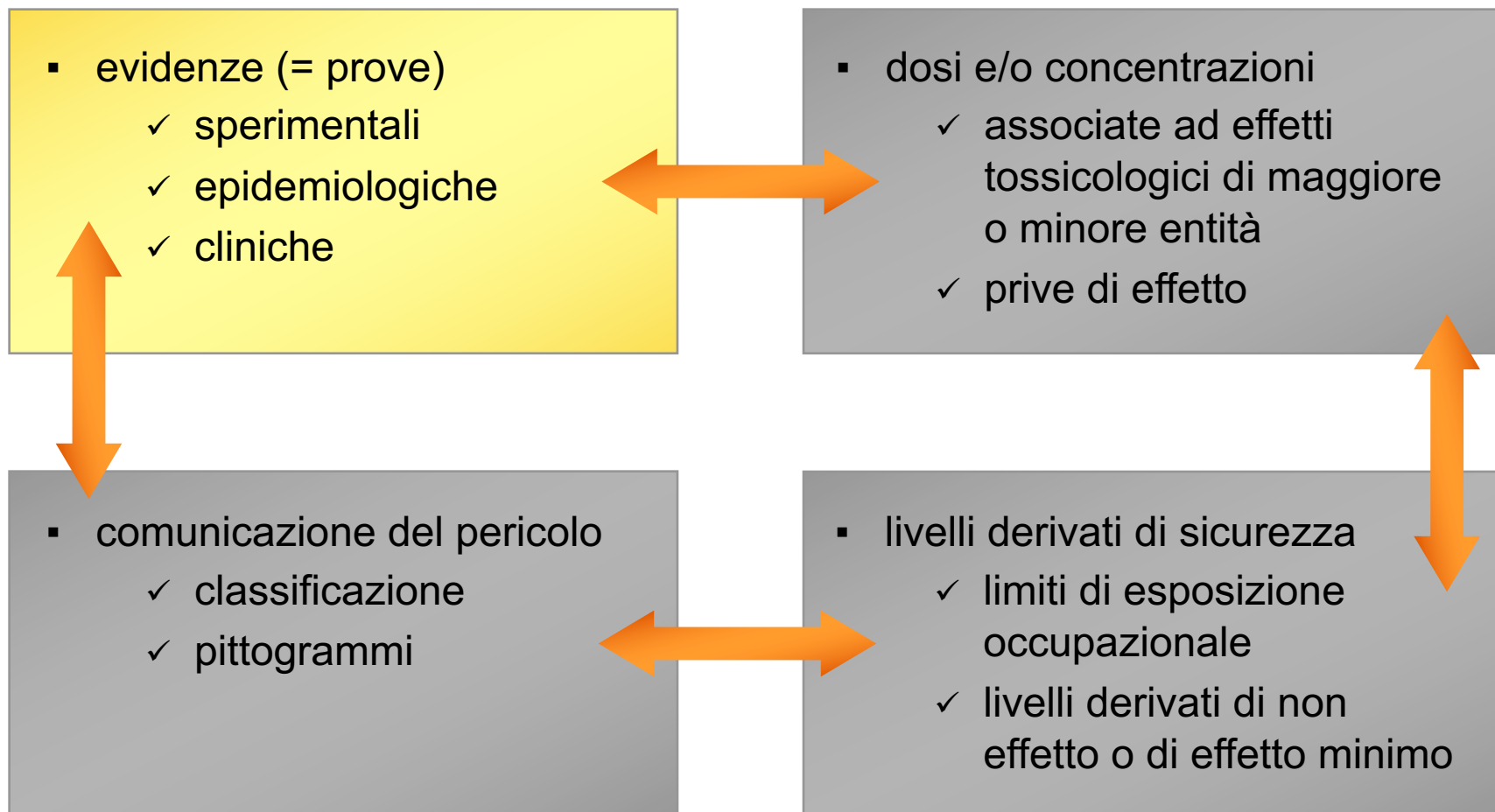
- principi scientifici di valutazione dei rischi riconosciuti a livello internazionale

- ✓ identificazione dei pericoli
- ✓ valutazione della relazione dose-risposta
- ✓ valutazione dell'esposizione
- ✓ caratterizzazione del rischio

Le informazioni rilevanti da REACH e CLP



Le informazioni rilevanti da REACH e CLP



Evidenze (= prove)

- sostanze di autoclassificazione
 - ✓ raccolta diligente di tutte le informazioni disponibili
 - ✓ selezione intelligente di tutte le informazioni rilevanti
- sostanze con classificazione armonizzata
 - ✓ informazioni originarie e loro valutazione non più disponibili
 - ✓ tentativo di percorso a ritroso alla ricerca di “pezze giustificative”
 - ✓ la C&L armonizzata non è una prova

Evidenze (= prove)

- identificazione degli effetti attesi
 - ✓ natura degli effetti valutati
 - cosa ho valutato ?
 - ho valutato tutto ?
 - ✓ presenza o assenza di effetto
 - ho visto qualcosa ?
 - l'ho studiato alle dosi giuste ?
 - ✓ identificazione degli organi bersaglio
 - in quali organi ?

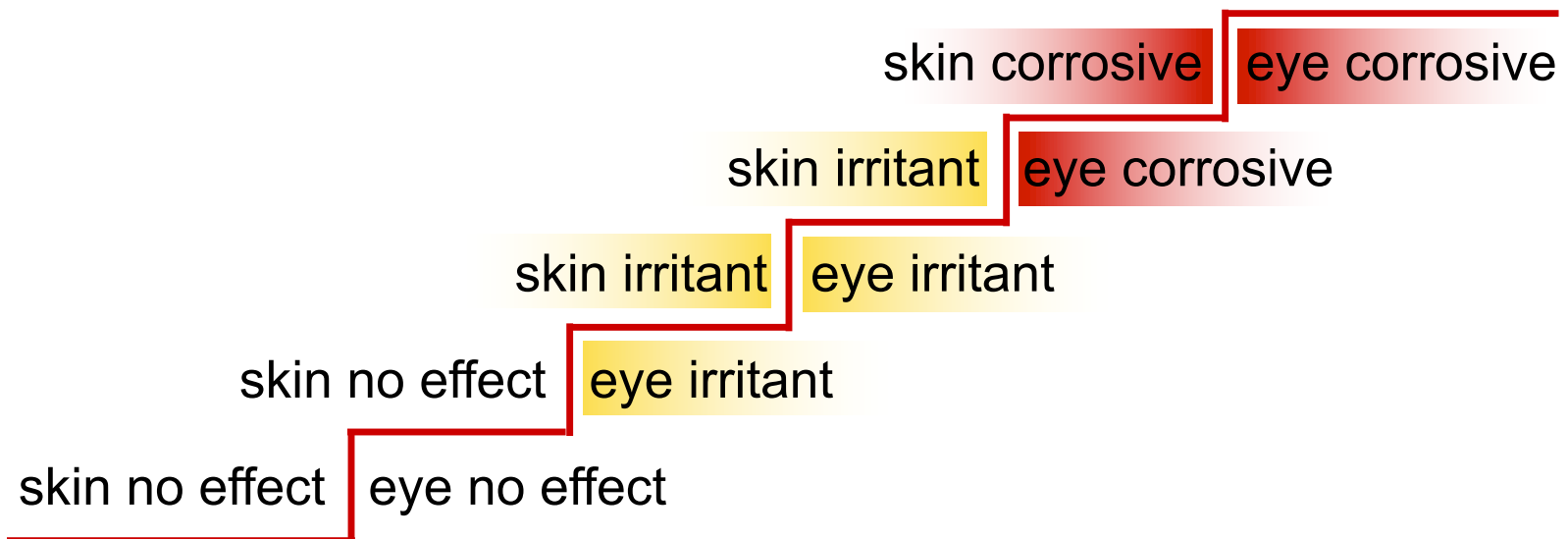


tutte queste
informazioni...

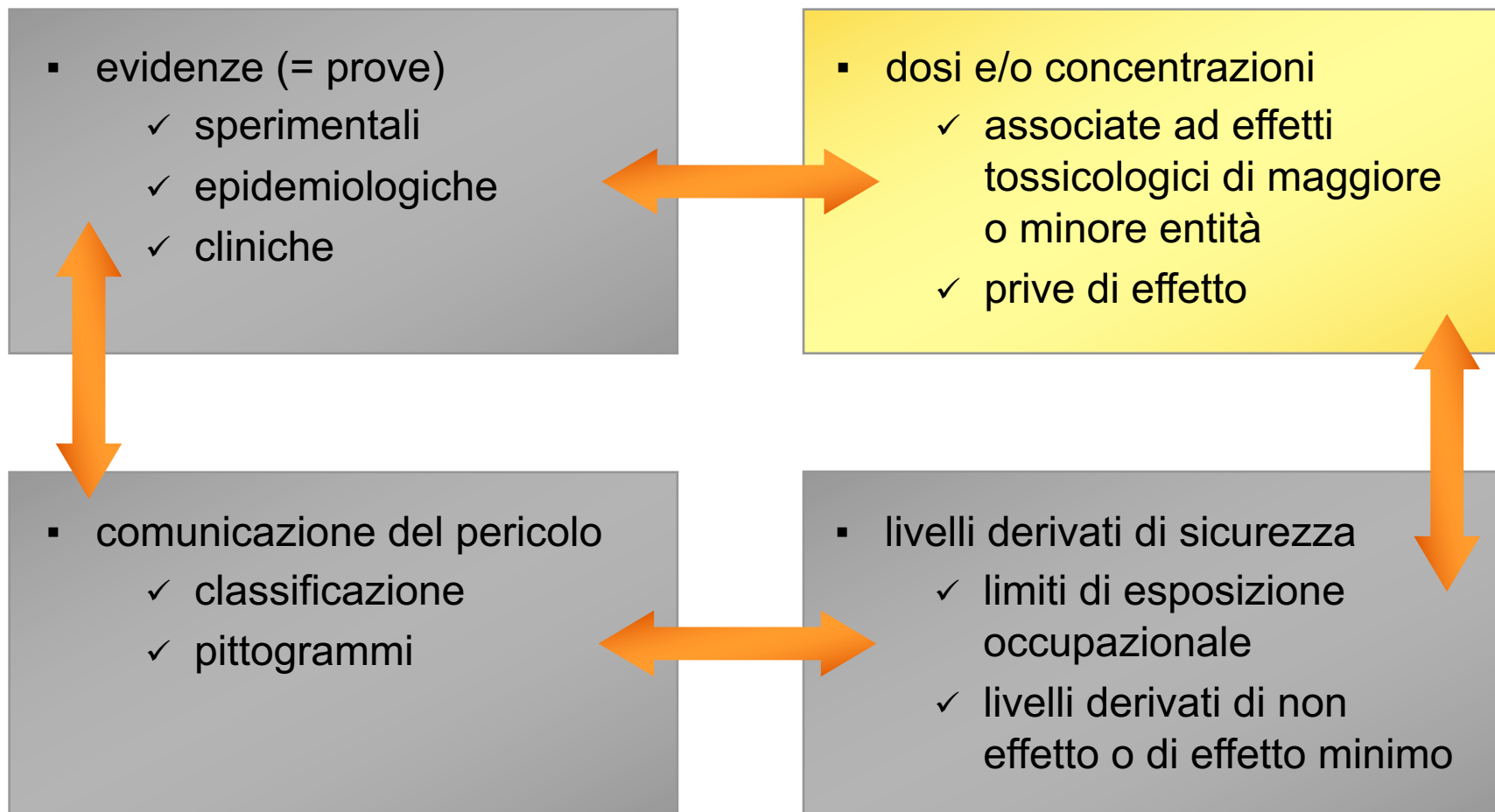
- sono corrette ?
- sono coerenti
con quanto già so ?
- se no, hanno una
spiegazione ?

Azione irritante/corrosiva su cute e occhi

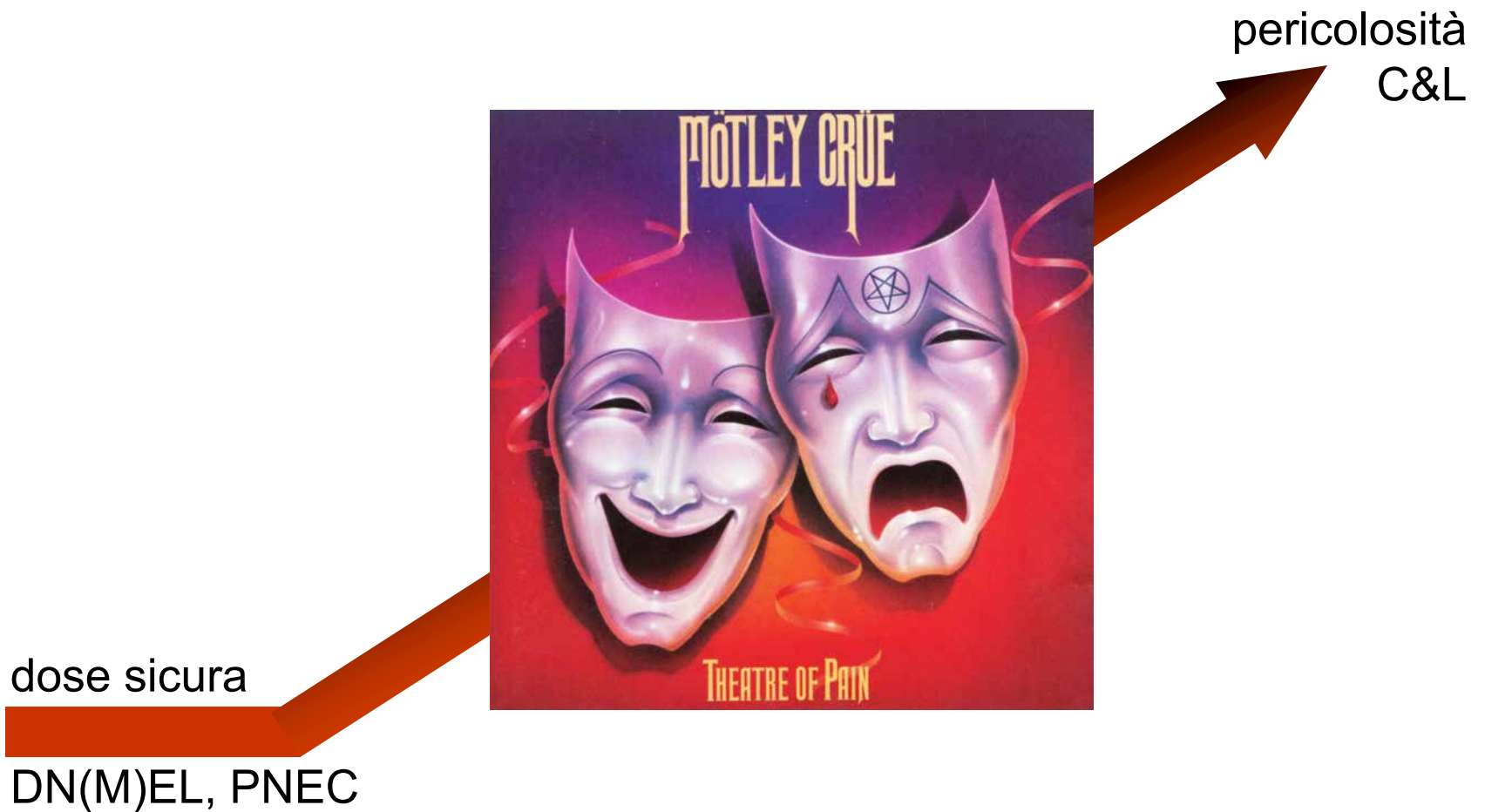
- nella pratica clinica gli occhi sono più vulnerabili della cute
 - ✓ su che base biologica può esistere un irritante cutaneo che non determina effetti sugli occhi?



Le informazioni rilevanti da REACH e CLP



Relazione dose-risposta



Classificazione su base qualitativa

- Cat 1A - cancerogeni accertati per l'uomo
- Cat 1B - cancerogeni accertati per l'animale
- Cat 2 - cancerogeni sospetti

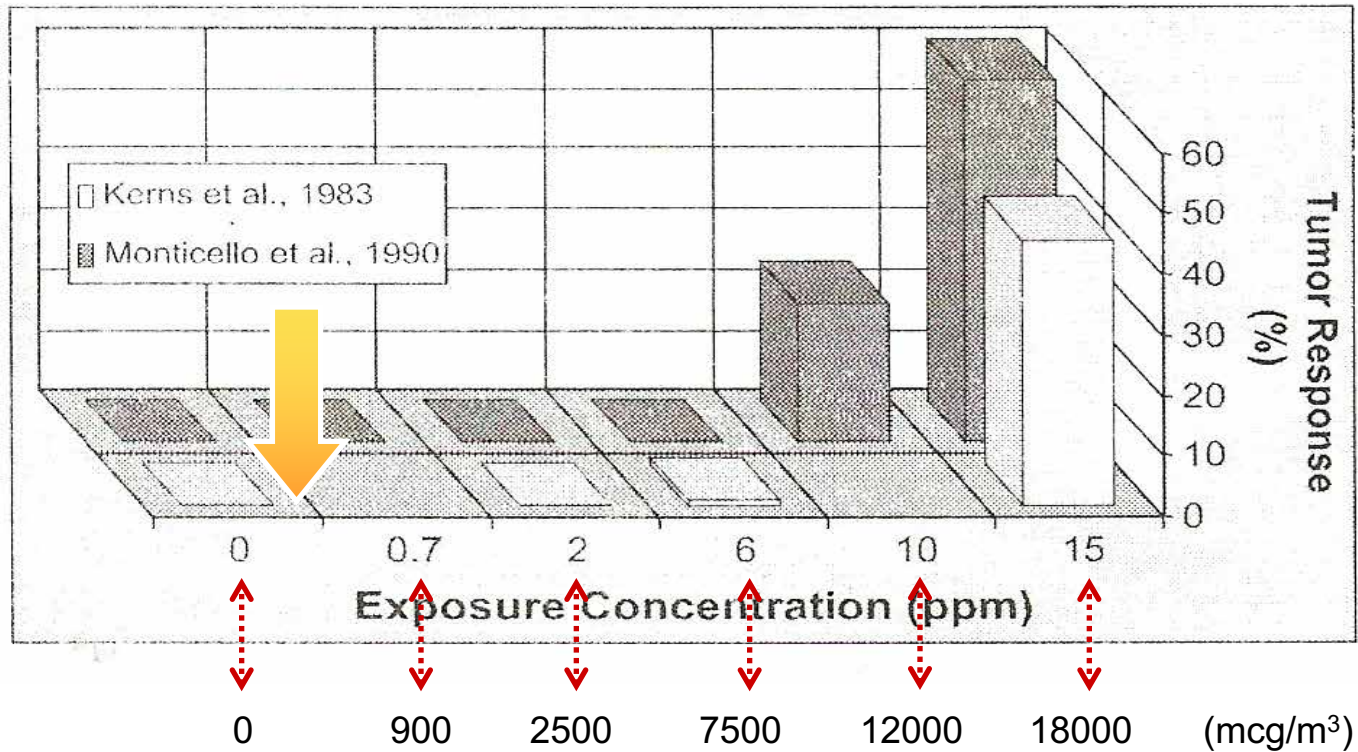
per le sostanze cancerogene le regole europee prevedono (a differenza di altri end-point) che una sostanza sia classificata come tale indipendentemente dal livello di dose al quale si osserva l'effetto

Categorie di pericolo per le sostanze cancerogene

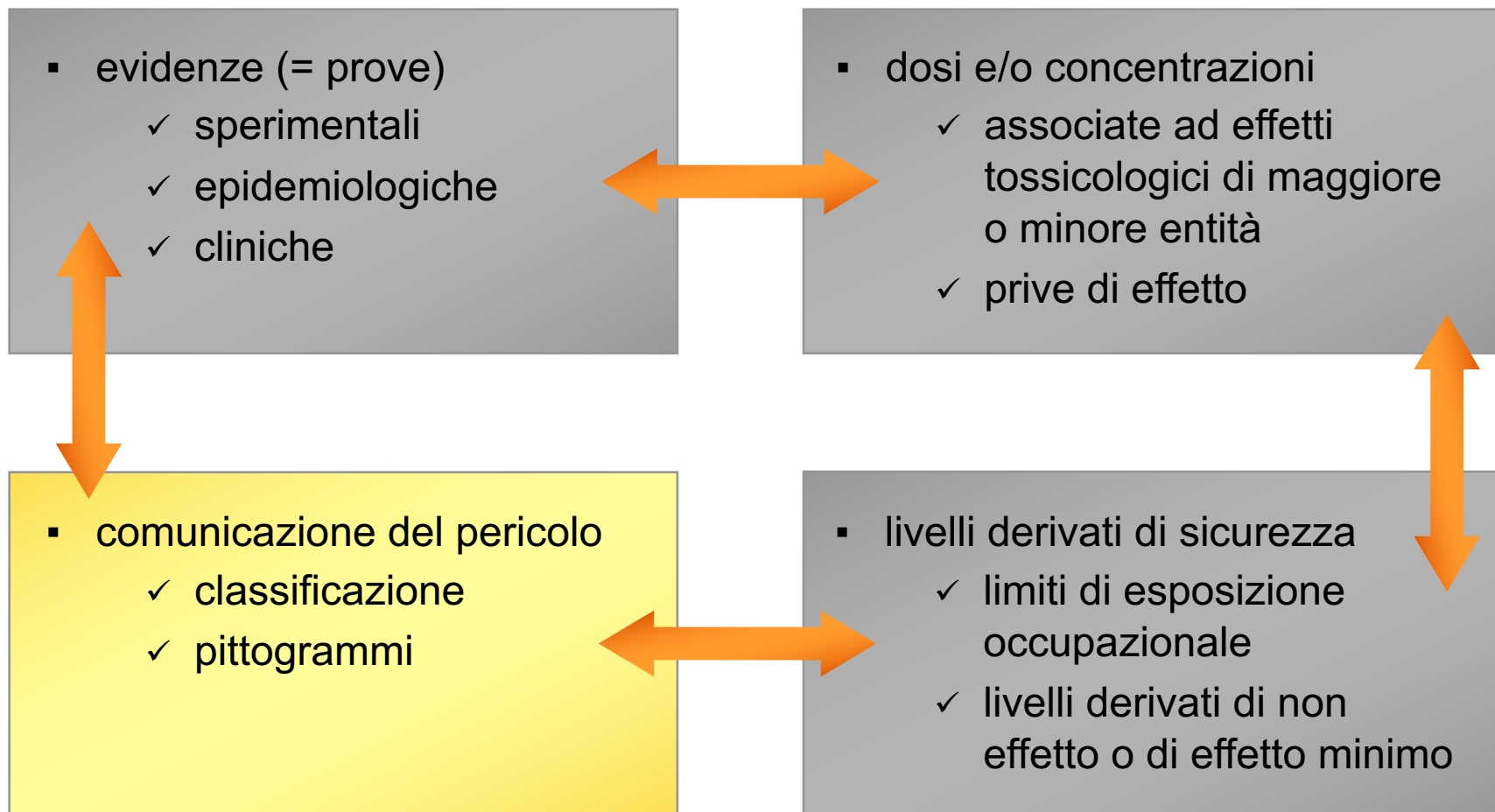
Categorie	Criteri
CATEGORIA 1:	Sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte La classificazione di una sostanza come cancerogena di categoria 1 avviene sulla base di dati epidemiologici e/o di dati ottenuti con sperimentazioni su animali. La classificazione di una sostanza come cancerogena di:
Categoria 1A:	categoria 1 A può avvenire ove ne siano noti effetti cancerogeni per l'uomo sulla base di studi sull'uomo, oppure di
Categoria 1B:	Categoria 1B per le sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali. La classificazione di una sostanza nelle categorie 1A e 1B si basa sulla forza probante dei dati e su altre considerazioni (cfr. punto 3.6.2.2). I dati possono provenire da: <ul style="list-style-type: none">— studi condotti sull'uomo da cui risulta un rapporto di causalità tra l'esposizione umana a una sostanza e l'insorgenza di un cancro (sostanze di cui sono accertati effetti cancerogeni per l'uomo); o— sperimentazioni animali i cui risultati ⁽¹⁾ permettono di dimostrare effetti cancerogeni per gli animali (sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo). Inoltre, caso per caso, in base a una valutazione scientifica può essere deciso di considerare una sostanza come presunta sostanza cancerogena se esistono studi che dimostrano la presenza di effetti cancerogeni limitati per l'uomo e per gli animali.
CATEGORIA 2:	Sostanze di cui si sospettano effetti cancerogeni per l'uomo La classificazione di una sostanza nella categoria 2 si basa sui risultati di studi sull'uomo e/o su animali non sufficientemente convincenti per giustificare la classificazione della sostanza nelle categorie 1A o 1B, tenendo conto della forza probante dei dati e di altre considerazioni (cfr. punto 3.6.2.2). Tali dati possono essere tratti da studi che dimostrano la presenza di effetti cancerogeni limitati ⁽¹⁾ per l'uomo o per gli animali.

⁽¹⁾ Nota: Cfr. 3.6.2.2.4.

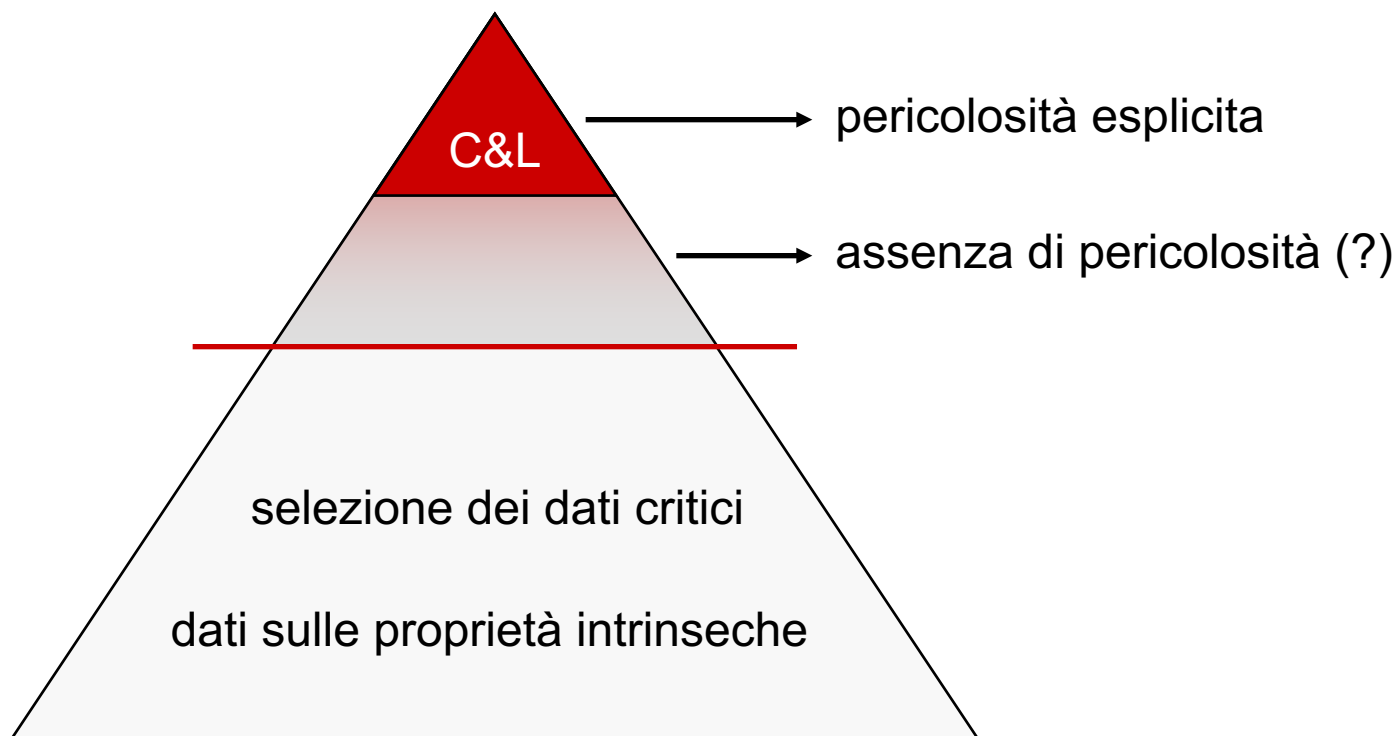
Effetti cancerogeni della formaldeide



Le informazioni rilevanti da REACH e CLP

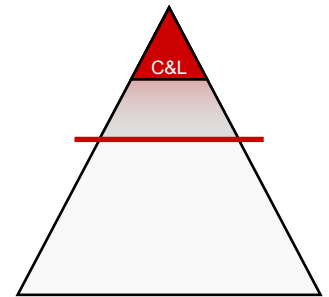


Classificazione ed etichettatura



Classificazione ed etichettatura

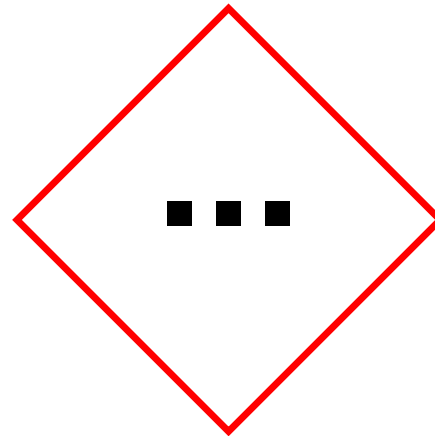
- per ogni classe di pericolo
 - ✓ dichiarazione esplicita della pericolosità con precisazione della categoria di pericolo
 - ✓ conclusive but not sufficient to classify
dati conclusivi per non classificare (o stato fisico diverso)
 - ✓ inconclusive
i dati in possesso non portano ad una conclusione
 - ✓ data lacking
nessun dato disponibile



I pittogrammi che non abbiamo

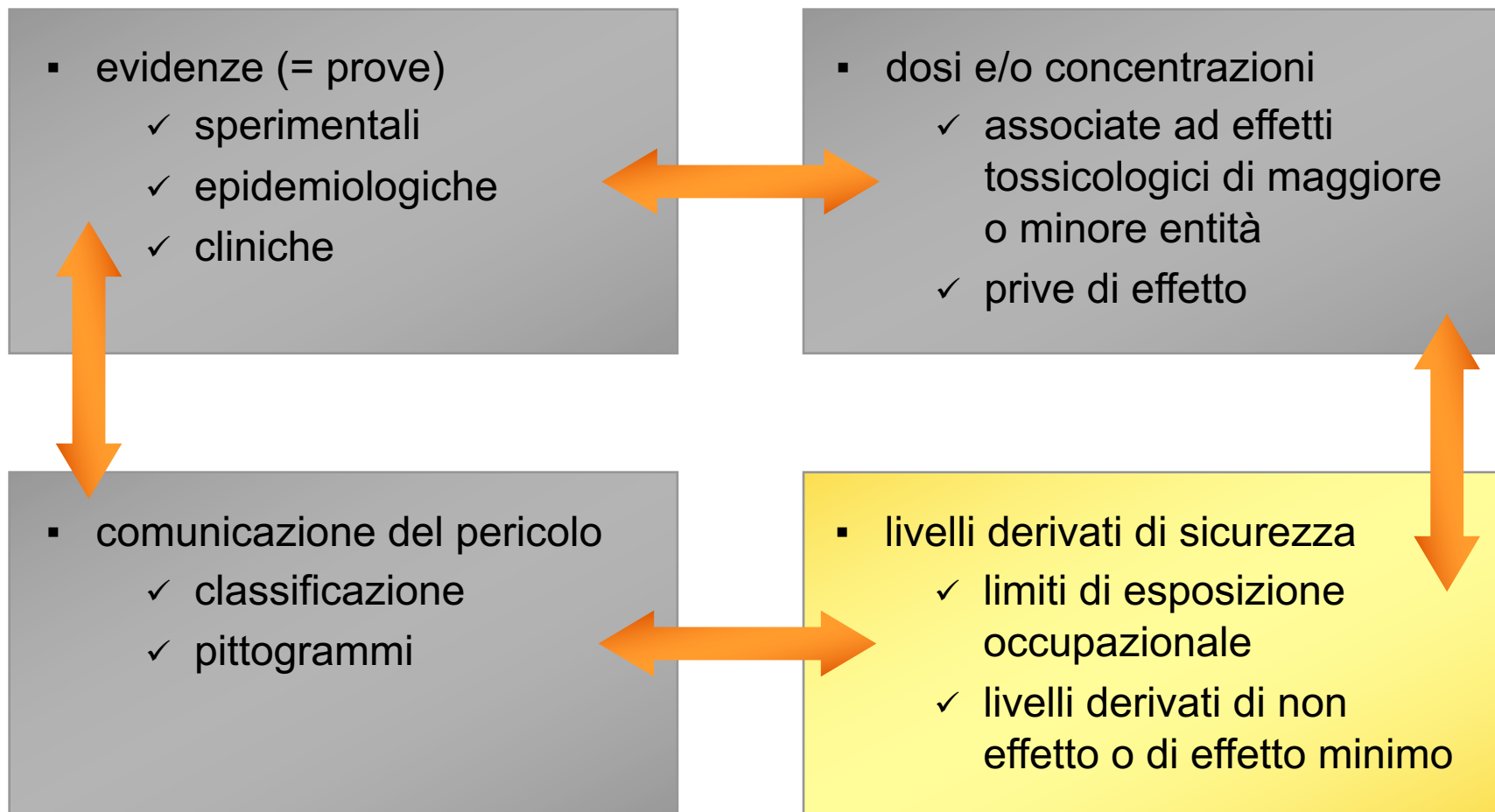


inconclusive

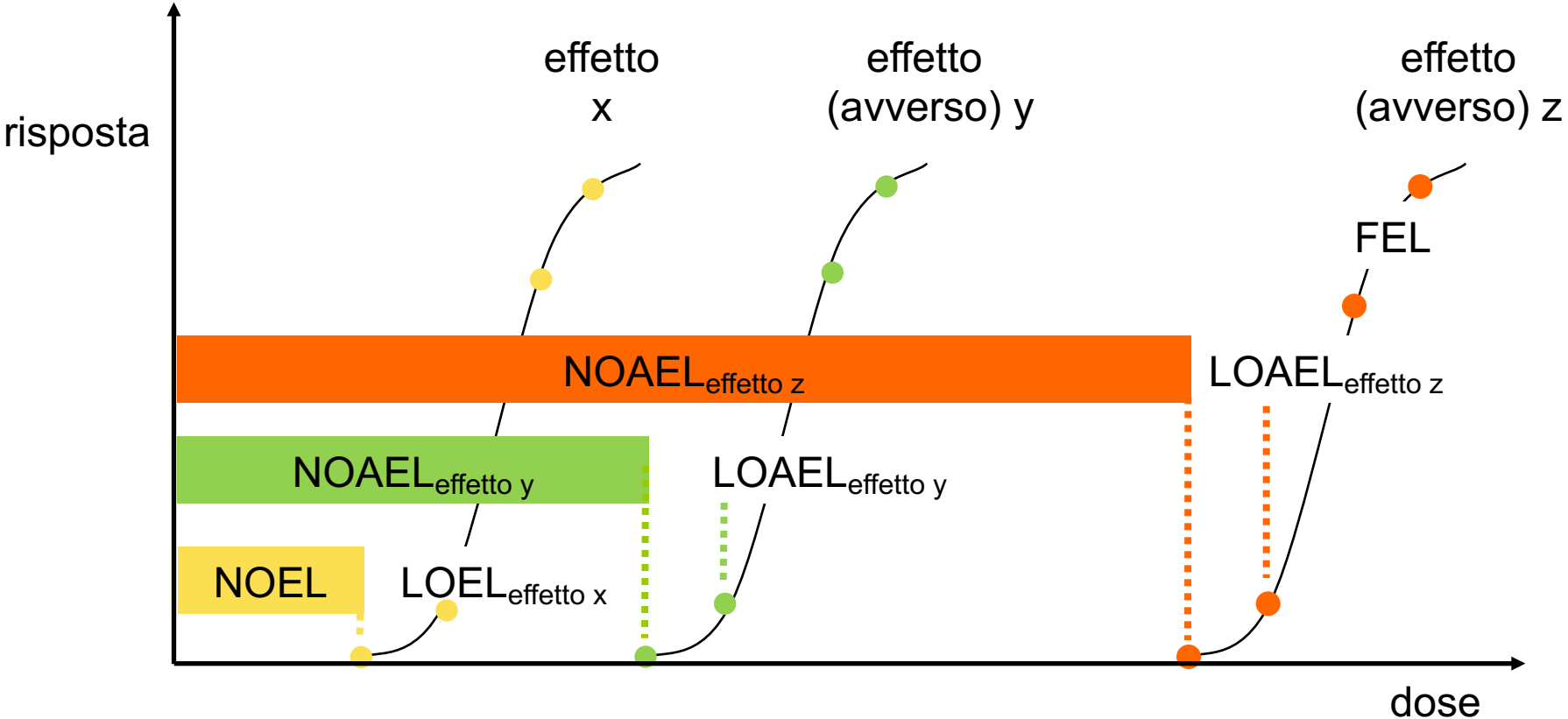


data lacking

Le informazioni rilevanti da REACH e CLP



Curve dose-risposta



Scelta dell' "effetto critico"

- gli effetti irritativi della formaldeide, alla base del livello stabilito dal WHO, compaiono a concentrazioni inferiori a quelle associate all'azione cancerogena
- la protezione dagli effetti irritativi protegge quindi anche dagli effetti che si osservano a dosi superiori

Formaldeide				TLV 8 ore	TLV short		
conversione da ppm a mg/m3							
ppm	0	pari a	0,00				
ppm	0,016	pari a	0,02	NIOSH 8 ore	0,016 ppm pari a 0,020 mg/m3		
ppm	0,08	pari a	0,10		WHO short	0,125 arrotondato a 0,1 mg/m3	
ppm	0,1	pari a	0,12		NIOSH short	0,1 ppm pari a 0,12 mg/m3	
ppm	0,17	pari a	0,21	WHO long			
ppm	0,2	pari a	0,25	SCOEL 8 ore	0,2 ppm pari a 0,25 mg/m3		
ppm	0,3	pari a	0,37			ACGIH short	0,3 ppm pari a 0,37 mg/m3
ppm	0,4	pari a	0,49			SCOEL short	0,4 ppm pari a 0,5 mg/m3
ppm	0,5	pari a	0,61				
ppm	0,6	pari a	0,74				
ppm	0,75	pari a	0,92	OSHA 8 ore	0,75 ppm pari a 0,92 mg/m3		
ppm	1	pari a	1,23				
ppm	1,5	pari a	1,84				
ppm	2	pari a	2,46			OSHA short	2 ppm pari a 2,5 mg/m3
ppm	2,5	pari a	3,07				

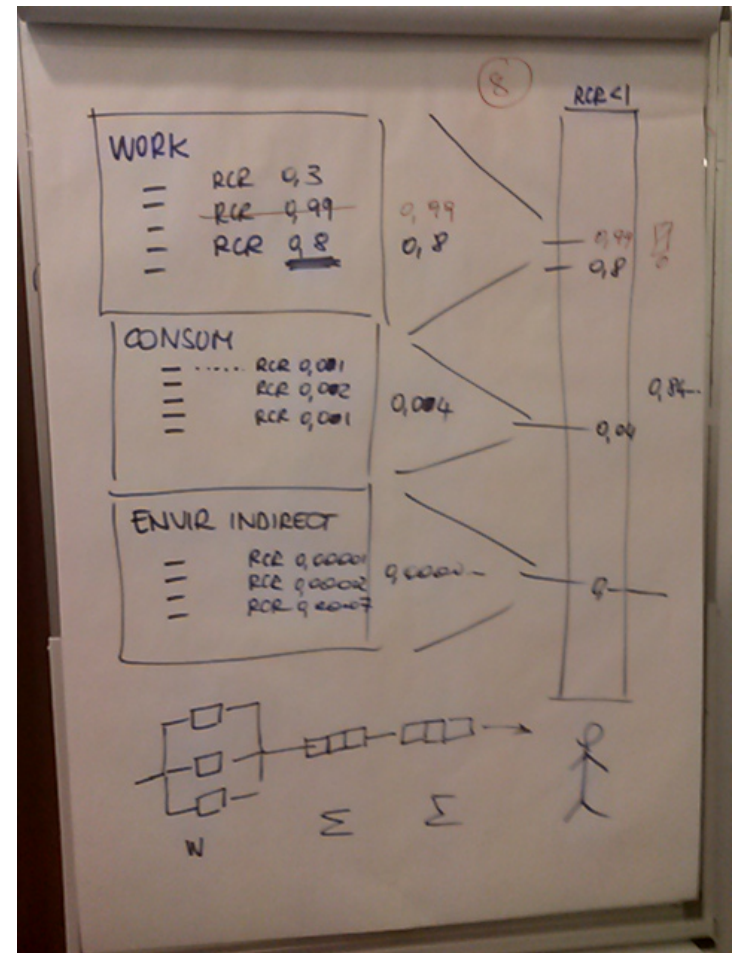
Scenari di esposizione

Local exhaust ventilation required	No	
Organisational 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%
Organisational 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 8b		
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 8b	
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	
Organisational 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 8b		
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 8b	
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

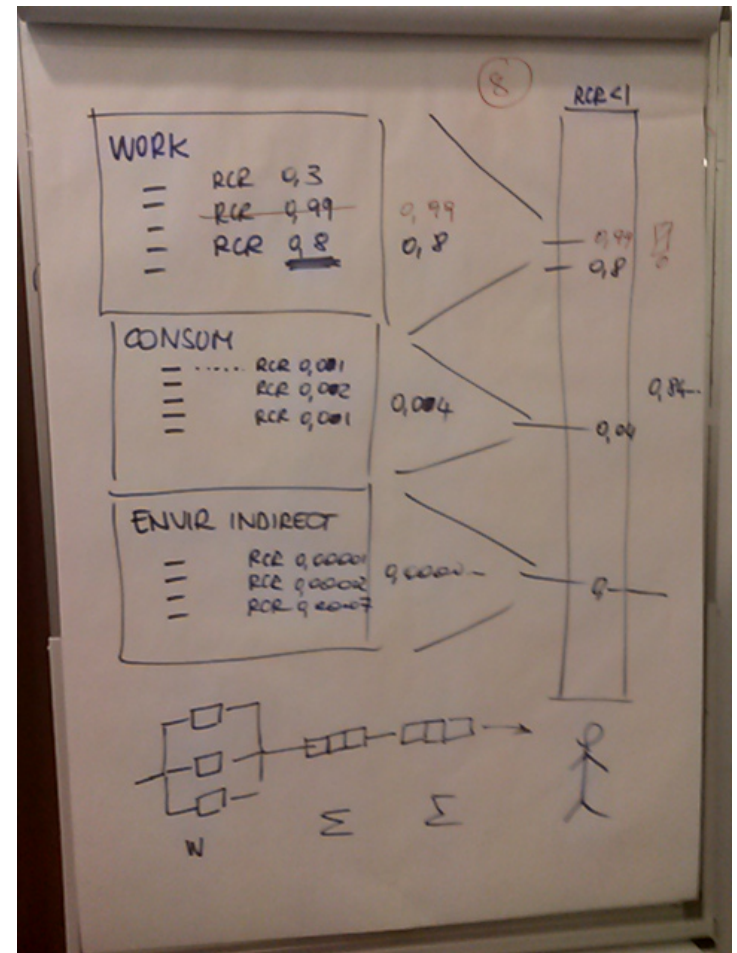
Valutazione aggregata del rischio

- 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
- esposizione / DN(M)EL = 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



La (e)SDS quale strumento di comunicazione

TITOLO IV

INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

Articolo 31

Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

1. Il fornitore di una sostanza o di una miscela **trasmette** al destinatario della sostanza o della miscela una scheda di dati di sicurezza compilata a norma [...]

- *Ma come fai ?*
- *Studio.*
- *E poi ?*
- *Poi studio ancora.*
Fino a sognarmelo di notte.
Fino ad averne la piena padronanza.
*Puoi **trasmettere** agli altri solo ciò che sai veramente.*

(una conversazione tra amici)

