



**DISTILLERIE  
MAZZARI** S.p.A.

**AZIENDA CON  
SISTEMA DI GESTIONE  
CERTIFICATO DA DNV GL**  
= ISO 9001 =  
= ISO 14001 =  
= OHSAS 18001 =

**PRODUZIONI:**  
ALCOOL ALIMENTARE  
ALCOOL INDUSTRIALE  
ACQUAVITE DI FRUTTA  
ACQUAVITE DI PERA WILLIAMS  
ACQUAVITE DI VINO  
BRANDY ITALIANO  
ACIDO TARTARICO NATURALE

data revisione: 08/08/2019

## **SCHEDA DI SICUREZZA**

in accordo con il Regolamento CE N. 1907/2006 e Regolamento CE N. 830/2015

### **SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

#### **1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO**

Nome della sostanza: Acido L(+) Tartarico (99+%)  
Nome commerciale: Acido Tartarico Naturale  
Numero CAS: 87-69-4 (99+%)  
Numero CE: 201-766-0  
Numero registrazione REACH: 01-2119537204-47-0005

#### **1.2 USI IDENTIFICATI PERTINENTI DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI**

Acidificante, antiossidante, esaltatore e stabilizzatore di sapore.

Industria alimentare (produzione di cibi conservanti, marmellate, gelatine e nell'industria dolciaria e dei biscotti in genere). Industria Farmaceutica e Cosmetica (preparazione di medicinali, compresse effervescenti e aspirine solubili; eccipiente e acidificante in sciroppi antibiotici; produzione di creme naturali per il viso e per il corpo). Industria Tecnica (ritardante nella preparazione dei gessi, è utilizzato nella formulazione di cementi waterproofing e composizioni termoisolanti. Trova impiego nell'industria tessile, conciaria, ceramica, galvanica e agenti di pulizia).

#### **1.3. INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

Società: Distillerie Mazzari SpA - Via Giardino, 6 48020 S.Agata sul Santerno (RA) – ITALY  
Tel. +39 0545 45014 - [www.mazzarispa.com](http://www.mazzarispa.com) - [distillerie@mazzarispa.com](mailto:distillerie@mazzarispa.com)  
Responsabile redazione scheda: [ivan@mazzarispa.com](mailto:ivan@mazzarispa.com)

#### **1.4. NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA**

| DENOMINAZIONE   | OSPEDALE  | INDIRIZZO                        | COMUNE  | TELEFONO    | FAX         |
|---|---|----------------------------------|---------|-------------|-------------|
| CENTRO ANTIVELENI   | AZIENDA OSPEDALIERA "S.G.BATTISTA" - MOLINETTE DI TORINO      | CORSO A.M. DOGLIOTTI, 14         | TORINO  | 011/6637637 | 011/6672149 |
| CENTRO ANTIVELENI   | OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA                                  | P.ZZA OSPEDALE MAGGIORE, 3       | MILANO  | 02/66101029 | 02/64442768 |
| CEN.NAZ.INFORM.TOSSIC .FOND. S.MAUGERI  | CLINICA DEL LAVORO E DELLA RIABILITAZIONE                     | VIA A.FERRATA, 8                 | PAVIA   | 0382/24444  | 02/64442769 |
| SERV. ANTIVELENI - CEN.INTERDIPARTIM. DI RICERCA SULLE INTOSSICAZIONI ACUTE DIP.DI FARMAC. "E.MENEGHETTI" | UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA                              | LARGO E.MENEGHETTI, 2            | PADOVA  | 049/8275078 | 049/8270593 |
| SERVIZIO ANTIVELENI SERV.PR.SOCC.,ACCETT. E OSS   | ISTITUTO SCIENTIFICO "G. GASLINI"                             | LARGO G. GASLINI, 5              | GENOVA  | 010/5636245 | 010/3760873 |
| CENTRO ANTIVELENI - U.O. TOSSICOLOGIA MEDICA  | AZIENDA OSPEDALIERA CAREGGI                                   | VIALE G.B. MORGAGNI, 65          | FIRENZE | 055/4277238 | 055/4277925 |
| CENTRO ANTIVELENI   | POLICLINICO A.GEMELLI - UNIVERSITA' CATTOLICA DEL SACRO CUORE | LARGO F.VITO, 1                  | ROMA    | 06/3054343  | 06/3054343  |
| CENTRO ANTIVELENI - ISTITUTO DI ANESTESIOLOGIA E RIANIMAZIONE   | UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA"                  | ENZA" VIALE DEL POLICLINICO, 155 | ROMA    | 06/49970698 | 06/4461967  |
| CENTRO ANTIVELENI   | AZIENDA OSPEDALIERA A. CARDARELLI                             | VIA CARDARELLI, 9                | NAPOLI  | 081/7472870 | 081/7472880 |

Sede: via Giardino n. 6 - Sant'Agata sul Santerno, 48020 (RA) - ITALIA

Tel. +39 0545 45014 - Fax +39 0545 45644 - [distillerie@mazzarispa.com](mailto:distillerie@mazzarispa.com) - [www.mazzarispa.com](http://www.mazzarispa.com)

Capitale Sociale € 20.000.000 i.v. - Partita IVA e Codice Fiscale 00454950395

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

### 2.1. CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA

**Classificazione REG. CE N. 1272/2008**

Codici di classe e categoria di pericolo: provoca gravi lesioni oculari, Cat.1

Indicazioni di pericolo: H318

### 2.2. ELEMENTI DELL'ETICHETTA

**Classificazione REG. CE N. 1272/2008**

**Pittogrammi di pericolo**



**CORROSIVO**

**Avvertenza**

Pericolo

**Indicazioni di pericolo**

H318: Provoca gravi lesioni oculari

**Consigli di prudenza**

P280: indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310: contattare immediatamente un centro antiveneni/un medico

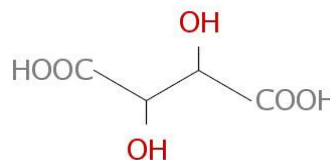
### 2.3. ALTRI PERICOLI

Nessuna informazioni disponibile.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 SOSTANZE

|                     |  |
|---------------------|--|
| Numero CAS:         | 87-69-4 (99+%)                               |
| Nome IUPAC:         | Acido tartarico                              |
| Nome CAS:           | Acido butandioico, 2,3-diidrossi- [R-(R,R)]- |
| Numero CE:          | 201-766-0                                    |
| Peso molecolare:    | 150,09 g/mol                                 |
| Formula:            | C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>6</sub> |
| Formula molecolare: | HOOCCH(OH)CH(OH)COOH                         |



### 3.2 MISCELE

Non applicabile.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1. DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Inalazione:             | Allontanare l'infortunato dalla zona colpita e tenerlo all'aria aperta. Chiedere l'intervento del medico, se necessario.             |
| Contatto con la pelle:  | Lavare con molta acqua e sapone. Togliere gli indumenti contaminati. Se l'irritazione persiste consultare un medico.                 |
| Contatto con gli occhi: | Lavare subito con acqua corrente, sollevando le palpebre, per almeno 10 minuti. Chiedere l'intervento di un oculista, se necessario. |
| Ingestione:             | Far bere al soggetto molta acqua. Chiedere l'intervento del medico, se necessario.   |

### 4.2. PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI E CHE RITARDATI

Effetti irritanti.

### 4.3. INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITÀ DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO E DI TRATTAMENTI SPECIALI

Consultare un medico nel caso di esposizione.

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1. MEZZI DI ESTINZIONE

Mezzi di estinzione idonei: Acqua, CO<sub>2</sub>, Schiuma, Polvere.  
Mezzi di estinzione non idonei: Nessuna limitazione.

### 5.2. PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA SOSTANZA O DALLA MISCELA

In caso di incendio possibile formazione di gas e vapori pericolosi.

### 5.3. RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

Equipaggiamento di protezione: Non sostare nella zona pericolosa senza autorespiratore.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA

#### 6.1.1 Per chi non interviene direttamente

Evitare la formazione di polveri, non inalare. Evitare il contatto con la sostanza. Assicurare l'apporto d'aria fresca nei locali chiusi.

#### 6.1.2 Per chi interviene direttamente

Utilizzare DPI di idoneo materiale. Si veda sezione 8.

### 6.2. PRECAUZIONI AMBIENTALI

Non permettere l'entrata nel sistema fognario.

### 6.3. METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA

Raccogliere e mettere in un contenitore adeguato per il recupero. Evitare di generare polveri. Dopo la raccolta ripulire le eventuali tracce con acqua.

### 6.4. RIFERIMENTI AD ALTRE SEZIONI

Indicazioni sul trattamento dei rifiuti, vedere sez. 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

Sotto idoneo sistema d'aspirazione. Attenuare lo sviluppo di polvere. Evitare il contatto con occhi, pelle e abiti. Conservare il contenitore chiuso ermeticamente. Evitare ingestione ed inalazione.

### 7.2. CONDIZIONI PER LO STOCCAGGIO SICURO, COMPRESE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Ben chiuso. In un luogo fresco ed asciutto.

### 7.3. USI FINALI PARTICOLARI

Si veda il punto 1.2

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. PARAMETRI DI CONTROLLO

#### *DN(M)EL per i lavoratori*

| MODELLO DI ESPOSIZIONE            | VIA        | DESCRITTORE                            | DNEL / DMEL                 | DESCRITTORE DOSE (CORRETTO)                             |
|-----------------------------------|------------|--|-----------------------------|---|
| Lungo termine – effetti sistemici | Cutanea    | DNEL (Livello derivato di non effetto) | 2,9 mg/kg peso corporeo/die | NOAEL: 145 mg/kg peso corporeo/die (in base ad AF = 50) |
| Lungo termine – effetti sistemici | Inalazione | DNEL (Livello derivato di non effetto) | 5,2 mg/m <sup>3</sup>       | NOAEC: 260,0 mg/m <sup>3</sup> (in base ad AF = 50)     |

#### *DN(M)EL per la popolazione generale*

| MODELLO DI ESPOSIZIONE            | VIA        | DESCRITTORE                            | DNEL / DMEL                 | DESCRITTORE DI DOSE (CORRETTO)                           |
|-----------------------------------|------------|--|-----------------------------|--|
| Lungo termine – effetti sistemici | Cutanea    | DNEL (Livello derivato di non effetto) | 1,5 mg/kg peso corporeo/die | NOAEL: 150 mg/kg peso corporeo/die (in base ad AF = 100) |
| Lungo termine – effetti sistemici | Inalazione | DNEL (Livello derivato di non effetto) | 1,3 mg/m <sup>3</sup>       | NOAEC: 130 mg/m <sup>3</sup> (in base ad AF = 100)       |
| Lungo termine – effetti sistemici | Orale      | DNEL (Livello derivato di non effetto) | 8,1 mg/kg peso corporeo/die | NOAEL: 810 mg/kg peso corporeo/die (in base ad AF = 100) |

### 8.2. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

Assicurare un'adeguata ventilazione specialmente in aree chiuse.

### 8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Gli indumenti protettivi devono essere selezionati in base al luogo ed alla tipologia di lavoro. Togliere gli eventuali indumenti contaminati. Si consiglia applicare una crema protettiva per la pelle. Lavare le mani dopo aver lavorato con la sostanza.

#### **Protezioni per occhi/volto**

Utilizzare gli occhiali protettivi dagli agenti chimici.

#### **Protezioni della pelle**

Dove possibile il contatto con le mani indossare guanti adatti testati secondo la EN374. Guanti adatti e abbigliamento di protezione dovrebbero essere usati.

#### **Protezione respiratoria**

Utilizzare una mascherina di protezione quando sono generate polveri. Utilizzare il Filtro P2 per particelle solide.

### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Non immettere le acque di scarico direttamente nell'ambiente.

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

---

### 9.1. INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI

|  |   |
|--|---|
| Stato fisico:  | Solido cristallino bianco                                       |
| Colore:  | Bianco  |
| Odore:   | Inodore   |
| Soglia olfattiva:                                      | Nessuna informazioni disponibile                                |
| pH:  | 2,2 Solution 0,1 N  |
| Punto di fusione:                                      | 169 °C a 1013 hPa   |
| Punto d'ebollizione:                                   | 179,1 °C a 1013 hPa (mbar)                                      |
| Tasso di evaporazione:                                 | Nessuna informazioni disponibile                                |
| Limite inferiore infiammabilità:                       | Nessuna informazioni disponibile                                |
| Limite superiore infiammabilità:                       | Nessuna informazioni disponibile                                |
| Tensione di vapore:                                    | < 5 Pa a 20 °C  |
| Densità di vapore:                                     | Nessuna informazione disponibile                                |
| Densità relativa (acqua=1):                            | 1,76 g/cm <sup>3</sup> a 20°C                                   |
| Solubilità:  | 1.390 g/L a 20 °C.  |
| Coefficiente di ripartizione:                          | n-ottanolo/acqua: Log Kow (Pow): - 1,91 a 20 °C                 |
| Temperatura di decomposizione:                         | Nessuna informazione disponibile.                               |
| Viscosità:   | Nessuna informazione disponibile.                               |
| Temperatura di auto infiammabilità in nube:            | 490 °C a 1013 hPa (mbar)  |
| K <sub>St</sub> max – Costante specifica del prodotto: | 49 bar m/s  |
| (dP/dt) max – Aumento di pressione massima:            | 182 bar/s   |
| Temperatura di autoaccensione:                         | Non si auto-accende fino alla temperatura max di prova (400 °C) |
| Energia minima di accensione:                          | 540 mJ  |
| Proprietà ossidanti:                                   | Non ossidante.  |

### 9.2. ALTRE INFORMAZIONI

Nessun dato ulteriore

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

---

### 10.1. REATTIVITÀ

Stabile in condizioni normali.

### 10.2. STABILITÀ CHIMICA

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali standard.

### 10.3. POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Fluoro, metalli, argento

### 10.4. CONDIZIONI DA EVITARE

Calore eccessivo.

### 10.5. MATERIALI INCOMPATIBILI

Nessuna informazione disponibile.

### 10.6. PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

Nessuna informazione disponibile.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

---

### 11.1. INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

#### **TOSSICITÀ ACUTA**

Orale: LD50: > 2000 mg/kg peso corporeo per i ratti

Cutanea: LD50: > 2000 mg/kg peso corporeo per i ratti

##### **Valore usato per CSA:**

LD50 (orale): 2000 mg/kg peso corporeo (bw)

LD50 (cutanea): 2000 mg/kg peso corporeo

##### **Motivazioni per la classificazione o la non classificazione**

Secondo il regolamento 1272/2008 (CLP) del 16 dicembre 2008 pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea, l'acido tartarico non è classificato nelle categorie di pericolo per tossicità acuta. Tuttavia si deve sottolineare che l'acido tartarico è classificato nella categoria 5 di tossicità orale acuta nel sistema di classificazione GHS.

#### **IRRITAZIONE PELLE:**

È stato eseguito un test *in vivo* sulla sostanza registrata per valutare l'irritazione/corrosione cutanea secondo le linee guida OECD 404: irritazione/corrosione cutanea acuta in un laboratorio certificato GLP. Lo studio può essere classificato con codice klimisch 1: attendibile senza limitazioni. I risultati mostravano che non sono stati rilevati effetti tossici. Altri due studi *in vitro* supportano questo risultato. Pertanto l'effetto irritante dell'acido tartarico può essere definito come non irritante.

**Valore usato per CSA:** irritazione/corrosione cutanea: non irritante.

#### **IRRITAZIONE OCULARE:**

È stato eseguito un test *in vitro* sulla sostanza registrata per valutare l'irritazione oculare secondo le linee guida OECD 437: metodo di saggio di opacità e permeabilità della cornea nei bovini per l'identificazione di sostanze corrosive e gravemente irritanti. Questo studio è ritenuto uno studio chiave, perché può essere classificato come codice klimisch 1: attendibile senza limitazioni. Il risultato del test ha dimostrato che l'acido tartarico è altamente irritante.

**Valore usato per CSA:** irritazione oculare: fortemente irritante.

#### **SENSIBILIZZAZIONE CUTANEA**

Per qualsiasi valutazione di pericolo/rischio vengono prese in considerazione le seguenti informazioni.

Sensibilizzazione cutanea (OECD 429): non sensibilizzante.

**Valore usato per CSA:** non sensibilizzante.

#### **SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA**

**Valori usati per CSA:** Nessun dato disponibile.

#### **TOSSICITÀ DOSE RIPETUTA**

Il NOAEL della tossicità da dose orale ripetuta dell'acido tartarico è derivato dallo studio chiave 004 mediante il metodo read-across. In questo studio il tartrato monosodico L(+) è stato aggiunto alla dieta dei ratti per un totale di 2 anni ai livelli di 25.600, 42.240, 60.160 e 76.800 ppm e non si sono osservati effetti indesiderati alla concentrazione più elevata. Pertanto è ragionevole scegliere la concentrazione di 76.800 ppm di tartrato, che corrisponde a 2460 mg/kg peso corporeo/die, come NOAEL dell'acido tartarico. Inoltre nello studio chiave il materiale del test usato era il tartrato monosodico L(+), un sale sodico dell'acido tartarico. Questo può essere usato come studio read-cross, perché le strutture chimiche di base di queste due sostanze chimiche sono uguali.

Per qualsiasi valutazione di pericolo/rischio vengono prese in considerazione le seguenti informazioni.

Non è stata osservata alcuna evidenza di effetti indesiderati alle dosi di 3,1 g/kg peso corporeo/die e 4,1 g/kg peso corporeo/die di tartrato L(+) in ratti maschi e femmine rispettivamente, che corrispondono a 2,46 g/kg peso corporeo/die e 3,2 g/kg peso corporeo/die di acido tartarico L(+) per ratti maschi e femmine rispettivamente.

##### **Valore usato per CSA (via: orale):**

NOAEL: 2460 mg/kg peso corporeo/die (cronico; ratto)

##### **Motivazioni per la classificazione o la non classificazione**

Il DNEL della tossicità da dose orale ripetuta dell'acido tartarico è 2460 mg/kg peso corporeo/die; non è stata riscontrata alcuna tossicità organo-specifica, pertanto è motivata la non classificazione.

#### **TOSSICITÀ DOSE SINGOLA**

Nessun dato disponibile

#### **MUTAGENICITÀ**

Il rapporto dell'FDA, la valutazione mutagenica del composto FDA 71-55, comprende vari studi che valutano la genotossicità di questa sostanza *in vitro* e *in vivo*. Negli studi *in vitro* sono stati condotti quattro saggi dell'ospite mediato a diverse concentrazioni, i saggi comprendevano due test su batteri (*S. typhimurium*) e due test su lieviti (*Saccharomyces cerevisiae*) e un test di aberrazione cromosomica in mammifero (colture di polmone embrionale umano). Per gli studi *in vivo* sono stati condotti due test del dominante letale e due test di



aberrazione cromosomica su midollo osseo di mammifero in diverse serie di concentrazioni su ratti. Non è stata riscontrata alcuna genotossicità in quei test a nessuna delle concentrazioni valutate. Pertanto si può concludere che l'acido tartarico L (+) è non mutageno.

Per qualsiasi valutazione di pericolo/rischio vengono prese in considerazione le seguenti informazioni: non è stata riscontrata alcuna genotossicità dell'acido tartarico negli esperimenti *in vitro* e *in vivo*.

**Valore usato per CSA:** genotossicità: negativa

### **CARCINOGENICITÀ**

Nessun dato disponibile.

Studio combinato di carcinogenicità/tossicità cronica equivalente o simile alla linea guida 453 dell'OECD è disponibile per tossicità da dose ripetuta.

### **TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE**

Il rapporto dell'FDA, valutazione teratologica dell'FDA 71-55, ha riepilogato gli studi sulla teratogenicità dell'acido tartarico in specie diverse: topo, ratto, criceto e coniglio, usando il test di tossicità per lo sviluppo prenatale. È stato riscontrato che somministrazioni delle dosi più elevate, 274 mg/kg peso corporeo nei topi, 181 mg/kg peso corporeo nei ratti, 225 mg/kg peso corporeo nei criceti e 215 mg/kg peso corporeo nei conigli, non provocavano effetti teratogenici sugli animali testati. Pertanto questi livelli di dose possono essere impostati come NOEL in ogni test singolo. Al fine di garantire la sicurezza, considerando anche che la tossicocinetica dell'acido tartarico nei ratti è ben studiata, il NOAEL dei ratti è scelto come punto di partenza del descrittore di dose per ulteriori calcoli.

Per qualsiasi valutazione di pericolo/rischio vengono prese in considerazione le seguenti informazioni: il rapporto dell'FDA, valutazione teratologica dell'FDA 71-55, include 4 studi chiave su specie diverse per studiare lo sviluppo di tossicità/teratogenicità. In questi studi non è stato riscontrato alcun effetto teratogeno.

**Valore usato per CSA (via: orale):** NOAEL: 181 mg/kg peso corporeo/die

### **PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE**

Nessuna classificazione relativa alla tossicità per aspirazione.

## **SEZIONE 12: informazioni ecologiche**

---

### **12.1 TOSSICITÀ**

#### **TOSSICITÀ ACUTA IN ACQUA**

La tossicità acuta in acqua per pesci, dafnia e alghe è maggiore di 1 mg/L [LC50 a 96 h per il pesce > 100 mg/L, EC50 a 48 h per la dafnia = 93,3 mg/L e ErC50 a 72 h per le alghe = 51,4 mg/L]. Pertanto la sostanza non soddisfa i criteri per la classificazione acuta secondo il Reg. (CE) 1272/2008, allegato I, sezione 4.1.

#### **TOSSICITÀ CRONICA IN ACQUA**

La tossicità acuta in acqua per pesci, dafnia e alghe è maggiore di 10 mg/L e inferiore a 100 mg/L [LC50 a 96 h per pesci > 100 mg/L, EC50 a 48 h per dafnia = 93,3 mg/L ed ErC50 a 72 h per alghe = 51,4 mg/L]. Inoltre la sostanza è molto solubile, presenta biodegradabilità completa e un log Kow di -1,91. Pertanto la sostanza non soddisfa i criteri per la classificazione cronica secondo il Regolamento (CE) 1272/2008, allegato I, sezione 4.1.

Secondo l'allegato XIII del Regolamento 1907/2006/CE e il capitolo R.11 della Guida per i requisiti d'informazione e per la valutazione della sicurezza chimica, la valutazione PBT di una sostanza non soddisfa il criterio, se non vi è evidenza di tossicità cronica e alcuna classificazione come carcinogeno (Cat. 1, 2), mutageno (Cat. 1, 2) o tossico per la riproduzione (Cat. 1, 2, 3) per la salute umana. La sostanza non è tossica, ed è non classificata per la salute umana, pertanto non soddisfa questi criteri. Inoltre, la sostanza non è tossica per gli organismi acquatici.

### **12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ**

Secondo l'allegato XIII del Regolamento 1907/2006/CE e il capitolo R.11 della Guida per i requisiti d'informazione e per la valutazione della sicurezza chimica, la valutazione PBT di una sostanza non soddisfa il criterio di "persistente (P)" e "molto persistente (vP)", se la sostanza è completamente biodegradabile. Considerando che è stato dimostrato che la sostanza è completamente biodegradabile con una biodegradabilità superiore all'80%, non è considerata persistente o molto persistente.

### **12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO**

Secondo l'allegato XIII del Regolamento 1907/2006/CE e il capitolo R.11 della Guida per i requisiti d'informazione e per la valutazione della sicurezza chimica, la valutazione PBT di una sostanza non soddisfa il criterio di "bioaccumulabile (B)" o "molto bioaccumulabile (vB)", se il BCF è inferiore a 2000 o il log Kow è inferiore a 4,5.

Non vi sono dati sperimentali sul BCF. Tuttavia il log Kow è negativo e inferiore al criterio di bioaccumulo (log Kow 4,5). Pertanto si può concludere che la sostanza non è né bioaccumulabile né molto bioaccumulabile.

### **12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO**

Nessun dato disponibile

## **12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E VPVB**

La sostanza non soddisfa i criteri per PBT o le proprietà vPvB.

## **12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI**

Nessun dato disponibile

## **SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

---

### **13.1. METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI**

In generale lo smaltimento dei residui chimici è regolata nei singoli Paesi CE da leggi e regolamenti specifici.

In Italia lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione vigente ed in conformità con le leggi locali. Si consiglia pertanto di prendere contatto con le Autorità preposte o con Aziende specializzate e autorizzate che possono dare indicazioni su come predisporre lo smaltimento.

Lo smaltimento degli imballi deve avvenire secondo le normative nazionali. Gli imballi contaminati devono essere maneggiati con le stesse cautele per le sostanze pericolose. Gli imballi non contaminati possono essere trattati o riciclati come rifiuti normali se non diversamente indicato.

## **SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

---

### **14.1. NUMERO ONU**

Non classificato come prodotto pericoloso per il trasporto.

### **14.2. NOME DI SPEDIZIONE DELL'ONU**

Non classificato come prodotto pericoloso per il trasporto.

### **14.3. CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO**

#### ***Trasporto stradale e ferroviario:***

Non classificato come prodotto pericoloso per il trasporto.

#### ***Trasporto marittimo:***

Non classificato come prodotto pericoloso per il trasporto.

#### ***Trasporto aereo:***

Non classificato come prodotto pericoloso per il trasporto.

### **14.4. GRUPPO DI IMBALLAGGIO**

Non classificato come prodotto pericoloso per il trasporto.

### **14.5. PERICOLI PER L'AMBIENTE**

Non classificato come prodotto pericoloso per il trasporto.

### **14.6. PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI**

Non classificato come prodotto pericoloso per il trasporto.

### **14.7. TRASPORTO DI RINFUSE SECONDO L'ALLEGATO II DI MARPOL ED IL CODICE IBC**

Non classificato come prodotto pericoloso per il trasporto.

## **SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

---

### **15.1. DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA**

#### ***Autorizzazione ai sensi del Regolamento REACH:***

Non presente nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all'autorizzazione

#### ***Restrizioni all'uso ai sensi del Regolamento REACH:***

Non soggetta a Restrizioni ai sensi del Titolo VIII (Allegato XVII, Appendice 2, punto 28)

### **15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA**

E' stata effettuata una valutazione sulla sicurezza chimica.

## **SEZIONE 16: altre informazioni**

---

#### ***Elenco delle indicazioni di pericolo H pertinenti:***

H318: provoca gravi lesioni oculari

#### ***Indicazioni sulla formazione:***

Formare in maniera adeguata i lavoratori potenzialmente esposti a tale sostanza sulla base dei contenuti della presente scheda di sicurezza.

#### ***Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati:***

Dossier di Registrazione Acido Tartarico

**Legenda delle abbreviazioni e acronimi:**

DNEL = Livello Derivato di Non Effetto

DMEL = Livello Derivato di Effetto Minimo

EC50 = Concentrazione effettiva mediana

IC50 = Concentrazione di inibizione, 50%

LC50 = Concentrazione letale, 50%

LD50 = Dose letale media

PNEC = Concentrazione Prevista di Non Effetto

PBT = Sostanza Persistente, Bioaccumulabile e Tossica

TLV®TWA = Valore limite di soglia – media ponderata nel tempo

TLV®STEL = Valore limite di soglia – limite per breve tempo di esposizione

vPvB = molto Persistente e molto Bioaccumulabile

Data di revisione:

08/08/2019

Motivo di modifica della scheda:

Aggiornamento generale

I dati e le informazioni contenuti nella presente scheda di sicurezza sono il risultato delle migliori informazioni alla data della compilazione. La società non si assume nessuna responsabilità per danni a persone e cose che possono derivare da un uso improprio delle conoscenze riportate nel presente documento.



**9.1a. Produzione della Sostanza - Industriale****9.1.1 Scenario di Esposizione**

| <b>Sezione 1</b>  | <b>Titolo dello Scenario di Esposizione</b>   |
|---|---|
| Titolo  | Produzione delle sostanze (acido tartarico, CAS 87-69-4)  |
| Settore di utilizzo   | Industriale (SU3, SU8, SU9)   |
| Categoria Processo  | PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8a, PROC8b, PROC9   |
| Categoria Articolo  | PC35, PC39, AC4   |
| Categoria di Rilascio Ambientale  | ERC1  |
| Processi, compiti, attività coperte   | Produzione della sostanza. Comprende il trasferimento di materiali, la conservazione, la manutenzione e il carico (compresi imbarcazioni/chiatte marine, veicolo su strada/rotaie e container di grandi dimensioni), campionatura.  |
| <b>Sezione 2</b>  | <b>Condizioni operative e misure di gestione del rischio</b>  |
|   |   |
| <b>Sezione 2.1</b>  | <b>Controllo dell'esposizione degli addetti ai lavori</b>   |
| <b>Caratteristiche del prodotto</b>   |   |
| Forma fisica del prodotto   | Solida  |
| Tensione di vapore (o pressione di vapore)  | < 5 Pa a 20 °C  |
| Concentrazione della sostanza nel prodotto  | Copre la percentuale di sostanza nel prodotto fino al 100%.   |
| Quantità utilizzate   | non applicabile   |
| Frequenza e durata di utilizzo  | Copre esposizioni giornaliere fino a 8 ore (se non diversamente indicato).  |
| Fattori umani non influenzati dalla gestione dei rischi   | non applicabile   |
| Altre Condizioni Operative che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori                                   |   |
| <b>Condizioni Operative</b>   | <b>Misure di gestione del rischio</b>   |
| 1 - Utilizzo in un processo chiuso, esposizione improbabile   | Non sono state individuate misure precauzionali specifiche.   |
| 2 – Utilizzo in un processo chiuso, continuo con esposizione occasionale controllata                                  | Non sono state individuate misure precauzionali specifiche.   |
| 3 – Utilizzo in un processo a lotti chiuso (sintesi o formulazione)   | Non sono state individuate misure precauzionali specifiche.   |
| 4 – Utilizzo in processo a lotti e altro processo (sintesi) in cui può verificarsi un'eventualità di esposizione      | Fornisce uno standard adeguato di ventilazione generale. La ventilazione naturale proviene da porte, finestre ecc.<br>Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (con efficacia al 90% - testata secondo la norma EN374) in combinazione con l'addestramento "di base" del dipendente.  |
| 8a – Trasferimento di sostanze chimiche da/a recipienti/contenitori di grandi dimensioni presso impianti non dedicati | Indossare un respiratore conforme alla norma EN140/143 (efficacia all'80%) con filtro di Tipo P1 o superiore.<br>Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (con efficacia al 90% - testata secondo la norma EN374) in combinazione con l'addestramento "di base" del dipendente PPE16. |
| 8b – Trasferimento di sostanze chimiche da/a recipienti/contenitori di grandi dimensioni presso impianti dedicati     | Indossare un respiratore conforme alla norma EN140/143 (efficacia all'80%) con filtro di Tipo P1 o superiore.<br>Indossare guanti idonei testati secondo la norma EN374 – efficacia all'80%.  |

|   |  |
|---|--|
| 9 – Trasferimento di sostanze chimiche in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata) | Indossare un respiratore conforme alla norma EN140/143 (efficacia all'80%) con filtro di Tipo P1 o superiore.<br>Indossare guanti idonei testati secondo la norma EN374 – efficacia all'80%.   |
| <b>Sezione 2.2</b>  | <b>Controllo dell'esposizione ambientale</b>   |
|   | Non è stata presentata alcuna valutazione dell'esposizione per l'ambiente.   |
| <b>Sezione 3</b>  | <b>Stima dell'Esposizione</b>  |
| <b>3.1. Salute</b>  |  |
| Sottotitoli salute  | Le esposizioni previste non dovrebbero superare i limiti di esposizione applicabili (indicati nella sezione 8 della SDS) nel caso in cui le condizioni operative/misure di gestione del rischio indicate nella sezione 2 vengano messe in atto.  |
| <b>Sezione 4</b>  | <b>Guida per la verifica della conformità con lo Scenario di Esposizione</b>   |
| <b>4.1. Salute</b>  |  |
| Sottotitoli salute  | Se non diversamente indicato, per valutare l'esposizione sul luogo di lavoro è stato utilizzato lo strumento ECETOC TRA.<br>Qualora fossero adottate altre Misure di Gestione del Rischio/Condizioni Operative, gli utenti dovranno accertarsi che i rischi siano gestiti a un livello almeno equivalente. |

Norme di buona pratica aggiuntive (Condizioni Operative e Misure di Gestione del Rischio) alla Valutazione della Sicurezza delle sostanze chimiche REACH, stabilite nell'ambito dell'Industria Chimica, sono anch'esse raccomandate e comunicate tramite la Scheda di Dati di Sicurezza ma non sono necessariamente richieste per il controllo dei rischi in base all'indicazione nella sezione 10.1.

## 9.1.2 Stima dell'Esposizione

### 9.1.2.1 Salute Umana

L'endpoint descritto nella sezione 10, al quale i dati disponibili giustificerebbero l'avvio a una caratterizzazione qualitativa del rischio include l'irritazione oculare. Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato endpoint relativo alla salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati relativi alla tossicità di natura qualitativa.

La Stima dell'Esposizione per tutti gli altri endpoint relativi alla salute umana coperti da DNEL o DMEL viene effettuata nel contesto della valutazione del rischio e viene determinata in relazione al rispettivo DNEL/DMEL così come indicato nell'Appendice alla sezione 10. I Rapporti di Caratterizzazione del Rischio (RCR) risultanti sono esposti nella sezione 10.1.

### 9.1.2.2 Ambiente

Nell'ambito della valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche effettuata in base all'Articolo 14(3) in correlazione all'Allegato I sezione 3 (Valutazione del Rischio Ambientale) e sezione 4 (Valutazione PBT vPvB) non è stato individuato alcun rischio. Pertanto secondo l'Allegato I delle norme REACH (5.0) non è necessario effettuare una stima dell'esposizione e una caratterizzazione del rischio; tuttavia la sezione 10 include una valutazione del rischio di tipo qualitativo.

## 9.2 Formulazione e (ri)confezionamento delle Sostanze e delle Miscele - Industriale

### 9.2.1 Scenario di Esposizione

| Sezione 1   | Titolo dello Scenario di Esposizione  |
|---|---|
| Titolo  | Formulazione e (ri)confezionamento delle sostanze e delle miscele (acido tartarico, CAS 87-69-4)  |
| Settore di utilizzo   | Industriale (SU3, SU10)   |
| Categoria Processo  | PROC 5, PROC8a, PROC8b, PROC 9  |
| Categoria Articolo  | PC35, PC39, AC4   |
| Categoria di Rilascio Ambientale  | ERC2  |
| Processi, compiti, attività coperte   | Formulazione, confezionamento e ri-confezionamento della sostanza e delle sue miscele in lotto o operazioni continue, inclusi conservazione, trasferimento dei materiali, miscelazione, confezionamento su larga scala e su scala ridotta, campionatura, manutenzione.                    |
| Sezione 2   | Condizioni operative e misure di gestione del rischio   |
|   |   |
| Sezione 2.1   | Controllo dell'esposizione degli addetti ai lavori  |
| <b>Caratteristiche del prodotto</b>   |   |
| Forma fisica del prodotto   | Solida  |
| Tensione di vapore  | < 5 Pa a 20 °C  |
| Concentrazione della sostanza nel prodotto  | Copre la percentuale di sostanza nel prodotto fino al 100%.   |
| Quantità utilizzate   | non applicabile   |
| Frequenza e durata di utilizzo  | Copre esposizioni giornaliere fino a 8 ore (se non diversamente indicato).  |
| Fattori umani non influenzati dalla gestione dei rischi   | non applicabile   |
| Altre Condizioni Operative che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori                               |   |
| Condizioni Operative  | Misure di gestione del rischio  |
| 8a – Trasferimento di sostanze chimiche da/a recipienti/contenitori di grandi dimensioni presso impianti dedicati | Indossare un respiratore conforme alla norma EN140/143 (efficacia all'80%) con filtro di Tipo P1 o superiore.<br>Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (testati secondo la norma EN374 - con efficacia al 90%) in combinazione con l'addestramento "di base" del dipendente. |
| 5 – Mescolamento o miscelazione in processi a lotti (multistadio e/o contatto significativo)                      | Indossare un respiratore conforme alla norma EN140/143 (efficacia all'80%) con filtro di Tipo P1 o superiore.<br>Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (testati secondo la norma EN374 - con efficacia al 90%) in combinazione con l'addestramento "di base" del dipendente. |
| 8b – Trasferimento di sostanze chimiche da/a recipienti/contenitori di grandi dimensioni presso impianti dedicati | Indossare un respiratore conforme alla norma EN140/143 (efficacia all'80%) con filtro di Tipo P1 o superiore.<br>Indossare guanti idonei testati secondo la norma EN374 (efficacia all'80%).  |
| 9 – Trasferimento di sostanze chimiche in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata)                     | Indossare un respiratore conforme alla norma EN140/143 (efficacia all'80%) con filtro di Tipo P1 o superiore.<br>Indossare guanti idonei testati secondo la norma EN374 (efficacia all'80%).  |
| Sezione 2.2   | Controllo dell'esposizione ambientale   |
|   | Non è stata presentata alcuna valutazione dell'esposizione per l'ambiente   |

| <b>Sezione 3</b>   |  | <b>Stima dell'Esposizione</b>  |
|--------------------|--|--|
| <b>3.1. Salute</b> |  |  |
| Sottotitoli salute | Le esposizioni previste non dovrebbero superare i limiti di esposizione applicabili (indicati nella sezione 8 della SDS) nel caso in cui le condizioni operative/misure di gestione del rischio indicate nella sezione 2 vengano messe in atto.  |  |
| <b>Sezione 4</b>   |  | <b>Guida per la verifica della conformità con lo Scenario di Esposizione</b> |
| <b>4.1. Salute</b> |  |  |
| Sottotitoli salute | Se non diversamente indicato, per valutare l'esposizione sul luogo di lavoro è stato utilizzato lo strumento ECETOC TRA.<br>Qualora fossero adottate altre Misure di Gestione del Rischio/Condizioni Operative, gli utenti dovranno accertarsi che i rischi siano gestiti a un livello almeno equivalente. |  |

Norme di buona pratica aggiuntive (Condizioni Operative e Misure di Gestione del Rischio) alla Valutazione della Sicurezza delle sostanze chimiche REACH, stabilite nell'ambito dell'Industria Chimica, sono anch'esse raccomandate e comunicate tramite la Scheda di Dati di Sicurezza ma non sono necessariamente richieste per il controllo dei rischi in base all'indicazione nella sezione 10.2.

## 9.2.2 Stima dell'Esposizione

### 9.2.2.1 Salute Umana

L'endpoint descritto nella sezione 10, al quale i dati disponibili giustificherebbero l'avvio a una caratterizzazione qualitativa del rischio include l'irritazione oculare. Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato endpoint relativo alla salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati relativi alla tossicità di natura qualitativa.

La Stima dell'Esposizione per tutti gli altri endpoint relativi alla salute umana coperti da DNEL o DMEL viene effettuata nel contesto della valutazione del rischio e viene determinata in relazione al rispettivo DNEL/DMEL così come indicato nell'Appendice alla sezione 10. I Rapporti di Caratterizzazione del Rischio (RCR) risultanti sono esposti nella sezione 10.2.

### 9.2.2.2 Ambiente

Nell'ambito della valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche effettuata in base all'Articolo 14(3) in correlazione all'Allegato I sezione 3 (Valutazione del Rischio Ambientale) e sezione 4 (Valutazione PBT vPvB) non è stato individuato alcun rischio. Pertanto secondo l'Allegato I delle norme REACH (5.0) non è necessario effettuare una stima dell'esposizione e una caratterizzazione del rischio; tuttavia la sezione 10 include una valutazione del rischio di tipo qualitativo.

### 9.3 Usi industriale – Intermedio

#### 9.3.1 Scenario di Esposizione

| Sezione 1   | Titolo dello Scenario di Esposizione  |
|---|---|
| Titolo  | Uso come intermedio (acido tartarico, CAS 87-69-4)  |
| Settore di utilizzo   | Industriale (SU3, SU8, SU9)   |
| Categoria Processo  | PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8a, PROC8b, PROC 9  |
| Categoria Articolo  | PC35, PC39, AC4   |
| Categoria di Rilascio Ambientale  | ERC6a, ERC6b  |
| Processi, compiti, attività coperte   | Uso come intermedio della sostanza. Comprende il trasferimento di materiali, la conservazione, la manutenzione e il carico (compresi imbarcazioni/chiatte marine, veicolo su strada/rotaie e container di grandi dimensioni), campionatura.   |
| Sezione 2   | Condizioni operative e misure di gestione del rischio   |
|   |   |
| Sezione 2.1   | Controllo dell'esposizione degli addetti ai lavori  |
| Caratteristiche del prodotto  |   |
| Forma fisica del prodotto   | Solida  |
| Tensione di vapore  | < 5 Pa a 20 °C  |
| Concentrazione della sostanza nel prodotto  | Copre la percentuale di sostanza nel prodotto fino al 100 %.  |
| Quantità utilizzate   | Non applicabile   |
| Frequenza e durata di utilizzo  | Copre esposizioni giornaliere fino a 8 ore (se non diversamente indicato).  |
| Fattori umani non influenzati dalla gestione dei rischi   | Non applicabile   |
| Altre Condizioni Operative che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori                                   |   |
| Condizioni Operative  | Misure di gestione del rischio  |
| 1 - Utilizzo in un processo chiuso, esposizione improbabile   | Non sono state individuate misure precauzionali specifiche.   |
| 2 – Utilizzo in un processo chiuso, continuo con esposizione occasionale controllata                                  | Non sono state individuate misure precauzionali specifiche.   |
| 3 – Utilizzo in un processo a lotti chiuso (sintesi o formulazione)   | Non sono state individuate misure precauzionali specifiche.   |
| 4 – Utilizzo in processo a lotti e altro processo (sintesi) in cui può verificarsi un'eventualità di esposizione      | Fornisce uno standard adeguato di ventilazione generale. La ventilazione naturale proviene da porte, finestre ecc.<br>Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (con efficacia al 90% - testata secondo la norma EN374) in combinazione con l'addestramento "di base" del dipendente.  |
| 8a – Trasferimento di sostanze chimiche da/a recipienti/contenitori di grandi dimensioni presso impianti non dedicati | Indossare un respiratore conforme alla norma EN140/143 (efficacia all'80%) con filtro di Tipo P1 o superiore.<br>Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (con efficacia al 90% - testata secondo la norma EN374) in combinazione con l'addestramento "di base" del dipendente PPE16. |

|   |  |
|---|--|
| 8b – Trasferimento di sostanze chimiche da/a recipienti/contenitori di grandi dimensioni presso impianti dedicati | Indossare un respiratore conforme alla norma EN140/143 (efficacia all'80%) con filtro di Tipo P1 o superiore.<br>Indossare guanti idonei testati secondo la norma EN374 – efficacia all'80%.   |
| 9 – Trasferimento di sostanze chimiche in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata)                     | Indossare un respiratore conforme alla norma EN140/143 (efficacia all'80%) con filtro di Tipo P1 o superiore.<br>Indossare guanti idonei testati secondo la norma EN374 – efficacia all'80%.   |
| <b>Sezione 2.2</b>  | <b>Controllo dell'esposizione ambientale</b>   |
|   | Non è stata presentata alcuna valutazione dell'esposizione per l'ambiente.   |
| <b>Sezione 3</b>  | <b>Stima dell'Esposizione</b>  |
| <b>3.1. Salute</b>  |  |
| Sottotitoli salute  | Le esposizioni previste non dovrebbero superare i limiti di esposizione applicabili (indicati nella sezione 8 della SDS) nel caso in cui le condizioni operative/misure di gestione del rischio indicate nella sezione 2 vengano messe in atto.  |
| <b>Sezione 4</b>  | <b>Guida per la verifica della conformità con lo Scenario di Esposizione</b>   |
| <b>4.1. Salute</b>  |  |
| Sottotitoli salute  | Se non diversamente indicato, per valutare l'esposizione sul luogo di lavoro è stato utilizzato lo strumento ECETOC TRA.<br>Qualora fossero adottate altre Misure di Gestione del Rischio/Condizioni Operative, gli utenti dovranno accertarsi che i rischi siano gestiti a un livello almeno equivalente. |

Norme di buona pratica aggiuntive (Condizioni Operative e Misure di Gestione del Rischio) alla Valutazione della Sicurezza delle sostanze chimiche REACH, stabilite nell'ambito dell'Industria Chimica, sono anch'esse raccomandate e comunicate tramite la Scheda di Dati di Sicurezza ma non sono necessariamente richieste per il controllo dei rischi in base all'indicazione nella sezione 10.1.

### 9.3.2 Stima dell'Esposizione

#### 9.3.2.1 Salute Umana

L'endpoint descritto nella sezione 10, al quale i dati disponibili giustificherebbero l'avvio a una caratterizzazione qualitativa del rischio include l'irritazione oculare. Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato endpoint relativo alla salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati relativi alla tossicità di natura qualitativa.

La Stima dell'Esposizione per tutti gli altri endpoint relativi alla salute umana coperti da DNEL o DMEL viene effettuata nel contesto della valutazione del rischio e viene determinata in relazione al rispettivo DNEL/DMEL così come indicato nell'Appendice alla sezione 10. I Rapporti di Caratterizzazione del Rischio (RCR) risultanti sono esposti nella sezione 10.1.

#### 9.3.2.2 Ambiente

Nell'ambito della valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche effettuata in base all'Articolo 14(3) in correlazione all'Allegato I sezione 3 (Valutazione del Rischio Ambientale) e sezione 4 (Valutazione PBT vPvB) non è stato individuato alcun rischio. Pertanto secondo l'Allegato I delle norme REACH (5.0) non è necessario effettuare una stima dell'esposizione e una caratterizzazione del rischio; tuttavia la sezione 10 include una valutazione del rischio di tipo qualitativo.



## 9.4 Usi nelle applicazioni nel campo delle costruzioni – Professionale

### 9.4.1 Scenario di Esposizione

| Sezione 1   | Titolo dello Scenario di Esposizione  |
|---|---|
| Titolo  | Costruzioni (Applicazione Professionale); acido tartarico, CAS 87-69-4  |
| Descrittore d'uso   | Settore di utilizzo: Professionale (SU22)   |
| Categorie di Processo   | PROC8a, PROC8b, PROC9   |
| Categorie di Rilascio Ambientale  | ERC 8c, ERC 8f  |
| Processi, compiti, attività coperte   | Copre l'utilizzo nel campo delle costruzioni (applicazione di cemento in attività di costruzione).  |
| Sezione 2   | Condizioni operative e misure di gestione del rischio   |
|   |   |
| Sezione 2.1   | Controllo dell'esposizione degli addetti ai lavori  |
| Caratteristiche del prodotto  |   |
| Forma fisica del prodotto   | Solida  |
| Tensione di vapore  | < 5 Pa a 20 °C  |
| Concentrazione della sostanza nel prodotto  | Copre la percentuale di sostanza nel prodotto fino al 100 %.  |
| Quantità utilizzate   | Non applicabile   |
| Frequenza e durata di utilizzo  | Copre esposizioni giornaliere fino a 8 ore (se non diversamente indicato).  |
| Fattori umani non influenzati dalla gestione dei rischi   | Non applicabile   |
| Altre Condizioni Operative che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori                                   | Presuppone l'applicazione di uno standard di base adeguato in materia di igiene nell'ambiente lavorativo.   |
| Condizioni Operative  | Misure di gestione del rischio  |
| 8a – Trasferimento di sostanze chimiche da/a recipienti/contenitori di grandi dimensioni presso impianti non dedicati | Indossare un respiratore conforme alla norma EN140/143 (efficacia all'80%) con filtro di Tipo P1 o superiore.<br>Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (testati secondo la norma EN374 - con efficacia al 90%) in combinazione con l'addestramento "di base" del dipendente PPE16. |
| 8b – Trasferimento di sostanze chimiche da/a recipienti/contenitori di grandi dimensioni presso impianti dedicati     | Indossare un respiratore conforme alla norma EN140/143 (efficacia all'80%) con filtro di Tipo P1 o superiore.<br>Indossare guanti idonei testati secondo la norma EN374 (efficacia all'80%)   |
| 9 – Trasferimento di sostanze chimiche in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata)                         | Indossare un respiratore conforme alla norma EN140/143 (efficacia all'80%) con filtro di Tipo P1 o superiore.<br>Indossare guanti idonei testati secondo la norma EN374 (efficacia all'80%).  |
| Sezione 2.2   | Controllo dell'esposizione ambientale   |
|   | Non è stata presentata alcuna valutazione dell'esposizione per l'ambiente.  |
| Sezione 3   | Stima dell'Esposizione  |
|   |   |
| 3.1. Salute   | Le esposizioni previste non dovrebbero superare i limiti di esposizione applicabili (indicati nella sezione 8 della SDS) nel caso in cui le condizioni operative/misure di gestione del rischio indicate nella sezione 2 vengano messe in atto.   |
|   |   |

| Sezione 4          | Guida per la verifica della conformità con lo Scenario di Esposizione  |
|--------------------|--|
| <b>4.1. Salute</b> | Se non diversamente indicato, per valutare l'esposizione sul luogo di lavoro è stato utilizzato lo strumento ECETOC TRA. G21<br>Qualora fossero adottate altre Misure di Gestione del Rischio/Condizioni Operative, gli utenti dovranno accertarsi che i rischi siano gestiti a un livello almeno equivalente. G23 |

Norme di buona pratica aggiuntive (Condizioni Operative e Misure di Gestione del Rischio) alla Valutazione della Sicurezza delle sostanze chimiche REACH, stabilite nell'ambito dell'Industria Chimica, sono anch'esse raccomandate e comunicate tramite la Scheda di Dati di Sicurezza ma non sono necessariamente richieste per il controllo dei rischi in base all'indicazione nella sezione 10.3.

## 9.4.2 Stima dell'Esposizione

### 9.4.2.1 Salute Umana

L'endpoint descritto nella sezione 10, al quale i dati disponibili giustificherebbero l'avvio a una caratterizzazione qualitativa del rischio include l'irritazione oculare. Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato endpoint relativo alla salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati relativi alla tossicità di natura qualitativa.

La Stima dell'Esposizione per tutti gli altri endpoint relativi alla salute umana coperti da DNEL o DMEL viene effettuata nel contesto della valutazione del rischio e viene determinata in relazione al rispettivo DNEL/DMEL così come indicato nell'Appendice alla sezione 10. I Rapporti di Caratterizzazione del Rischio (RCR) risultanti sono esposti nella sezione 10.3.

### 9.4.2.2 Ambiente

Nell'ambito della valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche effettuata in base all'Articolo 14(3) in correlazione all'Allegato I sezione 3 (Valutazione del Rischio Ambientale) e sezione 4 (Valutazione PBT vPvB) non è stato individuato alcun rischio. Pertanto secondo l'Allegato I delle norme REACH (5.0) non è necessario effettuare una stima dell'esposizione e una caratterizzazione del rischio; tuttavia la sezione 10 include una valutazione del rischio di tipo qualitativo.

## 9.5 Usi nelle applicazioni nel campo delle costruzioni – Consumatore

### 9.5.1 Scenario di Esposizione

| Sezione 1                    Titolo dello Scenario di Esposizione                  |  |   |
|--|--|---|
| Titolo   |  | Costruzioni (Applicazione Consumatore); acido tartarico, CAS 87-69-4  |
| Settore di Utilizzo (codice SU)  |  | 21  |
| Descrittore d'uso (Codici AC)  |  | AC4   |
| Processi, compiti, attività coperte  |  | Copre l'utilizzo nel campo delle costruzioni (pietra, gesso, cemento).  |
| Categoria di Rilascio Ambientale   |  | ERC10a, ERC11a  |
| Categoria di Rilascio Ambientale Specifica   |  |   |
| Sezione 2                    Condizioni operative e misure di gestione del rischio |  |   |
|  |  |   |
| Sezione 2.1                    Controllo dell'esposizione dei consumatori          |  |   |
|  |  |   |
| Caratteristiche del prodotto   |  |   |
| Forma fisica del prodotto  |  | solida  |
| Tensione di vapore   |  | < 5 Pa a 20 °C  |
| Concentrazione della sostanza nel prodotto   |  | Se non diversamente indicato, copre concentrazioni fino a 1%.   |
| Quantità utilizzate  |  | Se non diversamente indicato, copre quantità fino a 130g; copre un'area di contatto con la pelle fino a 1000 cm².   |
| Frequenza e durata di utilizzo/esposizione   |  | Se non diversamente indicato, copre una frequenza d'uso fino a 1 volta ogni 3 mesi; copre l'esposizione fino a 2 ore per evento.  |
| Altre Condizioni Operative che influiscono sull'esposizione                        |  | Se non diversamente indicato, presuppone l'uso a temperatura ambiente; presuppone l'uso in una stanza di 20 m³; presuppone l'uso con una ventilazione normale.  |
|  |  |   |
| Sezione 2.1.1                    Categorie di prodotto                             |  |   |
| AC4: pietra, gesso, cemento  |  | OC            Se non diversamente indicato, copre concentrazioni fino a 1%;<br>copre l'uso fino a 4 eventi/anno;<br>copre l'uso fino a 1 volta/ nel giorno di utilizzo;<br>copre un'area di contatto con la pelle fino a 1000 cm² per ciascun evento d'uso,<br>copre quantità fino a 130g;<br>copre l'uso in stanze di dimensioni pari a 20m³;<br>per ciascun evento d'uso copre un'esposizione fino a 2h/evento. |
|  |  | RMM            Non sono state identificate RMM (Misure di Gestione del Rischio) specifiche<br>oltre a quelle dichiarate nelle OC (Condizioni Operative).  |
| Sezione 2.2  |  | Stima dell'Esposizione  |
|  |  | Non è stata presentata alcuna valutazione dell'esposizione per l'ambiente.  |
| Sezione 3  |  | Stima dell'Esposizione  |
|  |  |   |
| 3.1. Salute  |  |   |
| Sottotitoli salute   |  | Le esposizioni previste non dovrebbero superare i valori di riferimento applicabili per il consumatore nel caso in cui le condizioni operative/misure di gestione del rischio indicate nella sezione 2 vengano messe in atto.   |

| Sezione 4          | Guida per la verifica della conformità con lo Scenario di Esposizione   |
|--------------------|---|
| <b>4.1. Salute</b> |   |
| Sottotitoli salute | Se non diversamente indicato, per valutare l'esposizione sul luogo di lavoro è stato utilizzato lo strumento ECETOC TRA. Qualora fossero adottate altre Misure di Gestione del Rischio/Condizioni Operative, gli utenti dovranno accertarsi che i rischi siano gestiti a un livello almeno equivalente. |

Norme di buona pratica aggiuntive (Condizioni Operative e Misure di Gestione del Rischio) alla Valutazione della Sicurezza delle sostanze chimiche REACH, stabilite nell'ambito dell'Industria Chimica, sono anch'esse raccomandate e comunicate tramite la Scheda di Dati di Sicurezza ma non sono necessariamente richieste per il controllo dei rischi in base all'indicazione nella sezione 10.4.

Queste misure aggiuntive sono presentate nell'appendice alla sezione 10 e il loro codice cromatico è blu. Per il controllo dei rischi secondo la descrizione degli RCR presentata nella sezione 10.1a, sono state prese in considerazione solo le Condizioni Operative e le Misure di Gestione del Rischio descritte nella sezione 2.2 precedente (con il codice cromatico nero nell'appendice alla sezione 10).

## 9.5.2 Stima dell'Esposizione

### 9.5.2.1 Salute Umana

L'endpoint descritto nella sezione 10, al quale i dati disponibili giustificerebbero l'avvio a una caratterizzazione qualitativa del rischio include l'irritazione oculare. Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato endpoint relativo alla salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati relativi alla tossicità di natura qualitativa.

La Stima dell'Esposizione per tutti gli altri endpoint relativi alla salute umana coperti da DNEL o DMEL viene effettuata nel contesto della valutazione del rischio e viene determinata in relazione al rispettivo DNEL/DMEL così come indicato nell'Appendice alla sezione 10. I Rapporti di Caratterizzazione del Rischio (RCR) risultanti sono esposti nella sezione 10.4.

## 9.6 Usi nelle applicazioni nel campo delle Ceramiche - Professionale

### 9.6.1 Scenario di Esposizione

| Sezione 1   | Titolo dello Scenario di Esposizione  |
|---|---|
| Titolo  | <b>Ceramiche (Applicazione Professionale);</b> acido tartarico, CAS 87-69-4   |
| Descrittore d'uso   | Settore di utilizzo: Professionale (SU22)   |
| Categorie di Processo   | PROC8a, PROC8b, PROC9   |
| Categorie di Rilascio Ambientale:   | ERC8c, ERC8f  |
| Processi, compiti, attività coperte   | Copre le applicazioni delle ceramiche nelle attività di costruzione.  |
| Sezione 2   | Condizioni operative e misure di gestione del rischio   |
|   |   |
| Sezione 2.1   | Controllo dell'esposizione degli addetti ai lavori  |
| Caratteristiche del prodotto  |   |
| Forma fisica del prodotto   | Solida  |
| Tensione di vapore  | < 5 Pa a 20 °C  |
| Concentrazione della sostanza nel prodotto  | Copre la percentuale di sostanza nel prodotto fino al 100 %.  |
| Quantità utilizzate   | <i>Non applicabile</i>  |
| Frequenza e durata di utilizzo  | Copre esposizioni giornaliere fino a 8 ore (se non diversamente indicato).  |
| Fattori umani non influenzati dalla gestione dei rischi   | <i>Non applicabile</i>  |
| Altre Condizioni Operative che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori                                   | Presuppone l'applicazione di uno standard di base adeguato in materia di igiene nell'ambiente lavorativo.   |
| Misure di Gestione del Rischio  |   |
| 8a – Trasferimento di sostanze chimiche da/a recipienti/contenitori di grandi dimensioni presso impianti non dedicati | Fornisce uno standard adeguato di ventilazione generale La ventilazione naturale proviene da porte, finestre ecc.<br>Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (testati secondo la norma EN374 - con efficacia al 90%) in combinazione con l'addestramento "di base" del dipendente. |
| 8b – Trasferimento di sostanze chimiche da/a recipienti/contenitori di grandi dimensioni presso impianti dedicati     | Indossare un respiratore conforme alla norma EN140/143 (efficacia all'80%) con filtro di Tipo P1 o superiore.<br>Indossare guanti idonei testati secondo la norma EN374 ( efficacia all'80%).   |
| 9 – Trasferimento di sostanze chimiche in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata)                         | Indossare un respiratore conforme alla norma EN140/143 (efficacia all'80%) con filtro di Tipo P1 o superiore<br>Indossare guanti idonei testati secondo la norma EN374 (efficacia all'80%).   |
| Sezione 2.2   | Controllo dell'esposizione ambientale   |
|   | Non è stata presentata alcuna valutazione dell'esposizione per l'ambiente.  |
| Sezione 3   | Stima dell'Esposizione  |
|   |   |
| 3.1. Salute   |   |
| Sottotitoli salute  | Le esposizioni previste non dovrebbero superare i limiti di esposizione applicabili (indicati nella sezione 8 della SDS) nel caso in cui le condizioni operative/misure di gestione del rischio indicate nella sezione 2 vengano messe in atto.   |
| Sezione 4   | Guida per la verifica della conformità con lo Scenario di Esposizione   |
|   |   |

| 4.1. Salute        |  |
|--------------------|--|
| Sottotitoli salute | Se non diversamente indicato, per valutare l'esposizione sul luogo di lavoro è stato utilizzato lo strumento ECETOC TRA.<br>Qualora fossero adottate altre Misure di Gestione del Rischio/Condizioni Operative, gli utenti dovranno accertarsi che i rischi siano gestiti a un livello almeno equivalente. |

Norme di buona pratica aggiuntive (Condizioni Operative e Misure di Gestione del Rischio) alla Valutazione della Sicurezza delle sostanze chimiche REACH, stabilite nell'ambito dell'Industria Chimica, sono anch'esse raccomandate e comunicate tramite la Scheda di Dati di Sicurezza ma non sono necessariamente richieste per il controllo dei rischi in base all'indicazione nella sezione 10.5.

## 9.6.2 Stima dell'Esposizione

### 9.6.2.1 Salute Umana

L'endpoint descritto nella sezione 10, al quale i dati disponibili giustificerebbero l'avvio a una caratterizzazione qualitativa del rischio include l'irritazione oculare. Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato endpoint relativo alla salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati relativi alla tossicità di natura qualitativa.

La Stima dell'Esposizione per tutti gli altri endpoint relativi alla salute umana coperti da DNEL o DMEL viene effettuata nel contesto della valutazione del rischio e viene determinata in relazione al rispettivo DNEL/DMEL così come indicato nell'Appendice alla sezione 10. I Rapporti di Caratterizzazione del Rischio (RCR) risultanti sono esposti nella sezione 10.5.

### 9.6.2.2 Ambiente

Nell'ambito della Valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche effettuata in base all'Articolo 14(3) in correlazione all'Allegato I sezione 3 (Valutazione del Rischio Ambientale) e sezione 4 (Valutazione PBT vPvB) non è stato individuato alcun rischio. Pertanto secondo l'Allegato I delle norme REACH (5.0) non è necessario effettuare una stima dell'esposizione e una caratterizzazione del rischio; tuttavia la sezione 10 include una valutazione del rischio di tipo qualitativo.



## 9.7 Usi nelle applicazioni nel campo delle Ceramiche - Consumatore

### 9.7.1 Scenario di Esposizione

| Sezione 1  |   | Titolo dello Scenario di Esposizione  |
|--|---|---|
| Titolo   | Ceramiche (Applicazione Consumatore); acido tartarico, CAS 87-69-4  |   |
| Settore di Utilizzo (codice SU)  | 21  |   |
| Descrittore d'uso (Codici AC)  | AC4   |   |
| Processi, compiti, attività coperte  | Copre le esposizioni generali per i consumatori derivate dall'impiego di piastrelle di ceramica per pavimentazioni e pareti.  |   |
| Categoria di Rilascio Ambientale   | ERC 10a, ERC 11a  |   |
| Categoria di Rilascio Ambientale Specifica                                 |   |   |
| Sezione 2  |   | Condizioni operative e misure di gestione del rischio   |
|  |   |   |
| Sezione 2.1  |   | Controllo dell'esposizione dei consumatori  |
|  |   |   |
| <i>Caratteristiche del prodotto</i>  |   |   |
| Forma fisica del prodotto  | solida  |   |
| Tensione di vapore   | < 5 Pa a 20 °C  |   |
| Concentrazione della sostanza nel prodotto                                 | Se non diversamente indicato, copre concentrazioni fino a 1%.   |   |
| Quantità utilizzate  | Se non diversamente indicato, copre quantità fino a 1350g; copre il contatto con la pelle fino a 1000 cm <sup>2</sup> .   |   |
| Frequenza e durata di utilizzo/esposizione                                 | Se non diversamente indicato, copre una frequenza d'uso fino a 1 volta ogni 4 mesi; copre l'esposizione fino a 2 ore per evento.  |   |
| Altre Condizioni Operative che influiscono sull'esposizione                | Se non diversamente indicato, presuppone l'uso a temperatura ambiente; presuppone l'uso in una stanza di 20m <sup>3</sup> ; presuppone l'uso con una ventilazione normale.  |   |
| Sezione 2.1.1  |   | Categorie di prodotto   |
| AC4: Ceramiche   | OC  | Se non diversamente indicato, copre concentrazioni fino a 1%; copre l'uso fino a 3 eventi/anno; copre l'uso fino a 1 volta/ nel giorno di utilizzo; copre un'area di contatto con la pelle fino a 1000 cm <sup>2</sup> ; per ciascun evento d'uso, copre quantità fino a 1350g; copre l'uso in stanze di dimensioni pari a 20m <sup>3</sup> ; per ciascun evento d'uso copre un'esposizione fino a 2h/evento. |
|  | RMM   | Non sono state identificate RMM (Misure di Gestione del Rischio) specifiche oltre a quelle dichiarate nelle OC (Condizioni Operative).  |
| Sezione 2.2  |   | Controllo dell'esposizione ambientale – questi possono essere nascosti o eliminati in questo GES (Scenario di Esposizione Generico) per il consumatore.   |
|  |   |   |
| Non è stata presentata alcuna valutazione dell'esposizione per l'ambiente. |   |   |
| 3.1. Salute  |   |   |
| Sottotitoli salute   | Le esposizioni previste non dovrebbero superare i valori di riferimento applicabili per il consumatore nel caso in cui le condizioni operative/misure di gestione del rischio indicate nella sezione 2 vengano messe in atto. |   |
| Sezione 4  |   | Guida per la verifica della conformità con lo Scenario di Esposizione   |
|  |   |   |
| 4.1. Salute  |   |   |

|                    |   |
|--------------------|---|
| Sottotitoli salute | Se non diversamente indicato, per valutare l'esposizione sul luogo di lavoro è stato utilizzato lo strumento ECETOC TRA. Qualora fossero adottate altre Misure di Gestione del Rischio/Condizioni Operative, gli utenti dovranno accertarsi che i rischi siano gestiti a un livello almeno equivalente. |
|--------------------|---|

Norme di buona pratica aggiuntive (Condizioni Operative e Misure di Gestione del Rischio) alla Valutazione della Sicurezza delle sostanze chimiche REACH, stabilite nell'ambito dell'Industria Chimica, sono anch'esse raccomandate e comunicate tramite la Scheda di Dati di Sicurezza ma non sono necessariamente richieste per il controllo dei rischi in base all'indicazione nella sezione 10.6.

## 9.7.2 Stima dell'Esposizione

### 9.7.2.1 Salute Umana

L'endpoint descritto nella sezione 10, al quale i dati disponibili giustificherebbero l'avvio a una caratterizzazione qualitativa del rischio include l'irritazione oculare. Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato endpoint relativo alla salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati relativi alla tossicità di natura qualitativa.

La Stima dell'Esposizione per tutti gli altri endpoint relativi alla salute umana coperti da DNEL o DMEL è effettuata nel contesto della valutazione del rischio e viene determinata in relazione al rispettivo DNEL/DMEL così come indicato nell'Appendice alla sezione 10. I Rapporti di Caratterizzazione del Rischio (RCR) risultanti sono esposti nella sezione 10.6.

### 9.7.2.2 Ambiente

Nell'ambito della Valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche effettuata in base all'Articolo 14(3) in correlazione all'Allegato I sezione 3 (Valutazione del Rischio Ambientale) e sezione 4 (Valutazione PBT vPvB) non è stato individuato alcun rischio. Pertanto secondo l'Allegato I delle norme REACH (5.0) non è necessario effettuare una stima dell'esposizione e una caratterizzazione del rischio; tuttavia la sezione 10 include una valutazione del rischio di tipo qualitativo.

## 9.8 Usi in agenti di pulizia - Consumatore

### 9.8.1 Scenario di Esposizione

| Sezione 1   |  | Titolo dello Scenario di Esposizione   |
|---|--|--|
| Titolo  | Utilizzi in agenti di pulizia – Consumatore, acido tartarico, CAS 87-69-4  |  |
| Settore di Utilizzo (codice SU)                             | 21   |  |
| Descrittore d'uso (Codici PC)                               | PC35   |  |
| Processi, compiti, attività coperte                         | Copre le esposizioni generali per i consumatori derivanti dal lavaggio e pulizia di prodotti.  |  |
| Categoria di Rilascio Ambientale                            | ERC 8a   |  |
| Sezione 2   |  | Condizioni operative e misure di gestione del rischio  |
| Sezione 2.1   |  | Controllo dell'esposizione dei consumatori   |
| Sezione 2.1.1   |  | 1. Scenario significativo – Lavanderia lavaggio a mano   |
| Caratteristiche del prodotto                                |  |  |
| Forma fisica del prodotto                                   | liquido  |  |
| Tensione di vapore  | < 5 Pa a 20 °C   |  |
| Concentrazione della sostanza nel prodotto                  | Se non diversamente indicato, copre concentrazioni fino a 5%.  |  |
| Quantità utilizzate   | Se non diversamente indicato, copre quantità fino a 7,8g; copre il contatto con la pelle fino a 35,7 cm <sup>2</sup> (punte delle dita)                                    |  |
| Frequenza e durata di utilizzo/esposizione                  | Se non diversamente indicato, copre una frequenza d'uso fino a 4 volta ogni settimana; copre l'esposizione fino a 1 ora per evento.  |  |
| Altre Condizioni Operative che influiscono sull'esposizione | Se non diversamente indicato, presuppone l'uso a temperatura ambiente; presuppone l'uso in una stanza di 20m <sup>3</sup> ; presuppone l'uso con una ventilazione normale. |  |
|   |  | <b>Categorie di prodotto</b>   |
| PC35  | OC   | Se non diversamente indicato, copre concentrazioni fino a 15%; copre l'uso fino a 2 eventi/settimana; copre un'area di contatto con la pelle fino a 35,7 cm <sup>2</sup> (punte delle dita); per ciascun evento d'uso, copre quantità fino a 7,8g (considerando soluzione di lavaggio 1%); copre l'uso in stanze di dimensioni pari a 20m <sup>3</sup> ; per ciascun evento d'uso copre un'esposizione fino a 1h/evento. |
|   | RMM  | Indossare idonei guanti  |
| Sezione 2.1.2   |  | 2. Scenario significativo – Lavaggio a mano delle stoviglie  |
| Caratteristiche del prodotto                                |  |  |
| Forma fisica del prodotto                                   | liquido  |  |
| Tensione di vapore  | < 5 Pa a 20 °C   |  |
| Concentrazione della sostanza nel prodotto                  | Se non diversamente indicato, copre concentrazioni fino a 5%.  |  |
| Quantità utilizzate   | Se non diversamente indicato, copre quantità fino a 7,8g; copre il contatto con la pelle fino a 35,7 cm <sup>2</sup> (punte delle dita)                                    |  |
| Frequenza e durata di utilizzo/esposizione                  | Se non diversamente indicato, copre una frequenza d'uso fino a 4 volta ogni settimana; copre l'esposizione fino a 1 ora per evento.  |  |
| Altre Condizioni Operative che influiscono sull'esposizione | Se non diversamente indicato, presuppone l'uso a temperatura ambiente; presuppone l'uso in una stanza di 20m <sup>3</sup> ; presuppone l'uso con una ventilazione normale. |  |
|   |  | <b>Categorie di prodotto</b>   |

|   |   |   |
|---|---|---|
| PC35 lavaggio e pulizia prodotti – lavaggio a mano piatti             | OC  | Se non diversamente indicato, copre concentrazioni fino a 5%;<br>copre l'uso fino a 2 eventi/giorno;<br>copre un'area di contatto con la pelle fino a 35,7 cm <sup>2</sup> ;<br>copre l'uso in stanze di dimensioni pari a 20m <sup>3</sup> ;<br>per ciascun evento d'uso copre un'esposizione fino a 1h/evento.  |
|   | RMM   | Indossare idonei guanti   |
| <b>Sezione 2.1.3</b>  | <b>3. Scenario significativo – detergenti per superfici (polvere)</b>   |   |
| <i>Caratteristiche del prodotto</i>                                   |   |   |
| Forma fisica del prodotto   | solid   |   |
| Tensione di vapore  | < 5 Pa a 20 °C  |   |
| Concentrazione della sostanza nel prodotto                            | Se non diversamente indicato, copre concentrazioni fino a 5%.   |   |
| Quantità utilizzate   | Se non diversamente indicato, copre quantità fino a 20g;<br>copre il contatto con la pelle fino a 35,7 cm <sup>2</sup> ;  |   |
| Frequenza e durata di utilizzo/esposizione                            | Se non diversamente indicato, copre una frequenza d'uso fino a 2 volta ogni settimana;<br>copre l'esposizione fino a 1 ora per evento.  |   |
| Altre Condizioni Operative che influiscono sull'esposizione           | Se non diversamente indicato, presuppone l'uso a temperatura ambiente; presuppone l'uso in una stanza di 20m <sup>3</sup> ; presuppone l'uso con una ventilazione normale.  |   |
|   | <b>Categorie di prodotto</b>  |   |
| PC35 lavaggio e pulizia prodotti – detergenti per superfici (polvere) | OC  | Se non diversamente indicato, copre concentrazioni fino a 1%;<br>copre l'uso fino a 2 eventi/settimana;<br>copre un'area di contatto con la pelle fino a 35,7 cm <sup>2</sup> (punta delle dita);<br>per ciascun evento d'uso, copre quantità fino a 20g;<br>copre l'uso in stanze di dimensioni pari a 20m <sup>3</sup> ;<br>per ciascun evento d'uso copre un'esposizione fino a 1h/evento. |
|   | RMM   | Indossare idonei guanti   |
| <b>Sezione 2.1.4</b>  | <b>4. Scenario significativo – detergenti per superfici (spray)</b>   |   |
| <i>Caratteristiche del prodotto</i>                                   |   |   |
| Forma fisica del prodotto   | liquido   |   |
| Tensione di vapore  | < 5 Pa a 20 °C  |   |
| Concentrazione della sostanza nel prodotto                            | Se non diversamente indicato, copre concentrazioni fino a 5%.   |   |
| Quantità utilizzate   | Se non diversamente indicato, copre quantità fino a 5g;<br>copre il contatto con la pelle fino a 35,7 cm <sup>2</sup> (punte delle dita);   |   |
| Frequenza e durata di utilizzo/esposizione                            | Se non diversamente indicato, copre una frequenza d'uso fino a 1 volta ogni settimana;<br>copre l'esposizione fino a 1 ora per evento.  |   |
| Altre Condizioni Operative che influiscono sull'esposizione           | Se non diversamente indicato, presuppone l'uso a temperatura ambiente; presuppone l'uso in una stanza di 20m <sup>3</sup> ; presuppone l'uso con una ventilazione normale.  |   |
|   | <b>Categorie di prodotto</b>  |   |
| PC35 lavaggio e pulizia prodotti – detergenti per superfici (spray)   | OC  | Se non diversamente indicato, copre concentrazioni fino a 5%;<br>copre l'uso fino a 1 eventi/settimana;<br>copre un'area di contatto con la pelle fino a 35,7 cm <sup>2</sup> (punta delle dita);<br>per ciascun evento d'uso, copre quantità fino a 5g;<br>copre l'uso in stanze di dimensioni pari a 20m <sup>3</sup> ;<br>per ciascun evento d'uso copre un'esposizione fino a 1h/evento.  |
|   | RMM   | Indossare idonei guanti   |
| <b>Sezione 2.2</b>  | <b>Controllo dell'esposizione ambientale</b>  |   |
|   | Non è stata presentata alcuna valutazione dell'esposizione per l'ambiente.  |   |
| <b>3.1. Salute</b>  |   |   |
| Sottotitoli salute  | Le esposizioni previste non dovrebbero superare i valori di riferimento applicabili per il consumatore nel caso in cui le condizioni operative/misure di gestione del rischio indicate nella sezione 2 vengano messe in atto. |   |

| Sezione 4          | Guida per la verifica della conformità con lo Scenario di Esposizione   |
|--------------------|---|
| <b>4.1. Salute</b> |   |
| Sottotitoli salute | <p>Se non diversamente indicato, per valutare l'esposizione sul luogo di lavoro è stato utilizzato lo strumento ECETOC TRA.</p> <p>La "Table of habits and practices for consumer products in Western Europe" sviluppato da A.I.S.E. (2002) è stato utilizzato per impostare le condizioni operative come indicato nella sezione 2.1</p> <p>La tavola può essere trovata nella pagina internet di A.I.S.E.:<br/><a href="http://www.aise.eu/reach?page=exposureass_sub3">http://www.aise.eu/reach?page=exposureass_sub3</a></p> <p>Qualora fossero adottate altre Misure di Gestione del Rischio/Condizioni Operative, gli utenti dovranno accertarsi che i rischi siano gestiti a un livello almeno equivalente.</p> |

Norme di buona pratica aggiuntive (Condizioni Operative e Misure di Gestione del Rischio) alla Valutazione della Sicurezza delle sostanze chimiche REACH, stabilite nell'ambito dell'Industria Chimica, sono anch'esse raccomandate e comunicate tramite la Scheda di Dati di Sicurezza ma non sono necessariamente richieste per il controllo dei rischi in base all'indicazione nella sezione 10.6.

## 9.7.2 Stima dell'Esposizione

### 9.7.2.1 Salute Umana

L'endpoint descritto nella sezione 10, al quale i dati disponibili giustificherebbero l'avvio a una caratterizzazione qualitativa del rischio include l'irritazione oculare. Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato endpoint relativo alla salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati relativi alla tossicità di natura qualitativa.

La Stima dell'Esposizione per tutti gli altri endpoint relativi alla salute umana coperti da DNEL o DMEL è effettuata nel contesto della valutazione del rischio e viene determinata in relazione al rispettivo DNEL/DMEL così come indicato nell'Appendice alla sezione 10. I Rapporti di Caratterizzazione del Rischio (RCR) risultanti sono esposti nella sezione 10.6.

### 9.7.2.2 Ambiente

Nell'ambito della Valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche effettuata in base all'Articolo 14(3) in correlazione all'Allegato I sezione 3 (Valutazione del Rischio Ambientale) e sezione 4 (Valutazione PBT vPvB) non è stato individuato alcun rischio. Pertanto secondo l'Allegato I delle norme REACH (5.0) non è necessario effettuare una stima dell'esposizione e una caratterizzazione del rischio; tuttavia la sezione 10 include una valutazione del rischio di tipo qualitativo.

## 9.1. Scenario di esposizione 1: Utilizzo in sito industriale - Utilizzo in sito industriale

|  |         |
|--|---------|
| <b>Scenario(i) contributivo(i) ambientale(i):</b>          |         |
| Utilizzo in sito industriale                               | ERC 6a  |
| <b>Scenario(i) contributivo(i) per l'addetto ai lavori</b> |         |
| Utilizzo come reagente di laboratorio                      | PROC 15 |

### 9.1.1. Scenario contributivo ambientale 1: Utilizzo in sito industriale

Sulla base dei dati al momento disponibili relativi alle proprietà chimico-fisiche, l'impatto ambientale, l'eco-tossicità e la tossicità per gli esseri umani, la sostanza non è stata classificata essere una sostanza PBT e vPvB. Inoltre la sostanza non è classificata legalmente come "pericolosa per l'ambiente" né ai sensi della Direttiva 67/548/CEE, né ai sensi della tabella 3.1 del Regolamento (CE) n° 1272/2008. Di conseguenza, conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche REACH, art. 14.4, non è necessaria né una valutazione dell'esposizione, né una caratterizzazione del rischio per l'ambiente riferita quantitativamente a tutti gli usi.

#### Tabella 48. Contributo all'assunzione orale da parte dell'uomo attraverso l'ambiente da contributo locale

L'acido tartarico è caratterizzato da un basso potenziale di bioaccumulo nell'ambiente ed è prontamente biodegradabile. Il fattore di bioconcentrazione per i pesci è considerato essere molto basso, quindi non ci si attende nessuna esposizione significativa per gli esseri umani o per i predatori attraverso l'ambiente locale.

### 9.1.2. Scenario contributivo per l'addetto ai lavori 1: Utilizzo come reagente di laboratorio (PROC 15)

#### 9.1.2.1. Condizioni d'uso

|   | Metodo        |
|---|---------------|
| <b>Caratteristiche del prodotto (dell'articolo)</b>   |               |
| • Polverosità del materiale: alta   | TRA Worker v3 |
| • Concentrazione della sostanza nella miscela: Sostanza come tale   | TRA Worker v3 |
| <b>Quantità utilizzata (o contenuta negli articoli), frequenza e durata di utilizzo/ esposizione</b>        |               |
| • Durata dell'attività: < 8 ore   | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure tecnico-organizzative</b>  |               |
| • Ventilazione generale: Buona ventilazione generale (3-5 cambi d'aria ogni ora)                            | TRA Worker v3 |
| • Contenimento: No  | TRA Worker v3 |
| • Ventilazione ad aspirazione dei locali: no [effic. inal.: 0%]   | TRA Worker v3 |
| • Sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro: Avanzato                                   | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure relative alla valutazione della protezione, dell'igiene e della salute personale</b> |               |
| • Protezione cutanea: No [Effic. cutanea: 0%]   | TRA Worker v3 |
| • Protezione respiratoria: No [Effic. inal.: 0%]  | TRA Worker v3 |



| <b>Altre condizioni che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori</b>  |               |
|---|---------------|
| • Luogo di utilizzo: al chiuso/ indoor  | TRA Worker v3 |
| • Temperatura di processo (per solidi): ambientale                                | TRA Worker v3 |
| • Superficie cutanea potenzialmente esposta: Solo una mano (240 cm <sup>2</sup> ) | TRA Worker v3 |

### 9.1.2.2. Esposizione e rischi per i lavoratori

Nella tabella che segue si riportano le concentrazioni di esposizione e il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR).

**Tabella 49. Concentrazioni di esposizione e rischi per i lavoratori**

| <b>Percorso di esposizione e tipo di effetti</b> | <b>Concentrazione di esposizione</b>                   | <b>Caratterizzazione del rischio</b> |
|--|--|--------------------------------------|
| Inalazione, sistemico, a lungo termine           | <b>3,5 mg/m<sup>3</sup></b> (TRA Worker v3)            | RCR = 0,673                          |
| Cutaneo, sistemico, a lungo termine              | <b>0,34 mg/kg</b> peso corporeo/giorno (TRA Worker v3) | RCR = 0,117                          |
| Occhi, locale                                    |  | Qualitativa (cfr. sotto)             |
| Percorsi combinati, sistemici, a lungo termine   |  | RCR = 0,79                           |

### Conclusioni sulla caratterizzazione del rischio

Lesione oculare – Rischio di gravi lesioni oculari (R41, H318) Valutazione qualitativa della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA)

Lo scopo della caratterizzazione del rischio è quello di valutare “la probabilità che gli effetti siano evitati nella definizione dello scenario d’esposizione ...” (REACH Allegato 1, sezione 6.5).

Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA) mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato effetto avverso per la salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati appropriati relativi alla tossicità che consentono una caratterizzazione del rischio di tipo qualitativa. Gli endpoint per i quali i dati disponibili potrebbero generare una caratterizzazione del rischio qualitativa comprendono le lesioni oculari.

Questo generale approccio CSA qualitativo ha come obiettivo ridurre/ evitare il contatto con la sostanza o gli incidenti. Tuttavia l’implementazione delle misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) devono essere proporzionali al grado di pericolo per la salute legato alla sostanza. Si dovrebbe procedere al controllo delle esposizioni per lo meno ai livelli giudicati essere livelli accettabili di rischio, vale a dire che l’implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per le lesioni oculari è stata fatta una caratterizzazione del rischio qualitativa.

Una revisione di dette misure RMM indica che se l’utente rispetta queste norme generali, i rischi dovuti a lesioni oculari possono essere adeguatamente tenuti sotto controllo; siccome l’esposizione oculare si verifica spesso via cutanea (sfregamento degli occhi con le dita), è stata presa in considerazione anche la protezione cutanea:

L’implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza di irritazione oculare è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per il pericolo di lesione oculare, si è proceduto ad una caratterizzazione del rischio qualitativa tenendo conto delle considerazioni e delle misure di gestione del rischio identificate qui di seguito.

## Componenti della Valutazione Qualitativa dei Rischi

- Contenimento appropriato;
- Riduzione al minimo del personale esposto;
- Indossare i guanti (testati secondo EN374) nel caso in cui sia probabile un contatto diretto con la sostanza; lavare immediatamente la pelle in caso di contaminazione;
- Isolare il processo emittente;
- Standard adeguato di ventilazione generale;
- Riduzione al minimo delle fasi manuali;
- Evitare il contatto con attrezzi e oggetti contaminati;
- Pulizia regolare dell'attrezzatura e dell'area di lavoro;
- Garantire gestione e supervisione adeguate per verificare che le misure di gestione del rischi (RMM) adottate siano correttamente implementate e che le condizioni operative siano correttamente seguite.
- Addestrare adeguatamente il personale affinché sia in grado di prevenire/ minimizzare le esposizioni e, se del caso, fare un report su eventuali problemi agli occhi che dovessero verificarsi;
- Adottare standard adeguati di igiene personale.

## DPI

- Occhiali protettivi contro sostanze chimiche

## 9.2. Scenario di esposizione 2: Utilizzo in sito industriale - Uso industriale nelle applicazioni nel campo delle costruzioni

### Settore di utilizzo:

SU 2a, Attività mineraria, (senza industrie offshore)

SU 2b, Industrie offshore

|   |         |
|---|---------|
| <b>Scenario(i) contributivo(i) ambientale(i):</b>   |         |
| Uso industriale nelle applicazioni nel campo delle costruzioni  | ERC5    |
| <b>Scenario(i) contributivo(i) per l'addetto ai lavori</b>  |         |
| Utilizzo in processi chiusi con nessuna possibilità di esposizione alla sostanza  | PROC1   |
| Utilizzo in processi chiusi e in continuo con occasionale esposizione controllata   | PROC2   |
| Utilizzo in processi a lotti chiusi (sintesi o formulazione)  | PROC3   |
| Utilizzo in processi a lotti o altri (sintesi) dove sussiste l'eventualità di esposizione   | PROC4   |
| Mescolamento o miscelazione in processi a lotti per la formulazione di preparazioni e articoli (multistadio e/o contatto significativo) | PROC5   |
| Trasferimento di sostanze o preparati (carico/scarico) da/a contenitori/ grandi contenitori presso impianti non dedicati                | PROC 8a |
| Trasferimento di sostanze o preparati (carico/scarico) da/a contenitori/ grandi contenitori presso impianti dedicati                    | PROC 8b |
| Trasferimento di sostanze o preparazione in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata incluso pesatura)                        | PROC 9  |
| Utilizzo come reagente di laboratorio   | PROC 15 |

### 9.2.1. Scenario contributivo ambientale 1: Uso industriale nelle applicazioni nel campo delle costruzioni

Sulla base dei dati al momento disponibili relativi alle proprietà chimico-fisiche, l'impatto ambientale, l'eco-tossicità e la tossicità per gli esseri umani, la sostanza non è stata classificata essere una sostanza PBT e vPvB. Inoltre la sostanza non è classificata legalmente come "pericolosa per l'ambiente" né ai sensi della Direttiva 67/548/CEE, né ai sensi della tabella 3.1 del Regolamento (CE) n° 1272/2008. Di conseguenza, conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche REACH, art. 14.4, non è necessaria né una valutazione dell'esposizione, né una caratterizzazione del rischio per l'ambiente riferita quantitativamente a tutti gli usi identificati.

#### Tabella 50. Contributo all'assunzione orale da parte dell'uomo attraverso l'ambiente da contributo locale

L'acido tartarico è caratterizzato da un basso potenziale di bioaccumulo nell'ambiente ed è prontamente biodegradabile. Il fattore di bioconcentrazione per i pesci è considerato essere molto basso, quindi non ci si attende nessuna esposizione significativa per gli esseri umani o per i predatori attraverso l'ambiente locale.

## 9.2.2. Scenario contributivo per l'addetto ai lavori 1: Utilizzo in un processo chiuso, esposizione improbabile (PROC 1)

### 9.2.2.1. Condizioni d'uso

|   | Metodo        |
|---|---------------|
| <b>Caratteristiche del prodotto (dell'articolo)</b>   |               |
| • Polverosità del materiale: alta   | TRA Worker v3 |
| • Concentrazione della sostanza nella miscela: Sostanza come tale   | TRA Worker v3 |
| <b>Quantità utilizzata (o contenuta negli articoli), frequenza e durata di utilizzo/ esposizione</b>        |               |
|   | Metodo        |
| • Durata dell'attività: < 8 ore   | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure tecnico-organizzative</b>  |               |
| • Ventilazione generale: Ventilazione generale di base (1-3 cambi d'aria ogni ora)                          | TRA Worker v3 |
| • Contenimento: Sistema chiuso (contatto minimo durante le operazioni di routine)                           | TRA Worker v3 |
| • Ventilazione ad aspirazione dei locali: no [effic. inal.: 0%]   | TRA Worker v3 |
| • Sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro: Avanzato                                   | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure relative alla valutazione della protezione, dell'igiene e della salute personale</b> |               |
| • Protezione cutanea: No [Effic. cutanea: 0%]   | TRA Worker v3 |
| • Protezione respiratoria: No [Effic. inal.: 0%]  | TRA Worker v3 |
| <b>Altre condizioni che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori</b>                            |               |
| • Luogo di utilizzo: al chiuso/ indoor  | TRA Worker v3 |
| • Temperatura di processo (per solidi): ambientale  | TRA Worker v3 |
| • Superficie cutanea potenzialmente esposta: Solo una mano (240 cm <sup>2</sup> )                           | TRA Worker v3 |

### 9.2.2.2. Esposizione e rischi per i lavoratori

Nella tabella che segue si riportano le concentrazioni di esposizione e il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR).

**Tabella 51. Concentrazioni di esposizione e rischi per i lavoratori**

| Percorso di esposizione e tipo di effetti      | Concentrazione di esposizione                               | Caratterizzazione del rischio |
|--|---|-------------------------------|
| Inalazione, sistemico, a lungo termine         | <b>0,01 mg/m<sup>3</sup></b> (TRA Worker v3)                | RCR = 0,01                    |
| Cutaneo, sistemico, a lungo termine            | <b>0,034 mg/kg peso corporeo/ giorno</b><br>(TRA Worker v3) | RCR = 0,012                   |
| Occhi, locale                                  |   | Qualitativa (cfr. sotto)      |
| Percorsi combinati, sistemici, a lungo termine |   | RCR = 0,014                   |

### Conclusioni sulla caratterizzazione del rischio

Lesione oculare – Rischio di gravi lesioni oculari (R41, H318) Valutazione qualitativa della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA)

Lo scopo della caratterizzazione del rischio è quello di valutare “la probabilità che gli effetti siano evitati nella

definizione dello scenario d'esposizione ..." (REACH Allegato 1, sezione 6.5).

Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA) mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato effetto avverso per la salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati appropriati relativi alla tossicità che consentono una caratterizzazione del rischio di tipo qualitativa. Gli endpoint per i quali i dati disponibili potrebbero generare una caratterizzazione del rischio qualitativa comprendono le lesioni oculari.

Questo generale approccio CSA qualitativo ha come obiettivo ridurre/ evitare il contatto con la sostanza o gli incidenti. Tuttavia l'implementazione delle misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) devono essere proporzionali al grado di pericolo per la salute legato alla sostanza. Si dovrebbe procedere al controllo delle esposizioni per lo meno ai livelli giudicati essere livelli accettabili di rischio, vale a dire che l'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per le lesioni oculari è stata fatta una caratterizzazione del rischio qualitativa.

Una revisione di dette misure RMM indica che se l'utilizzatore rispetta queste norme generali, i rischi dovuti a lesioni oculari possono essere adeguatamente tenuti sotto controllo; siccome l'esposizione oculare si verifica spesso via cutanea (sfregamento degli occhi con le dita), è stata presa in considerazione anche la protezione cutanea:

L'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza di irritazione oculare è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per il pericolo di lesione oculare, si è proceduto ad una caratterizzazione del rischio qualitativa tenendo conto delle considerazioni e delle misure di gestione del rischio identificate qui di seguito.

#### Componenti della Valutazione Qualitativa dei Rischi

- Contenimento appropriato;
- Riduzione al minimo del personale esposto;
- Indossare i guanti (testati secondo EN374) nel caso in cui sia probabile un contatto diretto con la sostanza; lavare immediatamente la pelle in caso di contaminazione;
- Isolare il processo emittente;
- Standard adeguato di ventilazione generale;
- Riduzione al minimo delle fasi manuali;
- Evitare il contatto con attrezzi e oggetti contaminati;
- Pulizia regolare dell'attrezzatura e dell'area di lavoro;
- Garantire gestione e supervisione adeguate per verificare che le misure di gestione dei rischi (RMM) adottate siano correttamente implementate e che le condizioni operative siano correttamente seguite.
- Addestrare adeguatamente il personale affinché sia in grado di prevenire/ minimizzare le esposizioni e, se del caso, fare un report su eventuali problemi agli occhi che dovessero verificarsi;
- Adottare standard adeguati di igiene personale.

#### DPI

- Occhiali protettivi contro sostanze chimiche

### 9.2.3. Scenario contributivo per l'addetto ai lavori 2: Utilizzo in processi chiusi e in continuo con occasionale esposizione controllata (PROC 2)

#### 9.2.3.1. Condizioni d'uso

|   | Metodo        |
|---|---------------|
| <b>Caratteristiche del prodotto (dell'articolo)</b>   |               |
| • Polverosità del materiale: alta   | TRA Worker v3 |
| • Concentrazione della sostanza nella miscela: Sostanza come tale   | TRA Worker v3 |
| <b>Quantità utilizzata (o contenuta negli articoli), frequenza e durata di utilizzo/ esposizione</b>        |               |
| • Durata dell'attività: < 8 ore   | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure tecnico-organizzative</b>  |               |
| • Ventilazione generale: Ventilazione generale di base (1-3 cambi d'aria ogni ora)                          | TRA Worker v3 |
| • Contenimento: Processo chiuso, continuo con esposizione occasionale controllata                           | TRA Worker v3 |
| • Ventilazione ad aspirazione dei locali: no [effic. inal.: 0%]   | TRA Worker v3 |
| • Sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro: Avanzato                                   | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure relative alla valutazione della protezione, dell'igiene e della salute personale</b> |               |
| • Protezione cutanea: No [Effic. cutanea: 0%]   | TRA Worker v3 |
| • Protezione respiratoria: No [Effic. inal.: 0%]  | TRA Worker v3 |
| <b>Altre condizioni che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori</b>                            |               |
| • Luogo di utilizzo: al chiuso/ indoor  | TRA Worker v3 |
| • Temperatura di processo (per solidi): ambientale  | TRA Worker v3 |
| • Superficie cutanea potenzialmente esposta: Due mani (480 cm <sup>2</sup> )                                | TRA Worker v3 |

#### 9.2.3.2. Esposizione e rischi per i lavoratori

Nella tabella che segue si riportano le concentrazioni di esposizione e il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR).

**Tabella 52. Concentrazioni di esposizione e rischi per i lavoratori**

| Percorso di esposizione e tipo di effetti      | Concentrazione di esposizione                       | Caratterizzazione del rischio |
|--|---|-------------------------------|
| Inalazione, sistemico, a lungo termine         | 1 mg/m <sup>3</sup> (TRA Worker v3)                 | RCR = 0,192                   |
| Cutaneo, sistemico, a lungo termine            | 1,37 mg/kg peso corporeo/ giorno<br>(TRA Worker v3) | RCR = 0,472                   |
| Percorso di esposizione e tipo di effetti      | Concentrazione di esposizione                       | Caratterizzazione del rischio |
| Occhi, locale                                  |   | Qualitativa (cfr. sotto)      |
| Percorsi combinati, sistemici, a lungo termine |   | RCR = 0,665                   |

#### Conclusioni sulla caratterizzazione del rischio

Lesione oculare – Rischio di gravi lesioni oculari (R41, H318) Valutazione qualitativa della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA)

Lo scopo della caratterizzazione del rischio è quello di valutare “la probabilità che gli effetti siano evitati nella



definizione dello scenario d'esposizione ..." (REACH Allegato 1, sezione 6.5).

Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA) mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato effetto avverso per la salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati appropriati relativi alla tossicità che consentono una caratterizzazione del rischio di tipo qualitativa. Gli endpoint per i quali i dati disponibili potrebbero generare una caratterizzazione del rischio qualitativa comprendono le lesioni oculari.

Questo generale approccio CSA qualitativo ha come obiettivo ridurre/evitare il contatto con la sostanza o gli incidenti. Tuttavia l'implementazione delle misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) devono essere proporzionali al grado di pericolo per la salute legato alla sostanza. Si dovrebbe procedere al controllo delle esposizioni per lo meno ai livelli giudicati essere livelli accettabili di rischio, vale a dire che l'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per le lesioni oculari è stata fatta una caratterizzazione del rischio qualitativa.

Una revisione di dette misure RMM indica che se l'utilizzatore rispetta queste norme generali, i rischi dovuti a lesioni oculari possono essere adeguatamente tenuti sotto controllo; siccome l'esposizione oculare si verifica spesso via cutanea (sfregamento degli occhi con le dita), è stata presa in considerazione anche la protezione cutanea:

L'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza di irritazione oculare è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per il pericolo di lesione oculare, si è proceduto ad una caratterizzazione del rischio qualitativa tenendo conto delle considerazioni e delle misure di gestione del rischio identificate qui di seguito.

#### Componenti della Valutazione Qualitativa dei Rischi

- Contenimento appropriato;
- Riduzione al minimo del personale esposto;
- Indossare i guanti (testati secondo EN374) nel caso in cui sia probabile un contatto diretto con la sostanza; lavare immediatamente la pelle in caso di contaminazione;
- Isolare il processo emittente;
- Standard adeguato di ventilazione generale;
- Riduzione al minimo delle fasi manuali;
- Evitare il contatto con attrezzi e oggetti contaminati;
- Pulizia regolare dell'attrezzatura e dell'area di lavoro;
- Garantire gestione e supervisione adeguate per verificare che le misure di gestione dei rischi (RMM) adottate siano correttamente implementate e che le condizioni operative siano correttamente seguite.
- Addestrare adeguatamente il personale affinché sia in grado di prevenire/ minimizzare le esposizioni e, se del caso, fare un report su eventuali problemi agli occhi che dovessero verificarsi;
- Adottare standard adeguati di igiene personale.

#### DPI

- Occhiali protettivi contro sostanze chimiche

### 9.2.4. Scenario contributivo per l'addetto ai lavori 3: Utilizzo in processi a lotti chiusi (sintesi o formulazione) (PROC 3)

#### 9.2.4.1. Condizioni d'uso

|   | Metodo        |
|---|---------------|
| <b>Caratteristiche del prodotto (dell'articolo)</b>   |               |
| • Polverosità del materiale: alta   | TRA Worker v3 |
| <b>Metodo</b>   |               |
| • Concentrazione della sostanza nella miscela: Sostanza come tale   | TRA Worker v3 |
| <b>Quantità utilizzata (o contenuta negli articoli), frequenza e durata di utilizzo/ esposizione</b>        |               |
| • Durata dell'attività: < 8 ore   | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure tecnico-organizzative</b>  |               |
| • Ventilazione generale: Ventilazione generale di base (1-3 cambi d'aria ogni ora)                          | TRA Worker v3 |
| • Contenimento: Processo a lotti chiuso, con esposizione occasionale controllata                            | TRA Worker v3 |
| • Ventilazione ad aspirazione dei locali: no [effic. inal.: 0%]   | TRA Worker v3 |
| • Sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro: Avanzato                                   | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure relative alla valutazione della protezione, dell'igiene e della salute personale</b> |               |
| • Protezione cutanea: No [Effic. cutanea: 0%]   | TRA Worker v3 |
| • Protezione respiratoria: No [Effic. inal.: 0%]  | TRA Worker v3 |
| <b>Altre condizioni che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori</b>                            |               |
| • Luogo di utilizzo: al chiuso/ indoor  | TRA Worker v3 |
| • Temperatura di processo (per solidi): ambientale  | TRA Worker v3 |
| • Superficie cutanea potenzialmente esposta: Solo una mano (240 cm <sup>2</sup> )                           | TRA Worker v3 |

#### 9.2.4.2. Esposizione e rischi per i lavoratori

Nella tabella che segue si riportano le concentrazioni di esposizione e il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR).

**Tabella 53. Concentrazioni di esposizione e rischi per i lavoratori**

| Percorso di esposizione e tipo di effetti      | Concentrazione di esposizione                    | Caratterizzazione del rischio |
|--|--|-------------------------------|
| Inalazione, sistemico, a lungo termine         | 1 mg/m <sup>3</sup> (TRA Worker v3)              | RCR = 0,192                   |
| Cutaneo, sistemico, a lungo termine            | 0,69 mg/kg peso corporeo/ giorno (TRA Worker v3) | RCR = 0,238                   |
| Occhi, locale                                  |  | Qualitativa (cfr. sotto)      |
| Percorsi combinati, sistemici, a lungo termine |  | RCR = 0,43                    |

#### Conclusioni sulla caratterizzazione del rischio

Lesione oculare – Rischio di gravi lesioni oculari (R41, H318) Valutazione qualitativa della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA)

Lo scopo della caratterizzazione del rischio è quello di valutare “la probabilità che gli effetti siano evitati nella definizione dello scenario d'esposizione ...” (REACH Allegato 1, sezione 6.5).

Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA) mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato effetto avverso per la

salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati appropriati relativi alla tossicità che consentono una caratterizzazione del rischio di tipo qualitativa. Gli endpoint per i quali i dati disponibili potrebbero generare una caratterizzazione del rischio qualitativa comprendono le lesioni oculari.

Questo generale approccio CSA qualitativo ha come obiettivo ridurre/ evitare il contatto con la sostanza o gli incidenti. Tuttavia l'implementazione delle misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) devono essere proporzionali al grado di pericolo per la salute legato alla sostanza. Si dovrebbe procedere al controllo delle esposizioni per lo meno ai livelli giudicati essere livelli accettabili di rischio, vale a dire che l'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per le lesioni oculari è stata fatta una caratterizzazione del rischio qualitativa.

Una revisione di dette misure RMM indica che se l'utilizzatore rispetta queste norme generali, i rischi dovuti a lesioni oculari possono essere adeguatamente tenuti sotto controllo; siccome l'esposizione oculare si verifica spesso via cutanea (sfregamento degli occhi con le dita), è stata presa in considerazione anche la protezione cutanea:

L'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza di irritazione oculare è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per il pericolo di lesione oculare, si è proceduto ad una caratterizzazione del rischio qualitativa tenendo conto delle considerazioni e delle misure di gestione del rischio identificate qui di seguito.

#### Componenti della Valutazione Qualitativa dei Rischi

- Contenimento appropriato;
- Riduzione al minimo del personale esposto;
- Indossare i guanti (testati secondo EN374) nel caso in cui sia probabile un contatto diretto con la sostanza; lavare immediatamente la pelle in caso di contaminazione;
- Isolare il processo emittente;
- Standard adeguato di ventilazione generale;
- Riduzione al minimo delle fasi manuali;
- Evitare il contatto con attrezzi e oggetti contaminati;
- Pulizia regolare dell'attrezzatura e dell'area di lavoro;
- Garantire gestione e supervisione adeguate per verificare che le misure di gestione del rischi (RMM) adottate siano correttamente implementate e che le condizioni operative siano correttamente seguite.
- Addestrare adeguatamente il personale affinché sia in grado di prevenire/ minimizzare le esposizioni e, se del caso, fare un report su eventuali problemi agli occhi che dovessero verificarsi;
- Adottare standard adeguati di igiene personale.

#### DPI

- Occhiali protettivi contro sostanze chimiche

### 9.2.5. Scenario contributivo per l'addetto ai lavori 4: Utilizzo in processo a lotti e altro processo (sintesi) in cui può verificarsi un'eventualità di esposizione (PROC 4)

#### 9.2.5.1. Condizioni d'uso

|   | Metodo        |
|---|---------------|
| <b>Caratteristiche del prodotto (dell'articolo)</b>   |               |
| • Polverosità del materiale: alta   | TRA Worker v3 |
| • Concentrazione della sostanza nella miscela: Sostanza come tale   | TRA Worker v3 |
| <b>Quantità utilizzata (o contenuta negli articoli), frequenza e durata di utilizzo/ esposizione</b>          |               |
| • Durata dell'attività: < 8 ore   | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure tecnico-organizzative</b>  |               |
| • Contenimento: Processo semi-chiuso, con esposizione occasionale controllata                                 | TRA Worker v3 |
| • Sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro: Avanzato                                     | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure relative alla valutazione della protezione, dell'igiene e della salute personale</b>   |               |
| • Protezione cutanea: Sì (guanti resistenti alle sostanze chimiche conformi a EN374)<br>[Effic. cutanea: 80%] | TRA Worker v3 |
| • Protezione respiratoria: Sì (respiratore con fattore di protezione assegnato APF 10) [effic. inal.: 90%]    | TRA Worker v3 |
| <b>Altre condizioni che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori</b>                              |               |
| • Luogo di utilizzo: all'aperto/ outdoor  | TRA Worker v3 |
| • Temperatura di processo (per solidi): ambientale  | TRA Worker v3 |
| • Superficie cutanea potenzialmente esposta: Due mani (480 cm <sup>2</sup> )                                  | TRA Worker v3 |

#### 9.2.5.2. Esposizione e rischi per i lavoratori

Nella tabella che segue si riportano le concentrazioni di esposizione e il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR).

**Tabella 54. Concentrazioni di esposizione e rischi per i lavoratori**

| Percorso di esposizione e tipo di effetti      | Concentrazione di esposizione                        | Caratterizzazione del rischio |
|--|--|-------------------------------|
| Percorso di esposizione e tipo di effetti      | Concentrazione di esposizione                        | Caratterizzazione del rischio |
| Inalazione, sistemico, a lungo termine         | 1,75 mg/m <sup>3</sup> (TRA Worker v3)               | RCR = 0,336                   |
| Cutaneo, sistemico, a lungo termine            | 1,372 mg/kg peso corporeo/ giorno<br>(TRA Worker v3) | RCR = 0,473                   |
| Occhi, locale                                  |  | Qualitativa (cfr. sotto)      |
| Percorsi combinati, sistemici, a lungo termine |  | RCR = 0,81                    |

#### Conclusioni sulla caratterizzazione del rischio

Lesione oculare – Rischio di gravi lesioni oculari (R41, H318) Valutazione qualitativa della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA)

Lo scopo della caratterizzazione del rischio è quello di valutare “la probabilità che gli effetti siano evitati nella definizione dello scenario d'esposizione ...” (REACH Allegato 1, sezione 6.5).

Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA) mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato effetto avverso per la salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati appropriati relativi alla tossicità che consentono una caratterizzazione del rischio di tipo qualitativa. Gli endpoint per i quali i dati disponibili potrebbero generare una caratterizzazione del rischio qualitativa comprendono le lesioni oculari.

Questo generale approccio CSA qualitativo ha come obiettivo ridurre/ evitare il contatto con la sostanza o gli incidenti. Tuttavia l'implementazione delle misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) devono essere proporzionali al grado di pericolo per la salute legato alla sostanza. Si dovrebbe procedere al controllo delle esposizioni per lo meno ai livelli giudicati essere livelli accettabili di rischio, vale a dire che l'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per le lesioni oculari è stata fatta una caratterizzazione del rischio qualitativa.

Una revisione di dette misure RMM indica che se l'utilizzatore rispetta queste norme generali, i rischi dovuti a lesioni oculari possono essere adeguatamente tenuti sotto controllo; siccome l'esposizione oculare si verifica spesso via cutanea (sfregamento degli occhi con le dita), è stata presa in considerazione anche la protezione cutanea:

L'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza di irritazione oculare è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per il pericolo di lesione oculare, si è proceduto ad una caratterizzazione del rischio qualitativa tenendo conto delle considerazioni e delle misure di gestione del rischio identificate qui di seguito.

#### Componenti della Valutazione Qualitativa dei Rischi

- Contenimento appropriato;
- Riduzione al minimo del personale esposto;
- Indossare i guanti (testati secondo EN374) nel caso in cui sia probabile un contatto diretto con la sostanza; lavare immediatamente la pelle in caso di contaminazione;
- Isolare il processo emittente;
- Standard adeguato di ventilazione generale;
- Riduzione al minimo delle fasi manuali;
- Evitare il contatto con attrezzi e oggetti contaminati;
- Pulizia regolare dell'attrezzatura e dell'area di lavoro;
- Garantire gestione e supervisione adeguate per verificare che le misure di gestione del rischi (RMM) adottate siano correttamente implementate e che le condizioni operative siano correttamente seguite.
- Addestrare adeguatamente il personale affinché sia in grado di prevenire/ minimizzare le esposizioni e, se del caso, fare un report su eventuali problemi agli occhi che dovessero verificarsi;
- Adottare standard adeguati di igiene personale.

#### DPI

- Occhiali protettivi contro sostanze chimiche

### 9.2.6. Scenario contributivo per l'addetto ai lavori 5: Mescolamento o miscelazione in processi a lotti per la formulazione di preparazioni e articoli (multistadio e/o contatto significativo) (PROC 5)

#### 9.2.6.1. Condizioni d'uso

|  | Metodo        |
|--|---------------|
| <b>Caratteristiche del prodotto (dell'articolo)</b>  |               |
| • Polverosità del materiale: alta  | TRA Worker v3 |
| • Concentrazione della sostanza nella miscela: Sostanza come tale  | TRA Worker v3 |
| <b>Quantità utilizzata (o contenuta negli articoli), frequenza e durata di utilizzo/ esposizione</b>                                       |               |
| • Durata dell'attività: < 8 ore  | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure tecnico-organizzative</b>   |               |
| • Contenimento: No   | TRA Worker v3 |
| • Sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro: Avanzato  | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure relative alla valutazione della protezione, dell'igiene e della salute personale</b>                                |               |
| • Protezione cutanea: Sì (guanti resistenti alle sostanze chimiche conformi a EN374 con training base degli addetti) [Effic. cutanea: 90%] | TRA Worker v3 |
| • Protezione respiratoria: Sì (respiratore con fattore di protezione assegnato APF 10) [effic. inal.: 90%]                                 | TRA Worker v3 |
| <b>Altre condizioni che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori</b>   |               |
| • Luogo di utilizzo: all'aperto/ outdoor   | TRA Worker v3 |
| • Temperatura di processo (per solidi): ambientale   | TRA Worker v3 |
| • Superficie cutanea potenzialmente esposta: Due mani (480 cm <sup>2</sup> )   | TRA Worker v3 |

#### 9.2.6.2. Esposizione e rischi per i lavoratori

Nella tabella che segue si riportano le concentrazioni di esposizione e il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR).

**Tabella 55. Concentrazioni di esposizione e rischi per i lavoratori**

| Percorso di esposizione e tipo di effetti      | Concentrazione di esposizione                            | Caratterizzazione del rischio |
|--|--|-------------------------------|
| Inalazione, sistemico, a lungo termine         | <b>1,75 mg/m<sup>3</sup></b> (TRA Worker v3)             | RCR = 0,336                   |
| Cutaneo, sistemico, a lungo termine            | <b>1,371 mg/kg peso corporeo/ giorno</b> (TRA Worker v3) | RCR = 0,473                   |
| Occhi, locale                                  |  | Qualitativa (cfr. sotto)      |
| Percorsi combinati, sistemici, a lungo termine |  | RCR = 0,809                   |

#### Conclusioni sulla caratterizzazione del rischio

Lesione oculare – Rischio di gravi lesioni oculari (R41, H318) Valutazione qualitativa della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA)

Lo scopo della caratterizzazione del rischio è quello di valutare “la probabilità che gli effetti siano evitati nella definizione dello scenario d'esposizione ...” (REACH Allegato 1, sezione 6.5).

Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA) mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato effetto avverso per la salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati appropriati relativi alla tossicità che consentono una caratterizzazione del rischio di tipo qualitativa. Gli endpoint per i quali i dati disponibili potrebbero generare una caratterizzazione del rischio qualitativa comprendono le lesioni oculari.

Questo generale approccio CSA qualitativo ha come obiettivo ridurre/ evitare il contatto con la sostanza o gli incidenti. Tuttavia l'implementazione delle misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) devono essere proporzionali al grado di pericolo per la salute legato alla sostanza. Si dovrebbe procedere al controllo delle esposizioni per lo meno ai livelli giudicati essere livelli accettabili di rischio, vale a dire che l'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per le lesioni oculari è stata fatta una caratterizzazione del rischio qualitativa.

Una revisione di dette misure RMM indica che se l'utilizzatore rispetta queste norme generali, i rischi dovuti a lesioni oculari possono essere adeguatamente tenuti sotto controllo; siccome l'esposizione oculare si verifica spesso via cutanea (sfregamento degli occhi con le dita), è stata presa in considerazione anche la protezione cutanea:

L'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza di irritazione oculare è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse. Per il pericolo di lesione oculare, si è proceduto ad una caratterizzazione del rischio qualitativa tenendo conto delle considerazioni e delle misure di gestione del rischio identificate qui di seguito.

#### Componenti della Valutazione Qualitativa dei Rischi

- Contenimento appropriato;
- Riduzione al minimo del personale esposto;
- Indossare i guanti (testati secondo EN374) nel caso in cui sia probabile un contatto diretto con la sostanza; lavare immediatamente la pelle in caso di contaminazione;
- Isolare il processo emittente;
- Standard adeguato di ventilazione generale;
- Riduzione al minimo delle fasi manuali;
- Evitare il contatto con attrezzi e oggetti contaminati;
- Pulizia regolare dell'attrezzatura e dell'area di lavoro;
- Garantire gestione e supervisione adeguate per verificare che le misure di gestione del rischi (RMM) adottate siano correttamente implementate e che le condizioni operative siano correttamente seguite.
- Addestrare adeguatamente il personale affinché sia in grado di prevenire/ minimizzare le esposizioni e, se del caso, fare un report su eventuali problemi agli occhi che dovessero verificarsi;
- Adottare standard adeguati di igiene personale.

#### DPI

- Occhiali protettivi contro sostanze chimiche

## 9.2.7. Scenario contributivo per l'addetto ai lavori 6: Trasferimento di sostanza o preparazione (carico/ scarico) da/su contenitori/ container di grandi dimensioni presso impianti non dedicati (PROC 8a)

### 9.2.7.1. Condizioni d'uso

|   | Metodo        |
|---|---------------|
| <b>Caratteristiche del prodotto (dell'articolo)</b>   |               |
| • Polverosità del materiale: alta   | TRA Worker v3 |
| • Concentrazione della sostanza nella miscela: Sostanza come tale   | TRA Worker v3 |
| <b>Quantità utilizzata (o contenuta negli articoli), frequenza e durata di utilizzo/ esposizione</b>  |               |
| • Durata dell'attività: < 8 ore   | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure tecnico-organizzative</b>  |               |
| • Contenimento: No  | TRA Worker v3 |
| • Sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro: Avanzato   | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure relative alla valutazione della protezione, dell'igiene e della salute personale</b>   |               |
| • Protezione cutanea: Sì (guanti resistenti alle sostanze chimiche conformi a EN374 con training base relativo alle attività) [Effic. cutanea: 95%] | TRA Worker v3 |
| • Protezione respiratoria: Sì (respiratore con fattore di protezione assegnato APF 10) [effic. inal.: 90%]  | TRA Worker v3 |
| <b>Altre condizioni che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori</b>  |               |
| • Luogo di utilizzo: all'aperto/ outdoor  | TRA Worker v3 |
| • Temperatura di processo (per solidi): ambientale  | TRA Worker v3 |
| • Superficie cutanea potenzialmente esposta: Due mani (960 cm <sup>2</sup> )  | TRA Worker v3 |

### 9.2.7.2. Esposizione e rischi per i lavoratori

Nella tabella che segue si riportano le concentrazioni di esposizione e il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR).

**Tabella 56. Concentrazioni di esposizione e rischi per i lavoratori**

| Percorso di esposizione e tipo di effetti      | Concentrazione di esposizione                     | Caratterizzazione del rischio |
|--|---|-------------------------------|
| Inalazione, sistemico, a lungo termine         | 3,5 mg/m <sup>3</sup> (TRA Worker v3)             | RCR = 0,673                   |
| Cutaneo, sistemico, a lungo termine            | 0,686 mg/kg peso corporeo/ giorno (TRA Worker v3) | RCR = 0,236                   |
| Occhi, locale                                  |   | Qualitativa (cfr. sotto)      |
| Percorsi combinati, sistemici, a lungo termine |   | RCR = 0,91                    |

### Conclusioni sulla caratterizzazione del rischio

Lesione oculare – Rischio di gravi lesioni oculari (R41, H318) Valutazione qualitativa della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA)

Lo scopo della caratterizzazione del rischio è quello di valutare “la probabilità che gli effetti siano evitati nella



definizione dello scenario d'esposizione ..." (REACH Allegato 1, sezione 6.5).

Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA) mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato effetto avverso per la salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati appropriati relativi alla tossicità che consentono una caratterizzazione del rischio di tipo qualitativa. Gli endpoint per i quali i dati disponibili potrebbero generare una caratterizzazione del rischio qualitativa comprendono le lesioni oculari.

Questo generale approccio CSA qualitativo ha come obiettivo ridurre/ evitare il contatto con la sostanza o gli incidenti. Tuttavia l'implementazione delle misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) devono essere proporzionali al grado di pericolo per la salute legato alla sostanza. Si dovrebbe procedere al controllo delle esposizioni per lo meno ai livelli giudicati essere livelli accettabili di rischio, vale a dire che l'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per le lesioni oculari è stata fatta una caratterizzazione del rischio qualitativa.

Una revisione di dette misure RMM indica che se l'utilizzatore rispetta queste norme generali, i rischi dovuti a lesioni oculari possono essere adeguatamente tenuti sotto controllo; siccome l'esposizione oculare si verifica spesso via cutanea (sfregamento degli occhi con le dita), è stata presa in considerazione anche la protezione cutanea:

L'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza di irritazione oculare è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per il pericolo di lesione oculare, si è proceduto ad una caratterizzazione del rischio qualitativa tenendo conto delle considerazioni e delle misure di gestione del rischio identificate qui di seguito.

#### Componenti della Valutazione Qualitativa dei Rischi

- Contenimento appropriato;
- Riduzione al minimo del personale esposto;
- Indossare i guanti (testati secondo EN374) nel caso in cui sia probabile un contatto diretto con la sostanza; lavare immediatamente la pelle in caso di contaminazione;
- Isolare il processo emittente;
- Standard adeguato di ventilazione generale;
- Riduzione al minimo delle fasi manuali;
- Evitare il contatto con attrezzi e oggetti contaminati;
- Pulizia regolare dell'attrezzatura e dell'area di lavoro;
- Garantire gestione e supervisione adeguate per verificare che le misure di gestione dei rischi (RMM) adottate siano correttamente implementate e che le condizioni operative siano correttamente seguite.
- Addestrare adeguatamente il personale affinché sia in grado di prevenire/ minimizzare le esposizioni e, se del caso, fare un report su eventuali problemi agli occhi che dovessero verificarsi;
- Adottare standard adeguati di igiene personale.

#### DPI

- Occhiali protettivi contro sostanze chimiche

### 9.2.8. Scenario contributivo per l'addetto ai lavori 7: Trasferimento di sostanza o preparazione (carico/ scarico) da/su contenitori/ container di grandi dimensioni presso impianti dedicati (PROC 8b)

#### 9.2.8.1. Condizioni d'uso

|  | Metodo        |
|--|---------------|
| <b>Caratteristiche del prodotto (dell'articolo)</b>  |               |
| • Polverosità del materiale: alta  | TRA Worker v3 |
| • Concentrazione della sostanza nella miscela: Sostanza come tale  | TRA Worker v3 |
| <b>Quantità utilizzata (o contenuta negli articoli), frequenza e durata di utilizzo/ esposizione</b>                                       |               |
| • Durata dell'attività: < 8 ore  | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure tecnico-organizzative</b>   |               |
| • Contenimento: Processo semi-chiuso, con esposizione occasionale controllata  | TRA Worker v3 |
| • Sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro: Avanzato  | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure relative alla valutazione della protezione, dell'igiene e della salute personale</b>                                |               |
| • Protezione cutanea: Sì (guanti resistenti alle sostanze chimiche conformi a EN374 con training base degli addetti) [Effic. cutanea: 90%] | TRA Worker v3 |
| • Protezione respiratoria: Sì (respiratore con fattore di protezione assegnato APF 10) [effic. inal.: 90%]                                 | TRA Worker v3 |
| <b>Altre condizioni che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori</b>   |               |
| • Luogo di utilizzo: all'aperto/ outdoor   | TRA Worker v3 |
| • Temperatura di processo (per solidi): ambientale   | TRA Worker v3 |
| • Superficie cutanea potenzialmente esposta: Due mani (960 cm <sup>2</sup> )   | TRA Worker v3 |

#### 9.2.8.2. Esposizione e rischi per i lavoratori

Nella tabella che segue si riportano le concentrazioni di esposizione e il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR).

**Tabella 57. Concentrazioni di esposizione e rischi per i lavoratori**

| Percorso di esposizione e tipo di effetti      | Concentrazione di esposizione                            | Caratterizzazione del rischio |
|--|--|-------------------------------|
| Inalazione, sistemico, a lungo termine         | <b>1,75 mg/m<sup>3</sup></b> (TRA Worker v3)             | RCR = 0,336                   |
| Cutaneo, sistemico, a lungo termine            | <b>1,371 mg/kg peso corporeo/ giorno</b> (TRA Worker v3) | RCR = 0,473                   |
| Occhi, locale                                  |  | Qualitativa (cfr. sotto)      |
| Percorsi combinati, sistemici, a lungo termine |  | RCR = 0,809                   |

#### Conclusioni sulla caratterizzazione del rischio

Lesione oculare – Rischio di gravi lesioni oculari (R41, H318) Valutazione qualitativa della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA)

Lo scopo della caratterizzazione del rischio è quello di valutare “la probabilità che gli effetti siano evitati nella definizione dello scenario d'esposizione ...” (REACH Allegato 1, sezione 6.5).

Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA) mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato effetto avverso per la salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma

sussistono dati appropriati relativi alla tossicità che consentono una caratterizzazione del rischio di tipo qualitativa. Gli endpoint per i quali i dati disponibili potrebbero generare una caratterizzazione del rischio qualitativa comprendono le lesioni oculari.

Questo generale approccio CSA qualitativo ha come obiettivo ridurre/ evitare il contatto con la sostanza o gli incidenti. Tuttavia l'implementazione delle misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) devono essere proporzionali al grado di pericolo per la salute legato alla sostanza. Si dovrebbe procedere al controllo delle esposizioni per lo meno ai livelli giudicati essere livelli accettabili di rischio, vale a dire che l'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per le lesioni oculari è stata fatta una caratterizzazione del rischio qualitativa.

Una revisione di dette misure RMM indica che se l'utilizzatore rispetta queste norme generali, i rischi dovuti a lesioni oculari possono essere adeguatamente tenuti sotto controllo; siccome l'esposizione oculare si verifica spesso via cutanea (sfregamento degli occhi con le dita), è stata presa in considerazione anche la protezione cutanea:

L'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza di irritazione oculare è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse. Per il pericolo di lesione oculare, si è proceduto ad una caratterizzazione del rischio qualitativa tenendo conto delle considerazioni e delle misure di gestione del rischio identificate qui di seguito.

#### Componenti della Valutazione Qualitativa dei Rischi

- Contenimento appropriato;
- Riduzione al minimo del personale esposto;
- Indossare i guanti (testati secondo EN374) nel caso in cui sia probabile un contatto diretto con la sostanza; lavare immediatamente la pelle in caso di contaminazione;
- Isolare il processo emittente;
- Standard adeguato di ventilazione generale;
- Riduzione al minimo delle fasi manuali;
- Evitare il contatto con attrezzi e oggetti contaminati;
- Pulizia regolare dell'attrezzatura e dell'area di lavoro;
- Garantire gestione e supervisione adeguate per verificare che le misure di gestione del rischi (RMM) adottate siano correttamente implementate e che le condizioni operative siano correttamente seguite.
- Addestrare adeguatamente il personale affinché sia in grado di prevenire/ minimizzare le esposizioni e, se del caso, fare un report su eventuali problemi agli occhi che dovessero verificarsi;
- Adottare standard adeguati di igiene personale.

#### DPI

- Occhiali protettivi contro sostanze chimiche

### 9.2.9. Scenario contributivo per l'addetto ai lavori 8: Trasferimento di sostanze o preparazione in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata incluso pesa) (PROC 9)

#### 9.2.9.1. Condizioni d'uso

|   | Metodo        |
|---|---------------|
| <b>Caratteristiche del prodotto (dell'articolo)</b>   |               |
| • Polverosità del materiale: alta   | TRA Worker v3 |
| • Concentrazione della sostanza nella miscela: Sostanza come tale   | TRA Worker v3 |
| <b>Quantità utilizzata (o contenuta negli articoli), frequenza e durata di utilizzo/ esposizione</b>          |               |
| • Durata dell'attività: < 8 ore   | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure tecnico-organizzative</b>  |               |
| • Contenimento: Processo semi-chiuso, con esposizione occasionale controllata                                 | TRA Worker v3 |
| • Sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro: Avanzato                                     | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure relative alla valutazione della protezione, dell'igiene e della salute personale</b>   |               |
| • Protezione cutanea: Sì (guanti resistenti alle sostanze chimiche conformi a EN374)<br>[Effic. cutanea: 80%] | TRA Worker v3 |
| • Protezione respiratoria: Sì (respiratore con fattore di protezione assegnato APF 10) [effic. inal.: 90%]    | TRA Worker v3 |
| <b>Altre condizioni che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori</b>                              |               |
| • Luogo di utilizzo: all'aperto/ outdoor  | TRA Worker v3 |
| • Temperatura di processo (per solidi): ambientale  | TRA Worker v3 |
| • Superficie cutanea potenzialmente esposta: Due mani (480 cm <sup>2</sup> )                                  | TRA Worker v3 |

#### 9.2.9.2. Esposizione e rischi per i lavoratori

Nella tabella che segue si riportano le concentrazioni di esposizione e il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR).

**Tabella 58. Concentrazioni di esposizione e rischi per i lavoratori**

| Percorso di esposizione e tipo di effetti      | Concentrazione di esposizione                               | Caratterizzazione del rischio |
|--|---|-------------------------------|
| Inalazione, sistemico, a lungo termine         | <b>1,4 mg/m<sup>3</sup></b> (TRA Worker v3)                 | RCR = 0,269                   |
| Cutaneo, sistemico, a lungo termine            | <b>1,372 mg/kg peso corporeo/ giorno</b><br>(TRA Worker v3) | RCR = 0,473                   |
| Occhi, locale                                  |   | Qualitativa (cfr. sotto)      |
| Percorsi combinati, sistemici, a lungo termine |   | RCR = 0,742                   |

#### Conclusioni sulla caratterizzazione del rischio

Lesione oculare – Rischio di gravi lesioni oculari (R41, H318) Valutazione qualitativa della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA)

Lo scopo della caratterizzazione del rischio è quello di valutare “la probabilità che gli effetti siano evitati nella definizione dello scenario d'esposizione ...” (REACH Allegato 1, sezione 6.5).

Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA) mira a ridurre/evitare il

contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato effetto avverso per la salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati appropriati relativi alla tossicità che consentono una caratterizzazione del rischio di tipo qualitativa. Gli endpoint per i quali i dati disponibili potrebbero generare una caratterizzazione del rischio qualitativa comprendono le lesioni oculari.

Questo generale approccio CSA qualitativo ha come obiettivo ridurre/ evitare il contatto con la sostanza o gli incidenti. Tuttavia l'implementazione delle misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) devono essere proporzionali al grado di pericolo per la salute legato alla sostanza. Si dovrebbe procedere al controllo delle esposizioni per lo meno ai livelli giudicati essere livelli accettabili di rischio, vale a dire che l'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per le lesioni oculari è stata fatta una caratterizzazione del rischio qualitativa.

Una revisione di dette misure RMM indica che se l'utilizzatore rispetta queste norme generali, i rischi dovuti a lesioni oculari possono essere adeguatamente tenuti sotto controllo; siccome l'esposizione oculare si verifica spesso via cutanea (sfregamento degli occhi con le dita), è stata presa in considerazione anche la protezione cutanea:

L'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza di irritazione oculare è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per il pericolo di lesione oculare, si è proceduto ad una caratterizzazione del rischio qualitativa tenendo conto delle considerazioni e delle misure di gestione del rischio identificate qui di seguito.

#### Componenti della Valutazione Qualitativa dei Rischi

- Contenimento appropriato;
- Riduzione al minimo del personale esposto;
- Indossare i guanti (testati secondo EN374) nel caso in cui sia probabile un contatto diretto con la sostanza; lavare immediatamente la pelle in caso di contaminazione;
- Isolare il processo emittente;
- Standard adeguato di ventilazione generale;
- Riduzione al minimo delle fasi manuali;
- Evitare il contatto con attrezzi e oggetti contaminati;
- Pulizia regolare dell'attrezzatura e dell'area di lavoro;
- Garantire gestione e supervisione adeguate per verificare che le misure di gestione del rischi (RMM) adottate siano correttamente implementate e che le condizioni operative siano correttamente seguite.
- Addestrare adeguatamente il personale affinché sia in grado di prevenire/ minimizzare le esposizioni e, se del caso, fare un report su eventuali problemi agli occhi che dovessero verificarsi;
- Adottare standard adeguati di igiene personale.

#### DPI

- Occhiali protettivi contro sostanze chimiche

**9.2.10. Scenario contributivo per l'addetto ai lavori 9: Utilizzo come reagente di laboratorio (PROC 15)****9.2.10.1. Condizioni d'uso**

| Metodo  |               |
|---|---------------|
| <b>Caratteristiche del prodotto (dell'articolo)</b>   |               |
|   | <b>Metodo</b> |
| • Polverosità del materiale: alta   | TRA Worker v3 |
| • Concentrazione della sostanza nella miscela: Sostanza come tale   | TRA Worker v3 |
| <b>Quantità utilizzata (o contenuta negli articoli), frequenza e durata di utilizzo/ esposizione</b>        |               |
| • Durata dell'attività: < 8 ore   | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure tecnico-organizzative</b>  |               |
| • Ventilazione generale: Buona ventilazione generale (3-5 cambi d'aria ogni ora)                            | TRA Worker v3 |
| • Contenimento: No  | TRA Worker v3 |
| • Ventilazione ad aspirazione dei locali: no [effic. inal.: 0%]   | TRA Worker v3 |
| • Sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro: Avanzato                                   | TRA Worker v3 |
| <b>Condizioni e misure relative alla valutazione della protezione, dell'igiene e della salute personale</b> |               |
| • Protezione cutanea: No [Effic. cutanea: 0%]   | TRA Worker v3 |
| • Protezione respiratoria: No [Effic. inal.: 0%]  | TRA Worker v3 |
| <b>Altre condizioni che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori</b>                            |               |
| • Luogo di utilizzo: al chiuso/ indoor  | TRA Worker v3 |
| • Temperatura di processo (per solidi): ambientale  | TRA Worker v3 |
| • Superficie cutanea potenzialmente esposta: Solo una mano (240 cm <sup>2</sup> )                           | TRA Worker v3 |

**9.2.10.2. Esposizione e rischi per i lavoratori**

Nella tabella che segue si riportano le concentrazioni di esposizione e il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR).

**Tabella 59. Concentrazioni di esposizione e rischi per i lavoratori**

| Percorso di esposizione e tipo di effetti      | Concentrazione di esposizione                              | Caratterizzazione del rischio |
|--|--|-------------------------------|
| Inalazione, sistemico, a lungo termine         | <b>3,5 mg/m<sup>3</sup></b> (TRA Worker v3)                | RCR = 0,673                   |
| Cutaneo, sistemico, a lungo termine            | <b>0,34 mg/kg peso corporeo/ giorno</b><br>(TRA Worker v3) | RCR = 0,117                   |
| Occhi, locale                                  |  | Qualitativa (cfr. sotto)      |
| Percorsi combinati, sistemici, a lungo termine |  | RCR = 0,79                    |

**Conclusioni sulla caratterizzazione del rischio**

Lesione oculare – Rischio di gravi lesioni oculari (R41, H318) Valutazione qualitativa della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA)

Lo scopo della caratterizzazione del rischio è quello di valutare “la probabilità che gli effetti siano evitati nella definizione dello scenario d'esposizione ...” (REACH Allegato 1, sezione 6.5).

Questo approccio qualitativo della Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche (CSA) mira a ridurre/evitare il contatto quando non sussistano le basi per la determinazione di un DNEL o DMEL per un dato effetto avverso per la

salute umana, cioè quando i dati a disposizione non forniscono informazioni quantitative di tipo dose-risposta, ma sussistono dati appropriati relativi alla tossicità che consentono una caratterizzazione del rischio di tipo qualitativa. Gli endpoint per i quali i dati disponibili potrebbero generare una caratterizzazione del rischio qualitativa comprendono le lesioni oculari.

Questo generale approccio CSA qualitativo ha come obiettivo ridurre/ evitare il contatto con la sostanza o gli incidenti. Tuttavia l'implementazione delle misure di gestione del rischio (RMM) e le condizioni operative (OC) devono essere proporzionali al grado di pericolo per la salute legato alla sostanza. Si dovrebbe procedere al controllo delle esposizioni per lo meno ai livelli giudicati essere livelli accettabili di rischio, vale a dire che l'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse.

Per le lesioni oculari è stata fatta una caratterizzazione del rischio qualitativa.

Una revisione di dette misure RMM indica che se l'utilizzatore rispetta queste norme generali, i rischi dovuti a lesioni oculari possono essere adeguatamente tenuti sotto controllo; siccome l'esposizione oculare si verifica spesso via cutanea (sfregamento degli occhi con le dita), è stata presa in considerazione anche la protezione cutanea:

L'implementazione di adeguate misure RMM garantirà che la probabilità che si verifichi un evento a causa del pericolo legato alla sostanza di irritazione oculare è trascurabile, e il rischio sarà ritenuto essere sotto controllo al livello di non interesse. Per il pericolo di lesione oculare, si è proceduto ad una caratterizzazione del rischio qualitativa tenendo conto delle considerazioni e delle misure di gestione del rischio identificate qui di seguito.

#### Componenti della Valutazione Qualitativa dei Rischi

- Contenimento appropriato;
- Riduzione al minimo del personale esposto;
- Indossare i guanti (testati secondo EN374) nel caso in cui sia probabile un contatto diretto con la sostanza; lavare immediatamente la pelle in caso di contaminazione;
- Isolare il processo emittente;
- Standard adeguato di ventilazione generale;
- Riduzione al minimo delle fasi manuali;
- Evitare il contatto con attrezzi e oggetti contaminati;
- Pulizia regolare dell'attrezzatura e dell'area di lavoro;
- Garantire gestione e supervisione adeguate per verificare che le misure di gestione dei rischi (RMM) adottate siano correttamente implementate e che le condizioni operative siano correttamente seguite.
- Addestrare adeguatamente il personale affinché sia in grado di prevenire/ minimizzare le esposizioni e, se del caso, fare un report su eventuali problemi agli occhi che dovessero verificarsi;
- Adottare standard adeguati di igiene personale.

#### DPI

- Occhiali protettivi contro sostanze chimiche

## **10. Caratteristiche del rischio connessa all'esposizione combinata**

### **10.1 Salute Umana**

#### **10.1.1 Lavoratori**

#### **10.1.2 Consumatore**

### **10.2 Ambiente (combinata per tutte le fonti di emissione)**

#### **10.2.1 Tutti gli usi (su scala regionale)**

##### **10.2.1.1 Emissioni Totali**

Sulle basi degli attuali dati disponibili sulle proprietà fisico-chimiche, destino e comportamento ambientale, eco tossicità e tossicità per l'uomo, la sostanza non è stata valutata non essere un PBT o vPvB.

Inoltre la sostanza non è legalmente classificabile come “ pericolosa per l'ambiente” né secondo la direttiva 67/548/EEC né secondo la Tabella 3.1 del regolamento (CE) no. 1272/2008.

Di conseguenza secondo il Regolamento REACH (CE) No. 1907/2006, Art. 14.4 non è richiesta una valutazione dell'esposizione e del rischio per l'ambiente , considerando in termini di quantità tutti gli usi identificati del Registrante.

##### **10.2.1.2 Esposizione Regionale**

Sulle basi degli attuali dati disponibili sulle proprietà fisico-chimiche, destino e comportamento ambientale, eco tossicità e tossicità per l'uomo, la sostanza non è stata valutata non essere un PBT o vPvB.

Inoltre la sostanza non è legalmente classificabile come “ pericolosa per l'ambiente” né secondo la direttiva 67/548/EEC né secondo la Tabella 3.1 del regolamento (CE) no. 1272/2008.

Di conseguenza secondo il Regolamento REACH (CE) No. 1907/2006, Art. 14.4 non è richiesta una valutazione dell'esposizione e del rischio per l'ambiente , considerando in termini di quantità tutti gli usi identificati del Registrante.

#### **L'uomo attraverso l'ambiente**

L'acido tartarico ha un basso potenziale di bioaccumulazione nell'ambiente ed è facilmente biodegradabile. Il fattore di bioconcentrazione sui pesci è da considerarsi molto basso pertanto non si prevede che sia un'esposizione significativa per l'uomo ed per i predatori attraverso l'ambiente locale.

#### **10.2.2 Esposizione locale dovuta ai vasti e dispersivi usi**

Non rilevante, in quanto la valutazione del rischio ambientale non è richiesta

#### **10.2.3 Esposizione locale dovuta agli usi combinati in sito**

Non rilevante, in quanto la valutazione del rischio ambientale non è richiesta