

Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica

Parte D: Quadro per la valutazione dell'esposizione

Versione 2.0
Agosto 2016



NOTA LEGALE

Il presente documento è concepito per assistere gli utenti nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH. Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento normativo autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

**Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della
sicurezza chimica****Parte D: Quadro per la valutazione dell'esposizione****Riferimento:** ECHA-16-G-08-IT**Numero Cat.:** ED-01-16-447-IT-N**ISBN:** 978-92-9495-290-5**DOI:** 10.2823/00085**Data di pubblicazione:** Agosto 2016**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2016

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, si prega di utilizzare il modulo di feedback sugli orientamenti (riportando il riferimento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina del documento in questione). È possibile accedere al modulo di feedback attraverso la pagina Internet dell'ECHA dedicata agli orientamenti o direttamente tramite il seguente link:

<https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx>

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Prefazione

Il presente documento descrive le disposizioni in materia di informazione a norma del regolamento REACH per quanto riguarda le proprietà delle sostanze, l'esposizione, gli usi e le misure di gestione del rischio, nonché la valutazione della sicurezza chimica. La guida è parte integrante di una serie di documenti d'orientamento volti ad assistere i soggetti interessati nell'adempimento dei propri obblighi ai sensi del regolamento REACH. Questi documenti contengono istruzioni dettagliate relative a una serie di processi fondamentali previsti dal regolamento REACH, nonché a determinati metodi scientifici e/o tecnici che le imprese o le autorità sono tenute ad utilizzare in conformità alle disposizioni del regolamento REACH.

Le versioni originali dei documenti d'orientamento sono state redatte e discusse nell'ambito dei progetti di attuazione di REACH (RIP), diretti dai servizi della Commissione europea, che hanno visto la partecipazione di parti interessate degli Stati membri, dell'industria e di organizzazioni non governative. Dopo essere stati accettati dalle autorità competenti degli Stati membri, i documenti d'orientamento sono stati inoltrati all'agenzia ECHA per la pubblicazione e l'ulteriore aggiornamento. Tutti gli aggiornamenti della guida sono redatti dall'ECHA e successivamente sottoposti a una procedura di consultazione, alla quale partecipano soggetti interessati degli Stati membri, dell'industria e di organizzazioni non governative. I dettagli della procedura di consultazione sono disponibili all'indirizzo:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf

I documenti d'orientamento possono essere reperiti sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche all'indirizzo:

<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

Il presente documento fa riferimento al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 (REACH) ¹ e alle relative modifiche apportate fino al 1 giugno 2015.

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006).

Cronologia del documento

Versione	Modifiche	Data
Versione 1	Prima edizione	Maggio 2008
Versione 1.1	Aggiunta di una nota a piè di pagina	Luglio 2008
Versione 1.2	Rettifica: <ol style="list-style-type: none"> sostituzione dei riferimenti alle direttive DSD/DPD con riferimenti al regolamento CLP attuazione di raccomandazioni minori per i nanomateriali derivanti dalla relazione RIP-oN3 allineamento dell'appendice D-3 (Nomi e descrizioni delle categorie di rilascio nell'ambiente) con la versione aggiornata del capitolo R12 versione 2) altre modifiche/correzioni editoriali di minore importanza. 	Ottobre 2012
Versione 2.0	Nuova stesura: Il documento è stato riscritto per intero sulla base dell'esperienza accumulata nella creazione degli scenari d'esposizione e nelle valutazioni della sicurezza chimica durante le due procedure di registrazione già completate. Questa strategia ha permesso di migliorare l'uniformità e rimuovere le sezioni duplicate presenti in altri Documenti di orientamento sugli usi e l'esposizione come R.12, R.13 e R.14-R.16. La presente versione integra, nella sezione D.6 e in appendice D-1, anche le sezioni della Parte F della Guida IR&CSA che erano state rimosse in quanto obsolete. Il documento è stato riscritto con l'obiettivo di creare un testo conciso che illustri i principi fondamentali e i contenuti da prendere in considerazione durante la conduzione di una valutazione dell'esposizione a norma del REACH. Il documento di orientamento aggiornato include una serie di nuovi elementi riportati di seguito. <ul style="list-style-type: none"> In termini generali, è stato aggiornato il flusso di lavoro per la valutazione dell'esposizione; Principio aggiunto: nell'ambito della valutazione, la copertura dell'intero ciclo di vita di una sostanza prevede una comprensione sufficientemente accurata delle diverse composizioni e forme che la sostanza può assumere durante l'uso, nonché delle rispettive caratteristiche pericolose. In quest'ambito devono essere coperti anche i prodotti di trasformazione che possono crearsi durante l'uso o nell'ambiente; Principio aggiunto: integrazione della valutazione dell'esposizione e della caratterizzazione dei rischi per ciascuno scenario concorrente nel capitolo 9. - La caratterizzazione dei rischi combinati imputabili alle diverse fonti deve essere inclusa nel capitolo 10 della CSR; Principio esteso: fare uso, nella misura appropriata, delle informazioni generate dai settori di utilizzo a valle circa gli usi e le condizioni d'uso applicabili ai loro processi e prodotti (per esempio, mappature degli usi, SpERC, SCED, SWED); Principio esteso: fare uso di modelli, frasi e formati di scambio standardizzati durante la comunicazione delle informazioni sugli 	Agosto 2016

	scenari d'esposizione lungo la catena di approvvigionamento. Di conseguenza, il titolo è stato modificato da «Creazione di scenari d'esposizione» a «Quadro per la valutazione dell'esposizione».	
--	--	--

Convenzione per la citazione del regolamento REACH

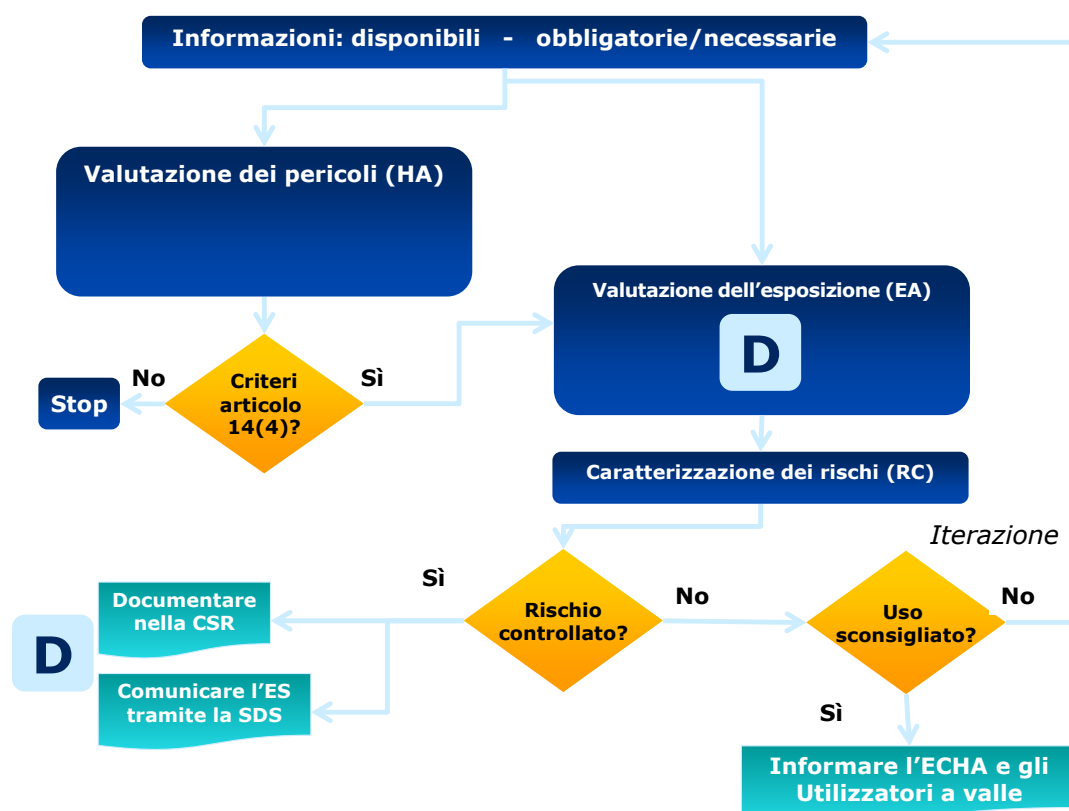
Se il regolamento REACH è citato alla lettera, la citazione è indicata dall'uso del corsivo tra virgolette.

Tabella dei termini e delle abbreviazioni

Cfr. il capitolo R.20

Schema orientativo

Il seguente grafico illustra la posizione della parte D all'interno del documento d'orientamento.



Indice

D.1. INTRODUZIONE	8
D.1.1 Riepilogo degli scopi e degli ambiti di applicazione.....	8
D.1.2 Valutazione dell'esposizione a norma del REACH	9
D.1.3 CSR individuale o congiunta	11
D.1.4 Scenari d'esposizione a norma del REACH e di altri atti legislativi	12
D.2. CARATTERIZZARE LA SOSTANZA E I SUOI PERICOLI	15
D.2.1 Comprensione della «chimica» della sostanza registrata: composizione, forma e prodotti di trasformazione	15
D.2.2 Definire le entità di valutazione per favorire la trasparenza.....	18
D.2.3 Conclusioni sui pericoli che determinano l'ambito della valutazione.....	19
D.3. CONDIZIONI D'USO E CREAZIONE DEGLI ES.....	22
D.3.1 Principi e flusso di lavoro per lo sviluppo degli ES	22
D.3.2 Panoramica sulle condizioni d'uso.....	23
D.3.3 Efficacia delle misure di gestione dei rischi presso i siti	26
D.3.4 Raccolta delle informazioni sulle condizioni d'uso.....	26
D.3.5 Mappature degli usi a livello di settore che includono le condizioni d'uso	27
D.3.6 Biblioteche per la gestione dei rischi	29
D.4. STIMA DELL'ESPOSIZIONE.....	29
D.4.1 Stime dell'esposizione: modelli e misurazioni	29
D.4.2 Caso speciale: Stima dell'esposizione presso il proprio sito	31
D.5. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI	31
D.5.1 Caratterizzazione quantitativa dei rischi	32
D.5.2 Caratterizzazione qualitativa e semi-quantitativa dei rischi	32
D.5.3 Rischi combinati.....	32
D.5.4 Considerazioni sulle incertezze.....	34
D.6. CREARE LA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA	34
D.6.1 Osservazioni generali.....	34
D.6.2 Struttura della relazione sulla sicurezza chimica	36
D.7. SCENARIO D'ESPOSIZIONE DESTINATO ALLA COMUNICAZIONE	40
D.7.1 Selezione delle informazioni rilevanti per fini comunicativi	41
D.7.1.1 Informazioni per gli utilizzatori a valle	41
D.7.1.2 Informazioni sul cambiamento dei pericoli in seguito all'uso	42
D.7.2 Modalità di comunicazione.....	43
D.7.2.1 Formato dello scenario d'esposizione.....	43
D.7.2.2 Frasi ECom	44
D.7.2.3 Formato di scambio XML per ECom	44
D.7.2.4 Titolo breve strutturato	44
APPENDICE D-1 : STRUTTURA PER LE CONDIZIONI D'USO NELL'AMBITO DEGLI SCENARI D'ESPOSIZIONE.....	46
D.7.3 Usi da parte dei lavoratori	46
D.7.3.1 Scenari concorrenti per i lavoratori	46
D.7.3.2 Scenario concorrente per l'ambiente	47
D.7.4 Usi da parte dei consumatori	48

D.7.4.1 Scenari concorrenti per i consumatori	48
D.7.4.2 Scenario concorrente per l'ambiente	48

APPENDICE D-2- PANORAMICA SULLA BIBLIOTECA CEFIC DELLE RMM.....49

Indice delle tabelle

Tabella D- 1: Proprietà fisico-chimiche e sul destino nell'ambiente di una sostanza necessarie per la valutazione dell'esposizione di livello 1	30
Tabella D- 2: Panoramica sulle RMM e sulle istruzioni per la sicurezza contenute nella biblioteca Cefic	49

Indice delle figure

Figura D- 1: flusso di lavoro generale per definire gli scenari d'esposizione	8
Figura D- 2: sostanza registrata con composizioni diverse caratterizzate da profili di pericolo diversi, fornita per usi molteplici	16
Figura D- 3: la composizione o le composizioni alle quali sono esposti l'uomo e l'ambiente presentano dei profili di pericolo e dei destini ambientali diversi rispetto alla composizione prodotta/impressa sul mercato.	18
Figura D- 4: identificazione dell'ambito della valutazione e del tipo di caratterizzazione dei rischi per un comparto ambientale o una via d'esposizione / tipo d'effetto per la salute umana	22

D.1. INTRODUZIONE

D.1.1 Riepilogo degli scopi e degli ambiti di applicazione

Il presente documento d'orientamento stabilisce i principi per l'esecuzione di una valutazione dell'esposizione atta a determinare le condizioni per l'uso sicuro in merito a tutti gli usi di una sostanza registrata ai sensi del regolamento del REACH. Pertanto è concepito per i soggetti tenuti a condurre una valutazione dell'esposizione per le loro sostanze, vale a dire, principalmente i dichiaranti.

Il documento copre l'esposizione per l'ambiente, i lavoratori e i consumatori. Informazioni più dettagliate sulle valutazioni dell'esposizione per i gruppi di cui sopra sono consultabili nei documenti orientativi tematici.

Figura D- 1 descrive il flusso di lavoro generale per la valutazione dell'esposizione. Include i rimandi alle sezioni corrispondenti della presente Guida e, ove disponibili, agli altri documenti di orientamento specifici redatti dall'ECHA.

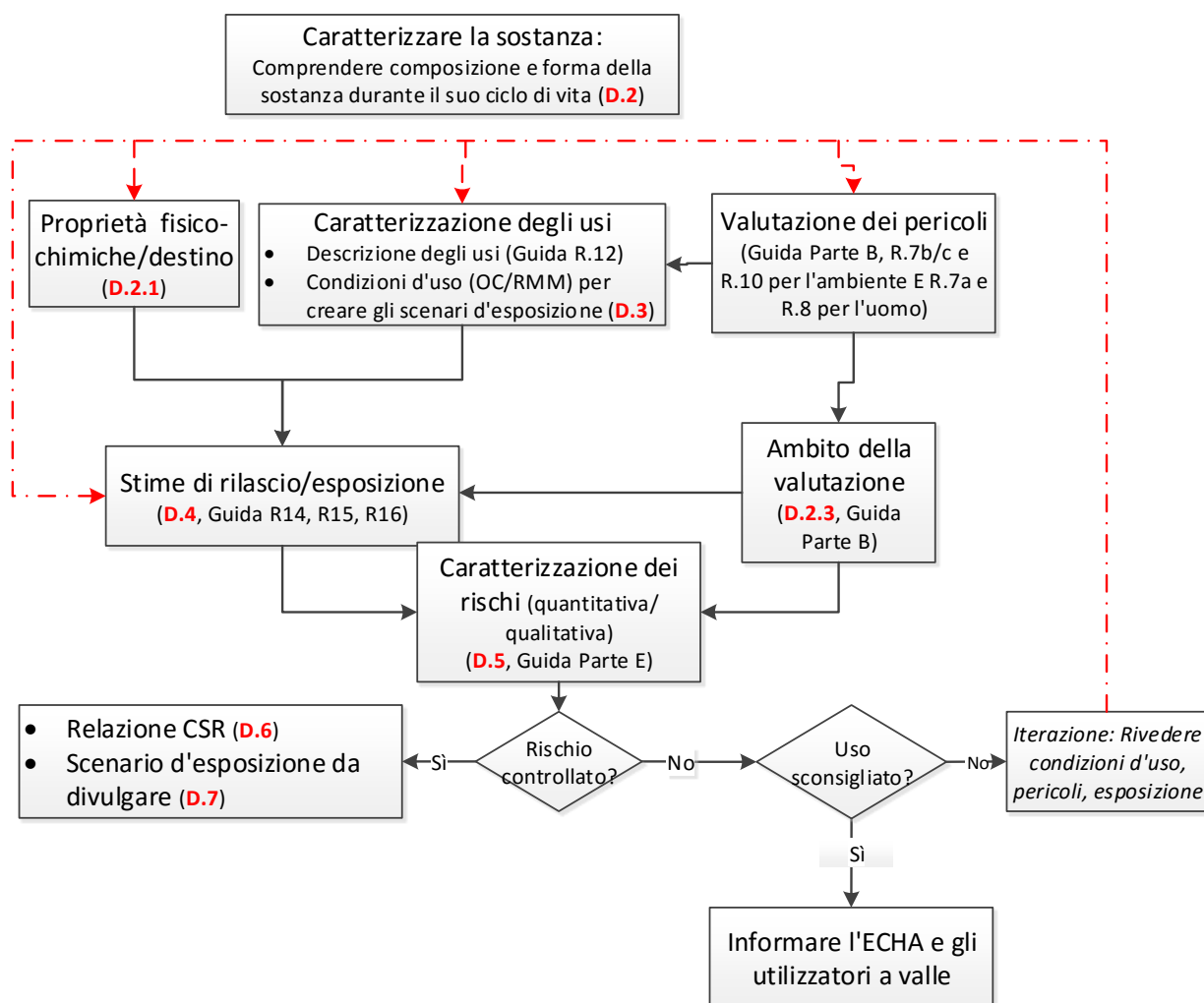


Figura D- 1: flusso di lavoro generale per definire gli scenari d'esposizione

Una versione più dettagliata dei flussi di lavoro è consultabile nei capitoli R.14-R.16 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza

chimica dedicati alla valutazione dell'esposizione.

D.1.2 Valutazione dell'esposizione a norma del REACH

Ai sensi dell'articolo 14 del regolamento REACH, i dichiaranti di una sostanza sono tenuti a condurre una valutazione della sicurezza relativa alla sostanza stessa, se questa è fabbricata o importata in volumi superiori alle 10 tonnellate all'anno. Se la sostanza soddisfa i criteri previsti per una delle classi o categorie di rischio di cui all'articolo 14, paragrafo 4², o è stata valutata come PBT/vPVB, la valutazione della sicurezza deve includere le valutazioni dell'esposizione per tutti gli usi della sostanza proposta dal dichiarante, nonché la caratterizzazione dei rischi corrispondente. L'articolo 14 approfondisce alcune condizioni che comportano la non obbligatorietà della CSA.

La valutazione della sicurezza chimica (CSA) inizia con la definizione delle proprietà, degli usi e delle condizioni d'uso della sostanza. Le proprietà della sostanza dipendono dalla composizione, dalle forme e dalla trasformazione della stessa e dai relativi pericoli che potrebbero verificarsi lungo l'intero ciclo di vita. In base a tali definizioni, è possibile determinare l'ambito della valutazione dell'esposizione, ossia quali pericoli devono essere affrontati, per quali comparti ambientali e per quali vie di esposizione per l'uomo.

Il risultato della valutazione dell'esposizione è la generazione degli scenari d'esposizione (ES) per i diversi usi. Uno scenario d'esposizione (ES) è costituito dall'insieme delle informazioni che descrivono le condizioni necessarie per controllare i rischi associati all'uso o agli usi identificati di una sostanza. Le condizioni d'uso includono:

- le condizioni operative (OC), per esempio la durata e la frequenza dell'uso, la quantità di sostanza impiegata, o la temperatura di lavorazione, e
- le misure di gestione dei rischi (RMM) necessarie, per esempio gli impianti di ventilazione o l'uso di guanti speciali, il trattamento delle acque reflue o dei gas di scarico.

Il risultato della CSA deve essere incluso nella Relazione sulla sicurezza chimica (CSR), che deve essere trasmessa all'ECHA come parte del fascicolo di registrazione.

La valutazione dell'esposizione è volta a descrivere le condizioni d'uso sicuro (controllo dei rischi) per ogni attività concorrente a un determinato uso. Per ciascuna delle **attività concorrenti** (CA), deve essere definito un insieme corrispondente di condizioni d'uso, denominato **scenario concorrente** (CS).

Gli scenari concorrenti devono essere definiti per gli esseri umani (lavoratori o consumatori) e per l'ambiente. Quando combinati, formano lo scenario d'esposizione corrispondente a un determinato uso. Non vi sono delle regole che stabiliscano il modo migliore per combinare i CS per l'uomo e quelli per l'ambiente in uno scenario d'esposizione ben definito. Tuttavia, l'esperienza pregressa ha mostrato che, per un determinato uso, in genere è consigliabile combinare i vari CS per i lavoratori (o i consumatori) con un solo CS ambientale. D'altro canto, le condizioni per l'uso sicuro nell'ambiente potrebbero essere definite con maggiore chiarezza dividendo i CS per i lavoratori (o i consumatori) in diversi usi, oppure combinando più CS per l'ambiente in un solo scenario d'esposizione. A questo proposito, gli esempi elencati di seguito possono aiutare a definire l'ambito di uno scenario d'esposizione:

² In particolare:

- classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- classe di pericolo 4.1;
- classe di pericolo 5.1.

- i prodotti destinati ai consumatori e rilasciati nelle acque di scarico dopo l'uso possono essere combinati in un singolo scenario d'esposizione, che in questo caso includerà un CS per l'ambiente e uno scenario concorrente per ciascun tipo di prodotto di consumo;
- gli usi professionali riconducibili alle operazioni di rivestimento, sabbiatura o rimozioni delle vernici presentano diverse condizioni, in base al fatto che tali operazioni siano svolte in ambiente interno controllato o all'esterno, su costruzioni come ponti o facciate di edifici. Si consiglia in questo caso di definire due usi (scenari d'esposizione) separati per le opere edili interne ed esterne, dato che tali condizioni - sia ambientali, sia di lavoro - sono differenti;
- in alcuni settori di utilizzo a valle con processi che prevedono l'uso di acqua (per esempio la finitura dei prodotti tessili), la dimensione delle imprese in genere è molto variabile e possono essere usate in parallelo diverse tecniche di applicazione, ognuna delle quali comporta i propri fattori di rilascio nell'ambiente. Tuttavia, le attività concorrenti dei lavoratori potrebbero essere relativamente omogenee. In casi come questi, potrebbe essere opportuno definire un solo scenario d'esposizione, fermo restando che gli scenari concorrenti per l'ambiente devono essere molteplici.

È opportuno notare che in alcuni casi la stessa attività può essere svolta in condizioni diverse, per esempio quando i lavoratori manipolano prodotti con diversi livelli di pericolo che richiedono livelli specifici di gestione dei rischi. In questi casi spetta al dichiarante o alle associazioni di settore che elaborano le mappature degli usi decidere se deve essere creato un uso distinto, oppure si devono creare attività concorrenti (CA) separate nell'ambito di un singolo uso. Se si opta per la creazione di CA distinte, il nome di ogni attività deve specificare in modo chiaro in cosa consiste la differenza rispetto alle altre.

L'appendice 12.2 della Guida R.12 sulla descrizione degli usi offre ulteriori informazioni sulla discriminazione tra gli usi o le attività concorrenti distinte.

Per ciascuno scenario concorrente deve essere definito un insieme di stime sull'esposizione. Questi saranno poi confrontati con i livelli derivati senza effetto o stimati a partire dalla valutazione dei pericoli, allo scopo di calcolare i rapporti di caratterizzazione del rischio. Ove non fosse disponibile un valore di soglia per gli effetti, il rischio sarà caratterizzato in maniera qualitativa, pur includendo, se del caso, informazioni quantitative sull'esposizione.

Le condizioni per l'uso sicuro, definite nella valutazione della sicurezza chimica e descritte negli scenari d'esposizione, devono essere comunicate lungo la catena di approvvigionamento come parte della scheda di dati di sicurezza.

Se il fabbricante o l'importatore della sostanza non riesce a valutare un determinato uso conosciuto e a indicare misure di controllo dei rischi appropriate e realistiche, non è tenuto a includere gli scenari d'esposizione per l'uso in questione nella sua CSR e nelle relative schede di dati di sicurezza. Dovrà comunicare questa decisione ai suoi clienti per iscritto. Ad ogni modo, se il dichiarante ha valutato un uso, ma ha deciso di non includerlo per motivi legati alla protezione della salute umana o dell'ambiente, dovrà sconsigliare esplicitamente l'uso in questione nella scheda di dati di sicurezza e nel fascicolo di registrazione, includendo le motivazioni della decisione in conformità all'articolo 37, paragrafo 3.

La valutazione dell'esposizione è utile anche al dichiarante quando deve determinare la necessità di (ulteriori) sperimentazioni sulla sostanza per un dato «endpoint». Gli allegati da VIII a XI del regolamento REACH presentano alcuni scenari per il risultato della valutazione dell'esposizione: i) la necessità di condurre una sperimentazione o ii) la necessità di fornire una motivazione per l'adattamento delle prescrizioni in materia di informazione. I risultati della valutazione dell'esposizione che rispondono a quanto sopra

non sono trattati nel presente documento, bensì nel *capitolo R.5 della Guida alle prescrizioni in materia di informazioni e alla valutazione della sicurezza chimica*.

L'ECHA, in accordo con le organizzazioni di settore e gli Stati membri, ha sviluppato metodi e strumenti per assistere nella valutazione dell'esposizione e nella comunicazione strutturata, trasparente e armonizzata dei risultati agli utilizzatori a valle, alle autorità e al pubblico. Questo lavoro è stato completato nel quadro della tabella di marcia CSR/ES³ e discusso nella rete di scambio sugli scenari di esposizione (ENES)⁴. I dichiaranti e i settori di utilizzo a valle sono invitati a impiegare questi strumenti per definire in modo efficiente degli scenari d'esposizione di buona qualità.

D.1.3 CSR individuale o congiunta

Lo sviluppo di un ES nel contesto dell'elaborazione di una CSA dipenderà in larga misura dall'approccio scelto dai dichiaranti. Il regolamento REACH (articolo 11, paragrafo 1) prevede la possibilità di inviare la CSR individualmente o in trasmissione congiunta. La decisione di trasmettere la CSR in forma individuale non è da considerarsi una dissociazione come dall'articolo 11, paragrafo 3, pertanto non richiede una giustificazione particolare.

La decisione spetta a ogni singolo dichiarante, ma deve essere discussa e concordata con chiarezza nel contesto di un Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF). Durante il processo decisionale sull'opportunità di uno sviluppo congiunto della CSR, entrano in gioco diversi fattori:

- i dichiaranti della stessa sostanza potrebbero considerare vantaggiosa la creazione di conclusioni armonizzate nella CSA e la conseguente comunicazione omogenea delle misure di gestione del rischio agli utilizzatori a valle. In quest'ambito, ciò può risultare utile se la sostanza presenta un profilo di pericolo equivalente per tutti i dichiaranti;
- l'esposizione ambientale può essere valutata sulla base del tonnellaggio totale in uso nella UE, così da evitare una valutazione dei rischi complementari da parte delle autorità comunitarie; il fatto che il volume dichiarato corrisponda al tonnellaggio totale nella UE deve essere specificato dal (singolo) dichiarante nel fascicolo di registrazione in IUCLID, per far sì che le autorità non sommino i volumi contenuti nei diversi fascicoli;
- per questioni legate alla riservatezza, i dichiaranti potrebbero optare per creare una CSA separata per alcuni o tutti gli usi previsti.

Indipendentemente dalla decisione presa, è importante specificare in IUCLID in modo trasparente quali sono gli usi coperti dalla CSR trasmessa collettivamente e quali dalla CSR individuale. Nel caso in cui dovesse sussistere la necessità di aggiornamenti di una valutazione della sicurezza chimica trasmessa in forma congiunta, si consiglia a tutti i dichiaranti di riesaminare e aggiornare, ove necessario, le informazioni sugli usi di concerto col capofila, per garantire la coerenza con la copertura degli usi trasmessa da quest'ultimo. L'aggiornamento da parte dei membri è importante, visto che le informazioni pubblicate sul sito dell'ECHA dedicato alla divulgazione rispecchiano le informazioni trasmesse da tutti i partecipanti alla trasmissione congiunta. Di conseguenza, se i fascicoli dei membri contengono informazioni obsolete, queste informazioni saranno pubblicate sul sito e impiegate per l'impostazione delle priorità

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

prevista dalla procedura legale, per esempio durante l'esame preliminare dei fascicoli.

D.1.4 Scenari d'esposizione a norma del REACH e di altri atti legislativi

Il regolamento REACH non è il solo atto normativo dell'UE mirato a proteggere la salute umana e l'ambiente dagli effetti nocivi causati dalla fabbricazione e dall'uso delle sostanze chimiche. Le imprese che producono o usano sostanze in quanto tali, in miscele o in articoli, devono inoltre adempiere a obblighi di gestione dei rischi e di sicurezza dei prodotti secondo altri quadri normativi, inclusi, a titolo indicativo e non limitativo:

- salute e sicurezza sul lavoro secondo i principi stabiliti nella direttiva dell'Unione europea sugli agenti chimici (CAD) e sugli agenti cancerogeni e mutageni (CMD);
- prevenzione e controllo delle emissioni nell'ambiente provenienti dai siti industriali secondo i principi stabiliti dalla direttiva sulle emissioni industriali (IED) e i documenti di riferimento sulle migliori tecniche disponibili (BREF);
- controllo delle emissioni di composti organici volatili da determinate attività e prodotti (direttive UE sui COV e sulle vernici);
- sicurezza legata all'uso di articoli e materiali secondo, per esempio, le prescrizioni del regolamento UE sui prodotti da costruzione o della direttiva UE sulla sicurezza dei giocattoli;
- prevenzione e controllo dei rischi legati alla gestione dei rifiuti in generale e in particolare alla fase di smaltimento di determinate miscele e articoli, per esempio gli oli esausti, i solventi saturi, le automobili, le apparecchiature elettriche ed elettroniche, le batterie, gli imballaggi.

Inoltre, anche la responsabilità generale dei gestori dei siti e dei fabbricanti dei prodotti in merito al potenziale impatto negativo delle loro lavorazioni o dei loro prodotti sull'ambiente e sulla salute si applica alle sostanze chimiche. Di conseguenza, i fabbricanti di miscele e articoli possono usare le informazioni generate e comunicate nell'ambito del regolamento REACH per prendere conoscenza dei rischi che potrebbero essere incorporati nei loro prodotti.

Il ruolo particolare del regolamento REACH nell'interazione con gli atti normativi di cui sopra è la generazione di informazioni **specifiche per le sostanze** sui pericoli intrinseci delle stesse, sulle proprietà che determinano il comportamento della sostanza e sulle condizioni necessarie per garantire l'uso sicuro lungo la catena di approvvigionamento (compreso il trattamento dei rifiuti). Gli utilizzatori a valle hanno le conoscenze necessarie per rispettare le prescrizioni dei diversi regolamenti applicabili alle specifiche di progettazione del loro impianto o prodotto. Ad ogni modo, le informazioni create tramite REACH consentono di pianificare una strategia sull'uso sicuro centrata sulle sostanze chimiche stesse, volta a integrare la strategia concepita a livello di sito (come prescritto da direttive come IED, CAD o CMD).

La CSA prodotta a norma del REACH per una data sostanza può confermare o meno che le pratiche di gestione dei rischi stabilite in un dato mercato o settore industriale, o a livello di singola impresa, siano sufficienti a controllare i rischi della sostanza in questione. Nel caso in cui le misure prese siano messe in discussione dalla valutazione a norma del REACH, il fabbricante o l'importatore di una sostanza sarà tenuto a suggerire ulteriori misure di gestione dei rischi, o potrà optare per non sostenere un determinato uso (o sconsigliarlo).

Le informazioni sulla valutazione di una sostanza specifica sono atte a favorire la sicurezza presso i siti o la sicurezza dei prodotti. Di conseguenza, sia i dichiaranti, sia gli utilizzatori a valle dovranno implementare meccanismi a livello di impresa e a livello di settore per allineare le informazioni a norma del REACH con le informazioni sulla gestione dei rischi delle sostanze chimiche prescritti dagli altri regolamenti. A questo proposito, gli strumenti e i meccanismi previsti dal concetto di mappatura degli usi sono un buon punto di partenza (cfr. sezione D.3.5).

Gli esempi elencati di seguito illustrano le potenziali aree di convergenza ai livelli più alti. La conformità con gli altri quadri normativi applicabili a volte può creare delle difficoltà. L'ECHA⁵ e la Commissione europea stanno lavorando fianco a fianco con le parti interessate per risolverle.

Esempio: il regolamento REACH e la direttiva sulle emissioni industriali (IED)

La direttiva sulle emissioni industriali (IED) prevede che gli operatori di determinati impianti industriali siano tenuti a lavorare dietro il rilascio di un permesso contenente delle condizioni stabilite in conformità con i principi e le prescrizioni della IED. Queste condizioni sono basate sulla migliore tecnologia disponibile (BAT) e descritte nei documenti di riferimento sulle migliori tecniche disponibili (BREF).

Questo approccio integrato è uno dei pilastri principali della direttiva IED. Ciò significa che i permessi devono prendere in considerazione gli impatti ambientali dello stabilimento, coprendo, per esempio, le emissioni nell'atmosfera, nelle acque e nel suolo, la generazione di rifiuti, l'uso delle materie prime, l'efficienza energetica, l'inquinamento acustico, la prevenzione degli incidenti e la bonifica del sito in seguito alla chiusura.

Durante la richiesta dei permessi, l'operatore sarà tenuto a fornire informazioni sui seguenti aspetti (l'elenco non è esaustivo):

- le sostanze usate nell'impianto o generate dallo stesso;
- le fonti, la natura e le quantità delle emissioni dell'impianto in ciascun elemento dell'ambiente e il loro effetto sugli stessi;
- le tecnologie e le altre tecniche volte a prevenire oppure, quando non si può fare altrimenti, ridurre le emissioni dell'impianto.

Le informazioni specifiche sulla sostanza fornite negli scenari d'esposizione potranno aiutare gli operatori a individuare le sostanze più rilevanti (in termini di pericolosità), il loro destino nell'ambiente e le misure per prevenire o ridurre le emissioni.

Esempio: il regolamento REACH e la direttiva sugli agenti chimici (CAD) e la direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni (CMD)

Secondo la CAD e la CMD, il datore di lavoro ha il dovere di identificare e valutare i rischi posti dalle sostanze chimiche pericolose sui lavoratori nel loro specifico luogo di lavoro. Dovrà valutare tutti gli agenti pericolosi con i quali i lavoratori entrano in contatto durante la giornata di lavoro, inclusi i rischi risultanti da una combinazione delle sostanze. Se la valutazione indica l'esistenza di un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori, il datore di lavoro è tenuto ad applicare misure di protezione e prevenzione specifiche, in conformità con la scala gerarchica dei controlli. Il datore di lavoro inoltre è tenuto a informare e formare i suoi dipendenti.

⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/other-legislation>

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases/index_en.htm

Gli scenari d'esposizione in ambito REACH descrivono in termini generici le condizioni di lavoro appropriate per tenere sotto controllo l'esposizione a una singola sostanza in base all'attività o al processo lavorativo (non in base al luogo di lavoro!). In qualità di datore di lavoro ai sensi della CAD, l'utilizzatore a valle può inserire queste informazioni nella valutazione dei rischi dei suoi luoghi di lavoro. Allo stesso tempo, in qualità di attore ai sensi del REACH, sarà tenuto a dimostrare che le pratiche di lavoro attuali siano in linea con le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione trasmesso dal fornitore. Se la prassi attuale non è in linea con lo scenario d'esposizione ricevuto, dovrà modificarla oppure chiedere al proprio fornitore di modificare lo scenario d'esposizione, o ancora informare l'ECHA dell'esistenza di una propria valutazione (valutazione dei rischi sul luogo di lavoro convertita in una CSR di utilizzo a valle) che dimostra la capacità di controllare i rischi usando le pratiche già in vigore.

In questo modo, si potranno condurre la verifica o l'adattamento tra la valutazione di sicurezza del dichiarante e le valutazioni dei rischi degli utilizzatori a valle sui luoghi di lavoro, colmando le lacune esistenti nella sicurezza delle sostanze chimiche.

D.2. CARATTERIZZARE LA SOSTANZA E I SUOI PERICOLI

La Valutazione della sicurezza chimica deve coprire tutti gli usi identificati della sostanza e le successive fasi del ciclo di vita (quando la sostanza è incorporata in un articolo o diventa un componente dei rifiuti). Il ciclo di vita di una sostanza termina quando la stessa è consumata nella fabbricazione di un'altra sostanza, quando è completamente distrutta da processi biologici, termici o chimici (nell'ambiente o nelle operazioni di trattamento dei rifiuti), oppure quando è stata recuperata dai rifiuti per essere immessa nuovamente sul mercato, dato che in questo caso l'operazione è considerata equivalente alla fabbricazione di una nuova sostanza (e, di conseguenza, potrebbero applicarsi gli obblighi di registrazione).

La valutazione dell'esposizione deve tenere conto dell'esposizione dovuta ai prodotti di trasformazione e/o di degradazione della sostanza originaria che possono crearsi durante l'uso o dopo il rilascio nell'ambiente⁶.

Lo scopo della valutazione della sicurezza chimica ai sensi del REACH è valutare o dimostrare che i rischi legati a una sostanza fabbricata o importata siano adeguatamente controllati durante la produzione e l'uso presso le proprie strutture, nonché che gli altri operatori più a valle della catena di approvvigionamento possano controllare i rischi in maniera adeguata.

Le sezioni seguenti descrivono quello che il dichiarante deve sapere in merito alle proprietà e al ciclo di vita delle sue sostanze al fine di determinare il suo approccio di valutazione e il corrispondente ambito di applicazione della valutazione dell'esposizione.

D.2.1 Comprensione della «chimica» della sostanza registrata: composizione, forma e prodotti di trasformazione

In una valutazione di sicurezza standard, le proprietà relative al destino e agli effetti di una sostanza sono caratterizzate da un insieme di valori, i quali sono poi usati per la valutazione dell'esposizione. Ad ogni modo, vi sono casi nei quali potrebbe essere necessario più di un insieme di valori per le proprietà legate al destino e agli effetti. Durante la preparazione di una registrazione (e la potenziale creazione della strategia di sperimentazione), l'addetto alla valutazione dovrà tenere in considerazione una serie di aspetti sulla base delle informazioni disponibili. Gli aspetti fondamentali sono una comprensione sufficiente dei componenti⁷, della loro struttura chimica e dei loro livelli di concentrazione. Inoltre è opportuno notare che, per una data sostanza, l'identità e la concentrazione dei componenti può variare da una composizione all'altra. Anche la forma nella quale è disponibile la sostanza (per es. morfologia, forme dei cristalli...) può essere differente. Queste differenze a livello di forme e composizione devono essere sufficientemente note a chi è incaricato della valutazione. Inoltre, è opportuno tenere in considerazione gli aspetti elencati di seguito per garantire l'uniformità tra la composizione/forma della sostanza immessa sul mercato, le condizioni d'uso previste per la sostanza e le informazioni per determinare le proprietà della composizione/forma in questione.

⁶ Il paragrafo 5.2.3 dell'allegato I fa riferimento a «una caratterizzazione degli eventuali processi di degradazione, trasformazione o reazione...», mentre il paragrafo 5.2.4 recita: «la stima dell'esposizione tiene conto dei ... prodotti di trasformazione e/o degradazione...».

⁷ Il termine «componente» o «costituente» impiegato nella presente guida include le impurezze e gli additivi, e indica le sostanze monocomponente, multicomponente e di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici (UVCB).

- Le composizioni o le forme della sostanza fabbricata e immessa sul mercato possono presentare comportamenti tali da mutarne l'esposizione e/o i profili di pericolo? Per esempio, composizioni differenti (ciascuna dotata di profili di pericolo a sé) possono essere commercializzate per usi diversi, come gli usi industriali e al consumo;
- L'uomo o l'ambiente sono esposti a una composizione differente da quella immessa sul mercato e tale differenza può essere rilevante a livello di esposizione o profilo di pericolo? Ciò può accadere di norma quando la sostanza:
 - va incontro a trasformazione durante o dopo l'uso, e/o
 - è composta da più costituenti e le proprietà sulla distribuzione e il destino ambientale (come la tensione di vapore, l'idrosolubilità, i modi di adsorbimento) dei vari componenti sono notevolmente differenti, il che comporta una modifica dell'esposizione per l'uomo o l'ambiente.

La Figura D- 2 illustra il caso in cui una sostanza è immessa sul mercato in diverse composizioni e forme. Quando queste varianti della sostanza presentano profili di pericolo diversi, questi devono essere affrontati nella CSA relativa alla sostanza. Ciò potrebbe richiedere più valutazioni, sia dei rischi, sia dell'esposizione.

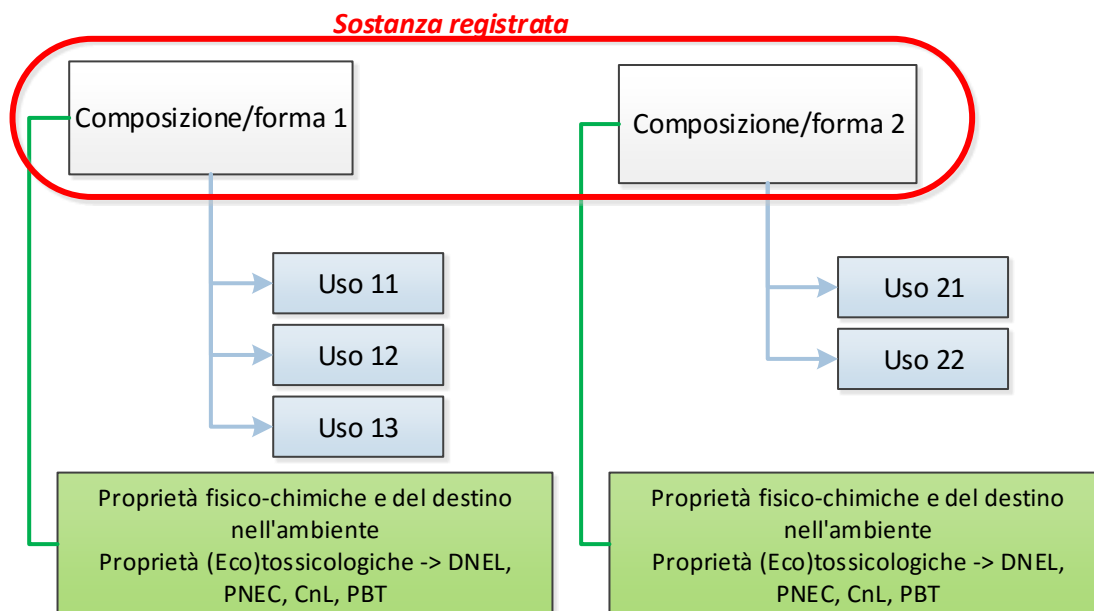


Figura D- 2: sostanza registrata con composizioni diverse caratterizzate da profili di pericolo diversi, fornita per usi molteplici

Una volta immessa sul mercato e utilizzata, la sostanza può andare incontro a processi di trasformazione, per esempio:

- un utilizzatore a valle modifica di proposito la forma o la composizione della sostanza per cambiare (per ragioni tecniche) le sue proprietà fisiche o chimiche e **immette la nuova forma/composizione sul mercato**, per esempio macinando il materiale in blocchi in forma di particolato, purificando la sostanza;
- la sostanza è **destinata a reagire** per avere la funzione tecnica prevista (comprese le reazioni quando è incorporata in un articolo);
- una sostanza può andare incontro a una **trasformazione indesiderata**
 - nelle condizioni d'uso previste, per esempio a causa dell'energia applicata o

delle altre sostanze presenti nel processo di utilizzo⁸;

- conseguente all'uso della sostanza, nel trattamento delle acque reflue (o nei rifiuti) o nell'ambiente.

Le trasformazioni in questione legate all'uso possono comportare l'esposizione a una sostanza con proprietà intrinseche diverse. In particolare, i nuovi pericoli per la salute umana e/o l'ambiente possono presentarsi o scomparire, così come le proprietà legate al destino nell'ambiente possono cambiare.

Tali cambiamenti delle caratteristiche pericolose di una sostanza, noti o prevedibili, devono essere tenuti in conto nella misura massima possibile durante la valutazione dei pericoli condotta dal dichiarante e nell'ambito della valutazione dell'esposizione corrispondente (cfr. sezione D.2.3). I cambiamenti nelle caratteristiche pericolose possono essere considerati prevedibili quando per esempio:

- l'area superficiale specifica di un materiale aumenta significativamente (vale a dire, le dimensioni delle particelle diminuiscono sensibilmente);
- una sostanza è concepita per essere reattiva (per esempio, agenti sbiancanti, coloranti reattivi, assorbitori reattivi, agenti polimerizzanti);
- cambiamento della speciazione di un metallo;
- una sostanza va incontro a idrolisi o biodegradazione in strutture chimiche più piccole senza essere mineralizzata.

La Figura D- 3 illustra il caso in cui la composizione o la forma alle quali sono esposti l'uomo o l'ambiente differiscono da quelle utilizzate prima della trasformazione. L'uomo e l'ambiente possono essere esposti a composizioni simili o differenti, in base alle modalità con le quali avviene la trasformazione (a quale punto durante il processo, con quale cinetica, ecc.). Inoltre, se le condizioni d'uso portano a cambiamenti di composizione o di forma causando una variazione dell'esposizione, potrebbero esserci diverse composizioni/forme (con profili di pericolo/destino nell'ambiente diversi) da prendere in considerazione per la valutazione dei diversi usi della sostanza. Per esempio, questo potrebbe essere il caso in cui le temperature alte portano all'evaporazione di alcuni componenti, ma non di altri, oppure quando la presenza di acqua determina l'entità dell'i

⁸ per esempio, reazioni chimiche come la formazione di nitrosammine dalle ammine secondarie in presenza di ossido di azoto, formazione di perossido negli eteri

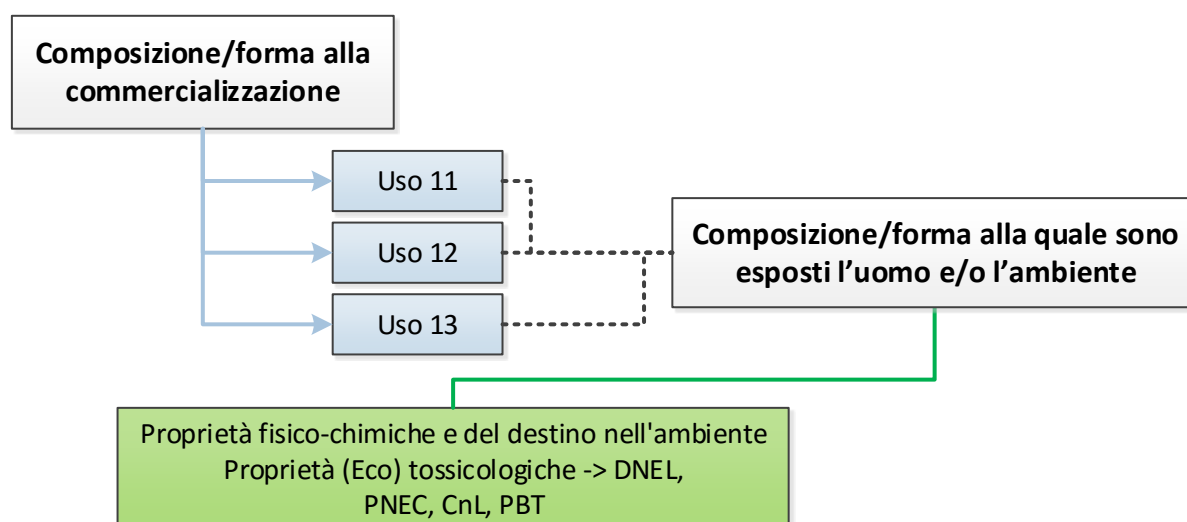


Figura D- 3: la composizione o le composizioni alle quali sono esposti l'uomo e l'ambiente presentano dei profili di pericolo e dei destini ambientali diversi rispetto alla composizione prodotta/impressa sul mercato.

Le considerazioni di cui sopra sono fondamentali per garantire la chiarezza e la rilevanza del fascicolo di registrazione. Di conseguenza, è importante che queste siano riportate in modo chiaro e trasparente nella CSR (cfr. riferimento al capitolo 1, paragrafo D.6.2).

In molti casi, il responsabile della valutazione potrà dimostrare che le proprietà della sostanza possono essere descritte da un solo insieme di valori, utilizzabile per la redazione della valutazione dell'esposizione e della caratterizzazione dei rischi. Negli altri casi, potrebbe essere necessario valutare diversi insiemi di proprietà, come descritto in precedenza.

D.2.2 Definire le entità di valutazione per favorire la trasparenza

Quando una sostanza presenta più di un profilo di pericolo o di destino nell'ambiente, un valutatore della sicurezza in ambito REACH può confrontarsi con casi di valutazione relativamente complessi, i quali potrebbero compromettere la trasparenza della documentazione inclusa nel fascicolo di registrazione. È opportuno notare che le autorità useranno le informazioni presenti nel fascicolo di registrazione quando prenderanno le loro decisioni sull'eventuale assegnazione di una priorità nell'ambito delle procedure previste dal regolamento REACH a una sostanza o un fascicolo. In generale, l'assenza di informazioni o la mancanza di trasparenza aumenta la probabilità di ulteriori procedimenti di regolamentazione per la sostanza.

Per favorire la trasparenza delle valutazioni, ECHA e i soggetti interessati del settore hanno sviluppato la strategia nota come «entità di valutazione». Questo approccio mira a favorire l'organizzazione trasparente dei dati usati per la valutazione in IUCLID per quelle sostanze che presentano una chimica più complessa. L'entità di valutazione è un «involucro» (contenitore) per un insieme di dati sulle proprietà della sostanza (rapportati ai diversi «endpoint») utilizzato ai fini della valutazione. Consente al valutatore di definire degli insiemi di dati coerenti sulle proprietà rilevanti per le composizioni/forme specifiche della sostanza (immesse sul mercato o generate al momento dell'uso). Questi insiemi di dati sono poi usati per valutare la sostanza lungo il suo ciclo di vita, considerando il suo comportamento chimico nei diversi usi previsti.

IUCLID6 prevede la possibilità che il dichiarante possa indicare se gli usi riportati siano associati a determinate composizioni o forme. Quando si genera una nuova composizione o forma della sostanza durante il suo ciclo di vita (per esempio, la sostanza è purificata o

una forma in massa è macinata in particelle nanometriche), sarà possibile riportare una «composizione generata in seguito all'uso» (Composition generated upon use) in IUCLID.

Sulla piattaforma IUCLID, ogni composizione/forma può essere collegata a un campo di classificazione e di valutazione PBT. Per trasmettere le proprietà fisico-chimiche, sul destino nell'ambiente e sui pericoli della composizione/forma, potrebbe essere necessario definire le entità di valutazione, per esempio nel caso in cui diversi componenti (o gruppi di componenti) risultino di interesse nella valutazione, oppure se la sostanza si trasforma durante l'uso e sia la sostanza d'origine, sia uno o più prodotti di trasformazione non possono essere trascurati nella valutazione. Queste entità di valutazione possono essere collegate a una composizione/forma.

Quando una sostanza registrata presenta una sola composizione, dotata di un profilo di pericolo e un destino nell'ambiente univoco, questo tipo di collegamento è implicito, ma a partire dal momento in cui si rende necessario avere diversi insiemi di proprietà, è essenziale che l'insieme di dati da inserire in IUCLID sia trasparente e comprensibile.

Quando bisogna definire le entità di valutazione?

Il concetto di *entità di valutazione* mira a fornire uno strumento di assistenza agli utenti nella documentazione di casi di valutazione complessi in IUCLID, cioè quei casi che richiedono più di un insieme di dati per la valutazione. Nel caso di una valutazione semplice, non è necessario rifarsi a questo concetto.

Qual è il rapporto tra l'entità di valutazione e le prescrizioni in materia di informazione?

L'entità di valutazione è solo uno strumento di supporto e non ha alcun impatto sulle prescrizioni in materia di informazione del regolamento REACH. Ad ogni modo, può essere d'aiuto per illustrare in modo trasparente come si possono rispettare le prescrizioni in materia di informazione, oppure per motivare la presentazione di una proposta di sperimentazione.

Qual è il rapporto tra l'entità di valutazione e l'uguaglianza delle sostanze?

L'entità di valutazione è uno strumento per la valutazione della sicurezza e non ha alcun legame con l'identità della sostanza registrata. Anche se la valutazione di più sostanze può basarsi sugli stessi insiemi di dati provenienti da un'entità di valutazione usata congiuntamente, ciò non indica che queste sostanze possano essere registrate nello stesso fascicolo.

D.2.3 Conclusioni sui pericoli che determinano l'ambito della valutazione

Lo scopo della valutazione dei pericoli è identificare e caratterizzare i pericoli della sostanza in termini di classificazione (categoria ed entità del pericolo) e in termini di PNEC e DNEL/DMEL (nei casi in cui sono disponibili informazioni sulle risposte alle dosi).

In merito ai pericoli individuati, devono essere determinate le condizioni per l'uso sicuro (scenari d'esposizione), calcolate le stime dell'esposizione (corrispondenti alle relative condizioni) e caratterizzato il rischio che ne consegue. È opportuno notare che se la sostanza non soddisfa alcun criterio per la classificazione come «pericolosa» e non è una PBT o una vPvB, la valutazione dell'esposizione non è obbligatoria e la lettura del presente documento non è rilevante (cfr. anche la sezione D.1.2).

La Figura D- 4 illustra schematicamente le modalità di determinazione del tipo di caratterizzazione dei rischi sulla base delle informazioni disponibili per ogni comparto da proteggere (per l'ambiente) e via d'esposizione e tipo di effetto (breve/lungo termine, sistemico o localizzato) per la salute umana. Le conclusioni sui pericoli sono redatte in

corsivo e sono riportate nella forma inseribile in IUCLID (sezione 6 e 7 - Riepilogo). Non sono illustrati tutti i casi specifici, mentre ulteriori dettagli sono consultabili nei capitoli della guida citati nei blocchi funzionali nella figura ⁹.

Prima di tutto, occorre chiarire se sia necessario condurre ulteriori sperimentazioni o meno. Ciò dipende dalle prescrizioni in materia di informazione relative al tonnellaggio (allegati da VII a X al regolamento REACH) e dalle possibilità di adattamento delle stesse (colonna 2 degli allegati di cui sopra e dell'allegato XI).

Se non sono richiesti dati specifici (per esempio, nel caso di tonnellaggi ridotti), il dichiarante dovrà trarre le conclusioni sui pericoli in base a tutte le informazioni disponibili, scegliendo tra le seguenti:

- **un pericolo è presumibile** per la valutazione, dato che questo non può essere escluso sulla base delle informazioni disponibili. In un caso del genere, il dichiarante trarrà la conclusione che può sussistere un certo livello di pericolo e condurrà una caratterizzazione qualitativa dei rischi;
- **nessun pericolo identificato** sulla base della totalità delle informazioni disponibili.

Se i dati sono obbligatori secondo le prescrizioni degli allegati da VII a X, il dichiarante può comunque omettere la generazione di questi dati se:

- **la sperimentazione non è tecnicamente fattibile (allegato XI, par. 2).** In questo caso non si può escludere il pericolo e la procedura prevede una caratterizzazione dei rischi qualitativa;
- **non è presumibile alcuna emissione/esposizione (allegato IX, par. 3)¹⁰.** La valutazione dell'esposizione deve dimostrare che l'esposizione presumibile è irrilevante in modo da poter giustificare l'assenza di una caratterizzazione dei pericoli (caratterizzazione qualitativa dei rischi). La quantificazione dell'esposizione residua (molto bassa) può essere comunicata a supporto di questa valutazione;
- si può optare anche per la rinuncia alla raccolta delle informazioni sui pericoli specifici per un dato «endpoint», quando un pericolo può essere escluso sulla base delle informazioni disponibili (per esempio, come riportato nella colonna 2 dell'allegato VII, si può rinunciare ai dati sulla tossicità acquatica per le sostanze altamente insolubili in acqua o incapaci di penetrare attraverso le membrane biologiche). In un caso del genere, il dichiarante potrà concludere che **non è stato identificato alcun pericolo** sulla base delle informazioni disponibili.

Ulteriori istruzioni possono essere consultate nella *Parte B* della *Guida alle prescrizioni in materia di informazioni e alla valutazione della sicurezza chimica* (sezioni da B1 a B6). Le istruzioni sulle strategie di sperimentazione possono essere consultate al capitolo R.7, paragrafi a/b/c.

Se sono disponibili dei dati, il prossimo passo è quello di valutare se vi sia un **pericolo identificato** o meno. I pericoli sono identificati in base alle prescrizioni delle sezioni da 1 a 4 dell'allegato I al regolamento REACH. I pericoli identificati in questione sono classificabili in tre tipi:

⁹ I documenti di orientamento in questione possono essere consultati all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

¹⁰ È opportuno notare che, quando il dichiarante decide di non raccogliere i dati per il motivo che non si presume alcuna emissione/esposizione (e questo dev'essere giustificato dallo scenario d'esposizione), la decisione si applica a tutti i comparti ambientali o le vie d'esposizione e i tipi di effetto per la salute umana, secondo i casi.

- pericoli per i quali sono previsti criteri di classificazione e vi sono informazioni atte a stabilire che la sostanza soddisfa detti criteri ed è pertanto classificata;
- pericoli per i quali sono previsti criteri di classificazione, ma la gravità degli effetti è inferiore rispetto a quella stabilita dai criteri ai fini della classificazione e, pertanto, la sostanza non è classificata. Il dichiarante dovrà accertarsi se siano stati osservati o meno effetti nocivi negli studi condotti alle concentrazioni massime praticabili e biologicamente pertinenti su un «endpoint» tossicologico¹¹ o sulla tossicità per l'ambiente¹². Se lo studio non è stato condotto in conformità alle linee guida standard dell'UE o dell'OCSE e sono stati osservati effetti avversi (in particolare se gli effetti sono rilevati in corrispondenza di livelli di dose lievemente superiori rispetto alla dose limite indicata in una linea guida dell'OCSE per quel determinato «endpoint»), il dichiarante deve fornire una giustificazione per non avere preso in considerazione gli effetti (per es. perché non biologicamente pertinenti) o condurre una valutazione dell'esposizione come per ogni altro pericolo identificato.
- pericoli per i quali non esistono al momento criteri di classificazione, ma vi sono informazioni che dimostrano che la sostanza possiede le proprietà pericolose in questione.

Se non sono stati osservati effetti nocivi negli studi condotti alle concentrazioni/dosi consigliate più elevate, questo di norma porta alla conclusione che **nessun pericolo è stato identificato** per il comparto ambientale o la via d'esposizione/tipo di effetto, di conseguenza non è possibile creare un DNEL o una PNEC¹³. In questi casi non è obbligatoria alcuna valutazione dell'esposizione per il comparto ambientale o la via d'esposizione/tipo di effetto. Ulteriori informazioni possono essere consultate al capitolo B.8.4 della *Parte B della Guida alle prescrizioni in materia di informazioni e alla valutazione della sicurezza chimica*).

Quando si osservano degli effetti, in alcuni casi si può calcolare una soglia per la mancanza di effetti (**PNEC/DNEL**) o per gli effetti minimi (**DMEL**). Nel caso in cui fosse possibile derivare una PNEC o un DNEL, deve essere condotta una caratterizzazione dei rischi quantitativa (cfr. sezione D.5.1); se fosse possibile derivare un DMEL, la caratterizzazione deve essere semi-quantitativa¹⁴, mentre se non è possibile definire un livello di soglia, è obbligatoria la caratterizzazione qualitativa (cfr. sezione D.5.2).

¹¹ Per esempio in conformità alle linee guida OCSE e UE; le prime prescrivono 1 000 mg/kg/die come limite per lo studio sulla tossicità per via orale a 90 giorni

¹² Per esempio in conformità alle linee guida OCSE e UE; le prime prescrivono 100 mg/l come limite per la tossicità acuta in ambiente acquatico, tenendo conto delle proprietà della sostanze che ne determinano il destino nell'ambiente

¹³ **Nota bene:** non sempre applicabile ai pericoli per l'ambiente determinati da sostanze con bassa idrosolubilità. Si noti inoltre che gravi effetti (eco)tossicologici (ad es. mortalità) osservati per dosaggi solo lievemente superiori alla dose limite comporterebbero ancora l'obbligo di una valutazione dell'esposizione.

¹⁴ Come previsto dall'allegato I, deve essere condotta una valutazione qualitativa della possibilità di evitare gli effetti quando non è possibile stabilire un rapporto dose-risposta quantitativo. La sezione 3.4.1 della Parte E della *Guida IR&CSA* cita il DMEL come un metodo semi-quantitativo atto a questo scopo. Se l'esposizione è al di sotto del DMEL, il rischio è considerato controllato e desta un livello di preoccupazione basso (cfr. *Guida IR&CSA*, sezione 3.3.3). Questo tipo di caratterizzazione dei rischi includerà un rimando alle condizioni d'uso da applicare per minimizzare l'esposizione.

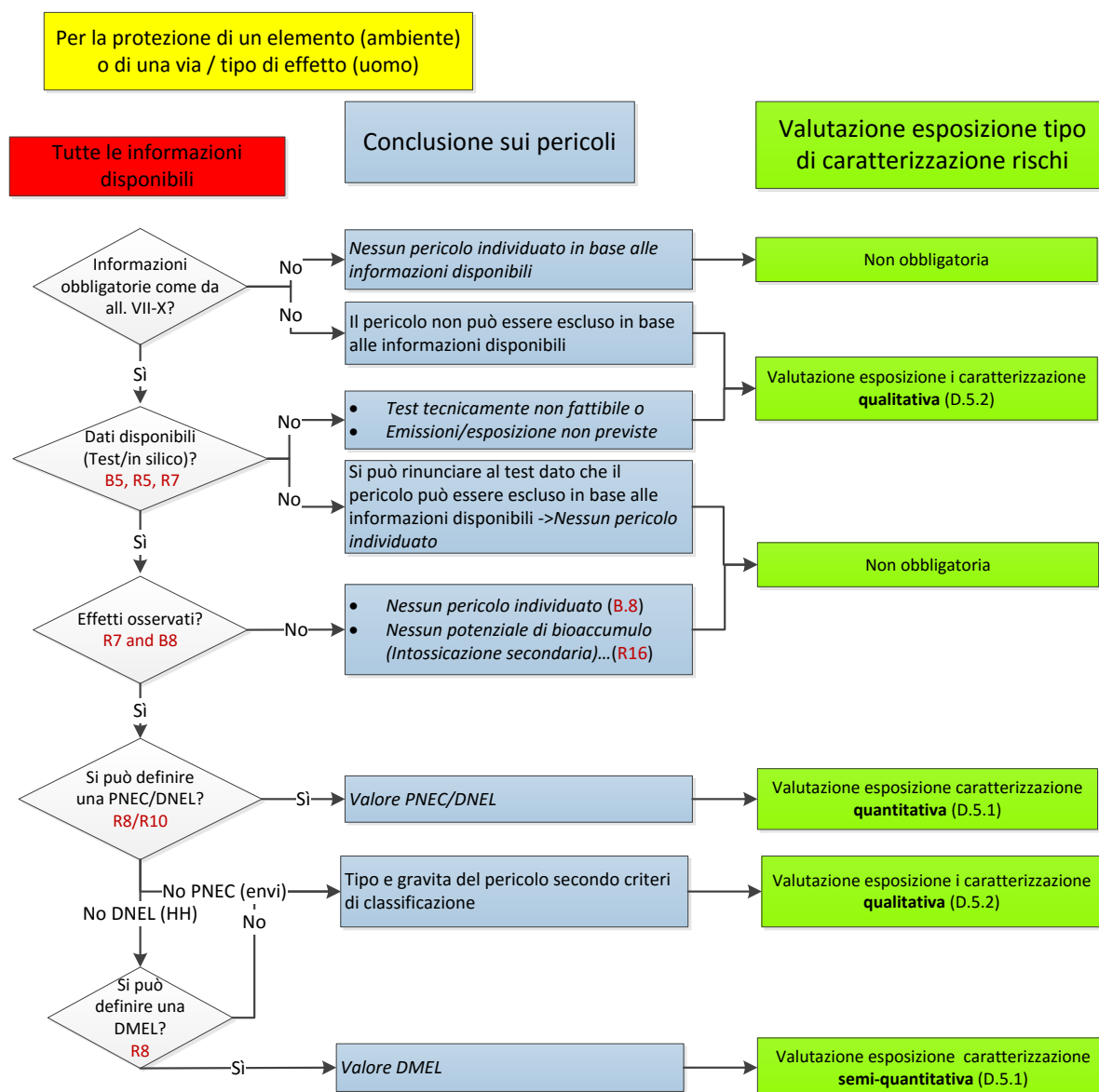


Figura D- 4: identificazione dell'ambito della valutazione e del tipo di caratterizzazione dei rischi per un comparto ambientale o una via d'esposizione / tipo d'effetto per la salute umana

La valutazione dell'esposizione porta alla generazione degli scenari d'esposizione (Exposure Scenarios o ES). Questa sezione descrive i contenuti fondamentali di un ES nell'ambito del regolamento REACH, ossia le condizioni per l'uso sicuro. Offre uno sguardo d'insieme sulle condizioni d'uso più comuni (dette anche determinanti d'esposizione).

D.3. CONDIZIONI D'USO E CREAZIONE DEGLI ES

D.3.1 Principi e flusso di lavoro per lo sviluppo degli ES

Sulla base del testo normativo del REACH e dell'esperienza accumulata nelle procedure

di registrazione completate, si consiglia ai dichiaranti di seguire alcuni principi guida durante la generazione degli scenari d'esposizione:

- uno scenario d'esposizione dovrà coprire il controllo dell'esposizione, sia per l'uomo sia per l'ambiente, mediante un insieme uniforme e coerente di condizioni;
- gli scenari d'esposizione non devono coprire più di una fase del ciclo di vita¹⁵ per garantirne la trasparenza. Gli usi degli articoli nei quali è stata incorporata la sostanza (definita durata d'uso nelle fasi finali) devono essere trattati negli scenari d'esposizione corrispondenti e separati;
- l'uso e le sue attività concorrenti oggetto di un ES (ossia i suoi scenari concorrenti) devono essere identificati con chiarezza e uniformità mediante nomi o titoli intuitivi;
- le condizioni d'uso descritte in un ES devono essere rilevanti nella pratica e concretamente verificabili dall'attore della catena di approvvigionamento che riceve l'ES e usa la sostanza;
- la creazione degli ES deve essere condotta a partire dalle condizioni d'uso generalmente esistenti in un settore o mercato dove avviene l'uso. Le condizioni d'uso descritte in uno scenario d'esposizione devono corrispondere agli usi nel mondo reale conformi alle buone pratiche per quanto riguarda:
 - gestione di salute, sicurezza e ambiente a livello d'impresa;
 - sicurezza intrinseca per i prodotti chimici e gli articoli.
- Le diverse condizioni d'uso contenute in uno scenario d'esposizione devono essere raggruppate seguendo la gerarchia dei controlli definita dalle normative UE sul lavoro e l'ambiente:
 - sicurezza intrinseca dei prodotti (per esempio, basso grado di polverosità, bassa concentrazione, quantità massima per applicazione);
 - misure tecniche e organizzative per impedire il rilascio/l'esposizione (comprese le tecniche efficienti di applicazione e contenimento);
 - dispositivi di protezione individuali e indicazioni di comportamento.

I dichiaranti possono anche identificare usi o tipi di processi nei quali sostanze dotate di un dato profilo di pericolosità non dovrebbero essere utilizzate (per esempio, sensibilizzanti per le vie respiratorie nelle applicazioni spray). L'introduzione di misure di gestione del rischio (RMM) aggiuntive (per esempio, un impianto di ventilazione) può anche non essere la strategia appropriata in questi casi, indipendentemente dagli apparenti benefici ad essa riconducibili. I dichiaranti possono suggerire, in questi casi, di optare per un sistema chiuso o sconsigliare del tutto l'uso della sostanza.

D.3.2 Panoramica sulle condizioni d'uso

Il punto di partenza per la valutazione dell'esposizione è rappresentato dalle conoscenze o dalle presupposizioni sulle condizioni d'uso esistenti. Si può presumere che le misure di gestione dei rischi esistenti siano in linea con le conoscenze attuali degli utilizzatori circa i pericoli della sostanza che hanno utilizzato.

Per le **attività da parte dei lavoratori**, i determinanti elencati di seguito (oltre alle proprietà della sostanza, cfr. sezione D.4.1 ¹⁶) svolgono un ruolo fondamentale per la

¹⁵ Ulteriori informazioni sulle fasi del ciclo di vita sono consultabili nel capitolo R.12 della Guida IR&CSA relativo alle descrizioni degli usi.

¹⁶ Per l'esposizione dell'uomo, la tensione di vapore è fondamentale per il potenziale di esposizione per via inalatoria.

stima dei livelli d'esposizione:

- percentuale della sostanza nella miscela/articolo: La concentrazione della sostanza in una miscela determina il livello d'esposizione previsto. Per gli effetti localizzati sugli occhi e la pelle, si può presumere che non vi sia alcun effetto (quindi l'uso è sicuro) se la percentuale della sostanza nella miscela è inferiore al limite di concentrazione previsto dalla classificazione. Anche per la via inalatoria si può presumere l'impatto della concentrazione sull'esposizione, tuttavia per le sostanze in forma liquida entrano in gioco altri fattori da valutare, come la tensione di vapore (alla temperatura di processo). Per le sostanze incorporate nella matrice di un articolo, entrano in gioco diversi fattori che ne influenzano la migrazione o la diffusione; in base a tali fattori, la concentrazione può determinare l'entità dell'esposizione;
- forma fisica del prodotto, i prodotti in polvere sono meno facili da contenere rispetto alle forme in massa solide e liquide, di conseguenza possono comportare livelli d'esposizione più elevati;
- durata dell'attività/esposizione: Per i lavoratori si presume un'esposizione giornaliera di otto ore, stimando la concentrazione media nell'arco di questo periodo. Alcune attività possono svolgersi più volte durante un turno, ma la durata totale in questo caso sarà inferiore alle 8 ore (per esempio, il campionamento o il trasferimento delle sostanze). La concentrazione media dell'esposizione durante il turno può essere adattata (diminuita) di conseguenza. Se una sostanza soddisfa i criteri di classificazione per la tossicità acuta, è obbligatoria una valutazione particolare sulle attività e gli eventi di breve durata, ma che comportano un'esposizione elevata;
- natura dell'attività: un'attività può essere condotta a temperature più elevate o con l'applicazione di energia meccanica (per esempio, lavorazione delle superfici, applicazioni spray, lavorazione dei metalli). Questi tipi di attività in genere comportano un potenziale d'esposizione elevato;
- struttura del processo tecnico: il processo tecnico può essere concepito e utilizzato in condizioni chiuse, in modo tale che il rilascio nell'ambiente di lavoro possa essere considerato trascurabile;
- quando un processo non è completamente chiuso, possono essere stabilite delle misure tecniche (di gestione dei rischi) per ridurre l'esposizione, come protezioni fisiche o impianti di ventilazione;
- dispositivi di protezione individuale: ove non sia possibile adottare misure di natura tecnica, si può consigliare l'uso di protezioni individuali per le vie respiratorie, per la pelle e per gli occhi ai fini della gestione dei rischi.

È opportuno notare che il sistema di gestione implementato avrà un forte impatto sull'efficacia delle diverse misure descritte in precedenza per ridurre l'esposizione (cfr. sezione D.3.3).

Per le **attività da parte dei consumatori**, i determinanti elencati di seguito (oltre alle proprietà della sostanza) svolgono un ruolo fondamentale per la stima dei livelli d'esposizione:

- percentuale della sostanza nella miscela/articolo (per ulteriori dettagli, consultare la sezione precedente sull'esposizione dei lavoratori);
- forma fisica del prodotto — per la sicurezza intrinseca dei prodotti destinati ai consumatori, la forma fisica dei solidi (per esempio, compresse piuttosto che polveri) e dei liquidi (liquidi altamente viscosi per evitare gli spruzzi) svolge un ruolo fondamentale;

- imballaggio — per la sicurezza intrinseca dei prodotti destinati ai consumatori, le dimensioni e la struttura dell'imballaggio svolgono un ruolo fondamentale;
- quantità per ogni uso e condizioni d'uso specifiche consigliate;
- frequenza d'uso — come per i lavoratori, si presume sempre che la sostanza sia usata quotidianamente, di conseguenza la valutazione riguarderà l'esposizione a lungo termine (cronica). Se le evidenze disponibili suggeriscono che l'esposizione (per qualsiasi uso) avvenga solo per pochi giorni all'anno (uso infrequente), la valutazione può essere adattata di conseguenza; come illustrato nel capitolo R 15 (Stima dell'esposizione dei consumatori), questo adattamento dovrà essere condotto confrontando la stima dell'esposizione per ogni evento con un DNEL a breve termine appropriato, piuttosto che calcolando la media dell'esposizione nel tempo;
- durata dell'esposizione — in genere si determina una durata dell'esposizione per ogni uso/evento specifica per il prodotto in questione. Se durante la giornata si verificano più eventi, le durate devono essere sommate. Se la durata dell'esposizione nell'arco della giornata è significativamente inferiore alle 24 ore, la valutazione può essere adattata di conseguenza (per esempio abbassando le stime della concentrazione dell'esposizione per via inalatoria), in base al profilo tossicologico della sostanza. Se una sostanza soddisfa i criteri di classificazione per la tossicità acuta, è obbligatoria una valutazione particolare sugli eventi di breve durata a un'esposizione elevata.

Per il rilascio nell'**ambiente**, i determinanti elencati di seguito (oltre alle proprietà della sostanza, cfr. sezione D.4.1) influenzano notevolmente le quantità di sostanze rilasciate:

- quantità utilizzate presso un sito o immesse sul mercato per l'uso generalizzato da parte di consumatori e operatori professionali;
- struttura del processo tecnico che impedisce il rilascio dalla fonte in misura variabile: per esempio, include l'applicazione efficiente delle sostanze sulle superfici degli articoli (applicazione spray, immersione, copertura, placcatura) che prevede la gestione delle acque di lavaggio;
- applicazione di misure di gestione dei rischi per diminuire i rilasci nell'ambiente: queste includono per esempio il trattamento delle acque reflue o dei gas di scarico nel sito.

Il valutatore identificherà per ciascun determinante in questione un valore¹⁷ che ne garantisce l'uso sicuro. Nella pratica, diverse combinazioni dei valori in questione possono portare allo stesso livello da controllare, per esempio la bassa concentrazione nei prodotti usati a lungo, o la concentrazione elevata in un prodotto usato per breve tempo. Il valutatore dovrà includere la combinazione più comune di determinanti/valori nello scenario d'esposizione, mentre l'utilizzatore a valle dovrà verificare che le sue condizioni d'uso effettive comportino un livello di protezione simile.

Nello scenario d'esposizione, le condizioni d'uso sono raggruppate in diverse intestazioni in base al tipo, per esempio le misure di natura tecnica, i dispositivi di protezione individuale, ecc. L'appendice D-1 mostra una panoramica dei diversi gruppi e delle intestazioni corrispondenti nello scenario d'esposizione, sia nella CSR, sia nell'ES da destinare alla comunicazione.

¹⁷ Nota: il «valore» può essere un numero seguito da un'unità di misura (concentrazione, tempo di esposizione in ora, quantità in tonnellate) o una misura di gestione del rischio con una data efficienza della rimozione o della riduzione in termini percentuali.

D.3.3 Efficacia delle misure di gestione dei rischi presso i siti

Quando la presenza di misure di gestione dei rischi è un pre-requisito per l'uso sicuro, il dichiarante dovrà formulare delle ipotesi sull'efficacia delle misure descritte negli scenari d'esposizione. Questi presupposti devono essere descritti esplicitamente nella CSR ed espressi come informazioni che possono essere verificate dagli utilizzatori a valle che ricevono gli scenari d'esposizione.

L'efficacia di una misura deve essere espressa in maniera tale da poter:

- essere immessa nella quantificazione dell'esposizione (basata sulla modellazione) come un fattore in base al quale l'esposizione o il rilascio può diminuire se si applica una **misura tecnica** in una data situazione; per esempio, la ventilazione degli scarichi in loco; il trattamento delle acque reflue in situ prima del rilascio nell'ambiente¹⁸;
- essere immessa nella quantificazione dell'esposizione (basata sulle misurazioni o sulla modellazione) come un fattore in base al quale l'esposizione può diminuire se si applica un **dispositivo di protezione individuale**;
- favorire la comprensione delle condizioni d'uso nelle quali la gestione dei rischi è integrata nella struttura o nel funzionamento del processo (ad es., nei sistemi chiusi): in questo caso, un confronto tra un processo dotato di RMM e un processo che ne è privo non avrebbe senso. In questi casi la quantificazione dell'esposizione o del rilascio risultanti (residui) in sé indica l'efficacia complessiva dei controlli dell'esposizione.

L'efficacia presupposta della RMM descritta in uno scenario concorrente deve corrispondere a ciò che si può realisticamente prevedere in merito all'installazione, l'uso e la manutenzione appropriata dell'apparecchiatura. Gli elementi specifici nei sistemi di gestione di salute, sicurezza e ambiente (HSE) atti a questo scopo devono essere inclusi nello scenario d'esposizione. L'efficacia delle RMM presso i siti di piccole dimensioni e i servizi mobili deve essere considerata generalmente più bassa dell'efficacia dei siti industriali dotati di sistemi di gestione di salute, sicurezza e ambiente avanzati.

Negli ES destinati alla comunicazione, le RMM devono essere descritte in modo tale che l'utilizzatore a valle possa verificare che lo svolgimento delle sue attività sia conforme all'efficacia della gestione dei rischi presupposta nella valutazione del dichiarante. Di conseguenza, una parte dell'ES destinato alla comunicazione deve contenere le istruzioni per raggiungere un dato livello di efficacia per le misure o l'insieme di misure da adottare.

Se il fabbricante o l'importatore presuppone che una misura abbia una certa efficacia, dovrà fornirne le motivazioni nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Spetta al fabbricante o all'importatore assicurarsi che il suo presupposto tragga origine da una fonte affidabile e si applichi alle condizioni dell'uso specificato. Perciò si dovrà controllare che le condizioni d'uso corrispondano effettivamente alle buone pratiche del settore in termini di progettazione, uso e manutenzione delle apparecchiature. I presupposti possono contenere riferimenti alle pubblicazioni scientifiche o ai valori predefiniti usati negli strumenti di stima dell'esposizione già consolidati.

D.3.4 Raccolta delle informazioni sulle condizioni d'uso

Durante la conduzione di una CSA, la raccolta delle condizioni d'uso tipiche potrebbe comportare delle difficoltà. Di seguito si elencano le fonti principali per la raccolta di

¹⁸ Nota: l'efficacia in genere può essere fornita per le misure tecniche che limitano il rilascio nell'atmosfera o nelle acque, nonché per le misure tecniche volte a limitare l'esposizione per via inalatoria o cutanea.

informazioni sulle condizioni d'uso presumibili ai fini della CSA:

- Le informazioni elaborate di concerto a livello di settore, messe a disposizione dalle associazioni di categoria in forma di mappature degli usi (cfr. sezione a seguire);
- La conoscenza del mercato domestico, per esempio dai reparti vendite, assistenza tecnica alla clientela o sviluppo dei prodotti. Questa fonte di informazioni sarà particolarmente importante per le sostanze chimiche per uso specialistico e/o le imprese con un ampio bacino di clientela. Anche i singoli clienti possono fornire ai dichiaranti delle informazioni sui loro usi, inoltrando una richiesta di coprire le loro condizioni d'uso negli scenari d'esposizione corrispondenti.
- I documenti pubblicati allo scopo di descrivere i processi tecnici e/o di lavoro dal punto di vista del rilascio ambientale o dell'esposizione dell'uomo, quali:
 - i documenti sullo scenario di emissione (ESD)¹⁹: sviluppati in sede OCSE, descrivono le fonti, i processi produttivi, le vie di trasferimento e i modelli d'uso. I documenti sullo scenario di emissione sono volti a quantificare i rilasci di una sostanza chimica nell'acqua, nel suolo, nell'aria e/o nei rifiuti solidi;
 - i documenti di riferimento (BREF) sulla migliore tecnologia disponibile (BAT) sviluppati contestualmente alla direttiva sulle emissioni industriali (IED, 2010/75/UE). Includono tecniche e processi utilizzati in un determinato settore, così come i livelli attuali di emissione e consumo²⁰;
 - le schede di controllo contenenti consigli basilari sui controlli dell'esposizione alle sostanze pericolose sui luoghi di lavoro. Redatte in forma di consigli elementari nei «factsheet» chiamati anche «schede informative sul controllo», a volte pertinenti a un determinato settore industriale, come le schede «Control of Substances Hazardous to Health (COSHH)»²¹ messe a disposizione dalle autorità britanniche in materia di HSE o le cosiddette *VSK*²² sviluppate dalle autorità tedesche.
- Risultati delle sperimentazioni e di altra letteratura scientifica disponibile al pubblico: per esempio, testi che includono sondaggi sulle abitudini e le pratiche dei consumatori o studi sull'efficacia di determinati tipi di misure di gestione dei rischi in diversi settori o condizioni.

D.3.5 Mappature degli usi a livello di settore che includono le condizioni d'uso

Il regolamento REACH presume che gli utilizzatori a valle delle sostanze chimiche abbiano il diritto di comunicare i loro usi agli attori a monte della catena di approvvigionamento, in modo tale che questi possano essere coperti nel fascicolo di registrazione del fabbricante/importatore. Tuttavia, se queste comunicazioni hanno luogo tra un'impresa e l'altra, sussiste il rischio che il processo divenga assai inefficiente e inefficace.

Il concetto di mappatura degli usi è stato elaborato di concerto dagli operatori del settore prima della scadenza della registrazione in ambito REACH del 2010 ed era il meccanismo consigliato per offrire il loro contributo alla prima procedura di registrazione delle sostanze. Le mappature degli usi sono descrizioni strutturate degli usi e delle condizioni d'uso elaborate a livello di settore e possono essere usate dai dichiaranti durante la

¹⁹<http://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/introductiontoemissionscenariodocuments.htm/>

²⁰ <http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/>

²¹ <http://www.hse.gov.uk/coshh/>

²² Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (**VSK**) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420)

compilazione dei loro fascicoli.

Come menzionato in precedenza, le mappature degli usi includono le descrizioni dell'uso e delle attività concorrenti, così come i riferimenti ai dati in ingresso corrispondenti da usare nelle valutazioni dell'esposizione per i lavoratori, l'ambiente o i consumatori. Nel caso dei settori che possono beneficiare degli scenari d'esposizione generici (Generic Exposure Scenarios, GES), questi possono essere usati per lo sviluppo delle mappature degli usi. I dati di partenza per la valutazione dell'esposizione sono sviluppati anche a partire da concetti e strutture riconosciute come i determinanti specifici dell'esposizione dei lavoratori (Specific Workers Exposure Description, SWED), i determinanti specifici dell'esposizione dei consumatori (Specific Environmental Release Categories, SCED) e le categorie specifiche di rilascio nell'ambiente (Specific Consumer Exposure Determinants, SpERC). Ulteriori informazioni su questi concetti sono consultabili nei documenti d'orientamento dell'ECHA sulle valutazioni dell'esposizione per i lavoratori, l'ambiente e i consumatori.²³

Il concetto di mappatura degli usi si rivela vantaggioso per tutte le parti interessate:

- i dichiaranti possono trarre vantaggio dalle informazioni pertinenti agli usi delle sostanze e alle relative condizioni d'uso fornite dagli utilizzatori a valle. Queste informazioni sono strutturate in modo tale da poter essere usate nella preparazione dei fascicoli di registrazione ed elaborate mediante gli strumenti per la valutazione dell'esposizione;
- i dichiaranti possono assicurarsi che le loro valutazioni coprano gli usi pertinenti per ogni settore produttivo che riceve le loro sostanze;
- la qualità delle informazioni contenute nelle CSA/CSR è migliore, dato che si basano sugli usi e sulle condizioni d'uso realistiche fornite dagli utilizzatori a valle, pertanto le autorità possono prendere le loro decisioni sulla base di informazioni provenienti dal mondo reale;
- gli utilizzatori a valle ricevono informazioni uniformi e armonizzate da diversi dichiaranti, dato che si basano tutte sui medesimi dati di partenza. Dato che i contenuti da includere nell'ES e destinati alla catena d'approvvigionamento in forma di schede di dati di sicurezza sono approvati dagli utilizzatori a valle di ciascun settore, gli scenari d'esposizione saranno di qualità migliore e più significativi e pertinenti per i loro destinatari.

Le mappature degli usi danno i migliori risultati quando sono sviluppate di concerto dai settori produttivi dedicati alla formulazione e dai settori di utilizzo finale, ossia i clienti dei dichiaranti. Le mappature possono coprire gli usi delle sostanze nelle fasi successive del ciclo di vita, dove in genere si utilizzano le miscele. Di conseguenza, poiché le mappe degli usi rispecchiano le condizioni d'uso delle miscele, i registranti dovranno selezionare i contenuti pertinenti a una determinata sostanza oggetto della registrazione. Per esempio, alcune sostanze che sono parte di una miscela potrebbero non essere presenti nella fase della durata d'uso di un articolo (nel caso delle vernici, i solventi), mentre altre lo saranno (i pigmenti).

Nell'ambito della tabella di marcia CSR/ES è inclusa l'attività di sviluppo delle mappature degli usi. Il risultato principale di questa procedura è stata la creazione di un modello unificato per le mappature degli usi e per i diversi dati in ingresso per la valutazione dell'esposizione. I modelli sono disponibili sulla pagina Internet dedicata alla tabella di marcia della relazione sulla sicurezza chimica/dello scenario di esposizione²⁴. La pagina

²³ Cfr. capitoli R.14, R.15 e R.16 della Guida IR & CSA disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

²⁴ I modelli non sono ancora disponibili al momento della pubblicazione della presente guida.

includerà anche le informazioni su come reperire le mappe degli usi messe a disposizione dalle associazioni degli utilizzatori a valle.

D.3.6 Biblioteche per la gestione dei rischi

Per assicurare una comunicazione efficace e accurata lungo le catene d'approvvigionamento nell'intero mercato europeo, il fabbricante o l'importatore e gli utilizzatori a valle dovrebbero ricorrere a un sistema standardizzato per strutturare e descrivere le RMM. Nelle fasi iniziali del sistema REACH, Cefic ha creato una biblioteca delle misure di gestione del rischio (RMM), contenente un primo catalogo strutturato delle RMM disponibili per i diversi gruppi di destinatari e vie d'esposizione (cfr. appendice D-2). Queste includono misure sui prodotti, misure tecniche, misure informative od organizzative. La biblioteca contiene collegamenti a varie fonti di informazioni. Allo stesso modo, l'ECHA ha pubblicato il capitolo di orientamento R.13, un documento con indicazioni su come definire la gestione dei rischi nel contesto di una valutazione dell'esposizione in ambito REACH.

Il concetto di «biblioteca delle RMM» nasce dalla necessità di rendere accessibili i suggerimenti sulla gestione dei rischi disponibili presso varie fonti in Europa. Tali misure possono essere pertinenti a settori, gruppi di prodotti o processi, oppure singole misure orizzontali come i dispositivi di protezione individuali (DPI). Se un'associazione di settore, per esempio, ha elaborato una guida alle RMM per determinati tipi di processi o di prodotti, la biblioteca mette a disposizione dei dichiaranti le informazioni pertinenti alle sostanze impiegate nel loro settore.

Le informazioni contenute nelle biblioteche di RMM possono aiutare i dichiaranti (e gli utilizzatori a valle) a formulare supposizioni ragionevoli sull'efficacia delle RMM. Inoltre possono risultare utili nella definizione di frasi standardizzate per comunicare le informazioni cruciali di una misura di gestione dei rischi.

Alla data di pubblicazione della presente Guida, né la biblioteca Cefic, né il capitolo R.13 della *Guida IR&CSA* redatta da ECHA sono stati aggiornati dal momento della pubblicazione, avvenuta nel 2008. Alcune informazioni sulle RMM sono disponibili anche nei seguenti documenti:

- guida alla valutazione dell'esposizione (*Capitoli R.14, R.15 e R.16 della Guida IR&CSA*);
- mappature degli usi, inclusi SpERC, SCED, SWED (cfr. sezione D.3.5.);
- biblioteca delle frasi ECom (cfr. sezione D.7.2.2)

D.4. STIMA DELL'ESPOSIZIONE

Le stime di rilascio e d'esposizione previste dal regolamento REACH sono volte a quantificare l'esposizione prevista in funzione dell'applicazione delle condizioni d'uso descritte negli scenari d'esposizione. La quantificazione permette di trarre una conclusione sulla possibilità di controllare i rischi in modo adeguato. Per ogni scenario concorrente, deve essere derivato un insieme di dati corrispondente sull'esposizione (per i vari comparti ambientali o le vie d'esposizione per l'uomo).

D.4.1 Stime dell'esposizione: modelli e misurazioni

Le stime dell'esposizione possono essere derivate dalle previsioni in base a un modello o da un insieme di misurazioni. Tuttavia, non sempre sono disponibili misurazioni affidabili e rappresentative della situazione, dello scenario o delle condizioni d'uso in questione.

Inoltre, le conoscenze del dichiarante sulle condizioni di utilizzo a valle nello specifico sono limitate; di conseguenza, una delle pratiche più diffuse è la derivazione delle stime d'esposizione tramite la modellazione a partire da pochi determinanti standard e generici (ossia le condizioni d'uso) dell'esposizione, come da elenco riportato nella sezione D.3.2. Le condizioni, combinate alle proprietà sulla distribuzione e il destino ambientale di una sostanza, ne determinano l'esposizione. La Tabella D- 1 presenta un riepilogo delle proprietà della sostanza che in genere sono necessarie, come minimo, per condurre una valutazione dell'esposizione di livello 1.

Tabella D- 1: Proprietà fisico-chimiche e sul destino nell'ambiente di una sostanza necessarie per la valutazione dell'esposizione di livello 1

Proprietà della sostanza	Necessaria, per esempio, per:
Stato fisico della sostanza a 20 °C	ECETOC TRA - professionale ²⁵
Peso molecolare	EUSES (ambiente), ECETOC TRA (professionale) e ECETOC TRA (consumatori)
Pressione di vapore	EUSES (ambiente), ECETOC TRA (professionale) e ECETOC TRA (consumatori)
Idrosolubilità	EUSES (ambiente)
Punto di fusione	EUSES (ambiente)
Kow / Koc / Kps	EUSES (ambiente)
Biodegradazione	EUSES (ambiente)

Le stime sull'esposizione professionale in genere si riferiscono alle categorie di attività svolte dai lavoratori (PROC). Le stime sull'esposizione dei consumatori in genere si riferiscono alle categorie di prodotto per le quali si possono descrivere le abitudini e le pratiche dei consumatori. Le stime sul rilascio nell'ambiente in genere si riferiscono a una data fase del ciclo di vita e al destino tecnico della sostanza dopo l'uso (sostanze che reagiscono durante l'uso, coadiuvanti tecnologici rilasciati nell'ambiente o nei rifiuti, o sostanze che restano nella matrice di un articolo).

Qualora non sia possibile dimostrare il controllo dei rischi sulla base di uno strumento di valutazione dell'esposizione di livello inferiore, è necessario condurre la modellazione per i livelli superiori (per esempio, Stoffenmanager, Riskofderm, ART o modelli specifici in ConsExpo)²⁶ o misurare insiemi di dati (già disponibili o generati ad hoc nella CSA a norma del REACH). Questa modellazione potrebbe essere necessaria anche quando si prendono in considerazione le incertezze legate alla valutazione (cfr. sezione D.5.4). Le situazioni tipiche che possono richiedere una valutazione più approfondita del rilascio o

²⁵ Lo stato fisico della sostanza deve essere incluso nella TRA (valutazione mirata dei rischi) per i lavoratori per definire se l'esposizione è dovuta alla tensione di vapore o alla polverosità del prodotto usato, oppure non rientra nel dominio di applicabilità dello strumento (per esempio, il TRA non prevede l'esposizione per le miscele di solidi in liquido)

²⁶ Consultare il capitolo R.14 della Guida IR&CSA, dove è possibile trovare una panoramica sul dominio di applicabilità, i dati in ingresso e i risultati dei diversi strumenti di modellazione.

dell'esposizione includono, a titolo di esempio:

- i casi da valutare non rientrano nel dominio di applicabilità dei modelli di livello 1 (per esempio, i solidi nei liquidi per l'ECETOC TRA);
- sostanze a bassa volatilità (non polverose) con DNEL basso negli usi dove non è applicata una certa energia (meccanica o termica), pertanto non si prevede la formazione di aerosol, fumi o polveri. Motivo: i modelli di livello 1 potrebbero tendere, in questi casi, verso la sovrastima dell'esposizione in fase vapore;
- sostanze che reagiscono durante l'uso finale, dove l'esposizione alla sostanza precursore è limitata a causa della velocità di reazione e alla conseguente rapida diminuzione della sua concentrazione nel tempo. Motivo: i modelli di livello 1 in genere non creano le curve di concentrazione nel tempo, così le concentrazioni iniziali della sostanza nel prodotto determinano stime dell'esposizione che potrebbero tendere verso la sovrastima dell'esposizione alla sostanza precursore durante l'uso;
- le sostanze prive di una soglia senza effetto e con effetti gravi (PBT/vPvB, CMR, sensibilizzanti delle vie respiratorie), per le quali possono rivelarsi necessarie condizioni d'uso speciali (oltre i determinanti standard dell'esposizione) per minimizzare o prevenire il rilascio e l'esposizione.

Il regolamento REACH prescrive che i dati esistenti sull'esposizione, quando appropriatamente misurati e rappresentativi, devono essere presi in considerazione nella valutazione dell'esposizione, da soli oppure in combinazione con le stime dell'esposizione ottenute mediante modellazione. Quando si usano degli insiemi di misurazioni, devono essere presenti informazioni sufficienti sul contesto per derivare gli scenari d'esposizione (descrivendo le condizioni d'uso che comportano l'esposizione misurata, inclusi gli eventuali controlli in esecuzione).

D.4.2 Caso speciale: Stima dell'esposizione presso il proprio sito

Durante la valutazione degli usi che hanno luogo nel proprio sito o in quelli di clienti ben conosciuti, il dichiarante di norma ha accesso a informazioni più specifiche raccolte in questi siti. Per esempio, potrebbe fare uso dei dati di monitoraggio relativi all'esposizione dei lavoratori o ai rilasci nell'ambiente.

Per quanto riguarda i lavoratori, in genere si compie il monitoraggio per verificare l'esposizione individuale di un lavoratore durante la giornata di lavoro. In base all'organizzazione del lavoro e all'assegnazione delle attività, i livelli di esposizione misurati possono essere relativi a diverse attività svolte dal lavoratore durante la giornata e non all'esposizione dovuta a una singola attività. Questo aspetto deve essere illustrato in modo trasparente nella valutazione, includendo una descrizione completa delle attività condotte durante la misurazione.

D.5. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

Attraverso la caratterizzazione dei rischi, il dichiarante dimostra che le condizioni d'uso descritte negli scenari d'esposizione tengono sotto controllo o prevengono il rilascio o l'esposizione al punto tale da impedire che abbiano luogo effetti nocivi. Nei casi in cui non si possa dimostrare il controllo dei rischi, il dichiarante può ripetere la sua valutazione:

- derivando delle stime d'esposizione più realistiche (per esempio, usando modellazioni di livelli superiori o generando dati sulla misurazione dell'esposizione) oppure
- migliorando la valutazione dei pericoli (per esempio, generando nuovi dati a partire da tipi di sperimentazione più appropriati, abbassando così i fattori di

valutazione richiesti) oppure

- suggerendo condizioni operative o misure di gestione dei rischi più stringenti;
- limitando gli usi indicati.

Sulla base della valutazione migliorata, il dichiarante potrà essere in grado di derivare gli scenari d'esposizione finale, per i quali sarà possibile dimostrare di poterne controllare i rischi.

D.5.1 Caratterizzazione quantitativa dei rischi

Quando si può derivare un livello senza effetto (PNEC, DNEL), il rischio può essere caratterizzato confrontando l'esposizione prevista con il livello senza effetto e calcolando il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR). I DNEL sugli effetti sistemici nel lungo periodo sono disponibili per molte sostanze e forniscono un livello d'esposizione al quale una persona può essere esposta per 8 (lavoratori) o 24 (consumatori) ore al giorno per tutta la vita, senza che si possano prevedere effetti nocivi di tipo sistemico. Quando l'esposizione è limitata a periodi più brevi e/o a una frequenza inferiore, sarà possibile adattare la valutazione.

Per le sostanze caratterizzate da tossicità acuta, si dovranno derivare gli DNEL acuti per il confronto con i brevi periodi di esposizione elevata che possono verificarsi durante l'uso. Inoltre, quando vi è la possibilità che vi siano effetti localizzati, potrebbe essere disponibile una DNEL derivata dallo studio corrispondente.

D.5.2 Caratterizzazione qualitativa e semi-quantitativa dei rischi

Per alcuni «endpoint», non è (sempre) possibile definire un livello senza effetto. Ad ogni modo, la classificazione della sostanza indica un dato tipo e una data gravità del pericolo e può essere usata per determinare la strategia di gestione dei rischi appropriata (cfr. anche la *Parte E* della *Guida IR&CSA*, Tabella E.3-1). La caratterizzazione qualitativa dei rischi dovrà fornire argomenti a supporto dell'affermazione che le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione siano adatte a controllare i rischi correlati ai pericoli individuati. Tali argomenti possono includere le stime sul rilascio o l'esposizione.

Per alcune sostanze prive di una soglia senza effetto (in particolare gli agenti cancerogeni), si può ottenere un livello derivato con effetti minimi (DMEL) (cfr. *capitolo R.8* della *Guida IR&CSA*). I DMEL quantificano la probabilità di riscontrare effetti nocivi su una popolazione in base al livello d'esposizione. Successivamente potrà essere condotta una caratterizzazione dei rischi semi-quantitativa. Questa consiste in: i) un'argomentazione di natura qualitativa che le condizioni d'uso descritte negli scenari d'esposizione siano atte a minimizzare o prevenire l'esposizione, e ii) un confronto tra l'esposizione stimata e il DMEL.

Per le sostanze che devono essere trattate come PBT/vPvB sulla base del risultato della valutazione PBT, le emissioni nell'ambiente dovranno essere minimizzate. La caratterizzazione dei rischi dovrà fornire le argomentazioni a supporto dell'affermazione che le condizioni d'uso descritte negli scenari d'esposizione (per esempio, un sistema chiuso) e i rilasci quantificati nella stima dell'esposizione rappresentino la migliore tecnica disponibile (inclusi i mezzi non tecnici) per evitare i rilasci. Questi argomenti devono includere una spiegazione sul perché non è possibile ridurre ulteriormente i rilasci come quantificato nella stima.

D.5.3 Rischi combinati

L'esposizione combinata a diverse sostanze chimiche non rientra nell'ambito della valutazione della sicurezza chimica a norma del REACH. Ai sensi del testo normativo, il termine «combinato» si riferisce all'esposizione a una sostanza per diverse vie

d'esposizione o da diverse fonti. I rischi derivanti dall'esposizione combinata devono essere presi in considerazione nei casi elencati di seguito:

Come regola generale, i rapporti di caratterizzazione del rischio per gli **effetti sistemici sulla salute** devono essere sommati in base alle vie d'esposizione all'interno di uno scenario concorrente (vie cutanee e inalatorie per i lavoratori più la via orale per i consumatori, via inalatoria e cutanea per l'uomo attraverso l'ambiente) per generare un rapporto di caratterizzazione del rischio sistemico totale. Questo RCR deve essere inferiore a 1 per dimostrare che l'uso sia sicuro.

L'esposizione da diverse attività per un lavoratore in genere non è accorpata nelle valutazioni a norma della registrazione in REACH, dato che in genere questa dipende dall'organizzazione lavorativa all'interno del sito. L'esposizione combinata in questione può essere centrata sul proprio sito, ma è difficile stimarla per i diversi siti degli utilizzatori a valle. Di conseguenza, per una valutazione dell'esposizione generica, il punto di inizio più appropriato sarebbe il presupposto che l'attività sia svolta per 8 ore: in questo modo la valutazione non dipenderebbe dall'organizzazione delle attività presso l'utilizzatore a valle. Tuttavia, un dichiarante può comunque optare per definire lo scenario d'esposizione professionale sulla base di una durata inferiore alle 8 ore, in quanto: i) l'attività nella pratica è breve per natura (per esempio, sulla base delle informazioni provenienti dalle mappature degli usi di un dato settore), oppure ii) la limitazione della durata è una misura volta al controllo del rischio. La seconda opzione potrebbe indicare che i lavoratori non devono essere esposti ulteriormente alla sostanza durante il tempo che manca al termine del turno, allo scopo di garantire l'uso sicuro. Le normative sulla salute e sicurezza sul lavoro prescrivono che il datore di lavoro valuti il rischio sulla base dell'intero turno lavorativo. A questo proposito, il dichiarante potrebbe voler includere una dichiarazione di cautela nello scenario d'esposizione destinato alla comunicazione (cfr. sezione D.7).

Le medesime considerazioni sono valide per l'**esposizione dei consumatori** nei casi in cui la sostanza è contenuta in diversi prodotti di consumo che possono essere usati durante lo stesso periodo di tempo. Inoltre l'esposizione a diverse fonti può essere rilevante quando un dichiarante decide di basare la sua valutazione su un determinato uso presupponendo che: i) il tempo di esposizione durante la giornata può solo essere breve (una o poche ore) e/o ii) la sostanza è usata solo per poche volte all'anno. Se si adottano questi presupposti per un uso, il dichiarante dovrà confermare che non ci sono evidenze di un incremento sostanziale dell'esposizione alla stessa sostanza da altri usi o prodotti.

La valutazione dei rischi dovuti all'esposizione combinata da diverse fonti in genere richiede insiemi di misurazioni oppure un approccio alla modellazione più sofisticato (probabilistico e basato su insiemi dettagliati di dati in ingresso sulla distribuzione dei modelli d'uso tra i consumatori). Nota bene: Una metodologia semplice e robusta (di livello 1) per valutare i modelli di «uso combinato ed esposizione» tra i consumatori non è ancora disponibile definitivamente (per i riferimenti alle attività in corso, consultare la bozza aggiornata del *capitolo R.15* della *Guida IR&CSA* disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>)

Per quanto riguarda l'**ambiente**, il **rilascio combinato da tutti gli usi** e tutte le vie di rilascio sono già presi in considerazione a livello regionale nelle valutazioni EUSES. In aggiunta, per gli usi generalizzati, deve essere condotta una valutazione locale sommando tutti i rilasci negli impianti delle acque reflue (in genere l'impianto di trattamento comunale).

D.5.4 Considerazioni sulle incertezze

Per agevolare l'interpretazione della caratterizzazione dei rischi, il dichiarante dovrà includere delle osservazioni in merito agli aspetti incerti della sua valutazione e alle soluzioni adottate per farvi fronte. Queste osservazioni potrebbero includere le incertezze in merito a: i) la composizione della sostanza e la sua variabilità (principalmente per le sostanze UVCB), ii) le proprietà della sostanza (pericoli inclusi), iii) i modelli e le condizioni d'uso di una sostanza e iv) le relative stime dell'esposizione. Le osservazioni dovranno essere più o meno dettagliate secondo la natura dei casi.

L'elenco a seguire riporta alcuni esempi tipici di situazioni in cui il dichiarante può esprimere osservazioni sulle incertezze della sua valutazione:

- un dichiarante può voler indicare (per esempio nella valutazione dell'esposizione di livello 1) che la presenza di presupposti prudenti e conservativi ha avuto un impatto notevole sul rapporto di caratterizzazione del rischio;
- quando i parametri in ingresso sono altamente variabili (per esempio, nella composizione di una sostanza UVCB), un dichiarante può voler dimostrare che i suoi presupposti sulla composizione corrispondono allo «scenario peggiore» in termini di caratterizzazione del rischio;
- quando le proprietà sul destino nell'ambiente della sostanza dipendono dall'ambiente di ricezione (salinità, durezza, pH), potrebbe sussistere la necessità di verificare che il rapporto di caratterizzazione del rischio resti al di sotto di 1 per diversi tipi di comparti ambientali. Tuttavia, se il RCR è inferiore a 1, tali calcoli potrebbero non essere obbligatori;
- quando sono stati usati metodi/strumenti per la valutazione dell'esposizione ai limiti del loro dominio di applicabilità o dell'affidabilità nella stima dell'esposizione, il dichiarante può fornire degli argomenti a sostegno della sua volontà di ritenere ancora valida la sua caratterizzazione dei rischi. Questo è il caso, per esempio, delle sostanze dotate di proprietà per le quali i modelli di esposizione standard (bassa idrosolubilità, adsorbimento elevato...) non supportano la stima dell'esposizione in modo accettabile;
- l'uso di strumenti per la modellazione dell'esposizione richiede che il valutatore immetta i tipi e le condizioni d'uso in forma di parametri in ingresso nello strumento (ossia, inserendo un valore o selezionando tra le opzioni disponibili). È ben noto che queste «traduzioni» dipendono dal giudizio o dall'interpretazione del singolo utilizzatore, pertanto potrebbe manifestarsi una certa variabilità tra i parametri degli utilizzatori. Il dichiarante può includere delle osservazioni sul modo in cui la variabilità dei risultati in questione è stata minimizzata nella sua valutazione, per esempio, valutatori esperti, valutazione risultante da un lavoro di gruppo, analisi della sensibilità, ecc.;
- i modelli di livello superiore per la stima dell'esposizione richiedono un numero più elevato di parametri in ingresso, i quali sono in parte derivati dalle stime. Le stime in questione possono presentare delle incertezze che devono essere riportate nella valutazione.

D.6. CREARE LA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA

D.6.1 Osservazioni generali

Il fascicolo di registrazione è l'insieme delle informazioni trasmesse da un dichiarante per adempiere alle prescrizioni in materia di registrazione per una determinata sostanza. È costituito da due parti principali:

- (i) un **fascicolo tecnico** che deve essere trasmesso in formato IUCLID
- (ii) una **relazione sulla sicurezza chimica**, un documento a sé stante e allegato al fascicolo di registrazione in IUCLID.

Nota: i dichiaranti possono trasmettere un estratto delle informazioni sulla valutazione dell'esposizione in formato IUCLID. Chesar²⁷ supporta l'estrazione di queste informazioni in IUCLID. Queste informazioni in IUCLID possono essere d'aiuto alle autorità durante il processo decisionale, per esempio evitando la selezione delle sostanze dotate di un basso potenziale di rilascio ed esposizione.

L'obiettivo principale della relazione sulla sicurezza chimica (CSR) è documentare la valutazione della sicurezza chimica (CSA), presentandone le conclusioni e i risultati in maniera trasparente e coerente. La CSR sarà impiegata anche come fonte primaria per le informazioni che saranno comunicate in seguito lungo la catena d'approvvigionamento (scheda di dati di sicurezza estesa).

La CSR deve permettere al lettore di comprendere la valutazione della sicurezza chimica e le argomentazioni scientifiche a supporto delle conclusioni sulla valutazione dei pericoli, includendo anche la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi se la sostanza soddisfa i criteri alla base delle classi o categorie di pericolo elencate nell'articolo 14, paragrafo 4, oppure se è stata valutata come PBT/vPvB. È opportuno insistere sul fatto che le informazioni cruciali sui pericoli e l'esposizione presenti nella CSR devono essere presentate e giustificate con chiarezza, devono essere riconducibili alle fonti e documentate in modo appropriato per ciò che concerne equazioni, unità di misura, riferimenti bibliografici e strumenti di calcolo o informatici impiegati.

I presupposti sulle condizioni operative e la gestione dei rischi contenuti nelle stime dell'esposizione devono essere riconducibili alle fonti e coerenti con lo scenario d'esposizione finale contenuto nella CSR.

Le informazioni cruciali presenti in altre fonti (per esempio, nel fascicolo tecnico²⁸) devono essere presentate in formato tabulare, in modo conciso e riportando i riferimenti bibliografici, senza riportarne i dettagli. In genere è necessaria una sezione descrittiva sull'interpretazione e le conclusioni. Quando sono presenti più fonti di dati cruciali sui pericoli o l'esposizione, la scelta delle informazioni in questione dovrà essere giustificata.

L'allegato I al regolamento REACH contiene le prescrizioni generali per la valutazione delle sostanze e la preparazione delle relazioni sulla sicurezza chimica (CSR). Il paragrafo 7 dell'allegato I contiene un modulo formattato con intestazioni standard che dovrà essere incluso nella CSR.

La CSR deve essere sviluppata e trasmessa nel contesto del fascicolo di registrazione, pertanto è soggetta alle stesse considerazioni in materia di aggiornamento. Dovrà essere aggiornata quando emergeranno nuove conoscenze sugli usi o sui rischi della sostanza per la salute umana e/o l'ambiente che comportano la modifica della scheda di dati di sicurezza o della relazione sulla sicurezza chimica. Le situazioni che potrebbero rendere necessario l'aggiornamento della CSR includono:

- uno o più nuovi usi segnalati o identificati per la sostanza, per esempio nuovi sviluppi del mercato, comunicazioni provenienti dalla catena d'approvvigionamento, nuove mappature degli usi disponibili, ecc.;

²⁷ Il Chesar è lo strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica sviluppato dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche, volto a offrire assistenza ai dichiaranti per la redazione della CSR e degli ES destinati alla comunicazione. Maggiori informazioni sono consultabili all'indirizzo: <http://chesar.echa.europa.eu>.

²⁸ Insieme di dati sulla sostanza in IUCLID

- revisione della valutazione esistente, per esempio con informazioni più precise disponibili sulle condizioni d'uso o sul tonnellaggio per un determinato uso;
- risultato di una sperimentazione condotta durante l'elaborazione di una proposta di sperimentazione;
- il nuovo o i nuovi dichiaranti si uniscono alla trasmissione collettiva e portano nuove informazioni, nuovi usi o nuove composizioni/classificazioni della sostanza.

Quando la CSR è sviluppata e trasmessa collettivamente, si consiglia di discutere e accordarsi sull'aggiornamento nel contesto della registrazione collettiva. Il dichiarante capofila si occuperà di gestire gli aggiornamenti e gli altri dichiaranti saranno informati della trasmissione delle modifiche mediante un fascicolo di registrazione aggiornato.

D.6.2 Struttura della relazione sulla sicurezza chimica

Una CSR è composta da due parti: A e B, a loro volta divise in sezioni. Il paragrafo seguente descrive brevemente il contenuto di ogni sezione di una relazione sulla sicurezza chimica.

La **Parte A** include:

- Sintesi delle misure di gestione dei rischi: Le misure di gestione dei rischi (RMM) sono parte degli scenari d'esposizione inclusi nella sezione 9 della CSR. Per evitare la presenza di informazioni duplicate, si consiglia di inserire un breve riferimento alle RMM che saranno descritte nei dettagli nell'ES. Se una CSR sviluppata di concerto è stata inviata dal dichiarante capofila, dovrà essere presente un riferimento all'ES incluso nella CSR collettiva per tutti gli usi previsti dai singoli dichiaranti. Difatti è importante tener presente che non tutti i dichiaranti coprono la totalità degli usi menzionati nella CSR. La trasparenza sugli usi coperti da ogni singolo dichiarante è fondamentale. Nel caso in cui vi fossero usi (specifici per determinati dichiaranti) che sono stati valutati in una CSR separata, dovrà essere incluso un riferimento alla sezione 9 della CSR in questione.
- Dichiarazione dell'avvenuta implementazione delle misure di gestione dei rischi: questa dichiarazione si riferisce alle RMM correlate alla fabbricazione e ai singoli usi da parte del dichiarante. La dichiarazione in questione pertiene al singolo dichiarante e deve essere trasmessa separatamente da ciascuno di essi.
- Dichiarazione dell'avvenuta comunicazione delle misure di gestione dei rischi: anche questa dichiarazione deve essere trasmessa da ogni dichiarante e specifica per il mercato (o i mercati) di riferimento. Anche la coerenza con gli usi riportati in ciascuna SDS estesa redatta dai singoli dichiaranti è imprescindibile.

La **Parte B** della CSR è concepita per la trasmissione della valutazione ed è suddivisa in 10 sezioni.

Le sezioni da 1 a 8 della CSR possono essere generate automaticamente attraverso un plug-in e immesse in IUCLID ²⁹ (report generator). Questo è stato sviluppato per estrarre i dati da un insieme di dati della sostanza in IUCLID e riportarli automaticamente in un modello di CSR.

La **Sezione 1** deve riportare l'identità della sostanza e le sue proprietà fisico-chimiche. L'identità della sostanza oggetto della CSR deve essere riportata in modo trasparente. Oltre agli identificatori, si devono fornire informazioni sul tipo della sostanza e sulle relative composizioni, ove ne fosse presente più di una. Nel caso in cui la CSR debba coprire più composizioni con profili di pericolo diversi, questo dovrà essere specificato

²⁹ <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#usermanual>

con chiarezza. Le entità di valutazione possono essere definite per collegare in maniera trasparente le informazioni sulla composizione, i pericoli (incluse la classificazione e la valutazione PBT) e gli usi con la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi (cfr. sezione D.2.2).

La **Sezione 2** deve riportare la fabbricazione e gli usi della sostanza lungo le varie fasi del ciclo di vita. Il *capitolo R.12* della *Guida IR&CSA* sulle descrizioni degli usi³⁰ contiene le istruzioni sulle modalità di descrizione. La sezione comprende i nomi dell'uso e le relative attività concorrenti, spiegazioni sull'uso, descrittori d'uso standardizzati, tonnellaggio previsto e ogni situazione normativa applicabile. Il tonnellaggio per singolo uso è un'informazione importante, dato che: i) è impiegato per la valutazione d'impatto ambientale e ii) consente alle autorità di stabilire le priorità per ulteriori misure di regolamentazione sulla base delle informazioni sull'esposizione. Difatti, se gli usi ampiamente dispersivi riguardano volumi limitati, la priorità sarà ridotta. È opportuno notare che i dichiaranti possono citare vari tipi di «tonnellaggio per uso» (per esempio, il tonnellaggio UE o il tonnellaggio presso i propri siti) e che, anche in questo caso, la trasparenza è fondamentale. Ulteriori dettagli sono consultabili al *capitolo R.16* della *Guida IR&CSA*.

Quando è obbligatoria una valutazione dell'esposizione, tutti i processi di fabbricazione e gli usi devono essere accompagnati dalla rispettiva valutazione (che include scenari d'esposizione, scenari concorrenti, stime dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi) nelle sezioni 9 e 10 della CSR. I collegamenti chiari tra la descrizione degli usi e la valutazione sono essenziali per la comprensibilità della relazione.

Anche gli usi sconsigliati devono essere riportati nella sezione 2.

La **Sezione 3** è dedicata alla comunicazione della classificazione ed etichettatura della sostanza (potrebbero esserci numerose classificazioni nel caso in cui molte composizioni presentano profili di pericolo diversi). Si dovranno fornire spiegazioni sulla derivazione delle classificazioni a partire dalle informazioni riportate nelle sezioni da 4 a 7.

La **Sezione 4** è concepita per comunicare le proprietà sul destino nell'ambiente, la **Sezione 5** la valutazione dei pericoli per la salute umana, la **Sezione 6** i pericoli legati alle proprietà fisico-chimiche e la **Sezione 7** la valutazione dei pericoli per l'ambiente. Per tutte le sezioni citate, la struttura generale consigliata per riportare le informazioni su ciascun «endpoint» è la seguente:

- riepilogo dei risultati degli studi;
- omissione dei dati, ove opportuno (con giustificazione annessa);
- proposta di sperimentazione, ove opportuno (con specifiche e tempistiche delle proposte);
- discussione circa l'identificazione dei risultati cruciali per la valutazione.

Dovranno essere incluse anche le conclusioni sulla valutazione dei pericoli, come la derivazione di DNEL e PNEC o altre conclusioni sui pericoli di natura qualitativa.

La **Sezione 8** è dedicata alla valutazione delle sostanze PBT e vPvB. Qui si dovranno includere le valutazioni delle proprietà PBT e vPvB e la caratterizzazione delle emissioni se la sostanza è identificata come PBT o vPvB (o la sua gestione richiede che sia trattata come tale, secondo i criteri elencati nell'allegato XIII al regolamento REACH). Come per

³⁰ <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

la classificazione e l'etichettatura, le proprietà PBT sono identificate sulla base degli studi riportati nelle sezioni 4 e 7 della CSR.

Le **Sezioni 9 e 10** dovranno riportare la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi³¹. Anche se alcune informazioni sull'esposizione possono essere trasmesse in IUCLID, non si tratta di informazioni esaustive, di conseguenza le sezioni 9 e 10 non possono essere generate mediante IUCLID. Dovranno essere elaborate mediante altri strumenti oppure manualmente. Chesar può esportare in IUCLID le informazioni sull'uso e l'esposizione, mentre il report generator può generare una CSR completa (sezioni da 1 a 10) unendo le sezioni da 1 a 8 create a partire dai dati immessi in IUCLID e le sezioni 9 e 10 create dai dati inseriti in Chesar.

Quando è obbligatoria la valutazione dell'esposizione, gli elementi cruciali della strategia di valutazione dovranno essere illustrati all'inizio della sezione 9.0 per garantire la leggibilità e la comprensibilità delle sezioni a seguire. Queste spiegazioni possono riguardare quanto segue per ciascun gruppo di riferimento (ambiente, uomo attraverso l'ambiente, lavoratori, consumatori):

- una panoramica dell'ambito della valutazione dell'esposizione, tracciata sulla base delle conclusioni sui pericoli riportate nelle sezioni 5 e 7, e/o altre considerazioni come la quantità stimata per l'uomo attraverso l'ambiente.
- Approccio alla valutazione, come:
 - metodi usati per la stima dell'esposizione e, ove necessario, le ragioni della preferenza;
 - eventuale uso di considerazioni generiche (per tutti gli usi o la maggioranza degli stessi) per la caratterizzazione dei rischi, come l'uso di un limite di concentrazione come soglia per il controllo degli effetti localizzati sulla cute
- Considerazioni specifiche rilevanti per tutti gli scenari d'esposizione (o la maggioranza), come:
 - misure dovute ai pericoli fisico-chimici;
 - prescrizioni per i dispositivi di protezione individuale (per esempio, tipi di guanti) quando sono obbligatori negli scenari concorrenti.

Per ogni fabbricazione e uso, si dovrà descrivere uno scenario d'esposizione contenente:

- una sezione di intestazione (titolo) corrispondente alla descrizione degli usi;
- per ogni attività concorrente, il rispettivo scenario concorrente che descrive le condizioni per l'uso sicuro. Le condizioni dovranno essere riportate in maniera chiara e comprensibile. Una serie di intestazioni è stata sviluppata per raggruppare il tipo di condizioni e di misure ed è consultabile nell'appendice D-1;
- per ciascuno scenario concorrente, dovrà essere riportata una caratterizzazione dei rischi (qualitativa o quantitativa) per ciascun comparto ambientale o via d'esposizione/tipo d'effetto per la salute umana interessati. È opportuno notare che anche la caratterizzazione dei rischi per le vie d'esposizione combinate deve essere riportata in ciascuno scenario concorrente. In genere le stime

³¹ Nota bene: per garantire una leggibilità accettabile, la struttura consigliata è leggermente differente dalla struttura riportata al paragrafo 7 dell'allegato I al regolamento REACH. La differenza risiede nel fatto che si consiglia di includere le stime dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi nella sezione 9 per lo scenario d'esposizione e non nella sezione 10. Le informazioni sull'esposizione combinata e i rischi pertinenti ai vari usi possono essere riportati nella sezione 10.

dell'esposizione sono necessarie per condurre la caratterizzazione dei rischi. Queste devono essere coerenti con le condizioni descritte all'interno dello scenario concorrente. Si possono inserire anche delle osservazioni sulle incertezze (cfr. sezione D.5.4)

Ulteriori istruzioni sulla conduzione della valutazione sono consultabili nei *capitoli R.14, R.15 e R.16* della *Guida IR&CSA*.

I rischi combinati e pertinenti ai vari scenari concorrenti o ai diversi usi (cfr. sezione D.5.3) devono essere riportati nella **sezione 10** della CSR.

Alcuni suggerimenti e illustrazioni sono consultabili alle pagine

<http://echa.europa.eu/it/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports> e

<http://echa.europa.eu/it/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

D.7. SCENARIO D'ESPOSIZIONE DESTINATO ALLA COMUNICAZIONE

Lo scenario d'esposizione destinato alla comunicazione, allegato alla scheda di dati di sicurezza (SDS estesa), descrive le condizioni per l'uso sicuro determinate nella CSA. Le condizioni descritte devono garantire l'uso sicuro dai punti di vista della salute umana e dell'ambiente. I destinatari degli scenari d'esposizione destinati alla comunicazione sono in genere i responsabili di salute, sicurezza e ambiente delle imprese, i direttori degli stabilimenti e/o i responsabili della sicurezza dei prodotti.

Durante la generazione degli scenari d'esposizione destinati alla comunicazione, è opportuno che i dichiaranti tengano in conto i seguenti aspetti:

- deve essere creato uno scenario d'esposizione separato per ogni uso identificato, per esempio gli usi riconducibili a diverse fasi del ciclo di vita devono essere coperti da scenari diversi;
- non tutti gli scenari d'esposizione inclusi nella CSR potrebbero essere rilevanti ai fini della comunicazione, per esempio gli scenari d'esposizione relativi alle attività di fabbricazione del dichiarante non risultano d'interesse agli attori a valle della catena d'approvvigionamento;
- gli scenari d'esposizione devono essere armonizzati il più possibile, sia in termini di struttura, sia di contenuto. Gli scenari d'esposizione per le sostanze sono diffusi in catene d'approvvigionamento complesse, di conseguenza l'armonizzazione dei contenuti e dei formati tra i dichiaranti della stessa sostanza è un aspetto fondamentale. Le schede di dati di sicurezza estese rappresentano inoltre il veicolo principale per la trasmissione della classificazione elaborata di concerto tra i dichiaranti durante le procedure del SIEF. Le classificazioni diverse (dovute, per esempio, a una differenza nella composizione), o le differenze nei pericoli dovute a cambiamenti nella forma, possono generare delle discrepanze tra le condizioni d'uso consigliate dai vari fornitori della stessa sostanza;
- i formati armonizzati, quando usati per mettere in comunicazione settori produttivi diversi, in genere facilitano il lavoro di consolidamento necessario a generare le informazioni per la sicurezza d'uso pertinenti alla miscela sulla base degli scenari d'esposizione delle sostanze; per quanto riguarda la struttura, si consiglia di usare il modello armonizzato pubblicato dall'ECHA³². L'uso di strutture armonizzate generate dal computer può anche facilitare la comunicazione degli scenari d'esposizione.
- Per alcune sostanze di uso molto generalizzato, la scheda di dati di sicurezza estesa può diventare molto voluminosa. Si consiglia di inserire un indice all'inizio dell'allegato contenente gli scenari d'esposizione, volto a fornire al destinatario una panoramica degli scenari che potrà permettergli di identificare quelli che corrispondono ai suoi usi. È opportuno che l'indice sia redatto a partire dai *titoli brevi strutturati*³³;
- alcune parti della CSR non devono essere necessariamente incluse nell'ES destinato alla comunicazione. Per esempio, non è necessario comunicare le condizioni che non limitano l'uso della sostanza (per esempio, durata massima dell'attività di 8 ore al giorno) o non possono essere controllate dal singolo utilizzatore a valle (quantità di sostanza in un uso generalizzato). Ad ogni modo, queste condizioni devono essere incluse nella CSR destinata alle autorità per

³² <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

³³ <http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH-Implementation/Guidance-and-Tools/StructuredShortTitles04112014.pdf>

motivi legati alla trasparenza della CSA;

- se la valutazione ha fatto ricorso ai modificatori dell'esposizione in base alla durata dell'attività, l'ES destinato alla comunicazione dovrà indicare la misura in cui il tempo è un fattore per il controllo del rischio (per esempio, comunicando i rapporti di caratterizzazione del rischio nella sezione 3 dello scenario d'esposizione). Il destinatario potrebbe aver bisogno di queste informazioni per comprendere l'impatto sull'organizzazione lavorativa dei limiti temporali per una determinata attività. Per esempio, il limite potrebbe indicare che i lavoratori, dopo aver svolto un'attività, non devono assolutamente essere esposti alla sostanza per il resto del turno, pena la compromissione della sicurezza d'uso;
- le informazioni sull'uso sicuro contenute negli scenari d'esposizione delle sostanze dovranno anche essere comunicate agli attori a valle della catena d'approvvigionamento, se la sostanza è stata incorporata in una miscela. In base al tipo di destinatario della miscela (produttore di miscele o utilizzatore finale), il produttore di miscele ha a disposizione diverse opzioni per trasmettere le informazioni sulla sicurezza delle sostanze ricevute nell'ES:
 - Allegare lo scenario d'esposizione delle singole sostanze alla scheda di dati di sicurezza della miscela. Questa opzione è preferibile quando i dichiaranti immettono la sostanza sul mercato in forma di miscela, o quando i produttori di miscele la forniscono ad altri produttori di miscele.
 - Consolidare le informazioni contenute nell'ES per le singole sostanze in un unico documento informativo sull'uso sicuro della miscela (quando la miscela è fornita agli utilizzatori finali). Questo documento informativo può essere: i) incluso nel testo principale della scheda di dati di sicurezza o ii) allegato alla scheda di dati di sicurezza. A prescindere dalla scelta, le condizioni d'uso risultanti da una CSA condotta a monte della catena d'approvvigionamento devono essere messe in evidenza con chiarezza, per far sì che il destinatario di una miscela sia informato degli obblighi previsti dall'articolo 37, paragrafo 4 del regolamento REACH³⁴.

Durante la preparazione della loro CSA, i dichiaranti devono comunicare in anticipo gli scenari d'esposizione lungo la catena di approvvigionamento, cioè ipotizzare le condizioni d'uso pertinenti agli usi della miscela da parte degli utilizzatori finali. Queste informazioni possono essere ricavate dalle mappature degli usi dei settori produttivi dedicati alla formulazione o dai clienti individuali di maggior rilevanza.

Le sezioni D.7.1 e D.7.2 a seguire forniscono ulteriori dettagli per facilitare la comunicazione degli scenari d'esposizione lungo la catena di approvvigionamento. Chesar segue i principi elencati di seguito durante la generazione degli ES da destinare alla comunicazione.

D.7.1 Selezione delle informazioni rilevanti per fini comunicativi

D.7.1.1 Informazioni per gli utilizzatori a valle

La CSR è una fonte di informazioni sia per le autorità, sia per l'impresa che sta conducendo la registrazione. Può contenere spiegazioni e giustificazioni che non risultano di interesse per l'utilizzatore a valle, volte esclusivamente a descrivere le condizioni d'uso che il dichiarante considera necessarie per l'uso sicuro. Il dichiarante deve includere nello scenario d'esposizione solo quelle informazioni che hanno una rilevanza

³⁴ Consultare la Guida ECHA per gli utilizzatori a valle per ulteriori informazioni (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>)

dal punto di vista pratico per l'utilizzatore a valle:

- Definizione chiara degli usi e delle attività coperte dallo scenario d'esposizione
- Condizioni operative presupposte nella valutazione e conseguenti misure di gestione dei rischi obbligatorie o consigliate per garantire la sicurezza d'uso, comprese:
 - le condizioni pertinenti alle attività del destinatario dell'ES;
 - le condizioni pertinenti alla progettazione e all'uso previsto lungo la catena d'approvvigionamento dei prodotti del destinatario (miscele ed articoli) contenenti la sostanza registrata;
 - le condizioni pertinenti alle necessità particolari di trattamento dei rifiuti (recupero, smaltimento).
- Qualsiasi informazione che risulti utile all'utilizzatore a valle per comprendere e confrontare le sue condizioni d'uso con quelle riportate nello scenario d'esposizione.

L'ES destinato alla comunicazione non deve essere eccessivamente dettagliato, né troppo generale o vago. Ove siano disponibili le mappature degli usi elaborate dalle organizzazioni degli utilizzatori a valle per un dato settore, le informazioni contenute nelle stesse possono aiutare a raggiungere un buon equilibrio sul livello di dettaglio. Quando i prodotti sono utilizzati in una situazione molto specifica, potrebbe essere necessario un maggior livello di approfondimento.

Le condizioni considerate come consigli aggiuntivi per le buone pratiche e destinate all'utilizzatore finale (cioè le osservazioni non usate nella valutazione e pertanto non obbligatorie per ottenere la caratterizzazione dei rischi riportati) possono essere incluse nell'ES destinato alla comunicazione. Per esempio: «assicurarsi di aver implementato le procedure e la formazione per la decontaminazione d'emergenza»; ad ogni modo, la loro natura non obbligatoria deve essere esplicitata sotto l'intestazione corrispondente «Consigli aggiuntivi per le buone pratiche» con la dicitura «Non si applicano le prescrizioni previste dall'articolo 37, paragrafo 4 del regolamento REACH».

Infine deve essere assicurata la coerenza tra le diverse parti dello scenario d'esposizione, così come delle informazioni fornite nel testo principale della scheda di dati di sicurezza, in particolare la sezione 8 sui controlli dell'esposizione e la protezione individuale dove sono riportate anche le RMM.

D.7.1.2 Informazioni sul cambiamento dei pericoli in seguito all'uso

L'obbligo di creare schede di dati di sicurezza estese può applicarsi anche ai seguenti casi:

- **sostanze per le quali i cambiamenti di forma o composizione durante l'utilizzo a valle provocano la comparsa di proprietà pericolose.** Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento CLP, la classificazione dovrà riferirsi alla sostanza nelle forme o negli stati fisici in cui è immessa sul mercato e in cui ne si può ragionevolmente prevedere l'uso. Ciò non include esplicitamente i pericoli dovuti ai prodotti di reazione, ma si consiglia ai dichiaranti di applicare comunque i principi previsti dal testo normativo. Il dichiarante è tenuto a comunicare agli attori a valle della catena di approvvigionamento: i) la misura in cui la CSA copre gli usi che prevedono una potenziale trasformazione che cambia il profilo di pericolo e ii) quali misure di gestione dei rischi possano risultare necessarie e iii) quali sono gli usi non coperti. Gli obblighi per gli utilizzatori a valle previsti dall'articolo 37 del regolamento REACH (inclusi gli obblighi sulla

generazione dei dati) saranno validi di conseguenza al momento della comunicazione delle informazioni di cui sopra.

- **sostanze per le quali i cambiamenti di forma o le reazioni che avvengono durante l'uso provocano la scomparsa delle proprietà pericolose.** In questi casi, non vi è alcun obbligo di comunicare gli scenari d'esposizione per gli usi della forma o di uno o più prodotti di reazione della sostanza.

Nota: Quando la sostanza immessa sul mercato non soddisfa i criteri per la classificazione come «pericolosa», ma si può prevedere che i pericoli possano manifestarsi durante l'uso, sarà obbligatoria la comunicazione prevista dall'articolo 32 del regolamento REACH (vale a dire, il dovere di trasmettere le informazioni lungo la catena d'approvvigionamento nel caso in cui non sia richiesta una scheda di dati di sicurezza). Il formato stabilito per la SDS sarà il più adatto per informare gli utilizzatori circa i pericoli in questione e le relative misure di gestione dei rischi. Una CSR condotta dall'utilizzatore può essere opportuna quando un dichiarante trasmette informazioni su questi pericoli senza consigliarne tuttavia l'uso, o quando l'utilizzatore è cosciente dei rischi legati al cambiamento, ma sceglie di non informare il fornitore.

D.7.2 Modalità di comunicazione

L'ECHA, di concerto con le parti interessate, ha creato la tabella di marcia per la CSR/ES³⁵ per sviluppare alcuni prodotti volti ad assistere le imprese nella generazione o nella comunicazione degli scenari d'esposizione delle sostanze lungo la catena d'approvvigionamento. Ulteriore assistenza può essere richiesta anche dai produttori di miscele (formulatori) o dagli utilizzatori finali per l'interpretazione delle informazioni contenute negli scenari d'esposizione. L'implementazione delle misure elencate di seguito può essere d'aiuto anche agli attori più a valle della catena d'approvvigionamento, per far sì che le informazioni da essi ricevute siano più strutturate e armonizzate.

D.7.2.1 Formato dello scenario d'esposizione

Il regolamento REACH non prescrive un formato specifico per l'ES destinato alla comunicazione; tuttavia, l'esperienza insegna che una struttura armonizzata è vantaggiosa per tutte le parti interessate. Un ES da destinare alla comunicazione in genere è composto da quattro sezioni:

1. Titolo
2. Condizioni d'uso che influenzano l'esposizione
3. Stima dell'esposizione e riferimento alla sua fonte³⁶
4. Orientamenti per gli utilizzatori a valle per valutare se la propria attività rientra nei limiti stabiliti dall'ES (verifica di conformità³⁷)

L'ECHA ha pubblicato alcuni modelli accompagnati da note che illustrano il formato consigliato per le quattro sezioni in questione. I modelli annotati mostrano agli

³⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

³⁶ Si prega di notare che la sezione 3 non sempre è rilevante ai fini della comunicazione

³⁷ Questi orientamenti, a titolo di esempio, possono definire l'entità della scalabilità di un determinato ES, oppure aiutare a dimostrare in termini pratici che l'efficacia prevista di una data misura di gestione dei rischi è stata ottenuta.

utilizzatori a valle i potenziali contenuti di uno scenario d'esposizione per una sostanza. Possono anche risultare utili ai dichiaranti per comprendere la corretta struttura dell'ES da destinare alla comunicazione. Il modello descrive il tipo di informazioni da includere in ciascuna sezione. Sono stati sviluppati modelli specifici per ciascuna fase del ciclo di vita; l'Appendice D-1 fornisce una panoramica delle intestazioni che devono essere incluse negli ES, le quali risultano utili anche ai fini comunicativi.

In aggiunta sono stati pubblicati degli esempi pratici di ES da destinare alla comunicazione³⁸. Questi sono basati sugli esempi illustrativi di CSR pubblicati in precedenza e sono volti a illustrare le modalità di estrazione delle informazioni dalla CSR e la conseguente trasmissione mediante l'ES destinato alla comunicazione.

Modelli ed esempi sono disponibili all'indirizzo

<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

D.7.2.2 Frasi ESCom

Gli sforzi profusi per l'armonizzazione non possono prescindere dall'utilizzo di una fraseologia comune per il contenuto degli scenari d'esposizione da parte delle imprese. Gli scenari d'esposizione sono parte delle schede di dati di sicurezza e pertanto devono essere tradotti in una o più lingue ufficiali del paese del destinatario. La fraseologia armonizzata è inoltre di grande aiuto per le traduzioni.

Il progetto ESCom³⁹ ha sviluppato un catalogo di frasi standard per gli scenari d'esposizione che può essere usato da tutte le parti interessate. Le frasi sono accompagnate da alcune informazioni supplementari che ne definiscono il settore di interesse o l'origine. Il catalogo delle frasi standard è sottoposto a continui miglioramenti, come ampliamenti o miglioramenti delle frasi esistenti, pertanto viene aggiornato di frequente.

D.7.2.3 Formato di scambio XML per EScom

Gli scenari d'esposizione in genere sono trasmessi lungo la catena d'approvvigionamento in un formato documento. L'elaborazione delle informazioni contenute negli scenari d'esposizione può richiedere molto tempo e spesso si è costretti, per prima cosa, a importarle nei sistemi informatici dell'impresa. Allo scopo di facilitare l'inclusione delle informazioni nei sistemi aziendali, il progetto ESCom ha sviluppato anche un formato XML per trasmettere le informazioni sugli scenari d'esposizione per via elettronica, parallelamente al formato documento standard. Si consiglia ai fornitori di sistemi informatici di implementare questo formato XML nei loro sistemi, in modo da poter generare e ricevere gli ES sfruttando quest'opportunità ed evitando l'immissione manuale delle informazioni nei diversi sistemi.

D.7.2.4 Titolo breve strutturato

La prima sezione della struttura consigliata dell'ES è il titolo dello scenario. Questa sezione include informazioni sulle attività coperte dall'ES e rappresenta un'informazione cruciale per gli utilizzatori a valle, in quanto permette loro di determinare qual è l'ES che copre i loro usi.

Il titolo breve strutturato è una combinazione di descrittori che, messi insieme, indicano in modo conciso al destinatario se l'ES riguarda i suoi usi. Include la fase del ciclo di vita, le informazioni sui mercati o i settori nei quali avviene l'uso, nonché include, ove

³⁸ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

³⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom/>

necessario, ulteriori informazioni, purché basate sulle frasi standard.

Il titolo breve strutturato non è il nome dello scenario d'esposizione: quest'ultimo dovrà rispecchiare l'ambito dell'ES ed essere basato sulle frasi standard nella misura massima possibile.

Il *capitolo R.12* della *Guida IR&CSA* sulle descrizioni degli usi contiene ulteriori informazioni sulla differenza tra i titoli e i titoli brevi strutturati degli ES.

APPENDICE D-1 : STRUTTURA PER LE CONDIZIONI D'USO NELL'AMBITO DEGLI SCENARI D'ESPOSIZIONE

La tabella seguente elenca le intestazioni atte a strutturare la trasmissione delle condizioni d'uso nell'ambito degli scenari concorrenti (sia per la CSR, sia per gli scenari d'esposizione da trasmettere). Sono fornite le istruzioni per riportare il tipo di condizioni d'uso in un'intestazione piuttosto che un'altra.

D.7.3 Usi da parte dei lavoratori

D.7.3.1 Scenari concorrenti per i lavoratori

Intestazione	Informazioni incluse di norma in questa sezione
Caratteristiche del prodotto (articolo)	Forma fisica del prodotto [gas/liquido/solido] e livello di polverosità (per i prodotti solidi); concentrazione della sostanza nel prodotto; impatto del tipo di imballaggio sull'esposizione;
Quantità usata (o contenuta negli articoli), frequenza e durata dell'uso/dell'esposizione	Durata per ogni attività nel corso di un turno; frequenza d'esposizione (evento singolo o ripetuto);
Misure e condizioni tecniche e organizzative	Struttura del processo che ne determina l'esposizione (per esempio, sistemi chiusi, contenimento); azionamento a distanza del processo; condizioni di ventilazione; barriere per impedire il contatto con la pelle; misure organizzative specifiche (per esempio, manutenzione regolare, istruzioni, formazione, supervisione) per assicurare il buon funzionamento delle misure tecniche;
Condizioni e misure correlate alla protezione individuale, all'igiene e alla valutazione degli effetti sulla salute	Dispositivo di protezione individuale (DPI): protezione per le vie respiratorie (incluso il tipo e l'efficacia), indumenti e guanti protettivi per la pelle (incluso il materiale appropriato); dati di biomonitoraggio e programma di controllo sanitario ove opportuno per una determinata sostanza;
Altre condizioni che influenzano l'esposizione dei lavoratori	Luogo d'uso (interno/esterno); volume dell'ambiente chiuso; temperatura d'esercizio e condizioni di pressione;
Consigli aggiuntivi per le buone pratiche. Non sono applicabili gli obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 4 del regolamento REACH	Consigli per le buone pratiche oltre l'ambito delle misure obbligatorie alla base della CSA (implementazione non obbligatoria per gli utilizzatori a valle).

D.7.3.2 Scenario concorrente per l'ambiente

Intestazione	Informazioni incluse di norma in questa sezione
Caratteristiche del prodotto (articolo)	Concentrazione della sostanza nel prodotto; viscosità del prodotto liquido; tipo di imballaggio (o di mezzo di trasporto) e conseguenti effetti sul rilascio;
Quantità usata, frequenza e vita utile (o durata d'uso)	Quantità per ogni sito industriale [tonnellate al giorno e all'anno]; frequenza di rilascio dal sito industriale (per esempio, se il rilascio è solo infrequente)
Misure e condizioni tecniche e organizzative	Struttura del processo che ne determina il rilascio iniziale (per esempio, sistemi chiusi, contenimento; tecniche di lavaggio specifiche o coadiuvanti tecnologici a circuito chiuso); tecniche di pre-trattamento in situ delle acque reflue e dei gas di scarico; misure organizzative dedicate a garantire il funzionamento di determinate misure tecniche; raccolta dei rifiuti sul posto; trattamento dei rifiuti sul posto;
Condizioni e misure correlate all'impianto per il trattamento biologico delle acque reflue	Tipo di impianto (comunale standard o industriale ubicato nel sito con efficacia specifica); dimensioni dell'impianto di trattamento (di base 2 000 m ³ /giorno, ma può essere adattato per determinati siti industriali); tecnica di trattamento dei fanghi;
Condizioni e misure correlate al trattamento esterno dei rifiuti per smaltimento (incluso lo smaltimento degli articoli)	Tecniche di trattamento appropriate per lo smaltimento dei rifiuti (per esempio, incenerimento dei rifiuti pericolosi, trattamento chimico-fisico delle emulsioni o dei bagni per il trattamento delle superfici, ossidazione chimica dei rifiuti acquosi); tecniche appropriate per il recupero dei rifiuti (per esempio, ridistillazione dei solventi, processi di raffinamento per gli oli esausti)
Altre condizioni che influenzano l'esposizione verso l'ambiente	Portata delle acque superficiali riceventi (di base 18 000 m ³ /giorno, ma può essere adattata per determinati siti industriali); luogo d'uso (interno/esterno);
Consigli aggiuntivi per le buone pratiche. Non sono applicabili gli obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 4 del regolamento REACH	Consigli per le buone pratiche oltre l'ambito delle misure obbligatorie alla base della CSA (implementazione non obbligatoria per gli utilizzatori a valle).

D.7.4 Usi da parte dei consumatori

D.7.4.1 Scenari concorrenti per i consumatori

Intestazione	Informazioni incluse di norma in questa sezione
Caratteristiche del prodotto (articolo)	Concentrazione della sostanza nel prodotto; forma fisica del prodotto [gas/liquido/solido], livello di polverosità (per i prodotti solidi), applicazioni spray, viscosità per i prodotti liquidi; impatto del tipo di imballaggio sull'esposizione;
Quantità usata (o contenuta negli articoli), frequenza e durata dell'uso/dell'esposizione	quantità di prodotto usato per evento; durata dell'evento di esposizione; frequenza d'uso.
Informazioni e consigli di comportamento per i consumatori	Consigli sulla sicurezza da comunicare ai consumatori (per esempio, istruzioni per l'uso). <i>È opportuno notare che le misure di protezione individuale in genere non sono previste per gli usi al consumo.</i>
Altre condizioni che influenzano l'esposizione dei consumatori	Tipo di ambiente chiuso (dimensioni e ventilazione), luogo d'uso (interno/esterno)

D.7.4.2 Scenario concorrente per l'ambiente

Intestazione	Informazioni incluse di norma in questa sezione
Caratteristiche del prodotto (articolo)	Concentrazione della sostanza nel prodotto; tipo di imballaggio o prodotto e conseguente effetto sul rilascio;
Quantità usata, frequenza e vita utile (o durata d'uso)	<i>In genere non è trasmessa alcuna informazione in questa sezione</i>
Condizioni e misure correlate al trattamento esterno dei rifiuti per smaltimento (incluso lo smaltimento degli articoli)	Consigli da comunicare ai consumatori circa il modo di smaltimento o recupero più appropriato (per esempio, raccolta differenziata come prodotto chimico per la casa, raccolta batterie usate)
Altre condizioni che influenzano l'esposizione verso l'ambiente	Luogo d'uso (interno/esterno)

APPENDICE D-2- PANORAMICA SULLA BIBLIOTECA CEFIC DELLE RMM⁴⁰

Tabella D- 2: Panoramica sulle RMM e sulle istruzioni per la sicurezza contenute nella biblioteca Cefic

Relative a sostanze contenute nei prodotti:		Controllo della ventilazione:	
1	Limitare la concentrazione di ingredienti pericolosi o non pericolosi	15	Impianto di ventilazione – isolamento (parziale)
2	Modifica dello stato fisico (per es. polvere -> pellet)	16	Cabine a flusso laminare e cappe a flusso laminare
3	Imballaggio di facile utilizzo (riduzione della manipolazione)	17	Impianto di ventilazione – cappe di cattura
4	Informazioni / Guida / Manuale diverso dall'etichetta e dalla scheda di dati di sicurezza	18	Impianto di ventilazione – cappe recettrici
Relative alla commercializzazione e agli usi		19	Impianto di ventilazione – applicazioni specialistiche
5	Commercializzazione e uso - Generale	Ventilazione generale - diluizione:	
6	Sicurezza del prodotto / suggerimenti	20	Ventilazione per diluizione
Modifica di Processo / Controllo:		Organizzative:	
7	Modifica di Processo / Controllo	21	Sistemi di gestione
8	Automazione	22	Prassi operativa
9	Contenimento dell'operatore	23	Competenza e formazione
10	Pulizia delle attrezzature usate nel processo	24	Supervisione
11	Misure di contenimento delle perdite	25	Monitoraggio
12	Riduzione e depurazione delle emissioni atmosferiche	26	Sorveglianza della salute
13	Riduzione e depurazione delle acque reflue	Buone pratiche d'igiene e manutenzione della casa:	
14	Riduzione dei rifiuti, smaltimento dei rifiuti	27	Buone pratiche d'igiene e manutenzione della casa
		Dispositivi di protezione individuali:	
		28	Protezione del corpo
		29	Protezione delle mani

⁴⁰ La biblioteca Cefic delle RMM è in corso di aggiornamento, ancora non concluso alla data di pubblicazione del presente documento. Si prega di verificarne lo stato attuale sul sito Internet di Cefic.

30	Protezione per le vie respiratorie
31	Protezione del viso / degli occhi

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU