

Gruppo Tecnico Interregionale



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

IL PROCESSO DI “CHEMICAL RISK ASSESSMENT” SECONDO IL REGOLAMENTO REACH

*L'utilizzo delle informazioni di output nelle valutazioni
di impatto ambientale e impatto sanitario.*

Udine 7-8-9 ottobre 2019

LA COMUNICAZIONE DEGLI OUTPUT TRAMITE ES E SDS

Stefano Frattini

European Chemical Agency (ECHA)

REACH AMBIENTE E SALUTE

Sommario

- Dalla valutazione della sicurezza chimica alle SDS estese
- SDS corpo centrale (sezioni 1-15)
- Scenari di esposizione nella CSR ed allegati alle SDS
- Elementi di discussione

Dalle CSA alle SDS estese

- Elementi base:
 - Consistenza tra CSR (risultato della valutazione della sicurezza chimica) e SDS inviate ai clienti lungo catena approvvigionamento
 - Proprietà delle sostanza (o della miscela), incluso classificazione ed etichettatura, in corpo centrale delle SDS (sezioni da 1 a 15)
 - Sezione 1: identificazione della sostanza
 - Sezione 2: identificazione pericoli
 - Sezione 3: composizione
 - Sezione 8: valori riferimento (DNEL/PNEC) e controllo esposizione
 - Sezione 12: proprietà ecotossicologiche e ambientali
 - Sezione 15: Informazione sulla regolamentazione
 - Scenari di esposizione allegati alla SDS: descrizione usi e condizioni di uso sicuro associate (OC/RMM, attività/uso specifici)

Dalle CSA alle SDS estese

- Principali innovazioni introdotte dal REACH
 - Valori di riferimento ambientali (concentrazione prevedibile priva di effetti – PNEC) per comparti ambientali (acque superficiali, sedimenti, suolo, etc.)
 - Descrizione degli usi coperti dalla SDS e condizioni operative (OC/RMM) per gli usi identificati e le attività contributive nei quali gli usi sono articolati: **scenari di esposizione allegati**
 - Per sostanze: ES allegato a SDS
 - Per miscele: ES allegato a SDS o incorporato in sezione 7-8
 - https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/sds_es_guide_it.pdf/d2ab9362-9c4f-a6fe-ff11-19306eca464a

SDS – Sezione 1: identificazione sostanze / miscela

- il nome della sostanza (incluso CE-CAS) o, per una miscela, il nome commerciale
- gli utilizzi identificati e usi sconsigliati (congruenti con CSR)
- Attenzione: questa è una sintesi con non sostituisce la descrizione negli ES allegati

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Relevant identified uses:

- Formulation or re-packing (F): Formulation of preparations (mixtures) - PC9a, PC18, PC24, PC31
- Widespread use by professional workers (PW): Lubricant and lubricant additive (PC24), Coatings and paints, thinners, paint removers (PC9a), Polishing agent (PC31), Ink and toners (PC18)

Uses advised against:

Consumer uses (C); Coatings and paints, thinners, paint removers (PC9a).

Reason why uses advised against:

- Use on large surface area would potentially give excessive exposure to vapour

SDS – Sezione 2: identificazione pericoli

- la classificazione di pericolo della sostanza chimica (o miscela)
- tutte le informazioni aggiuntive sui pericoli che non rientrano nella classificazione (es PBT)

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Skin Irrit. 2 (H315: Causes skin irritation.)

Eye Irrit. 2 (H319: Causes serious eye irritation)

Aquatic Chronic 3 (H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects)

2.2: Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms: GHS07: Exclamation mark



Signal word: DANGER

Hazard statements:

H315: Causes skin irritation.

H319: Causes serious eye irritation.

H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements:

P273: Avoid release to the environment.

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Supplemental Hazard information (EU): Not applicable

2.3 Other hazards

Processing vapours can irritate the respiratory tracts, skin and eyes.

SDS - Sezione 3: composizione

- In caso di sostanze: impurità che contribuiscono a classificazione devono essere indicate
- In caso di miscele: è necessario indicare la concentrazione (o l'intervallo) e la classificazione di tutte le sostanze che soddisfano i criteri di classificazione

CAS No	EC No	Index No.	REACH Registration No.	% [weight]	Name	Classification according to Regulation (EC) No 1278/2008 (CLP).
100-42-5	202-851-5	601-026-00-0	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	styrene	Flam. Liq. 3 H226 Acute Tox. 4 H332 Eye Irrit. 2 H319 Skin Irrit. 2 H315
100-41-4	202-849-4	601-023-00-4	01-NNNNNNNNN-N-NN-ZZZZ	40	Ethylbenzene	Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4 H332

SDS - Sezione 8: controllo esposizione / PPE

- Informazioni sui valori dei limiti di esposizione (sezione 8.1) e le misure di controllo dell'esposizione (sezione 8.2) valide per tutti gli usi.
- Vengono forniti i limiti di esposizione (8.1) per lavoratori, consumatori e ambiente. Sono compresi i limiti di esposizione professionali (OEL), i livelli derivati senza effetto (DNEL), le concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC) applicabili
- I controlli di esposizione descritti nella sezione 8.2 sono le misure protettive da adottare mentre si usa la sostanza o miscela per ridurre l'esposizione di lavoratori e ambiente (es PPE). Questa sottosezione può fare riferimento agli scenari d'esposizione

8.1 Control parameters

WEL (UK): Long-term (8 hour) occupational exposure limit value: 40 mg/m³
Short-term (15 min) occupational exposure limit value: 80 mg/m³

DNELs:

Workers				
Route of exposure	Short-term local	Short-term systemic	Long-term local	Long-term systemic
Oral	NOT REQUIRED			
Inhalation	(iii)	(iii)	(i)	24.7 mg/m ³
Dermal	(ii)	(ii)	(i)	7 mg/kg bw/day
Note: (i) hazard identified but no DNEL available, (ii) no exposure expected, (iii) no hazard identified				

PNECs:

Environmental protection target	PNEC value
PNEC aquatic, freshwater	0.00103 mg/L
PNEC sediment, freshwater	0.837 mg/kg sediment dw
PNEC aquatic, marine water	0.00103 mg/L
PNEC sediment, marine water	0.0837 mg/kg sediment dw
PNEC secondary poisoning	No potential to cause toxic effects if accumulated (in higher organisms) via the food chain
PNEC sewage treatment plant (STP)	1.49 mg/L
PNEC soil (agricultural)	0.161 mg/kg soil dw
PNEC air	No hazard identified

8.2.3. Environmental exposure controls:

Emissions from ventilation or work process equipment should be checked to ensure they comply with the requirements of environmental protection legislation.

SDS - Sezione 12: informazioni ecotossicologiche

- gli effetti della sostanza chimica sull'ambiente, in caso di rilascio;
- cosa succede alla sostanza chimica dopo il suo rilascio nell'ambiente (il suo destino ambientale);
- tossicità, persistenza e degradabilità, potenziale bioaccumulativo e mobilità nel terreno, insieme ai relativi risultati;
- i risultati delle valutazioni PBT e vPvB.

12.1 Toxicity

Acute (short-term) fish toxicity:

Effect dose / concentration	Test duration	Species	Result / evaluation	Method	Remark
LC50: 10.3 mg/L	96 h	Brachydanio rerio (zebra-fish)	Harmful to fish	OECD 203	

Biodegradation:

Inoculum	Parameter	Degradation rate	Method	Remark
activated sludge	CO ₂ formation (% of the theoretical value)	56% after 28 d	OECD 301B	

12.3 Bioaccumulative potential

Bioconcentration factor (BCF)

Species	Result	Method	Remarks
Brachydanio rerio (Zebra-fish)	4055	OECD 305	Experimental data Exposure concentration 3 µg/L

12.4 Mobility in soil

Distribution	Transport type	Parameter	Result	Method	Remark
Soil-water	Adsorption	Log KOC	2.89	OECD 106	

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

This substance does not meet the PBT/vPvB criteria of REACH, annex XIII.

SDS - Sezione 15: informazioni sulla regolamentazione

- la legislazione in materia di sicurezza, salute e ambiente relativa alla sostanza chimica non indicata in altre sezioni della SDS.
- l'eventuale esecuzione di una valutazione della sicurezza chimica (CSA)
 - Se è stata eseguita una CSA per una sostanza pericolosa, i relativi scenari d'esposizione devono essere allegati alla scheda di dati di sicurezza della sostanza

Scenario di esposizione

- Scenario di esposizione descritto tramite un esempio
 - uso per rivestimenti industriali
 - Attività per ambiente: installazioni industriali su larga scala
- Cosa troviamo nella CSR
 - Elenco di usi e relative attività contributive
 - Fattori di rilascio ambientali e razionale / sorgente di riferimento
 - Concentrazioni ambientali previste (PEC) e rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR)
 - <https://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>
- Cosa viene comunicato nella catena di approvvigionamento
 - Un estratto di quello riportato nella CSR
 - <https://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

ES per CSR – Uso: rivestimenti industriali: elenco delle attività contributive

Market sector: Coatings and Inks

Product category used: PC 9a: Coatings and Paints, Thinners, paint removers

Environment contributing scenario(s):		
CS 1	Industrial application of coatings and inks involving water - Large scale	ERC 5
CS 2	Industrial application of coatings and inks involving water - Small scale	ERC 5
CS 3	Industrial application of coatings and inks. Water free	ERC 5
Worker contributing scenario(s):		
CS 4	Raw material receipt and transfer	PROC 8b
CS 5	Mixing operations; Open systems	PROC 5
CS 6	Batch loading of equipment (manual, non dedicated)	PROC 8a
CS 7	Spraying	PROC 7
CS 8	Printing closed automated machinery	PROC 10
CS 9	Roller, spreader, flow application; Printing	PROC 10
CS 10	Dipping, immersion and pouring	PROC 13
CS 11	Film formation - force drying, stoving and other technologies; Elevated temperature	PROC 2
CS 12	Equipment cleaning and maintenance; Manual	PROC 28

ES per CSR: Condizione d'uso

<p>Amount used, frequency and duration of use (or from service life)</p> <ul style="list-style-type: none"> Daily use amount at site: ≤ 0.1 tonnes/day <i>From DU survey: maximum amount of product used is 5 tonnes/day, corresponding to 0.1 tonne/day of ECHA substance (substance concentration in mixture is 2%)</i> Annual use amount at site: ≤ 30 tonnes/year 	Quantita'
<p>Technical and organisational conditions and measures</p> <ul style="list-style-type: none"> Overspray collected and disposed of as waste <i>This condition indicates that discharge of water phase from wet scrubber is not covered in this contributing scenario</i> On-site physico-chemical treatment of wastewater [Effectiveness Water: 90%] <i>Risk Management Measure effective only on non volatile substances (BP>250 C) being part of the mixture. Examples of treatment option are described in the background document (BD)</i> 	OC/RMM
<p>Conditions and measures related to biological sewage treatment plant</p> <ul style="list-style-type: none"> Biological STP: Standard [Effectiveness Water: 22.16%] Discharge rate of STP: ≥ 2000 m³/day Application of the STP sludge on agricultural soil: Yes 	STP
<p>Conditions and measures related to external treatment of waste (including article waste)</p> <ul style="list-style-type: none"> Particular considerations on the waste treatment operations: No (low concentration) <i>Particular risks from waste treatment unlikely due low concentration of substance in waste stream. Waste disposal according to national/local legislation is sufficient.</i> 	Rifiuti
<p>Other conditions affecting environmental exposure</p> <ul style="list-style-type: none"> Place of use: Indoor Receiving surface water flow rate: ≥ 18000 m³/day 	Ambiente

Scenario di esposizione per CSR: rilasci e esposizione

Release	Explanations
Water	<p>Release factor: 0.19%</p> <p>Local release rate: 0.19 kg/day</p> <p>Explanation: Losses to wastewater comes for cleaning of equipment. Releases of non volatile are further reduced by on site RMM (90% of effectiveness for non volatile). The release estimation (before on site RMM) is based on OECD ESD Number 22: EMISSION SCENARIO DOCUMENTS ON COATING INDUSTRY (Paints, Laquers and Varnishes). The rational for the release derivation is described in the background document (BD)</p>
Air	<p>Release factor: 1.5%</p> <p>Local release rate: 1.5 kg/day</p> <p>Explanation: Only a minimum fraction of a solid or non volatile substance expected to be emitted to air; non volatile substances are not necessarily collected by air RMM system. This is based on OECD ESD Number 22: EMISSION SCENARIO DOCUMENTS ON COATING INDUSTRY (Paints, Laquers and Varnishes). The rational for the derivation is described in the background document (BD)</p>
Non agricultural soil	<p>Release factor: 0%</p> <p>Local release rate: - kg/day</p> <p>Explanation: No releases to soil from large sites. This is based on OECD ESD Number 22: EMISSION SCENARIO DOCUMENTS ON COATING INDUSTRY (Paints, Laquers and Varnishes). The rational for the derivation is described in the background document (BD)</p>

Protection target	Exposure concentration	Risk quantification
Fresh water	Local PEC: 7.4E-3 mg/L	RCR = 0.718
Sediment (freshwater)	Local PEC: 0.601 mg/kg dw	RCR = 0.718
Marine water	Local PEC: 7.4E-4 mg/L	RCR = 0.718
Sediment (marine water)	Local PEC: 0.06 mg/kg dw	RCR = 0.718
Sewage Treatment Plant	Local PEC: 0.074 mg/L	RCR = 0.05
Agricultural soil	Local PEC: 0.029 mg/kg dw	RCR = 0.182
Man via environment - Inhalation	Concentration in air: Local PEC: 3.43E-4 mg/m ³	RCR < 0.01
Man via environment - Oral	Exposure via food consumption: Local PEC: 0.043 mg/kg bw/day	RCR = 0.012
Man via environment - combined routes		RCR = 0.012

ES allegato alla SDS: elenco usi

ES name: *General Industrial use of coatings and inks*

Product category: Coatings and Paints, Thinners, paint removers (PC 9a)

Environment	SPERC
1: <i>Industrial application of coatings and inks involving water - Large scale</i>	ERC 5 <i>XYZ IULS</i>
2: <i>Industrial application of coatings and inks involving water - Small scale</i>	ERC 5 <i>XYZ IUSS</i>
3: <i>Industrial application of coatings and inks. Water free</i>	ERC 5 <i>XYZ IUWF</i>
Worker	SWED
4: <i>Raw material receipt and transfer</i>	PROC 8b
5: <i>Mixing operations; Open systems</i>	PROC 5
6: <i>Batch loading of equipment (manual, non dedicated)</i>	PROC 8a
7: <i>Spraying</i>	PROC 7
8: <i>Printing closed automated machinery</i>	PROC 10
9: <i>Roller, spreader, flow application; Printing</i>	PROC 10
10: <i>Dipping, immersion and pouring</i>	PROC 13
11: <i>Film formation - force drying, stoving and other technologies; Elevated temperature</i>	PROC 2
12: <i>Equipment cleaning and maintenance; Manual</i>	PROC 28

ES allegato SDS: condizioni d'uso

- Parte 2 ES allegato a SDS (parte 1 descrizione usi)
- Solo informazioni essenziali sono riportate
 - No spiegazioni
 - No CoU non limitanti (ad esempio fanghi in agricoltura: si)
- Preferibilmente con frasi standard (non in *italic*): catalogo ECom

Amount used, frequency and duration of use (or from service life)
Daily amount per site <= 0.1 tonnes/day
Annual amount per site <= 30 tonnes/year
Technical and organisational conditions and measures
<i>Overspray collected and disposed of as waste</i>
<i>Provide on-site physico-chemical treatment of wastewater – minimum efficiency of 90 %</i>
Conditions and measures related to biological sewage treatment plant
Municipal sewage treatment plant is assumed.
Assumed domestic sewage treatment plant flow >= 2000 m ³ /day
Other conditions affecting environmental exposure
Indoor use
Receiving surface water flow >= 18000 m ³ /day

ES allegato SDS: rilasci ed esposizione

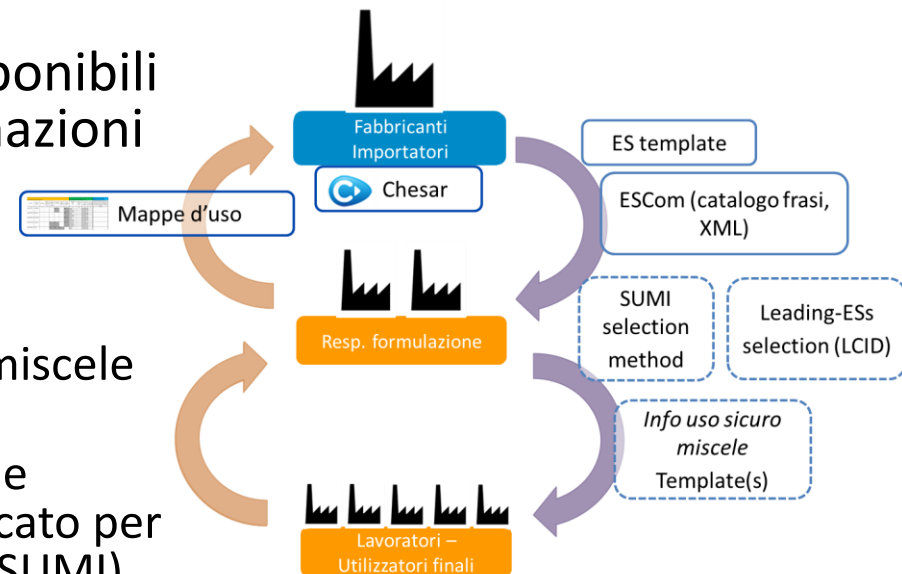
- Parte 3 ES allegato alla SDS: opzionale
- Parte 3 contiene: valori di rilascio ambientale e valori di esposizione
- Possono essere rilevanti per DUs in caso di scaling / DU CSR.

Release route	Release rate	Release estimation method
Water	0.19 kg/day	SPERC
Air	1.5 kg/day	SPERC
Soil	0 kg/day	SPERC

Protection target	Exposure estimate	RCR
Fresh water	7.4E-3 mg/L (EUSES 2.1.2)	0.718
Sediment (freshwater)	0.601 mg/kg dw (EUSES 2.1.2)	0.718
Marine water	7.4E-4 mg/L (EUSES 2.1.2)	0.718
Sediment (marine water)	0.06 mg/kg dw (EUSES 2.1.2)	0.718
Sewage Treatment Plant	0.074 mg/L (EUSES 2.1.2)	0.05
Agricultural soil	0.029 mg/kg dw (EUSES 2.1.2)	0.182
Man via environment - Inhalation	3.43E-4 mg/m ³ (EUSES 2.1.2)	< 0.01
Man via environment - Oral	0.043 mg/kg bw/day (EUSES 2.1.2)	0.012
Man via environment - combined routes		0.012

Qualche osservazione conclusiva

- Usi e condizioni d'uso sicuro veicolate nella catena di approvvigionamento è una delle novità introdotte, ma ...
- ...applicazione pratica ancora lontana dall'essere «ottimale»
- Diversi sistemi e strumenti resi disponibili per migliore qualità e flusso informazioni
 - Formati armonizzati
 - ECom per frasi standard e scambio elettronico dati SDS (xml)
 - Sistemi per la redazione di SDS per miscele (SUMI, LCID)
 - Metodi e formati per presentare usi e condizioni d'uso in maniera semplificato per utilizzatori finali di prodotti chimici (SUMI)



Scenario esposizione ambientale: requisiti minimi

Minimum content requirement per single exposure scenario (General)	Existing "requirement" based on	Minimum content requirement per single exposure scenario (title identifiers and exposure determinants)	Default values
Contributing scenario name briefly describing the activity/process covered	Annex I	Contributing scenario name briefly describing the activity/process from the perspective of environmental releases*	Catalogue of sector specific names/titles (SPERCs in Sector use maps)
		Category of release pattern (ERC)*	see descriptor list Guidance R.12
		Risk management level [Control band] the OC/RMM refer to (if such levels have been defined by sector)	[1=low][2=medium][3=high]
		Other information helping to understand the applicability of the contributing scenario	To be worked out; potentially SpERC code, highest safe amount per day;
Operational conditions to which the precautions and exposure controls apply	Annex I	Extent of water contact*	[no water contact][water contact only for equipment cleaning][water based process]
Precautions for safe handling	Annex I Annex II	Degree/type of containment; closed system;*	To be worked out;
Release/exposure controls	Annex II	Specify/exemplify types of suitable onsite controls to be applied for exhaust gas treatment; with required efficiency;*	To be worked out;
		Specify/exemplify types of suitable onsite controls to be applied for waste water treatment; with required efficiency;*	To be worked out;
		Indicate whether baths and other water-based residues are to be disposed of as waste.*	To be worked out;
		Emission factors (fraction from used amount) assumed to be emitted.	% to air % to water % to waste
Highest safe amount per site under the conditions of use described.		Provide highest daily amount of substance per site resulting from application of OC/RMM* (Msafe) defined in this contributing scenario	<numval>
Exposure estimates and RCR	Annex 1	Predicted environmental concentrations and RCR	<numval> <numval> <numval>

Elementi di discussione

- Esperienza di uso di SDS per rilascio (o richiesta) di permessi ambientali sotto l'egida della IED. Esperienze? Qualità delle informazioni contenute?
- In caso abbiate utilizzato SDS, quali informazioni ritenete siano state utili? Quali ridondanti? E quali mancanti?
- Gli scenari di esposizione in particolare, sono risultati comprensibili e utili?
- Quali sono a vostro parere gli elementi chiave da migliorare nelle SDS e ES allegati?