

Mappe d'uso di settore

Regolamento REACH: Le mappe d'uso e i tools per realizzare scenari di esposizione per miscele come indispensabili strumenti per le piccole e medie imprese

22 Giugno 2018

Stefano Frattini Monique Pillet Laure-Anne Carton de Tournai





Sommario

- Comunicazione lungo la catena di approvigionmanento secondo il REACH
- Problematiche create dagli scenari di esposizione
- Come affrontare tali problematiche: le mappe d'uso
- Mappe d'uso sul web
- Formato delle mappe d'uso
- Sviluppo delle mappe d'uso: stato dell'arte
- Conclusioni



Mappe d'uso



Una soluzione per facilitare la comunicazione e l'elaborazione delle informazioni sulle condizioni d'uso lungo la catena di approvigionamento.

Comunicazione lungo la catena di approvigionmanento secondo il REACH





Comunicazione lungo la catena di approvigionamento: perche' e' necessaria?

Fabbricante



Conosce proprieta' sostanze

- Chimico fisiche
- Tossicologiche
- Ecotossicologiche

Utilizzatore a valle





Conosce come le sostanze sono usate

- Condizioni operative
- Misure di gestione dei rischi
- Prodotti contenenti sostanze
- Concentrazioni ...

Proprieta' delle sostanze + condizioni d'uso = valutazione della sicurezza chimica 5



Comunicazione lungo catena approvvigionamento: fattore chiave in REACH

Valuta i rischi potenziali per tutti gli usi noti Registration Dossier ECHA and Member States

Azioni regolatorie

Registrants

Informazione sugli usi delle sostanze chimiche

Informazione sugli usi sicuri





Scenari di esposizione: il veicolo per l'utilizzo sicuro delle sostanze

- · Generati dai registranti
- Riflettono i risultati della valutazione dell'esposizione effettuati secondo il REACH = condizioni di uso sicuro della sostanza
- A disposizione delle autorita' come parte della relazione sulla sicurezza chimica (CSR) contenuta nel fascicolo di registrazione.
- Comunicati lungo la catena di approvvigionamento come allegato alla Scheda di Sicurezza estese (eSDSs)
- Per responsabili ambiente e sicurezza aziendali (HSE) e responsabili del prodotto



Obblighi degli utilizzatori a valle (DU)

- Controllare che gli usi ricevuti tramite gli scenari di esposizione siano coperti
- Implementare le misure di gestione del rischio quali inviate dal fornitore
 - In alternativa, effettuare una DU CSR
- Responsabili della formulazione: consolidare le informazioni ricevute al fine di derivare informazioni sull'uso sicuro delle miscele.

Problematiche degli scenari di esposizione















Esperienza sino ad ora - registranti

- Scambi bilaterali con molteplici utilizzatori a valle.
- Informazione non strutturata ne' armonizzata (piu' formati, molteplici descrizioni del medesimo uso)
- Informazioni chiave non riportate (ad esempio, input per modelli di valutazione del rischio)
- Registranti possono decidere su condizioni d'uso sulle quali non hanno diretta esperienza



Esperienza sino ad ora - Utilizzatori a valle

- Gli scenari di esposizione ricevuti sono difficili da usare:
 - SDS estese sono a volta 'troppo estese'
 - Mancanza di un formato comune per gli scenari di esposizione
 - Scenari di esposizione troppo generici o non realistici per essere utili
- Lavoro addizionale e' spesso richiesto a livello dei DUs:
 - Contattare il fornitore con la richiesta di adattare gli scenari di esposizione
 - Applicare lo 'scaling'
 - Preparare la CSR per DU







Lavorare assieme alle soluzioni

- CSR/ES Roadmap: piano d'azione congiunto 2013-2018
 - <u>ENES tools</u> per migliorare la comunicazione e l'elaborazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento
 - Attori chiave coinvolti. <u>Vedi</u> dichiarazione congiunta DUCC/Cefic/ECHA sulle mappe d'uso



Use maps

ENES tools



Manufacturers Importers



44

Formulator

ES template

ESCom (phrase catalogue, XML)

ES processing methods

Safe use info for mixture template





Mappe d'uso di settore

- Sviluppate da (DU) associozioni di settore: input ai registranti per i) loro CSA e ii) generare gli ES da allegare alle eSDS.
- Contengono descrizioni armonizzate degli usi tipici nel settore e sulle condizioni d'uso associate.

echa.europa.eu

15



Processo di generazione delle mappe d'uso: associazioni di categoria a livello di DU

- Mappano gli usi tipici attraverso i loro associati e li documentano in un formato armonizzato
- Descrivono le condizioni d'uso in modo da costituire gli input per la valutazione dell'esposizione (lavoratori, consumatori e ambiente) da parte dei registranti
- Descrivono le condizioni in modo che i DUs siano in grado di comprenderle quando ricevono le informazioni attraverso gli ESs.
- Rendono pubblicamente disponibili le mappe d'uso nella apposita "libreria" sul sito dell'ECHA



Mappe d'uso: i registranti

- Consultano la "libreria" delle mappe d'uso e selezionano la mappe e relativi usi rilevanti per le loro sostanze
- Caricano il pacchetto di informazioni nella loro valuatzione
- Derivano la stima dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio
- Generano la CSR
- Generano l'ES da allegare alle SDS

echa.europa.eu

17



Benefici delle mappe d'uso

- Per registranti: input per la valuatzione dell'esposizione pronti per l'uso
- Per responsabili delle formulazione:
 Descrizione armonizzata degli usi e delle
 condizioni d'uso per tutte le sostanze
 contenute nelle miscele. Il processo di
 controllo e consolidamento dell'ES a livello di
 formulazione viene facilitato.

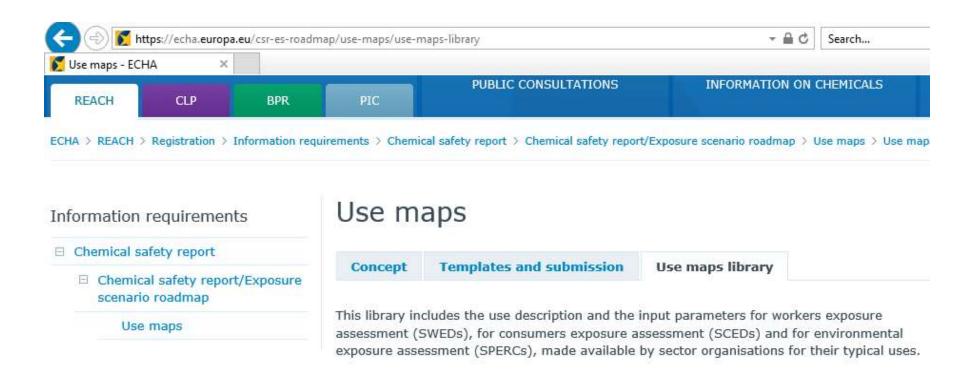




https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/usemaps-library

- Visitate le 'libreria' sul sito dell'ECHA!
- Una sezione per settore
- Files sono scaricabili direttamente dal sito





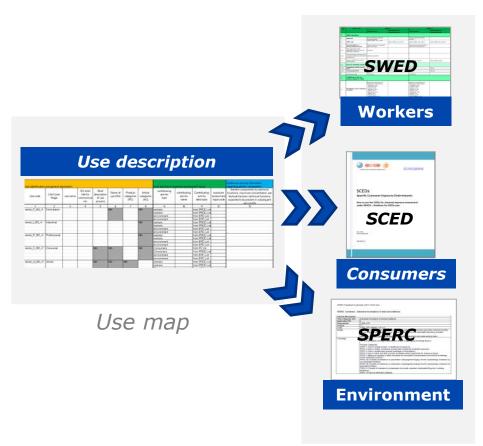
Formato delle mappe d'uso





ECHA Contenuto delle mappe d'uso

4 formati



Lavoratori: Sector-specific Worker Exposure Description (SWED)

Consumatori: Specific Consumer Exposure Determinant (SCED)

Ambiente: Specific **Environmental Release Category** (SPERC)

Exposure assesment inputs





Mappe d'uso

Use identification and general description										Link activities to exposure assessment inputs					Additional information (optional)			
Use code	Link to entry in previous use maps	Life Cycle Stage	Life Cycle Stage code	Use name	ESCom standard phrase code(s) for use name	Further description of use	Sectors of use (SU)	Product categorie s (PC)	Article categorie s (AC)	ES short title for communicatio n	This use leads to subseq uent service life		Contributing activity (CA) type		ESCom standar d	CA descriptor	Exposure assessment input code for this CA	Generic composition by technica functions; maximum concentratio
1	1a	2	2a	3	3a	4	5	6	7	8	9	9a	10	11	11a	12	13	14
ector_M_001_v1		Manufacture	М				NA	N/A	NA		NA	NA	workers		- 6	from PROC List	33	
													workers			from PROC List		1
													environment			from ERC List		
	1										8		environment			from ERC List		
sector_F_001_v1		Formulation or re-packing	F				NIA		NIA		NIA	NA	workers			from PROC List		
		TC DUCKITIC											workers			from PROC List		1
													environment			from ERC List		1
													environment			from ERC List	-	1
sector_IS_001_v1		Use at industrial sites	IS		6				NA				workers			from PROC List		
													workers			from PROC List		
													environment			from ERC List	(1)	1
											9		environment			from ERC List		
sector_PW_001_v1		Widespread use by professional workers	PW						NA				workers			from PROC List		
		WORKERS											workers			from PROC List		1
													environment			from ERC List		•
													environment			from ERC List		1
ector_C_001_v1		Consumer use	С	9	4		N/A		NIA				Consumers			from PC list		9
Sec.01_C_001_V1		Co. Iournor doc											Consumers			from PC list		1
										1			environment			from ERC List		1
										1			environment			from ERC List		1
sector_SLw_001_v1		Service life - workers	SLw				NIA	NA			NIA	N/A	workers			from PROC List		
		YYOR KELS											workers			from PROC List		1
													environment			from ERC List		1
										1			environment			from ERC List		1
ector_SLc_001_v1		Service life - consumers	SLc				NA	NA			NA	N∤A	Consumers			from AC list		
													Consumers			from AC list		1

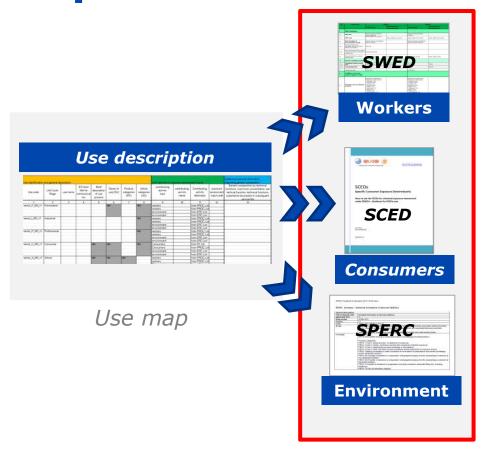
Identificazione degli usi (raggruppati per 'life cycle stage')

Altre informazioni
— (opzionale)

'Contributing activities' per uso + link agli input per stima esposizione



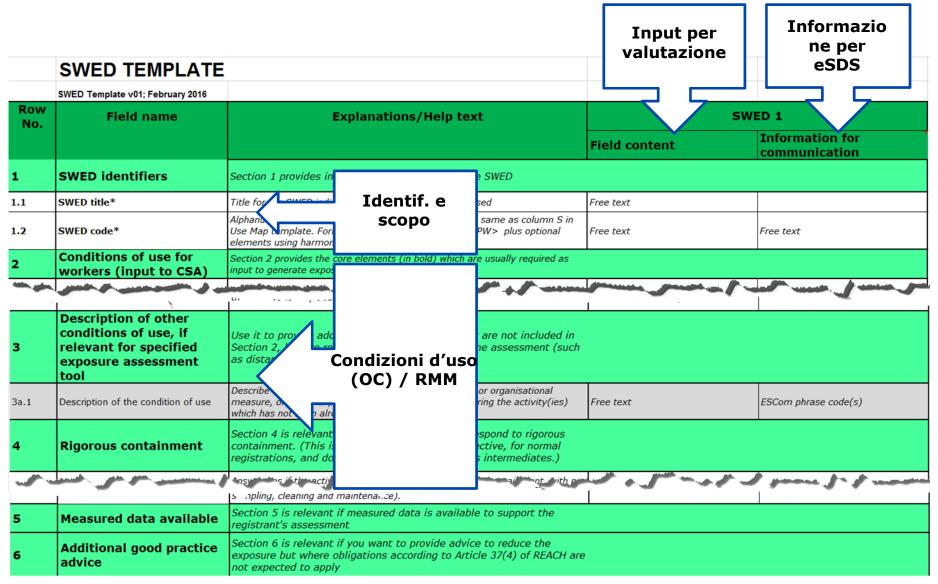
Input per valutazione esposizione



- Per ciascun attivita' contenuta nell'uso della sostanza, descrivono le OC/RMM concordate a livello di settore (riflettono le buone pratiche di settore)
- Includono adeguate frasi standard per aiutare I registranti a comunicare efficacemente con gli utilizzatore a valle attraverso gli ES
- Stuttura dei dati simile per i 3 formati (SWED, SPERC, SCED) – anche se sembrano differenti

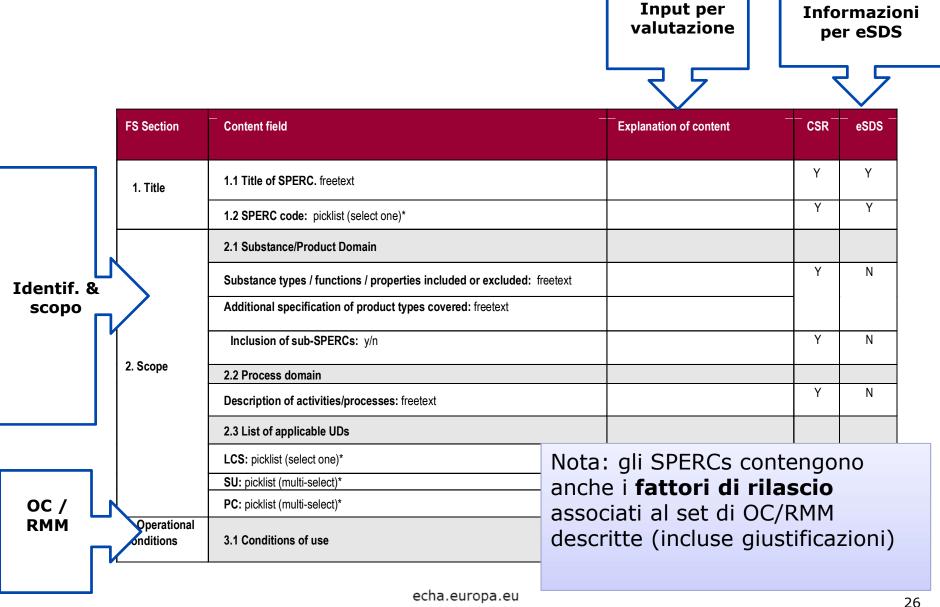


ECHA SWED – **struttura dati**





ECHA SPERC info structure





Mappe d'uso in Chesar 💿



- -> Settori di DU possono sviluppare le mappe d'uso direttamente in Chesar o trasferirle una volta pronte
- -> I registranti possono importare facilmente i file di Chesar contenenti le mappe d'uso generate dai settori di DU ed avere gli input pronti per essere usati nella valutazione dell'esposizione

Chesar offre ai registranti la possibilita' di generare la CSR e gli scenari di esposizione da comunicare lungo la catena di approvvigionamento dalla stessa sorgente di dati (consistenti!)

Mappe d'uso: stato dell'arte





ECHA Use maps development status

PUB: Pubblicate sul sito dell'ECHA **INT**: Intenzione

REV: Revisione di ECHA prima pubblicazione NO: Nessuna intenzione

DEV: In via di sviluppo

Sectors	Products covered	Use maps	SWEDs	SCEDs	SPERCs	Chesar file
AISE	Cleaning products (Soap, detergents, maintenance)	PUB	PUB	PUB	PUB	PUB
EFCC	Construction chemicals	PUB	PUB		PUB	PUB
FEICA	Adhesives and sealants	PUB	PUB	PUB	PUB	PUB
I&P	Imaging and Printing products	PUB	PUB	NO	NO	REV
Cosmetics Eur	Cosmetics and Personal care products	PUB	PUB	NO	PUB	DEV
ECPA	Crop protection products	PUB	DEV		PUB	REV
Fertilisers Eur	Fertilisers	DEV+	DEV		REV	DEV
EuPC/EuMBC	Plastic additives	PUB	*	NO	NO	PUB
ESIG/ESVOG	Very broad product types Overlapping with a number of sectors	DEV+	*		DEV	DEV+
Concawe	Fuels	DEV		PUB		PUB
СЕРЕ	Paints and coatings products	REV	REV	DEV	DEV	DEV
ATIEL	Lubricants, metal working fluids, greases	DEV	DEV	DEV	DEV	INT
ECMA	Catalysts	INT	INT	NO	DEV	INT

^{*}Starting point for workers assessment provided, for possible iteration by registrants



Osservazioni su mappe d'uso (1)

- Settori lavorano secondo loro priorita' / specificita'
 - Mappe d'uso complete (AISE, FEICA, CEPE) vs priorita' ad alcuni elementi (ad esempio SCEDs, Concawe)
 - Focus sulla descrizione degli usi e sulla determinazione degli input per le condizioni d'uso per lavoratori (EuPC-EuMBC)
 - Trasferimento dei GES in Chesar e connessione con mappe d'uso di settore (ESIG)
- Revisione da perte di ECHA prima di pubblicazione limitata a pochi aspetti:
 - Commenti su consistenza (ad esempio, discrepanze tra mappe uso e Chesar file) tenuti in conto da parte dei settori
 - Commenti sul contenuto raramente implementati sino ad ora (pressione a pubblicare prima possibile)

echa.europa.eu

30



Osservazioni su mappe d'uso (2)

- Aree di miglioramento identificate da ECHA:
 - Armonizzazione tra settori: differenze in approccio tra settori puo' creare difficolta' ai registranti
 - Sovrapposizione tra mappe d'uso: lo stesso uso coperto da differenti mappe d'uso (ad esempio, vernici da CEPE e solventi in vernici da ESIG) -> selezione differente da parte di registranti e potenziamente diversi ES per lo stesso uso da elaborare da parte dei DUs
 - Facilitare la selezione degli usi da parte dei registranti: altrimenti
 I registranti potrebbero riportare tutti gli usi contenuti nelle
 mappe d'uso



Osservazioni su mappe d'uso (3)

- Aree di miglioramento identificate da ECHA:
 - Maggior supporto degli SWED quando vengono utilizzati modelli "higher tier": necessario espandere il formato delle SWED per prevenire che le condizioni di uso sicuro siano eccessivamente conservative in quanto basati su modelli "lower Tier".
 - Chiarire informazioni da comunicare al fine di rendere ES comprensibile e verificabile da parte dei DUs e per assicurare l'uso di frasi standard, dove possibile (compatibilita' con ESCom)
 - Indicazione delle concentrazioni tipiche di tipi di sostanze nei prodotti per rendere la valutazione realistica



- Ulteriore supporto ai settori che sviluppano elmenti delle mappe d'uso (ad esempio, revisione delle SPERCs da parte di molti settori)
- Supporto a CEFIC per lo studio pilota su implementazione delle mappe d'uso da parte dei registranti
 - Raccolta dell'esperienza reale dai registranti
 - Organizzazione di un testing che coinvolga registranti e formulatori di miscele.
- Esplorare vie per migliorare il formato attuale (ad esempio, per supportare due diverse valutazione 'high e low tier')
- Coinvolgere gli Stati Membri per discutere gli aspetti relativi alla qualita' delle mappe d'uso (ad esempio SPERCs)

Conclusioni





Principali benefici delle mappe d'uso

- Un sistema efficace per raccogliere informazioni rappresentative degli usi
- Fornisce una struttura di informazioni che permette ai registranti di effettuare la valutazione del rischio chimico in maniera efficiante
- Aumenta la probabilita' che gli usi tipici degli utilizzatori a valle siano coperti dal fascicolo di registrazione della sostanza
- Facilita gli utilizzatori a valle a consolidare le informazioni ricevute dai registranti tramite gli scenari di esposizione.



Situazione attuale e prospettive

- Un numero significativo di settori responsabili della formulazione coinvolti nelle sviluppo rendono disponibili le mappe d'uso 2017-18
- Utilizzo da parte dei registranti e' necessario
- Miglioramenti determinati da mappe d'uso a livello di formulazione deve essere ancora dimostrato
- > Progetto pilota che coinvolge registranti e fomulatori in corso
- Ulteriore lavoro e' necessario per sensibilizzare e raccoglire feedback dai registranti