ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Chesar come aiuto nella trasmissione delle informazioni a valle

07 Ottobre 2020

Federchimica / Ministero delle sviluppo economico

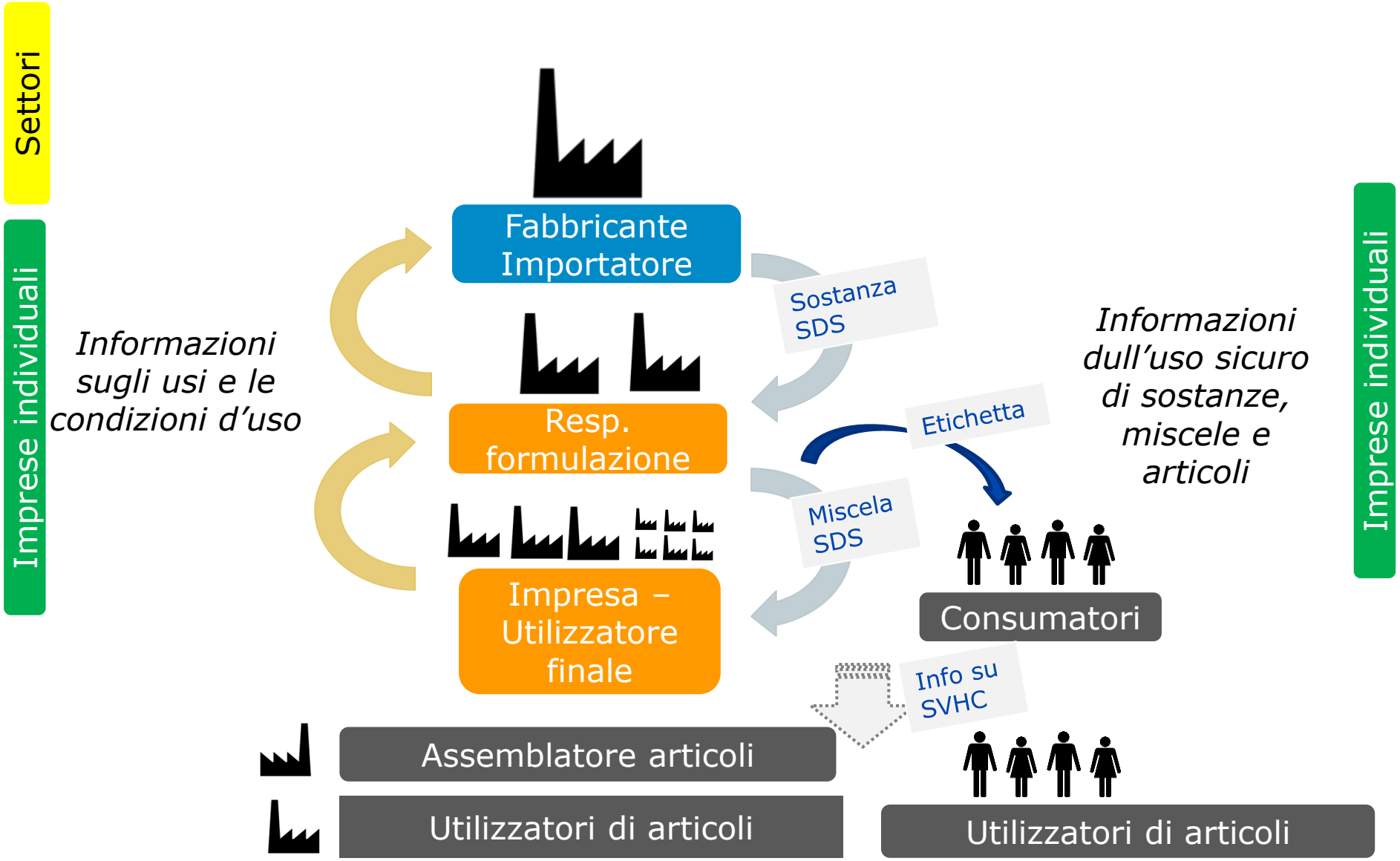
Scenari espositivi e trasmissione delle informazioni: indicazioni operative sugli strumenti attualmente a disposizione dei formulatori e attività future di ENES

Sommario

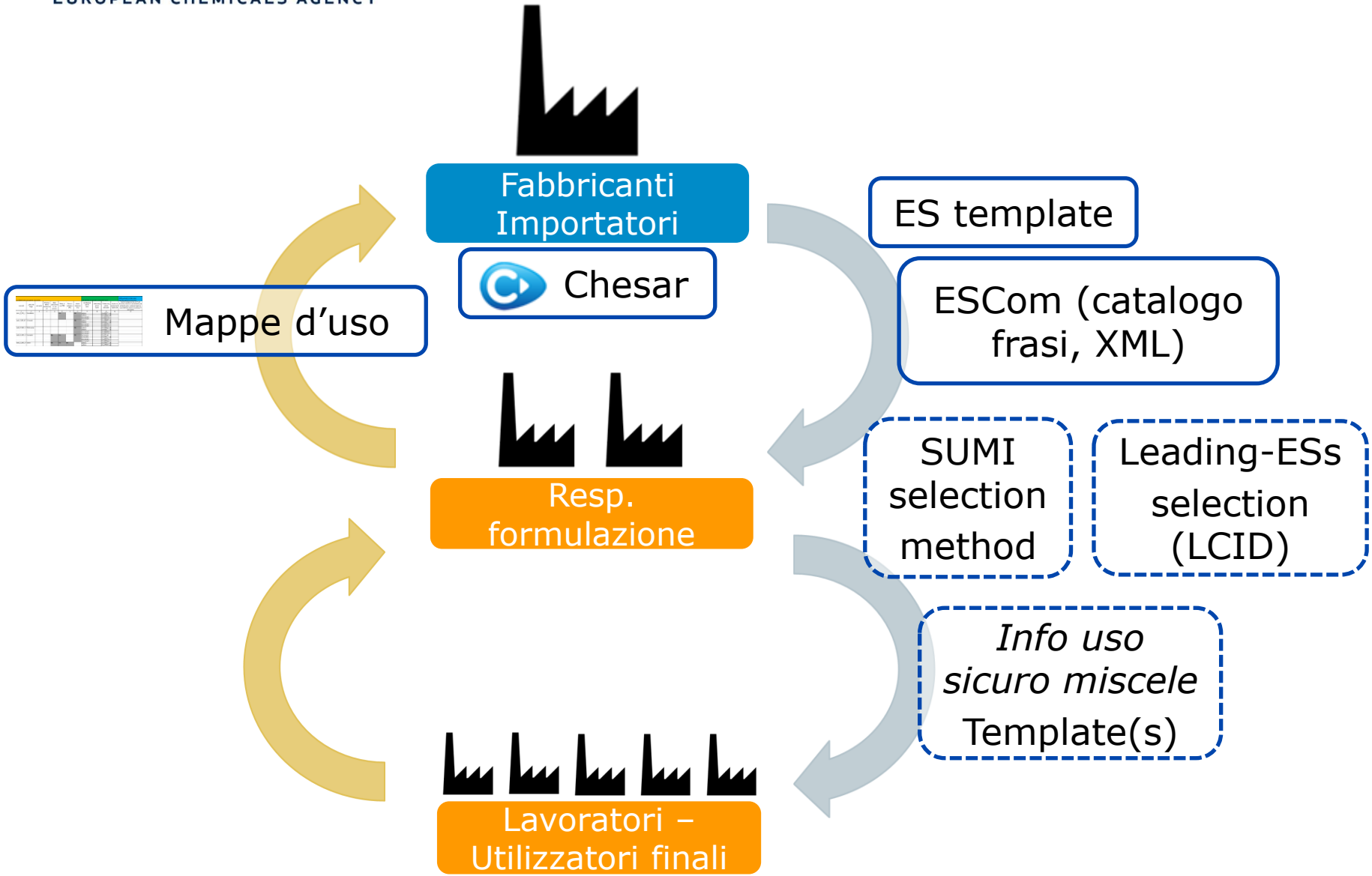
- Strumenti ENES a supporto di registranti e utilizzatori a valle
- Chesar come strumento per la la valutazione della sicurezza chimica (CSA)
- ES per sostanze in Chesar: dalla CSR alle schede di sicurezza (SDS)
- Mappe d'uso in Chesar: un tool per facilitare la comunicazione verso monte e verso utilizzatori a valle
- Uno sguardo al futuro: sicurezza chimica per miscele e Reach Review Action 3

ENES tools

Schema di comunicazione



ENES tools


Fabbricanti
Importatori
Chesar
Mappe d'uso
ES template
ESCom (catalogo frasi, XML)
Resp. formulazione
SUMI selection method
Leading-ESs selection (LCID)
Info uso sicuro miscele
Template(s)
Lavoratori – Utilizzatori finali

Chesar come strumento per la la valutazione della sicurezza chimica (CSA)

Chesar come strumento per la CSA

- REACH Art. 77(2)(g) : …fornire orientamenti e strumenti tecnici e scientifici …in particolare al fine di assistere l'industria e, in particolare, le PMI, nell'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica
- Chesar e' un'applicazione web sviluppata da ECHA per aiutare i dichiaranti nel:
  - Preparare la propria CSA
  - Descrizione degli usi
  - Descrizione delle condizioni d'uso (OC/RMM)
  - Stima dell'esposizione (ambiente, lavoratori, consumatori) attraverso modelli integrati in Chesar e non, + set di misurazioni (monitoraggi, etc.)
  - Caratterizzazione dei rischi (ambiente, lavoratori, consumatori)
- Generare relazione sulla sicurezza chimica (CSR) da annettere alla registrazione
- Generare gli scenari di esposizione (ES) che informano sulle condizioni di uso sicuro (annesso alle schede di sicurezza SDS)

CSA – workflow e strumenti

Adempiere agli obblighi di informazione nei vari endpoint

Derivare le conclusioni dell' hazard assessment (DNELs, PNECs, CnL);

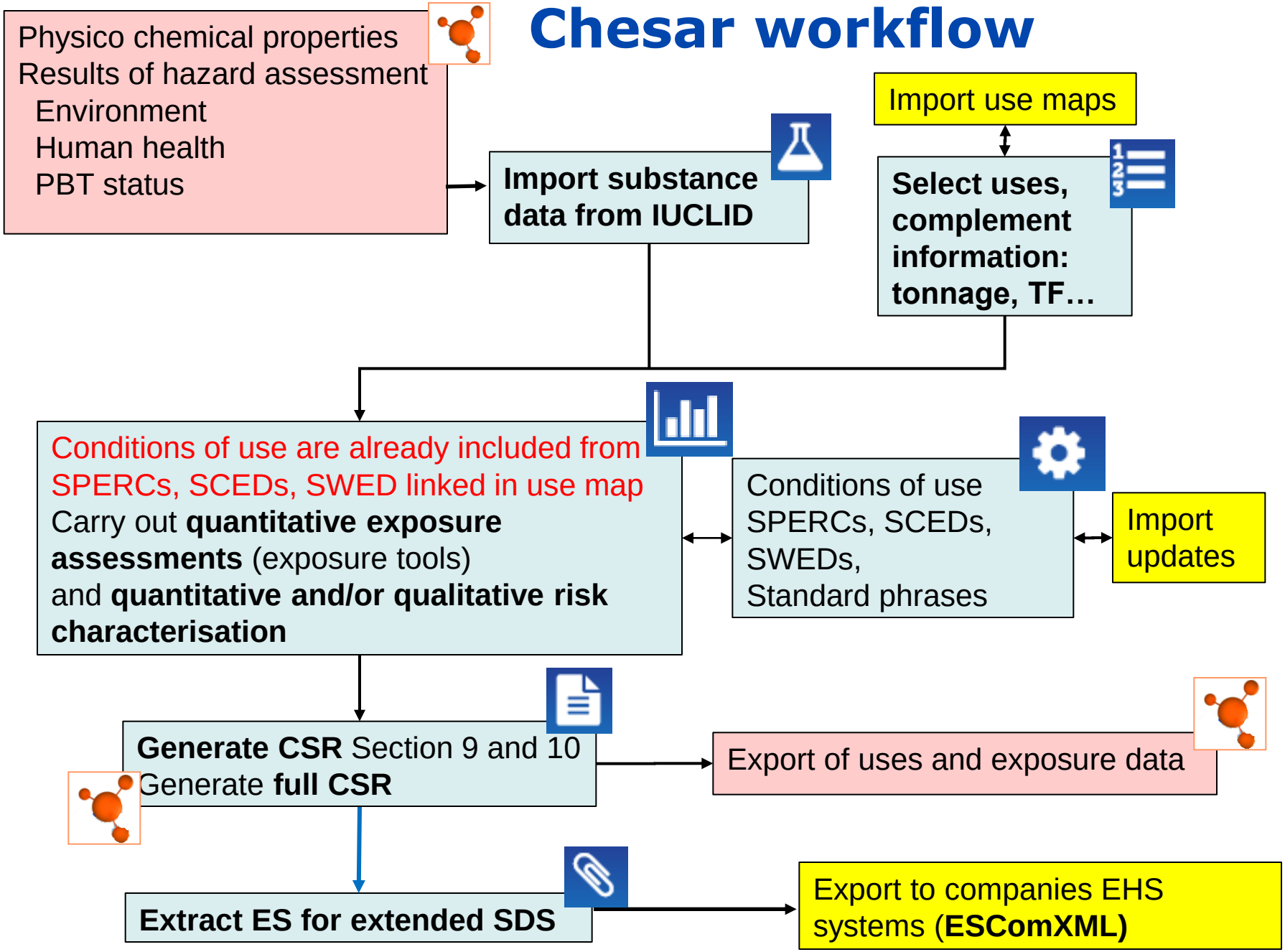
Descrivere gli usi della sostanza; includere le informazioni sulle condizioni d'uso esistenti

Creazione di ES, stima dell'esposizione e caratterizzazione del rischio

CSR per le autorita'

Comunicazione delle informazioni sulle condizioni d'uso attraverso il SDS esteso

Chesar workflow



Vantaggi di Chesar

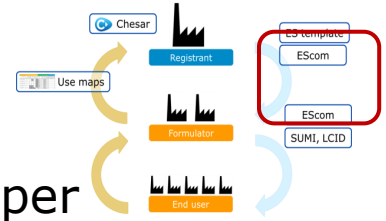
- Valutazione del rischio e comunicazione efficiente
  - Guida al CSA workflow con evidenziazione delle informazioni necessarie al suo completamento
  - Riutilizzo possibile degli elementi del CSA
  - Utilizzo delle **Mappe d'Uso** (quando rese disponibili in Chesar)
  - Uso delle informazioni sulle proprieta' delle sostanze gia' riportate in IUCLID (il che assicura che i dati siano coerenti)
  - Trasferimento delle informazioni in Chesar verso IUCLID
  - Coerenza tra CSA e **ES per le SDS** assicurata
- Trasparenza e armonizzazione nella struttura
  - Del formato per la CSR (le informazioni mancanti o inconsistenti sono facilmente visibili)
  - **ES per la comunicazione** generato con una struttura standardizzata
- Informazioni conservate in un database che facilita le procedure di aggiornamento di CSR e ES per le SDS
- …..ed e' gratuito (e uso consolidato tra registranti)!
- Anche se sviluppato per registranti, puo' anche essere utilizzato per la CSA da parte di DU

ES per sostanze in Chesar: dalla CSR alle schede di sicurezza (SDS)

ES in Chesar: dalla CSR alle SDS

- Chesar genera scenari di esposizione da allegare alle SDS estese a partire da CSR
  - Puo' utilizzare frasi standard, ad esempio importando catalogo ESCom, e associarle a usi e condizioni d'uso
  - Frasi standard da ESCom sono pre associate a CoU di tools plugged-in (TRA workers, EUSES)
  - Preselezione delle condizioni d'uso (restrittive) da riportare nello ES da allegare alle SDS
- Ulteriori possibilita'
  - Generare ES per SDS in 23 lingue ufficiali europee (se traduzioni disponibili nel catalogo)
  - Genera gli ES per SDS in format xml per una gestione informatica degli stessi (assunto che anche i riceventi usino lo stesso sistema)

ESCom



- **Catalogo frasi standard di ESCom**: modo armonizzato per esprimere usi e le condizioni d'uso
- **ESComXML**: fornisce un sistema standard di scambio dati contenuti nello ES tra sistemi informatici
  - Da tool per la generazione della CSA ai creatori di SDS estese
  - Tra sistemi di fornitori e clienti, per facilitare i processi di:
    - Comparazione con le condizioni sito specifiche e progettazione prodotto (controllo conformita')
    - Generazione informazioni rilevanti per i clienti in un formato e linguaggio adatti

Sviluppi necessari:

- Accordo sul concetto se le frasi (indicanti le CoU)
  - Vengono veicolate a valle agli utlizzatori finali tal quali
  - Sono rimpiazzate da informazioni piu' specifiche dai responsabili della formulazione
- Rendere le frasi piu' comprensibili e **tradurle** nelle lingue della EU
- Incrementare il numero di attori facenti uso del formato xml
- CEFIC: https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/

Scenario di esposizione per CSR e SDS: Titolo

3. ES 3: Use at industrial sites; Coatings and Paints, Thinners, paint removers (PC 9a)

3.1. Title section

ES name: *General Industrial use of coatings and inks*
Product category: Coatings and Paints, Thinners, paint removers (PC 9a)

Environment		SPERC
1: *Industrial application of coatings and inks. Water-based process*	ERC 5	*XXXv1*
2: *Industrial application of coatings and inks. No water involved*	ERC 5	*YYY v1*
Worker		SWED
3: *Printing in closed systems with occasional exposure*	PROC 10	
4: *Raw material receipt and transfer*	PROC 8b	
5: Mixing operations; Open systems	PROC 5	
6: *Batch loading of equipment (manual, non dedicated)*	PROC 8a	
7: Spraying	PROC 7	
8: Roller, spreader, flow application; Printing	PROC 10	
9: Dipping, immersion and pouring	PROC 13	
10: Film formation - force drying, stoving and other technologies; Elevated temperature	PROC 2	
11: Equipment cleaning and maintenance; Manual	PROC 28	

Scenario di esposizione: Ambiente

3.2. Conditions of use affecting exposure

3.2.1. Control of environmental exposure: *Industrial application of coatings and inks. Water-based process* (ERC 5)

Amount used, frequency and duration of use (or from service life)
Daily amount per site <= 0.02 tonnes/day
Annual amount per site <= 4.0 tonnes/year
Technical and organisational conditions and measures
Equalizing tank required. Continuous releases.
Remove sludge regularly from wet scrubber reservoir
Conditions and measures related to biological sewage treatment plant
Municipal sewage treatment plant is assumed
Assumed domestic sewage treatment plant flow >= 2000 m3
Other conditions affecting environmental exposure
Receiving surface water flow >= 18000 m3/day

SDS

9.3.1. Env CS 1: Industrial application of coatings and inks. Water-based process (ERC 5)

Covers wet scrubbers for overspray collections and cleaning of equipment

CSR

9.3.1.1. Conditions of use

Amount used, frequency and duration of use (or from service life)
• Daily use amount at site: <= 0.02 tonnes/day *This SpERC applies to a maximum daily use amount of 1 ton/day of coating* • Annual use amount at site: <= 4.0 tonnes/year
Technical and organisational conditions and measures
• Material use efficiency: > 30% • Collection of waste water from wet scrubber and equipment cleaning to buffer tank for continuous release *Regulated continuous releases over 200 emission days from equalizing basin* • Regular removal of paint sludge from wet scrubber reservoir; paint sludge to be treated as waste
Conditions and measures related to biological sewage treatment plant
• Biological STP: Standard [Effectiveness Water: 22.16%] • Discharge rate of STP: >= 2000 m3/day • Application of the STP sludge on agricultural soil: Yes
Conditions and measures related to external treatment of waste (including article waste)
• Particular considerations on the waste treatment operations
Other conditions affecting environmental exposure

Scenario di esposizione: lavoratori

3.2.5. Control of worker exposure: Mixing operations; Open systems (PROC 5)

Product (Article) characteristics
Covers concentrations up to 5.0 %
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure
Covers use up to 1.0 h/day
Technical and organisational conditions and measures
Provide a basic standard of general ventilation (1 to 3 air changes per hour) .
Supervision in place to check that the RMMs in place are being used correctly and OCs followed.; Ensure control measures are regularly inspected and maintained.
Other conditions affecting workers exposure
Indoor use
Assumes process temperature up to 40.0 °C

SDS

9.3.5. Worker CS 5: Mixing operati

9.3.5.1. Conditions of use

Product (Article) characteristics
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: <= 5.0 % • Physical form of the used product: Liquid
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure
• Duration of activity: <= 1.0 h/day
Technical and organisational conditions and measures
• Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%] • General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%] • Occupational Health and Safety Management System: Advanced
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation
• Dermal protection: No [Effectiveness Dermal: 0%] • Respiratory Protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]
Other conditions affecting workers exposure
• Place of use: Indoor • Operating temperature: <= 40.0 °C • Skin surface potentially exposed: Two hands face (480 cm2)

CSR

ES: stima esposizione lavoratori

3.3.5. Worker exposure: Mixing operations; Open systems (PROC 5)

Route of exposure and type of effects	Exposure estimate	RCR
Inhalation, systemic, long term	2.5 mg/m³ (TRA Workers 3.0)	0.101
Dermal, systemic, long term	2.742 mg/kg bw/day	0.392
Combined, systemic, long term		0.493

SDS

9.3.5.2. Exposure and risks for workers

The exposure concentrations and risk characterisation ratios (RCR) are reported in the following table.

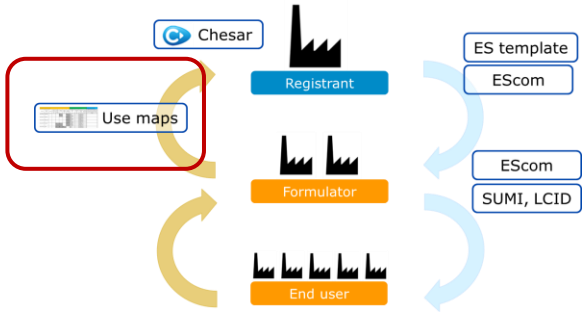
Table 9.26. Exposure concentrations and risks for workers

Route of exposure and type of effects	Exposure concentration	Risk quantification
Inhalation, systemic, long term	2.5 mg/m³ (TRA Workers)	RCR = 0.101
Dermal, systemic, long term	2.742 mg/kg bw/day (TRA Workers)	RCR = 0.392
Combined routes, systemic, long-term		RCR = 0.493

CSR

Mappe d’uso in Chesar: un tool per facilitare la comunicazione verso monte e verso utilizzatori a valle

Mappe d'uso di settore

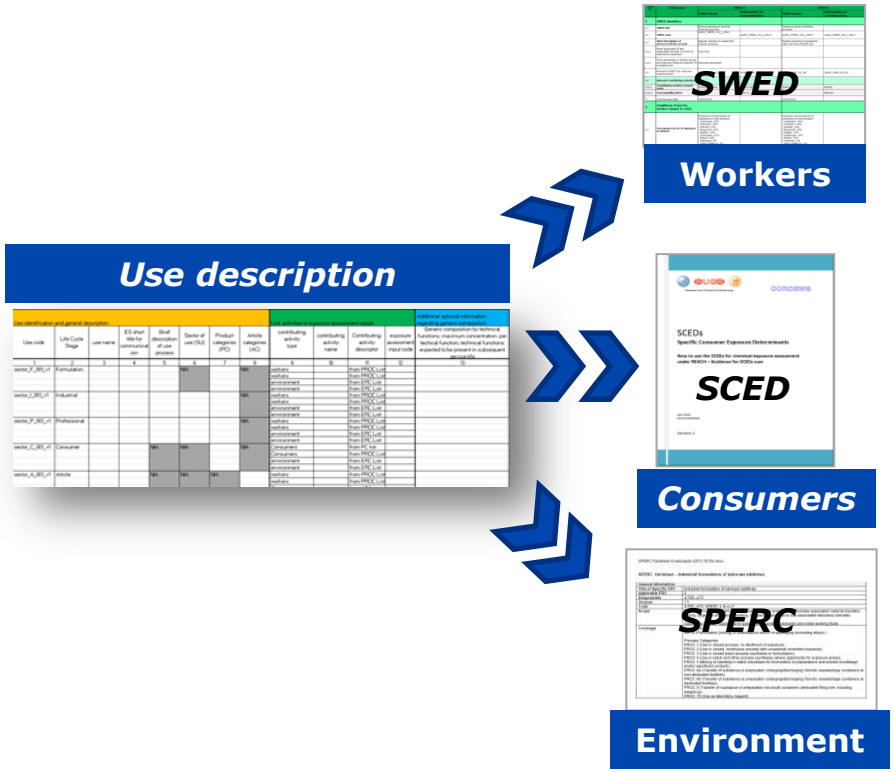


Format armonizzati + metodi per comunicare informazioni su i) usi e ii) condizioni d'uso (CoU) da settori industriali rappresentanti utilizzatori a valle a registranti

- Sviluppate da associazioni industriali rappresentanti settori DU: input ai registranti per i) CSA e ii) generare ES da allegare alle SDS estese.
- Vantaggi:
  - Per registranti: input pronti per la valutazione dell'esposizione
  - Per responsabili formulazione: descrizione armonizzata di usi/CoU per tutte le sostanze nelle miscele. Facilita attivita' di controllo e elaborazione degli ES ricevuti.

Elementi delle mappe d'uso

4 formati



Lavoratori: Sector-specific Worker Exposure Description (SWED)

Consumatori: Specific Consumer Exposure Determinant (SCED)

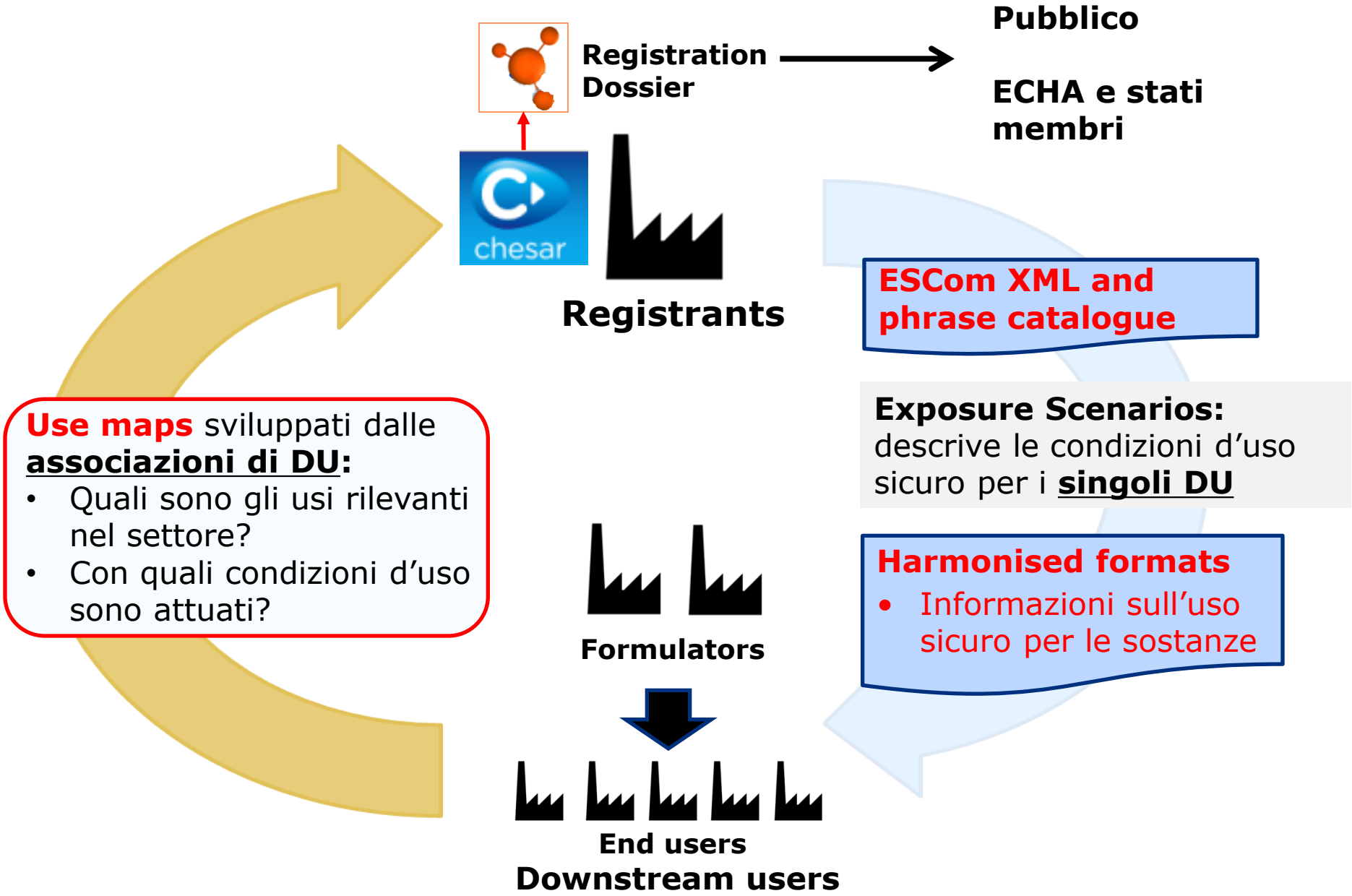
Ambiente: Specific Environmental Release Category (SpERC)

Mappe d'uso in Chsar

- Associazioni di settore di DU possono:
  - Creare mappe d'uso in Chesar che descrivono I loro usi (ad e.s. formulazione) e quelli degli utilizzatori finali delle miscele (uso industriale, professionale, consumatori)
  - Riportare le condizioni d'uso tipiche delle miscele attraverso formati standard in Chesar (SpERCs, SWEDs e SCEDs)
  - Descrivere usi e OC/RMM attraverso frasi standard (ad esempio selezionate dal catalogo ESCom)

- I registranti a loro volta possono:
  - Importare mappe d'uso in Chesar
  - Selezionare usi rilevanti
  - Effettuare la valutazione del rischio sulla base elementi forniti (ad es. SpERCs, SWEDs e SCEDs)
  - Completare la valutazione, eventualmente deviando dalle condizioni standard fornite nelle mappe d'uso

Il concetto delle Mappe d'Uso in Chesar



Mappe d'uso – stato dell'arte (07/2020)

PUB: Pubblicato sul sito ECHA

INT: Intenzione

DEV: In via di sviluppo

Sector association	Products covered	Use map	SWED	SPERC	SCED	Chesar file
A.I.S.E	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			PUB
Cosmetics Europe	Cosmetics and Personal care products	PUB	PUB	PUB		DEV
ECPA	Crop protection products	PUB		PUB		PUB
Fertilizers Europe	Fertilisers	PUB	DEV	PUB		DEV
CEPE	Paints and coatings products	DEV	DEV	DEV	DEV	DEV
ATIEL	Lubricants, metal working fluids, greases	DEV	DEV	DEV	DEV	INT
EuPC	Plastic additives	PUB	*			PUB
ECMA	Catalysts	INT	INT	DEV		INT
ESIG/ESVOC	Solvent (used in very broad product types) Overlapping with a number of other sectors	PUB	*	PUB		PUB
Concawe	Fuels	DEV	*	**	PUB	PUB

*Punto di partenza per per valutazione esposizione dei lavoratori, potenziale iterazione per registranti

**Utilizzano ESVOC SPERCs gia' pubblicate

Uno sguardo al futuro: sicurezza chimica per miscele e Reach Review Action 3

Sviluppi di Chesar

- Chesar 3.6 disponibile entro l'anno
  - Maggiore armonizzazione delle condizioni d'uso per lavoratori utilizzabili in diversi tools.
  - Mappe d'uso verranno uniformate ai nuovi requisiti
- Progetto per nuovo Chesar / EUSES (2 anni di progetto)
  - Inizialmente previsto per aggiornare EUSES (modello di esposizione ambientale) ed includere la valutazione ambientale di biocidi
  - Prevista inclusione di metodi per la valutazione di miscele, a partire dagli aspetti ambientali.

REACH Review 2018 Commissione

Azioni previste:

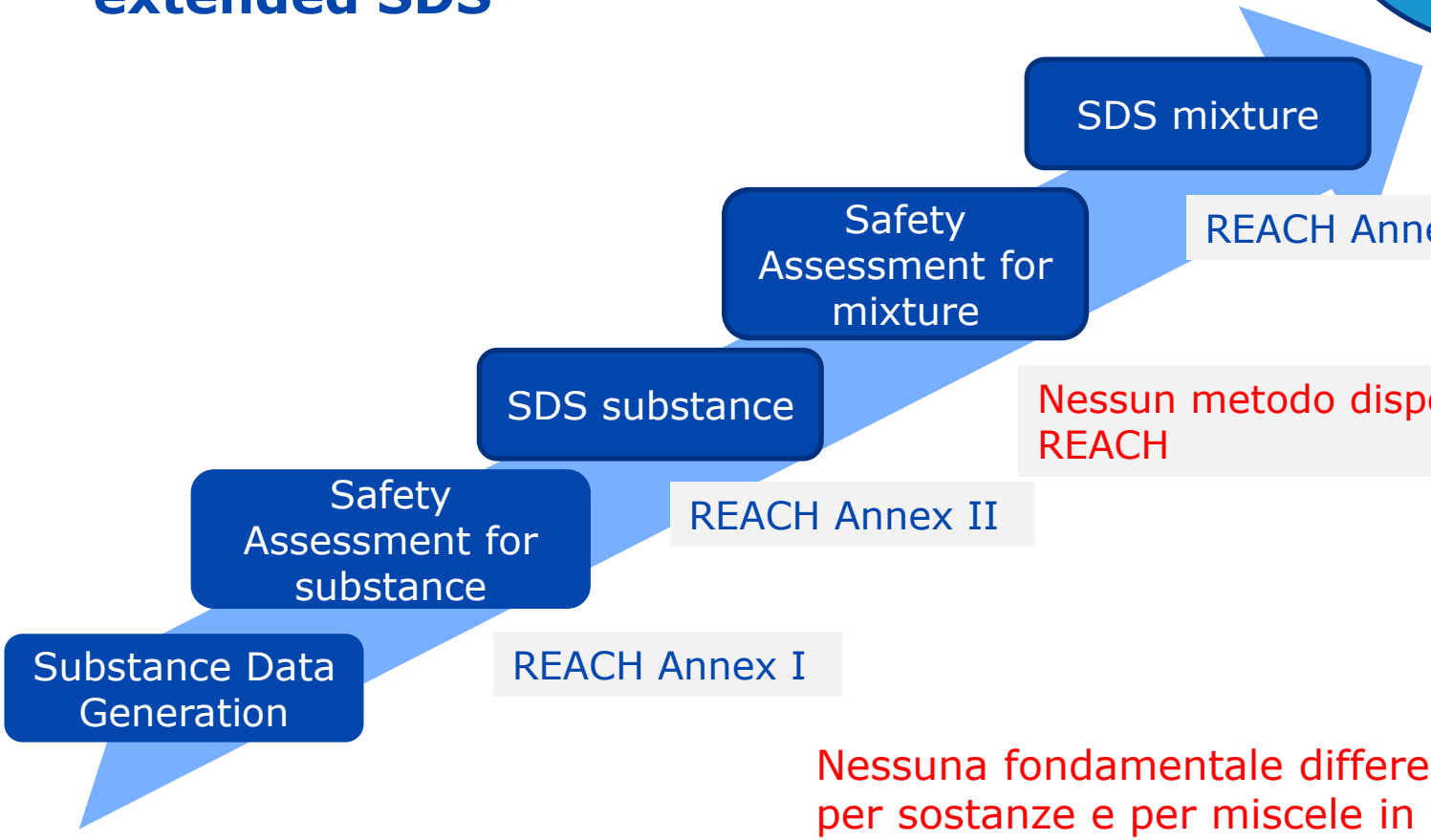
- *Commissione*: considerare "requisiti minimi" per scenari di esposizione per sostanze e miscele nelle SDS
- *Commissione*: proporre steps necessari per chiarire interfaccia tra REACH e OSH:
  - REACH tools per migliorare efficacia di OSH.
  - Migliorare il coordinamento delle autorita' competenti a livello nazionale.
- *ECHA*: sviluppa metodologie per SDS per miscele
- *Industria*: sviluppa e usa formati armonizzati e IT tools che:
  - Forniscano informazioni piu' orientate verso utilizzatori; e
  - Semplifichino preparazione e uso delle SDS estese; e
  - Facilitino la loro distribuzione in formato elettronico;
- Il tutto con particolare enfasi a fattibilita' e valore aggiunto per SME.

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

>80% di chemicals a livello di "end user" sono miscele

REACH Review Action 3:
Improve workability and quality of extended SDS

Safe use
by design
by handling



Nessuna fondamentale differenza tra SDS per sostanze e per miscele in termini di info su uso sicuro!

ENES Coordination Group

ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Eurometaux

Concawe Environmental Science for European Refining

ACEA European Automobile Manufacturers Association

DUCC Downstream Users of Chemicals Co-ordination group

Fecc

FIEC EUROPEAN CONSTRUCTION INDUSTRY FEDERATION

Istituto Superiore di Sanità

tukes

baua: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

cefic

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

orgalim EUROPE'S TECHNOLOGY INDUSTRIES

sme united CRAFTS & SMEs IN EUROPE

Vorarlberg unser Land

European Commission

CheMI European Platform for Chemicals Using Manufacturing Industries

ENEA

Considerazioni conclusive

Messsaggi chiave

- Chesar e' un tool nato per la CSA ma che fornisce importanti elementi per la comunicazione a valle:
  - Generazione di SDS per sostanze in format xml utilizzando frasi standard
  - Permette la generazione di mappe d'uso (o elementi di esso) e la comunicazione delle informazioni in esso contenute a valle
  - Includera' in futuro metodi per la valutazione delle miscele, a partire dagli aspetti ambientali
  - Attenzione ai lavori in corso, in particolare ai progetti previsti all'interno della REACH review Action 3

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Thank you!

stefano.frattini@echa.europa.eu

Subscribe to our news at
echa.europa.eu/subscribe

Follow us on Twitter
@EU_ECHA

Follow us on Facebook
Facebook.com/EUECHA