

# Guida alle prescrizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica

## Parte A - Introduzione alla Guida



**Maggio 2008**

## **AVVISO LEGALE**

Il presente documento contiene una serie di orientamenti sul regolamento REACH, che spiegano gli obblighi previsti dal regolamento e illustrano le relative modalità di adempimento. Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità rispetto al contenuto del presente documento.

### **CLAUSOLA DI GARANZIA DA EVENTUALI RESPONSABILITÀ**

Questa è una traduzione di lavoro di un documento redatto originariamente in inglese. Il Centro di traduzione degli Organismi dell'Unione europea ha curato la presente traduzione e ne ha controllato la completezza. L'adeguatezza tecnico/scientifica della terminologia e dei contenuti sarà soggetta ad esame. Si noti che unicamente la versione inglese disponibile anch'essa su questo sito Internet, è accreditata come originale.

## INTRODUZIONE

Il presente documento descrive le prescrizioni in materia di informazione a norma del regolamento REACH per quanto riguarda le proprietà delle sostanze, l'esposizione, gli utilizzi e le misure di gestione dei rischi, nonché la valutazione della sicurezza chimica. Esso è parte integrante di una serie di documenti orientativi redatti con lo scopo di assistere tutte le parti interessate nella fase preparatoria in vista dell'adempimento degli obblighi ad essi incombenti ai sensi del regolamento REACH. Questi documenti contengono istruzioni dettagliate relative a una gamma di processi fondamentali collegati al regolamento REACH nonché a taluni metodi scientifici e/o tecnici specifici che le imprese o le autorità devono utilizzare conformemente alle disposizioni del regolamento.

I documenti di orientamento sono stati redatti e discussi nell'ambito dei progetti di attuazione di REACH (RIP), sotto la guida dei servizi della Commissione europea, e con la partecipazione di parti interessate degli Stati membri, dell'industria e di organizzazioni non governative. I documenti orientativi possono essere reperiti sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ([http://echa.europa.eu/reach\\_it.asp](http://echa.europa.eu/reach_it.asp)). Altri documenti orientativi verranno pubblicati su questo sito web una volta ultimati o aggiornati.

Il documento fa riferimento al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 (regolamento REACH)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Rettifica del 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); modificato dal regolamento (CE) n. 1354/2007 del Consiglio, del 15 novembre 2007, che adegua il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), a seguito dell'adesione della Bulgaria e della Romania (GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1).

**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

## INDICE

<b>A.1</b>	<b>COME UTILIZZARE LA GUIDA</b> .....	<b>7</b>
A.1.1	Scopo del presente modulo.....	7
A.1.2	Cos'è la valutazione della sicurezza chimica?.....	7
A.1.2.1	Panoramica del processo che dà luogo alla CSA .....	7
A.1.2.2	Compilazione e valutazione delle informazioni disponibili.....	9
A.1.2.3	Valutazione dei pericoli .....	10
A.1.2.4	Valutazione dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi .....	11
A.1.2.5	Processo decisionale sul perfezionamento della valutazione (Iterazione).....	12
A.1.3	A chi servono le istruzioni.....	14
A.1.4	Come orientarsi all'interno della guida .....	14
<b>A.2</b>	<b>CONCETTI FONDAMENTALI PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA</b> .....	<b>18</b>
A.2.1	Obbligo di preparare una valutazione della sicurezza chimica.....	18
A.2.2	Processo complessivo della CSA .....	18
A.2.3	Valutazione dei pericoli.....	22
A.2.4	Concetti relativi all'elaborazione degli scenari d'esposizione.....	25
A.2.4.1	Individuazione degli usi e descrizione delle condizioni d'uso.....	25
A.2.4.1.1	Uso identificato .....	25
A.2.4.1.2	Breve descrizione generale dell'uso e brevi titoli degli scenari d'esposizione.....	26
A.2.4.1.3	Descrittori degli usi .....	27
A.2.4.2	Determinanti del rilascio e dell'esposizione e valutazione dell'esposizione .....	27
A.2.4.3	Funzione e contenuto degli scenari d'esposizione .....	28
A.2.4.3.1	Funzione e contenuto dello scenario d'esposizione iniziale e definitivo.....	28
A.2.4.3.2	Categorie d'uso e di esposizione .....	28
A.2.4.3.3	Scenari d'esposizione generici .....	29
A.2.4.4	Scenari d'esposizione per le sostanze presenti come componenti di preparati .....	29
A.2.4.5	Scenari d'esposizione per le sostanze presenti come componenti di articoli .....	31
A.2.5	Identificazione e documentazione del controllo dei rischi nella CSR.....	31
A.2.6	Iterazioni della CSA .....	32
A.2.7	Strategia di iterazione.....	33
A.2.8	Aggiornamento della CSA .....	33
A.2.9	Relazione sulla sicurezza chimica .....	34
A.2.10	Scenario d'esposizione allegato alla scheda di dati di sicurezza .....	34
<b>A.3</b>	<b>TRASMISSIONE DI INFORMAZIONI NELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO</b> .....	<b>34</b>
A.3.1	Responsabilità condivisa e comunicazione nel mercato.....	35

A.3.2	Organizzare dialoghi nella catena di approvvigionamento.....	35
A.3.3	Principali compiti nella catena di approvvigionamento .....	37
A.4	LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA PER I VARI ATTORI .....	41
A.4.1	La CSA per un uso finora non giustificato da parte di un utilizzatore a valle .....	41
A.4.2	La CSA a sostegno della registrazione da parte di un produttore o di un importatore di articoli.....	43
A.4.3	La CSA a sostegno della richiesta di autorizzazione per le sostanze estremamente problematiche .....	46

## GRAFICI

Figura A.1-1 - Panoramica del processo che dà luogo alla CSA .....	9
Figura A.1-2 - Struttura della guida.....	16
Figura A.1-3 - Guida relativa ai vari elementi costitutivi del processo di valutazione della sicurezza chimica .....	17
Figura A.2-1 - Panoramica delle fasi di una valutazione della sicurezza chimica .....	20
Figura A.3-1 - Panoramica dei dialoghi nella catena di approvvigionamento.....	36
Figura A.3-2 - Panoramica dei compiti principali da attuare nella catena d'approvvigionamento.....	40

## **A.1 COME UTILIZZARE LA GUIDA**

### **A.1.1 Scopo del presente modulo**

Scopo del presente modulo è fornire un'introduzione alla Guida alla realizzazione della valutazione della sicurezza chimica e alla preparazione della relazione sulla sicurezza chimica per le sostanze prodotte o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno ([capitolo A.1](#))<sup>2</sup>. A tal fine contiene una sintesi dei risultati attesi e dei principali contenuti della valutazione della sicurezza chimica (CSA) riportati nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Illustra inoltre l'approccio generale alle decisioni efficaci rispetto ai costi che devono essere adottate nel corso del processo iterativo di realizzazione di una CSA, nonché uno schema dei vari elementi in cui è articolata questa guida.

Il [capitolo A.2](#) spiega i principali fatti che è necessario conoscere per poter comprendere la valutazione della sicurezza chimica. Il processo di comunicazione e i compiti attribuiti ai vari attori della catena di approvvigionamento ai fini della realizzazione della valutazione della sicurezza chimica sono invece descritti nel [capitolo A.3](#). Il [capitolo A.4](#) si addentra più nel dettaglio a spiegare in quale situazione un attore può essere tenuto a svolgere una CSA a norma del regolamento REACH.

### **A.1.2 Cos'è la valutazione della sicurezza chimica?**

#### **A.1.2.1 Panoramica del processo che dà luogo alla CSA**

Il regolamento REACH si fonda sul principio che il settore industriale dovrebbe fabbricare, importare o utilizzare sostanze, oppure immettere tali sostanze sul mercato, in modo da non compromettere la salute dell'uomo e da non danneggiare l'ambiente. La valutazione della sicurezza chimica (CSA) è lo strumento che consente di:

- valutare i pericoli intrinseci delle sostanze, provvedendo anche alla classificazione dei pericoli, a un'ulteriore caratterizzazione dei pericoli – compresa, se possibile, la determinazione dei livelli senza effetti (i livelli derivati senza effetti per la salute umana e le concentrazioni prevedibili prive di effetti nel caso dell'ambiente), e la valutazione delle proprietà relative a persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT). Può essere necessario a tal fine produrre nuove informazioni.

Inoltre, se la sostanza è classificata come pericolosa o si ritiene possieda proprietà PBT o vPvB<sup>3</sup>:

- valutare l'emissione della sostanza o l'esposizione alla stessa dell'uomo e dell'ambiente derivante dalla fabbricazione e dagli usi durante l'intero ciclo di vita della sostanza. A tal fine è necessario produrre informazioni sufficientemente dettagliate sugli usi, le condizioni d'uso e le emissioni della sostanza o le esposizioni alla sostanza;
- caratterizzare i rischi derivanti da questa emissione o esposizione;

---

<sup>2</sup> Il presente documento orientativo non fornisce indicazioni in merito alla raccolta e alla valutazione delle informazioni sull'uso e l'esposizione prescritte a norma dell'allegato VI, punto 6, per le sostanze registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate all'anno. Per informazioni consultare la [\[\[Link=Guida alla registrazione#file=registration\\_en\]\]](#).

<sup>3</sup> Molto persistenti e molto bioaccumulabili

- infine, individuare e documentare le condizioni di fabbricazione e di uso necessarie per controllare i rischi per la salute umana e per l'ambiente, tra cui le condizioni operative (OC) e le misure di gestione dei rischi (RMM). Nel regolamento REACH questo insieme di informazioni è denominato *scenario d'esposizione (ES)*.

L'obiettivo della valutazione non è tanto stabilire se esista o meno un rischio, bensì individuare e descrivere le condizioni che permettono di controllare i rischi. I rischi si ritengono controllati quando i livelli d'esposizione stimati non superano i livelli privi di effetto prevedibili (DNEL o PNEC). Per le sostanze per le quali non è possibile prevedere questi livelli privi di effetto, la caratterizzazione dei rischi consiste in un'analisi semiquantitativa o qualitativa della probabilità di evitare gli effetti avversi. Più in particolare, per le sostanze considerate PBT e vPvB, si può stabilire che i rischi sono controllati quando le emissioni delle sostanze e le esposizioni alle stesse sono ridotte al minimo grazie all'attuazione dello scenario d'esposizione. Inoltre, per quanto concerne i pericoli fisico-chimici, la probabilità che un evento si verifichi a causa di tali proprietà e la sua gravità devono essere trascurabili (Sezione 6 dell'allegato I). **Nelle parti restanti della guida si farà riferimento a tali requisiti come “controllo dei rischi” e “rischi controllati”.**

Il controllo dei rischi comprende condizioni operative come la durata e la frequenza dell'uso, la quantità o la concentrazione di una sostanza in un'attività o la temperatura del processo. Inoltre, include anche le necessarie misure di gestione dei rischi come, per esempio, gli impianti di ventilazione locale, il fatto di indossare determinati tipi di guanti, il ricorso a misure di trattamento generiche o speciali delle acque reflue e dei gas di scarico.

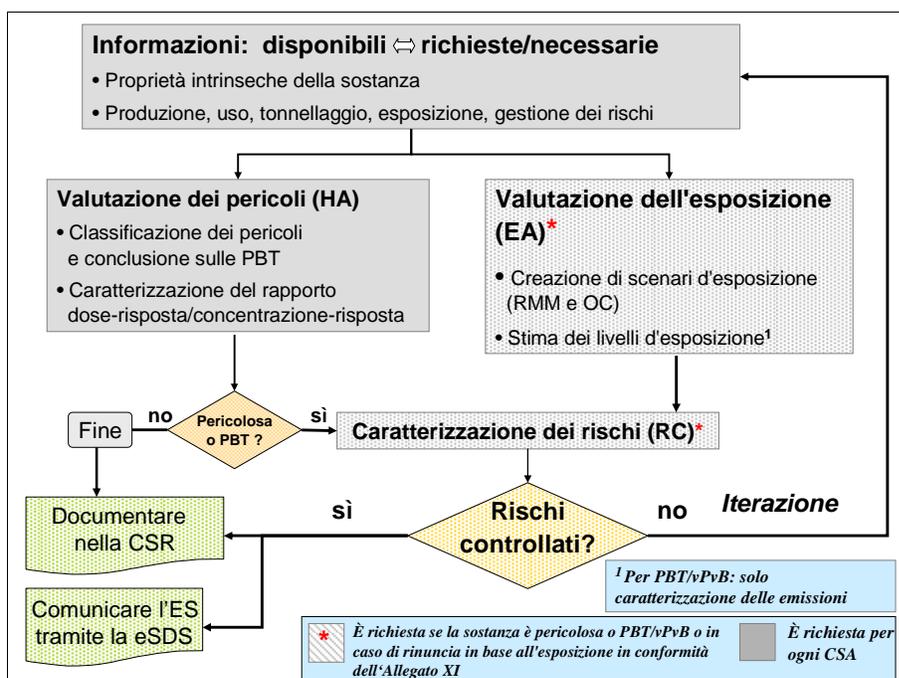
I requisiti per la CSA prescritti nell'allegato I del regolamento REACH richiedono un elevato grado di flessibilità in merito al calcolo dei risultati, che cambia a seconda delle informazioni disponibili sulle proprietà delle sostanze, dell'esito della valutazione dei pericoli, della classificazione e dell'etichettatura e della stima dell'esposizione. Il fabbricante o l'importatore (F/I) dovrebbero individuare il modo più efficace ed efficiente per controllare e documentare i rischi.

La CSA dovrebbe fornire i seguenti risultati:

- valutazione dei pericoli che una determinata sostanza può presentare, tra cui i) valutazione ed integrazione delle informazioni disponibili, ii) classificazione ed etichettatura della sostanza, decisione se essa sia da considerare come (molto) persistente, (molto) bioaccumulabile e tossica (PBT/vPvB); iii) la determinazione dei limiti di pericolo per la salute umana e per l'ambiente.
- Qualora dalla valutazione emerga che la sostanza risponde ai criteri di classificazione o ai criteri PBT o vPvB, è obbligatorio identificare le condizioni alle quali i rischi derivanti dalla fabbricazione e dall'uso (o dagli usi) di una sostanza, possono essere controllati, ossia gli scenari d'esposizione (ES).
- L'ente che effettua la valutazione deve documentare, per il proprio archivio, i dati, i giudizi, i giustificativi e le conclusioni in una relazione sulla sicurezza chimica. Deve però anche accludere la relazione al fascicolo di registrazione (o alla domanda di autorizzazione) di una determinata sostanza da trasmettere all'Agenzia.

- Quando si elaborano gli scenari d’esposizione, l’impresa che effettua la valutazione dovrebbe riprodurre le condizioni d’uso controllando i rischi presso le proprie installazioni. Essa dovrebbe inoltre informare i clienti diretti e gli attori della catena di approvvigionamento in merito alle condizioni d’uso (vale a dire, le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi) tali da garantire il controllo dei rischi. A tal fine inserisce le informazioni estrapolate dalla CSR in uno o più scenari d’esposizione (ES), che provvede ad allegare alla scheda di dati di sicurezza ampliata (eSDS).

La Figura A. 1-1 offre una panoramica dei vari elementi che costituiscono la valutazione della sicurezza chimica.



**Figura A. 1-1 - Panoramica del processo che dà luogo alla CSA**

### A.1.2.2 Compilazione e valutazione delle informazioni disponibili

La prima tappa del processo di realizzazione di una CSA consiste nel compilare e analizzare tutte le informazioni pertinenti disponibili. Tra queste si annoverano le proprietà intrinseche della sostanza, la fabbricazione e l’uso, nonché le successive fasi del ciclo di vita e le emissioni ed esposizioni correlate alla sostanza.

La compilazione di queste informazioni costituisce la base di ogni futura attività collegata alla CSA, tra cui, per esempio, la definizione della valutazione dei pericoli, e – se necessario – può essere anche utilizzata come base per la valutazione dell’esposizione.

Il processo di produzione delle informazioni per le proprietà intrinseche a norma del regolamento REACH è articolato in 4 tappe:

- Tappa 1 - Raccogliere le **informazioni disponibili** sulle proprietà intrinseche di una sostanza e condividere queste informazioni (se possibile) con altre società ([\[\[Link=Guida alla condivisione dei dati#file=data\\_sharing\\_en\]\]](#)).
- Tappa 2 - Confrontare le **prescrizioni in materia di informazione sulle proprietà intrinseche** descritte negli allegati VII-X con le principali opzioni proposte nell'allegato XI per discostarsi dalle prescrizioni standard e, su questa base, determinare le **esigenze a livello informativo**. Si precisa che questo processo può essere iterativo, se si considerano le informazioni relative alla fabbricazione, all'uso e all'esposizione. In alcuni casi può essere necessaria una valutazione dell'esposizione per giustificare il fatto che alcune informazioni standard non sono necessarie (rinuncia in base all'esposizione). Similmente, le informazioni relative all'uso e all'esposizione possono rendere necessaria la produzione di altre informazioni (test avviati dall'esposizione).
- Tappa 3 - Individuare le lacune a livello informativo facendo un confronto tra le informazioni **disponibili** e le informazioni **necessarie**.
- Tappa 4 - Generare nuovi dati e/o proporre una strategia di sperimentazione.

A tale riguardo la CSA non è soltanto un metodo per elaborare gli scenari d'esposizione e dimostrare un controllo dei rischi, bensì anche un modo per supportare il processo di valutazione partendo dalle informazioni disponibili sulle proprietà delle sostanze (tappa 1) fino alla determinazione del bisogno di generare nuovi dati (tappa 4).

#### A.1.2.3 Valutazione dei pericoli

La valutazione dei pericoli si avvale delle informazioni prodotte nel corso delle quattro tappe poc'anzi descritte. Durante la valutazione dei pericoli può affiorare la necessità di reperire ulteriori informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza (processo iterativo). La valutazione dei pericoli prevede le seguenti attività di valutazione:

- svolgimento della classificazione della sostanza (in relazione ai suoi pericoli intrinseci) in base alle disposizioni della direttiva 67/548<sup>4</sup>;
- ulteriore valutazione dei pericoli fisico-chimici della sostanza;
- analisi del comparto ambientale in cui la sostanza ha maggiori probabilità di essere immessa (per esempio, a seconda del comportamento in termini di degradabilità e distribuzione tra aria, acqua, sedimenti e biota);
- valutazione della mobilità della sostanza (per esempio, volatilità, idrosolubilità, impolverimento) e, a seconda degli usi, delle vie d'esposizione che devono essere prese in considerazione;

---

<sup>4</sup> Attualmente, nell'UE le sostanze e i preparati pericolosi devono essere classificati ed etichettati in conformità, rispettivamente, della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 1999/45/CE. Si noti che queste direttive saranno abrogate e sostituite con il regolamento dell'Unione europea relativo alla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che attua il Sistema globale armonizzato (GHS) nell'UE. La guida a questo regolamento è in fase di elaborazione nell'ambito del progetto di attuazione del regolamento REACH 3.6. ([\[\[Link=Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio#file=ghs\\_en\]\]](#))

- determinazione dei livelli derivati senza effetti per la salute umana (DNEL) e per l'ambiente (PNEC) a partire dai risultati disponibili delle sperimentazioni e da altre informazioni appropriate sui vari end point; attenzione alle prevedibili vie d'esposizione e alle potenziali popolazioni esposte. Ove non sia possibile determinare un DNEL, si deve procedere a una caratterizzazione qualitativa o semiquantitativa della potenza o dei pericoli;
- individuazione della possibilità o meno che una sostanza sia considerata (molto) persistente, (molto) bioaccumulabile e tossica. In tal caso, realizzazione di una caratterizzazione delle emissioni (compresa la quantificazione delle emissioni e l'individuazione di probabili vie d'esposizione).

Se la sostanza non deve essere classificata tra le sostanze pericolose o non è considerata una sostanza PBT/vPvB sulla base di tutte le informazioni disponibili e di tutte le informazioni necessarie per la caratterizzazione delle proprietà intrinseche, la CSA può ritenersi conclusa (cfr. la [Figura A.1-1](#)). I risultati devono essere documentati nei capitoli dall'1 all'8 della CSR.

#### A.1.2.4 Valutazione dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi

La valutazione dell'esposizione interessa ogni forma di esposizione che possa essere collegata ai pericoli individuati nella valutazione dei pericoli.

Se la sostanza dev'essere classificata come pericolosa (oppure PBT o vPvB) per un qualsiasi end point, devono essere svolte una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione dei rischi (tappe 5 e 6 in conformità del regolamento REACH, allegato 1). Ciò comprende una valutazione delle esposizioni attese nelle condizioni d'uso correnti o previste. Questi livelli d'esposizione sono usati per caratterizzare i rischi paragonandoli con l'esito della valutazione dei pericoli.

Come si è detto, questa descrizione delle condizioni d'uso utili per controllare i rischi rappresenta una componente fondamentale di uno *scenario d'esposizione (ES)*. Uno scenario d'esposizione comprende le condizioni operative (OC) e le indispensabili misure di gestione dei rischi (RMM). Se un fabbricante o un importatore non descrive le misure pertinenti e realistiche necessarie per controllare i rischi rappresentati da una sostanza, se impiegata per un determinato uso, non può inserire quest'uso nel suo scenario d'esposizione oppure è tenuto a scoraggiare esplicitamente tale impiego nella scheda di dati di sicurezza. È probabile che nello scenario d'esposizione siano inseriti dialoghi i) tra i fabbricanti e gli utilizzatori a valle della sostanza e dialoghi ii) dall'utilizzatore a valle agli utilizzatori ancor più a valle nella catena di approvvigionamento (cfr. la [figura A.3-1](#) e la [figura A.3-2](#)).

Il primo passo durante la realizzazione di una valutazione dell'esposizione sarà spesso quello di descrivere uno o più scenari d'esposizione *iniziali* che spiegano il modo in cui la sostanza viene attualmente impiegata nell'ambito della catena di approvvigionamento.

Il secondo passo è rappresentato dalla **stima dell'esposizione** per le diverse vie di esposizione, alle condizioni d'impiego descritte nello scenario d'esposizione iniziale. Rientra in questa stima, per esempio, il calcolo della concentrazione della sostanza in un ambiente chiuso sul posto di lavoro o a casa, la stima del quantitativo di sostanza che entra in contatto con la pelle durante l'uso di un articolo o la stima delle concentrazioni di una sostanza che si prevede di rinvenire nei sedimenti di un corso d'acqua. La stima dell'esposizione può essere effettuata sulla scorta di modelli oppure sulla base di dati di misurazione. In entrambi i casi è fondamentale che l'esposizione prevista corrisponda alle condizioni operative e alle misure di gestione dei rischi definite nello scenario d'esposizione (iniziale).

La valutazione dell'esposizione deve tener conto del processo di fabbricazione e di tutti gli usi identificati della sostanza nonché considerare tutte le fasi del ciclo di vita legate alla fabbricazione e agli usi identificati. Deve inoltre tener conto di tutte le vie d'esposizione pertinenti per l'uomo e l'ambiente e considerare le popolazioni esposte.

Per le sostanze per cui è possibile stabilire livelli senza effetti (DNEL o PNEC) la **caratterizzazione dei rischi** deve concludersi con la considerazione che i livelli d'esposizione calcolati non superano i livelli senza effetti. Tuttavia, vi sono casi in cui la caratterizzazione dei rischi dev'essere basata su altri approcci:

- Per gli effetti sulla salute umana e per le sfere ambientali per i quali non è possibile stabilire un DNEL o una PNEC, la caratterizzazione dei rischi consiste in un'analisi semiquantitativa o qualitativa della probabilità di evitare gli effetti avversi.
- Per le sostanze considerate PBT e vPvB (cfr. l'allegato XIII del regolamento REACH) si può stabilire che i rischi sono controllati quando le emissioni delle sostanze e le esposizioni alle stesse sono ridotti al minimo grazie all'attuazione dello scenario d'esposizione.
- Inoltre, per quanto concerne i pericoli fisico-chimici, la valutazione deve stabilire che le probabilità che un evento si verifichi a causa di tali proprietà e la sua gravità sono trascurabili.

Nelle seguenti parti della guida si farà riferimento a tali requisiti come "controllo dei rischi" e "rischi controllati".

La CSA può essere terminata e documentata nella CSR, e i relativi scenari d'esposizione possono essere comunicati a valle della catena di approvvigionamento, quando

- la CSA dimostra che i rischi sono tenuti sotto controllo per tutti gli scenari d'esposizione;
- tutte le **informazioni necessarie** sulle proprietà intrinseche sono state prodotte oppure le proposte di sperimentazione pertinenti sono state descritte.

Altrimenti, sono necessarie altre iterazioni per perfezionare la CSA.

#### **A.1.2.5 Processo decisionale sul perfezionamento della valutazione (Iterazione)**

##### ***Questioni relative al soddisfacimento dei requisiti per le proprietà intrinseche***

I fabbricanti e gli importatori sono tenuti a rispettare sistematicamente nei loro fascicoli di registrazione le prescrizioni informative di cui agli allegati dal VII al XI. A tal fine possono utilizzare i risultati di studi esistenti, ricorrere a una proposta di sperimentazione o addurre appropriate argomentazioni per giustificare l'omissione di tali informazioni (cfr. la voce iterazione nella parte informativa nella **Figura A. 1-1**).

##### ***Questioni collegate alla dimostrazione del controllo dei rischi***

Quando la caratterizzazione dei rischi (applicabile alle sostanze pericolose) mostra che i rischi non sono controllati, sono disponibili tre opzioni diverse per ripetere la valutazione, integrandola con ulteriori informazioni o informazioni diverse (cfr. la voce iterazione nella **Figura A. 1-1**):

- affinare la valutazione dei rischi recuperando dati aggiuntivi, tra cui anche la proposta di sperimentazione;
- affinare la valutazione dell'esposizione garantendo che la stima dell'esposizione sia realistica e rifletta le condizioni d'uso illustrate nello scenario d'esposizione iniziale. A tal fine è possibile ricorrere a modelli o a dati di monitoraggio; oppure

- migliorare le condizioni di fabbricazione o utilizzo, per esempio introducendo misure di gestione dei rischi più rigide o cambiando le condizioni operative nello scenario d'esposizione.

Questo processo iterativo continua fino a quando non è possibile dimostrare che i rischi sono sotto controllo.

Le prescrizioni informative standard sulle proprietà intrinseche di cui al regolamento REACH sono determinate in larga misura dalle soglie di tonnellaggio. Molti dei requisiti standard possono essere ritoccati, omessi (rinuncia) o sostituiti, oppure è possibile introdurre nuovi requisiti sulla scorta di considerazioni relative ai pericoli, all'esposizione o ai rischi. Inoltre, possono essere promossi anche ritocchi del regime standard di sperimentazione, a fronte delle difficoltà a livello di sperimentazione della sostanza o di disponibilità di informazioni alternative.

Pertanto, il fabbricante o l'importatore dovrà decidere a più riprese quali informazioni utilizzare e/o raccogliere e/o generare per dimostrare il controllo dei rischi con modalità il più possibile efficaci rispetto ai costi, compresa tra queste la riduzione delle sperimentazioni su animali vertebrati. Per stabilire quale azione sia la più efficace rispetto ai costi necessari per rivedere la valutazione, dovrà essere considerato il rapporto tra il costo dell'azione (sperimentazione, modellazione, misurazione, gestione dei rischi, condizioni operative mutevoli) e i cambiamenti previsti a livello di risultati della valutazione della sicurezza. Inoltre, si dovrà tener conto delle incertezze in termini sia di costi che di caratterizzazione dei rischi. Tra gli aspetti che è necessario prendere in considerazione al momento della selezione dell'approccio più adeguato ed efficace rispetto ai costi si annoverano i seguenti:

- **Effettuando ulteriori sperimentazioni** è possibile che si rendano disponibili dati più pertinenti relativi ai pericoli della sostanza. In questo caso è possibile che i fattori della valutazione utilizzati per determinare i livelli senza effetti (DNEL e/o PNEC) si abbassino e che, di conseguenza, risultino più precisi. Tuttavia, l'eventuale incremento dei valori del livello privo di effetti dovuto alla disponibilità di nuovi dati di sperimentazione dipende dal livello di tossicità riscontrato nel corso di tali sperimentazioni. Pertanto, i costi di nuove sperimentazioni (in termini monetari e di vite animali) dovranno essere soppesati tenendo conto della probabilità che si possa ottenere un livello senza effetti più elevato.
- Se l'esposizione è stata calcolata sulla scorta di una modellazione semplice e conservativa, l'uso di un modello di livello superiore può dare **una stima più precisa del livello d'esposizione**. Per questo test può essere necessario raccogliere dati aggiuntivi, per esempio relativi alla frequenza d'uso della sostanza in un determinato processo. Un'altra possibilità potrebbe essere quella di utilizzare i dati sull'emissione misurata o sui livelli d'esposizione. Un calcolo rivisto dell'esposizione, basato su un modello di livello superiore o di dati di misurazione, può fornire una stima dell'esposizione più bassa, che quindi consente di dimostrare l'esistenza di un rischio minore. Anche in questo caso, tuttavia, si può tener conto dei costi della revisione della stima dell'esposizione quando si sceglie la strategia di iterazione.
- **Restringere la gamma degli usi o introdurre nuove misure per il controllo dei rischi** può essere un modo efficace per ridurre le emissioni e le conseguenti esposizioni. Queste misure di gestione del rischio o condizioni operative dovrebbero essere proporzionate ai rischi e applicabili nella pratica, presso la sede dei dichiaranti o da parte degli utilizzatori a valle. L'introduzione di misure di gestione dei rischi aggiuntive o diverse e/o la modifica delle condizioni operative può rivelarsi una soluzione costosa e l'impatto sui rischi dev'essere valutato con attenzione prima di prendere una decisione definitiva.

Nell'esaminare le varie opzioni disponibili per dimostrare il rispetto delle prescrizioni informative standard e/o il controllo dei rischi sarebbe opportuno fare una distinzione tra misure che migliorano la comprensione dei rischi (pericolo di una sostanza ed esposizione) e misure che consentono di ridurre effettivamente il rischio. Inoltre, i fabbricanti e gli importatori dovrebbero tener conto del fatto che investire in un aumento delle conoscenze sulle proprietà delle sostanze a livello di fabbricazione e/o importazione permetterebbe di attuare misure di gestione dei costi mirate e più efficaci rispetto ai costi più a valle nella catena di approvvigionamento. Ciò a sua volta renderebbe possibile evitare che vengano raccomandate misure di gestione del rischio irrealisticamente costose nei confronti degli utilizzatori a valle.

### **A.1.3 A chi servono le istruzioni**

Per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno (t/a), il dichiarante è tenuto a presentare, quale parte integrante del fascicolo di registrazione, una relazione sulla sicurezza chimica. A tale riguardo sono già disponibili informazioni generali nella [\[\[Link=Guida alla registrazione#file=registration\\_en\]\]](#). Il presente pacchetto orientativo si prefigge lo scopo di spiegare come preparare la valutazione della sicurezza chimica e come documentarla nella relazione sulla sicurezza chimica nonché, se del caso, nella scheda di dati di sicurezza (SDS). Tuttavia, anche i dichiaranti che non sono tenuti a svolgere una valutazione della sicurezza chimica possono beneficiare delle informazioni di cui ai capitoli da R.2 a R.7.

La guida inoltre è destinata agli attori che devono preparare una relazione sulla sicurezza chimica in determinate circostanze:

- gli utilizzatori a valle (DU) che devono o vogliono elaborare una propria valutazione della sicurezza chimica o una relazione sulla sicurezza chimica;
- i produttori o importatori di articoli contenenti sostanze suscettibili di essere rilasciate dagli articoli, se la sostanza non è già stata registrata per quell'uso; la relazione sulla sicurezza chimica è obbligatoria se la sostanza è presente in tali articoli in quantitativi superiori a 10 tonnellate all'anno;
- i fabbricanti/importatori (M/I) e/o gli utilizzatori a valle che effettuano una CSA o elaborano una CSR nell'ambito di una richiesta di autorizzazione.

Questa guida infine è destinata a essere utilizzata come riferimento dall'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) e dalle autorità degli Stati membri dell'Unione europea, per le proprie attività di valutazione e controllo dei rischi nell'ambito delle procedure di valutazione, autorizzazione e restrizione. Si noti che le attività di valutazione svolte da queste autorità possono avere obiettivi diversi rispetto a quelle dei singoli dichiaranti; si pensi, per esempio, alla valutazione dell'esposizione cumulativa risultante dal quantitativo complessivo di una sostanza presente sul mercato e dai suoi schemi d'impiego.

### **A.1.4 Come orientarsi all'interno della guida**

La guida è costituita da due parti principali: una parte sintetica (parti A – G) e le istruzioni di riferimento (capitoli da R.2 a R.19).

La *parte B* contiene orientamenti sintetici sulla valutazione dei rischi. Tra questi si annoverano le prescrizioni informative sulle proprietà intrinseche di una sostanza ai sensi del regolamento REACH, tra cui la raccolta di informazioni, gli approcci che non prevedono sperimentazioni e le cosiddette “strategie di sperimentazione integrate” per la produzione di informazioni pertinenti e obbligatorie in riferimento a ciascun end point. La parte B fornisce inoltre istruzioni concise su

come caratterizzare i pericoli, compresa, se possibile, la determinazione di DNEL e PNEC. A ciascuna sezione della parte B corrisponde, nei capitoli da R.2 a R.10, una parte contenente istruzioni più particolareggiate. Tra queste:

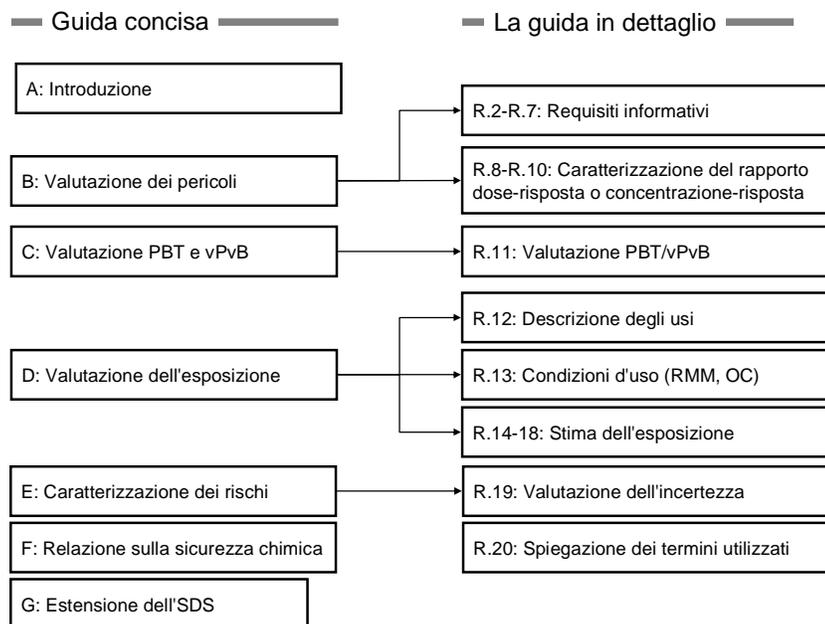
- la determinazione del DNEL (o altre misure qualitative o semiquantitative per misurare la potenza della sostanza) nel capitolo R.8 e i corrispondenti capitoli concernenti le strategie di sperimentazione integrate per i relativi end point sulla salute umana (sezioni da R 7.2 a R.7.7). Queste sezioni nel capitolo R.7 contengono altresì informazioni su come recuperare le informazioni adeguate per effettuare la classificazione e l'etichettatura della sostanza. Tuttavia, la vera e propria guida alla classificazione e all'etichettatura figura altrove. Cfr. a tale riguardo l'attuale allegato VI alla direttiva 67/548<sup>5</sup>;
- il calcolo della PNEC nel capitolo R.10 e nei capitoli corrispondenti sulle strategie di sperimentazione integrate per gli end point ambientali (sezioni da R.7.8 a R.7.10.). Queste sezioni nel capitolo R.7 comprendono anche le indicazioni su come reperire informazioni adeguate per la classificazione e l'etichettatura della sostanza. Tuttavia, le istruzioni per la classificazione e l'etichettatura sono riportate altrove. Cfr. a tale proposito l'attuale allegato VI alla direttiva 67/548<sup>6</sup>. La sezione 7.13 nel capitolo 7c contiene indicazioni relative agli approcci specifici per la valutazione di metalli e idrocarburi.
- Le prescrizioni informative sulle proprietà intrinseche (capitolo R.2), la guida alla raccolta di informazioni disponibili (capitolo R.3), la valutazione delle informazioni (Capitolo R.4), la guida alla rinuncia in base all'esposizione e ai test avviati dall'esposizione nonché altri adeguamenti delle prescrizioni informative (capitolo R.5), la guida approfondita agli approcci che non prevedono sperimentazioni, in particolare il QSAR e il raggruppamento di sostanze (capitolo R.6).

La *parte C* contiene la guida sintetica su come valutare se una sostanza è o non è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB). Il capitolo R.11 contiene istruzioni dettagliate sulla valutazione delle proprietà PBT e vPvB delle sostanze.

---

<sup>5</sup> Si noti che queste direttive saranno abrogate e sostituite con il regolamento dell'Unione europea relativo alla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che attua il Sistema globale armonizzato (GHS) nell'UE. La guida a questo regolamento è in fase di elaborazione nell'ambito del progetto di attuazione del regolamento REACH 3.6. ([Link=Guida alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio#file=ghs\_en])

<sup>6</sup> Cfr. la nota precedente.



**Figura A.1-2 - Struttura della guida**

La *parte D* spiega in maniera particolareggiata in che modo è possibile elaborare scenari d'esposizione ed effettuare la relativa stima dell'esposizione. Questa parte contiene schemi dettagliati su come individuare gli usi nella catena d'approvvigionamento, su come elaborare gli scenari d'esposizione e su come ultimarli in base alle iterazioni necessarie per il controllo dei rischi. La parte D fornisce i link a una serie di istruzioni più approfondite sulla valutazione dell'esposizione, in particolare su come descrivere gli usi, reperire le informazioni sulle condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi e su come effettuare stime dell'esposizione, tra cui:

- una breve descrizione generale degli usi identificati, che fornisce anche un breve titolo agli scenari d'esposizione (capitolo R.12);
- misure di gestione dei rischi e condizioni operative per la creazione di scenari d'esposizione (capitolo R.13);
- una stima dell'esposizione professionale (capitolo R.14);
- una stima dell'esposizione dei consumatori (capitolo R.15);
- una stima dell'esposizione dell'ambiente (capitolo R.16);
- il capitolo R.17 e il capitolo R.18 forniscono orientamenti per la stima dell'esposizione relativa alle diverse fasi del ciclo di vita di una sostanza in conseguenza di determinati usi identificati (rilasci da articoli e rilasci durante la fase dei rifiuti).

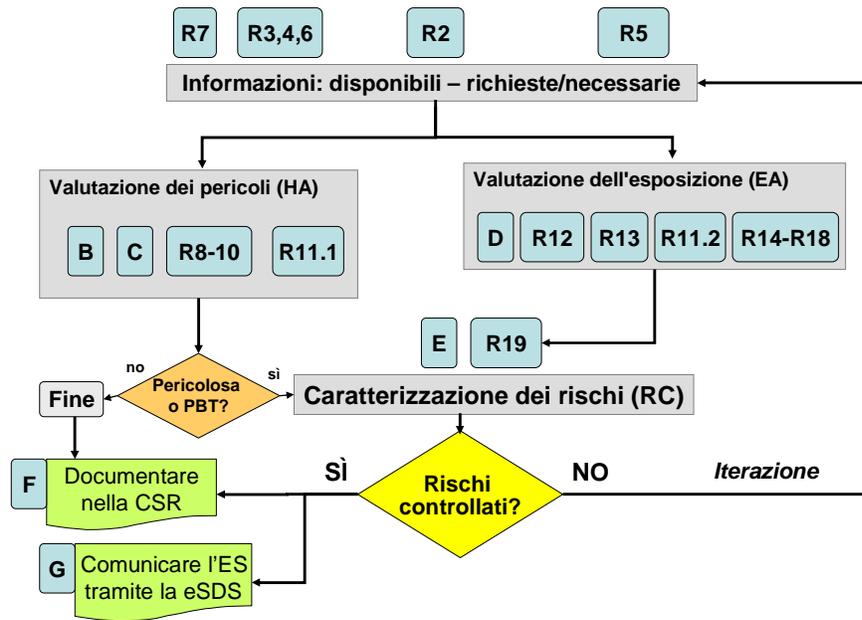
Il capitolo R.20 contiene una tabella dei termini che sono fondamentali per comprendere le istruzioni sulla valutazione della sicurezza chimica e che non sono contenuti nel regolamento.

La *parte E* contiene istruzioni per la caratterizzazione dei rischi. Nella caratterizzazione dei rischi le informazioni sui pericoli e l'esposizione sono raccolte nel rapporto sulla caratterizzazione dei rischi o nella caratterizzazione qualitativa dei rischi. Entrambi i tipi di informazioni contengono incertezze che devono essere valutate per decidere in merito alla robustezza della stima dei rischi. L'analisi

delle incertezze è spiegata ulteriormente nel capitolo R.19. La parte E contiene infine istruzioni per la caratterizzazione qualitativa dei rischi delle sostanze senza un livello soglia.

La *parte F* descrive nel dettaglio il formato e i criteri a cui è necessario attenersi per predisporre la relazione sulla sicurezza chimica, che documenta i risultati dell'intera valutazione della sicurezza chimica. La parte F contiene inoltre la serie di sottotitoli menzionata nella sezione 7 dell'allegato 1 del regolamento REACH e fornisce una serie di indicazioni utili per presentare l'esito della valutazione della sicurezza chimica. Spiega altresì come utilizzare il modello della relazione sulla sicurezza chimica.

La *parte G* contiene le istruzioni per la preparazione delle estensioni alla scheda di dati di sicurezza (SDS). Quest'ultima contiene informazioni sulle modalità di comunicazione e attuazione dello scenario d'esposizione nella catena d'approvvigionamento. Nell'appendice alla parte G è illustrato il modo in cui gli utilizzatori a valle possono stilare una classifica degli scenari d'esposizione in base alle loro condizioni d'uso. La parte G comprende anche un'appendice che descrive in sintesi una serie di approcci per elaborare, a livello di formulatori, le informazioni ricevute con le schede di dati di sicurezza ampliate, trasformandole in utili istruzioni per gli utilizzatori dei preparati.



**Figura A.1-3 - Guida relativa ai vari elementi costitutivi del processo di valutazione della sicurezza chimica**

## **A.2 CONCETTI FONDAMENTALI PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA**

Questa sezione spiega in maniera più dettagliata gli elementi fondamentali della valutazione della sicurezza chimica già brevemente descritti nel [capitolo A.1](#).

### **A.2.1 Obbligo di preparare una valutazione della sicurezza chimica**

Una valutazione della sicurezza chimica è richiesta quando una sostanza è fabbricata o importata in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno. La valutazione dev'essere documentata in una relazione sulla sicurezza chimica, che dovrà essere presentata come parte integrante del fascicolo di registrazione, conformemente agli articoli 10 e 14 del regolamento REACH. L'allegato I del regolamento REACH contiene le disposizioni generali per la valutazione delle sostanze e la preparazione delle relazioni sulla sicurezza chimica. Uno degli scopi principali per cui è richiesta la valutazione della sicurezza chimica è definire le condizioni d'uso (condizioni operative e gestione dei rischi) in cui è possibile controllare i rischi ([cfr. la sezione A.2.5](#)).

Alla base della CSA vi sono le informazioni sul quantitativo che il singolo dichiarante ha personalmente fabbricato o importato e su come tale quantitativo è utilizzato da solo, in preparati o articoli dal dichiarante, dagli utilizzatori a valle e dal consumatore, nonché le informazioni relative al quantitativo che compare nelle varie fasi del ciclo di vita, compresa la fase dei rifiuti. Per le sostanze usate con un uso diffuso o dispersivo può essere utile considerare volontariamente l'esposizione dovuta alle emissioni delle medesime sostanze fabbricate o importate da altri dichiaranti (ossia, il volume di mercato complessivo calcolato). Ciò è particolarmente importante se il margine tra l'esposizione e i livelli derivati senza effetto (PNEC o DNEL) dimostrato per il quantitativo di sostanza immessa in commercio dal dichiarante non è significativo e se non può essere escluso un rischio potenziale di esposizioni totali. Queste considerazioni devono essere fatte se più dichiaranti decidono di effettuare una registrazione congiunta delle CSA (articolo 11, paragrafo 1).

I partecipanti al SIEF (forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze, [cfr. la \[\[Link=Guida alla condivisione dei dati#file=data\\_sharing\\_en\]\]](#)) potrebbero decidere volontariamente (per esempio, per esigenze di riservatezza) di chiedere a una parte terza di valutare il quantitativo comune delle sostanze, nel caso di sostanze con un uso diffuso o dispersivo, per rilevare eventuali rischi per la salute umana o per l'ambiente. Le rispettive disposizioni potrebbero essere sufficienti per impedire un'azione comunitaria, nell'eventualità in cui si prevedano rischi derivanti dall'immissione del volume totale di una sostanza sul mercato.

### **A.2.2 Processo complessivo della CSA**

La valutazione della sicurezza chimica solitamente viene effettuata secondo questa sequenza ([figura A.2-1](#)):

1. Raccolta e produzione di informazioni disponibili e obbligatorie sulle proprietà intrinseche
2. Valutazione dei pericoli per la salute umana, compresa la classificazione e la determinazione di livelli derivati senza effetto (DNEL) (o, qualora ciò non fosse possibile, altre indicazioni della potenza della sostanza – [cfr. il capitolo B.7.1 e il capitolo R.8](#)).
3. Valutazione dei pericoli fisico-chimici, compresa la classificazione ([cfr. il capitolo R.9](#))
4. Valutazione dei pericoli ambientali, compresa la classificazione e la determinazione di concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC) – [cfr. il capitolo B.7.2 e il capitolo R.10](#).
5. Valutazione delle proprietà PBT e vPvB delle sostanze ([cfr. la parte C e il capitolo 11](#))

Se, valutando i pericoli, si scopre che una sostanza soddisfa i criteri di classificazione come sostanza pericolosa a norma della direttiva 67/548/CEE o della direttiva 1999/45/CE, o che si tratta di una sostanza PBT o vPvB, sono necessarie la valutazione dell'esposizione e successivamente la caratterizzazione dei rischi<sup>7</sup>:

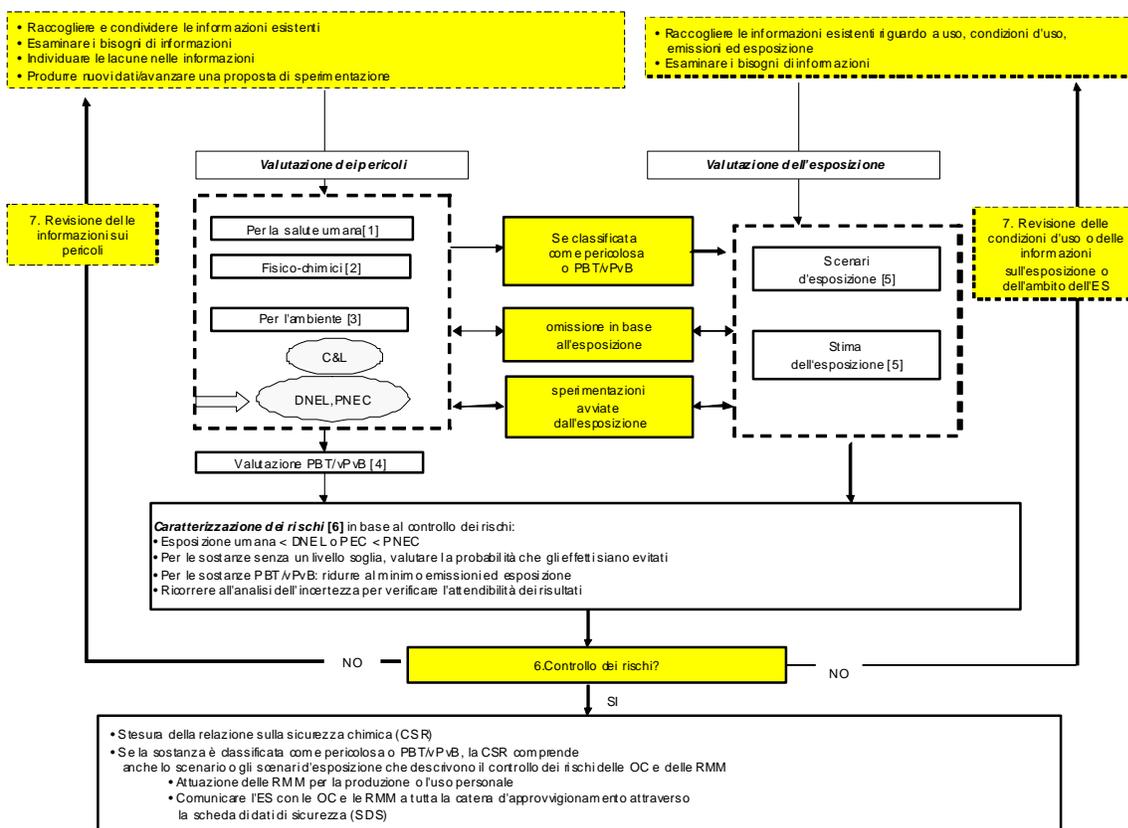
6. Valutazione dell'esposizione (comprensiva dell'elaborazione degli scenari d'esposizione e della stima dell'esposizione);
7. Caratterizzazione dei rischi.

Potrebbe essere necessario iterare la valutazione della sicurezza chimica per poter dimostrare che tutti i rischi sono sotto controllo:

8. Eventuali iterazioni della valutazione della sicurezza chimica.

---

<sup>7</sup> Devono essere inclusi gli end point che costituiscono un pericolo. La Commissione precisa che ciò non equivale a un obbligo di calcolare l'esposizione per tutti gli end point (per esempio, la valutazione dell'esposizione può focalizzarsi sugli end point principali per i rischi), né che l'esposizione debba essere valutata soltanto in relazione ai pericoli collegati alla classificazione o alle proprietà PBT/vPvB delle sostanze che hanno reso necessaria la valutazione dell'esposizione, dal momento che l'assenza di una classificazione per un particolare end point non significa che non vi siano pericoli. Infine, si tiene a sottolineare che, per precisare ulteriormente cosa rappresenti esattamente un "pericolo", occorrerebbe effettuare una valutazione tecnica. La Commissione sta preparando una proposta di attuazione pratica di questo aspetto.



**Figura A.2-1 - Panoramica delle fasi di una valutazione della sicurezza chimica**

**OC = condizioni operative, ES = scenario d'esposizione, RMM = misure di gestione dei rischi**  
**DNEL = livello derivato senza effetto, PNEC = concentrazioni prevedibili prive di effetti, PEC = concentrazioni ambientali previste.**

Una valutazione della sicurezza chimica è flessibile e dipende dalle informazioni disponibili sulle proprietà delle sostanze, dall'esito della valutazione dei pericoli, dalla classificazione e dall'etichettatura nonché dalla stima dell'esposizione. Il fabbricante/l'importatore o l'utilizzatore a valle dovrebbe trovare il modo più efficace ed efficiente per rispondere alle prescrizioni informative sulle proprietà intrinseche e per controllare i rischi, nonché per darne dimostrazione.

La valutazione della sicurezza chimica inizia con la raccolta di tutte le informazioni disponibili di tipo fisico-chimico, tossicologico, ecotossicologico e relative al destino ambientale che risultino pertinenti e che siano accessibili al dichiarante, indipendentemente dal fatto che le informazioni relative a un determinato end point siano o meno richieste al livello di tonnellaggio specifico. Il dichiarante dovrebbe altresì raccogliere informazioni sull'esposizione, l'uso e le misure di gestione dei rischi.

Tra queste potrebbero essere incluse, per esempio, le informazioni sulla fabbricazione (se avvenuta nel territorio dell'UE), sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento della sostanza o degli articoli contenenti la sostanza (ossia le informazioni relative all'intero ciclo di vita della sostanza) nonché sulla natura delle esposizioni (vie d'esposizione, frequenza e durata). Considerando le informazioni

prontamente disponibili raccolte, il dichiarante sarà in grado di stabilire il bisogno iniziale di produrre ulteriori informazioni. In base alle iterazioni della valutazione della sicurezza chimica, può essere indispensabile raccogliere o produrre informazioni aggiuntive.

Le fasi 1-4 della CSA devono essere rispettate per tutte le sostanze fabbricate o importate in un quantitativo  $\geq 10$  t/a. Le prescrizioni informative standard sulle proprietà intrinseche ai sensi del regolamento REACH sono determinate perlopiù dalle soglie di tonnellaggio. Per gli effetti sulla salute umana e per le sfere ambientali per i quali non è possibile stabilire un DNEL o una PNEC, la valutazione della sicurezza chimica consiste nel calcolare le probabilità di evitare gli effetti avversi.

Se una sostanza è considerata come dotata di proprietà PBT o vPvB, tutte le emissioni nel corso del ciclo di vita di questa sostanza, a partire dalla fabbricazione e durante gli usi identificati, devono essere caratterizzate; inoltre, dovrebbero essere raccomandate misure di gestione dei rischi e condizioni operative in grado di ridurre al minimo le emissioni e la conseguente esposizione dell'uomo e dell'ambiente.

Il regolamento REACH, negli allegati VII-X, indica una serie di regole specifiche per adeguare le prescrizioni informative, in base alle quali è possibile modificare le prescrizioni informative standard richieste per i singoli end point. Le informazioni standard richieste possono inoltre essere modificate conformemente all'allegato XI del regolamento REACH, ad esempio nel caso in cui la sperimentazione non sia tecnicamente possibile o non risulti scientificamente necessaria, o ancora sulla base di considerazioni sull'esposizione. In presenza di informazioni adeguate sull'esposizione si può decidere se è possibile rinunciare ai test (rinuncia in base all'esposizione), o se tali informazioni rendono necessarie ulteriori informazioni (tra cui le sperimentazioni avviate dall'esposizione).

Se, valutando i pericoli ed esaminando la sussistenza di proprietà PBT/vPvB, si scopre che una sostanza soddisfa i criteri di classificazione come sostanza pericolosa (a norma della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 1999/45/CE)<sup>8</sup> o che si tratta di una sostanza PBT/vPvB, è necessario effettuare una valutazione dell'esposizione. La valutazione dell'esposizione consiste nell'elaborazione di scenari d'esposizione e nella relativa stima dell'esposizione (cfr. la Parte D). Se la sostanza non è classificata come pericolosa o se non ha proprietà PBT/vPvB, la valutazione dell'esposizione non è necessaria e il dichiarante può utilizzare direttamente la documentazione sulla valutazione dei pericoli e sulla valutazione delle proprietà PBT/vPvB contenuta nella relazione sulla sicurezza chimica. La valutazione dell'esposizione può anche essere richiesta in alcuni casi di rinuncia in base all'esposizione, anche se la sostanza non è stata classificata come pericolosa o come sostanza PBT/vPvB (cfr. la parte B e il capitolo R.5).

La valutazione dell'esposizione deve tener conto del processo di fabbricazione e di tutti gli usi identificati della sostanza nonché considerare tutte le fasi del ciclo di vita legate a questi usi identificati. Ciò comprende, se del caso, la durata d'uso degli articoli e le fasi di rifiuto della sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo.

Lo strumento per comunicare le condizioni pratiche che garantiscono il controllo dei rischi lungo la catena di approvvigionamento è lo scenario d'esposizione (cfr. la parte D). Gli scenari d'esposizione vengono elaborati nell'ambito di un approccio iterativo, nel corso della valutazione dell'esposizione.

Per progredire dallo scenario d'esposizione iniziale (e dalla relativa stima dell'esposizione) allo scenario d'esposizione definitivo (e alla relativa stima dell'esposizione) è necessario un passo

---

<sup>8</sup> Cfr. le precedenti note a piè di pagina relative al futuro sistema GHS.

successivo della caratterizzazione dei rischi (parte E). Lo scenario d'esposizione definitivo è basato sul controllo dei rischi.

Lo scenario d'esposizione documenta le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi pertinenti che assicurano il controllo dei rischi per tutti i pericoli individuati. Le relative informazioni devono essere comunicate agli utilizzatori a valle. Ciò al fine di i) fornire una consulenza pratica sulle misure adeguate per controllare i rischi e di ii) consentire agli utilizzatori a valle di verificare se, nella pratica, soddisfano le condizioni descritte nella valutazione della sicurezza chimica.

Durante la caratterizzazione dei rischi (cfr. la parte E) i livelli senza effetti appropriati relativi ai pericoli per la salute umana e l'ambiente vengono paragonati alle stime dell'esposizione per tutte le combinazioni pertinenti di stime dell'esposizione umana e ambientale, e vengono valutati i pericoli fisico-chimici. Se non è possibile determinare livelli senza effetti si deve effettuare un'analisi delle probabilità di evitare eventuali effetti durante l'attuazione degli scenari d'esposizione. Inoltre, la caratterizzazione dei rischi deve tener conto dei rischi derivanti dall'esposizione combinata attraverso vie d'esposizione diverse o fonti di rischio diverse. Se non è possibile dimostrare che i rischi sono tenuti sotto controllo, è necessario ripetere la valutazione della sicurezza chimica (fase 7).

Per reiterare la CSA sono disponibili alternative diverse (cfr. anche le [sezioni A.2.6](#) e [A.2.7](#)).

- Le informazioni sui pericoli possono essere riviste o prodotte alla luce degli obblighi legali sulle prescrizioni informative.
- Le informazioni sull'esposizione si possono reperire nella catena di approvvigionamento; in alternativa si può decidere di generare nuovi dati sull'esposizione in via volontaria (per esempio, misurazioni presso i siti di produzione o nell'ambiente) oppure di utilizzare modelli con definizioni di più alto livello.
- O ancora, si può decidere di rivedere entrambi i tipi di informazioni.

Una volta dimostrato il controllo dei rischi, gli scenari d'esposizione definitivi, comprese le condizioni operative (OC) e le misure di gestione dei rischi (RMM) raccomandate per la fabbricazione e gli usi identificati, devono essere documentati nella relazione sulla sicurezza chimica (cfr. la parte F) e comunicati agli utilizzatori a valle della sostanza in un allegato alla scheda di dati di sicurezza (cfr. la parte G).

Le seguenti sezioni forniscono ulteriori dettagli sui concetti chiave per la realizzazione della valutazione della sicurezza chimica.

### **A.2.3 Valutazione dei pericoli**

La valutazione della sicurezza chimica inizia con una valutazione dei pericoli. Le informazioni raccolte o prodotte nella valutazione della sicurezza chimica saranno usate per la classificazione e l'etichettatura, la valutazione delle proprietà PBT/vPvB (cfr. la parte C) e per la determinazione dei livelli soglia o non soglia per la salute umana e l'ambiente.

In generale, la raccolta delle informazioni è articolata in una serie di fasi (allegato VI del regolamento REACH, capitolo R.2), di seguito descritte:

- raccolta e condivisione delle informazioni esistenti;
- determinazione delle informazioni necessarie e di ulteriori prescrizioni in materia di informazioni (allegati da VI a XI del regolamento REACH);
- identificazione delle informazioni mancanti;

- produzione di nuovi dati/proposta di una strategia di sperimentazione.

Per svolgere una valutazione della sicurezza chimica può essere necessario raccogliere o produrre diversi tipi di informazioni. Queste informazioni possono essere ottenute da una varietà di fonti tra cui i dati interni alle imprese oppure condividendo informazioni con altri fabbricanti e importatori della sostanza nell'ambito di un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) (articolo 29 del regolamento REACH).

La valutazione dei pericoli verrà svolta sulla base di tutte le informazioni disponibili nonché delle informazioni obbligatorie ai sensi degli allegati VI-XI del regolamento REACH (in base al tonnellaggio e ai possibili adeguamenti, cfr. la parte B).

Possono inoltre essere disponibili o essere prodotte informazioni alternative, evitando in tal modo di ricorrere a dati di test sperimentali in vivo (sugli animali). Tra queste informazioni si annoverano i risultati dei test in vitro e le informazioni ottenute da metodi che non comportano sperimentazioni (tra cui le relazioni quantitative struttura-attività (QSAR), le relazioni struttura-attività (SAR), il read-across, la classificazione delle sostanze, ecc.). La parte B e il capitolo R.7 contengono istruzioni distinte sulle strategie di sperimentazione integrate (ITS).

In alcuni casi, per talune popolazioni o per taluni comparti ambientali si possono prevedere un'esposizione o rischi minimi o trascurabili. Qualora esistano tali situazioni di esposizione a basso rischio, è possibile omettere i dati sui pericoli. Indicazioni specifiche al riguardo figurano nel capitolo R.5. Secondo l'esito della stima dell'esposizione e della caratterizzazione dei rischi possono essere necessarie informazioni aggiuntive (in tal caso si parla di test avviati dall'esposizione). Se nella valutazione della sicurezza chimica sono indicati rischi per l'uomo o per l'ambiente, non è escluso che debbano essere raccolti o prodotti nuovi dati, in maniera da rivedere le informazioni sui pericoli. In una particolare fase del processo possono essere formulate proposte relative a nuove sperimentazioni, onde ottenere le informazioni necessarie. Prima di proporre nuove sperimentazioni sugli animali, si devono prendere in considerazione il ricorso a metodi alternativi e ogni altra opzione possibile.

Le sostanze e i preparati pericolosi devono essere classificati ed etichettati in conformità, rispettivamente, della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 1999/45/CE. Si noti che queste direttive saranno sostituite nel prossimo futuro con un regolamento dell'Unione europea relativo alla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), che attua il Sistema globale armonizzato (GHS) nell'UE.

#### Valutazione dei pericoli per la salute umana

In base alle informazioni disponibili dev'essere stabilito, se possibile, un livello derivato senza effetto (DNEL). Il DNEL viene espresso normalmente come un livello di esposizione esterna, al di sotto del quale non si prevedono effetti avversi sulla salute umana. Per calcolare il DNEL dev'essere selezionato l'effetto principale sulla salute per un determinato modello d'esposizione (via d'esposizione, popolazione e durata dell'esposizione). Il livello N(L)OAEL (o descrittore di dose equivalente) per questo effetto sulla salute dev'essere associato con i fattori di valutazione per la determinazione del DNEL.

Poiché i DNEL dipendono dalla popolazione, dalla via d'esposizione e dalla frequenza, potrebbe essere necessario calcolare più di un DNEL (cfr. il capitolo R.8).

Per alcuni effetti non è possibile determinare valori DNEL, perché si tratta di effetti non soglia (per esempio, cancerogeni genotossici) o perché i dati disponibili per alcuni effetti soglia non consentono solitamente la determinazione di un DNEL (per esempio, sostanze sensibilizzanti,

corrosive o irritanti per la cute/gli occhi). In tal caso il regolamento REACH prescrive una valutazione qualitativa. Per gli agenti mutageni non soglia e gli agenti cancerogeni non soglia si dovrà calcolare un valore aggiuntivo di riferimento (semi)quantitativo (DMEL, livello derivato con effetti minimi), sempre che i dati lo consentano (cfr. la sezione B.7.1). Il Capitolo R.8 illustra come calcolare e utilizzare relazioni dose-risposta o altre misure della potenza di una sostanza.

Durante la valutazione dei pericoli, per non essere soggetto a specifiche prescrizioni informative (non solo relative alla salute umana), il dichiarante può scegliere se effettuare una valutazione qualitativa o quantitativa dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi. A tal fine potrebbe essere obbligato a raccogliere ulteriori dati sull'esposizione fin dalle prime fasi di una valutazione della sicurezza chimica, prima di stabilire se una sostanza debba essere classificata come pericolosa o come avente proprietà PBT o vPvB. Si tratta in tal caso di una soluzione di compromesso tra lo svolgimento di sperimentazioni, da un lato, e l'ottenimento di informazioni migliori sull'esposizione, dall'altro lato, per fornire una giustificazione qualitativa o quantitativa ai fini della rinuncia in base all'esposizione. Indicazioni specifiche al riguardo figurano nel capitolo R.5.

### La valutazione dei pericoli per la salute umana in presenza di proprietà fisico-chimiche.

La valutazione della sicurezza chimica deve comprendere anche una valutazione dei pericoli per la salute umana dovuti alle proprietà fisico-chimiche. È necessario analizzare i potenziali effetti per la salute umana perlomeno in riferimento alle seguenti proprietà fisico-chimiche: esplosività, infiammabilità e potere ossidante (cfr. la parte B e i capitoli R.7 e R.9).

### Valutazione dei pericoli per l'ambiente

A seconda delle informazioni disponibili, la valutazione dei pericoli per l'ambiente è incentrata sui pericoli per gli ecosistemi in qualsiasi comparto ambientale (acqua, aria, sedimento o suolo). Inoltre, devono essere considerati i pericoli per i predatori nella catena alimentare (avvelenamento secondario). I pericoli per l'attività microbiologica dei sistemi di trattamento delle acque reflue sono valutati perché il corretto funzionamento degli impianti di trattamento delle acque reflue (STP) è importante ai fini della protezione dell'ambiente acquatico. Nell'eventualità in cui vengano identificati altri effetti particolari, come la degradazione oppure la riduzione dello strato di ozono o il potenziale di creazione di ozono, il dichiarante è tenuto a valutare tali pericoli (cfr. l'allegato 1, punto 0.10, del regolamento REACH).

La PNEC per un determinato comparto ambientale è considerata una concentrazione al di sotto della quale non si verificano effetti avversi per gli ecosistemi; tale concentrazione è calcolata sulla base delle informazioni disponibili relative alla tossicità per le specie in determinati ambienti. La PNEC è calcolata in base agli end point degli studi di tossicità (LC<sub>50</sub> o NOEC) applicando fattori di valutazione appropriati (cfr. i capitoli B.7.2 e R.10).

### Valutazione PBT

La valutazione PBT ha lo scopo di individuare le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB). Queste sostanze devono essere sottoposte a un'ulteriore valutazione, poiché non è facile prevederne il potenziale di effetti a lungo termine e poiché sarebbe difficile nella pratica controllare effetti quali il (bio)accumulo nell'ambiente.

Per le sostanze PBT/vPvB devono essere individuate tutte le fonti di emissione per poter determinare le misure efficaci per ridurre al minimo le emissioni. Le potenziali sostanze PBT o vPvB vengono individuate a livello di screening e viene seguita una strategia di sperimentazione per

verificare questo compito di screening in base all’inserimento di nuovi dati. La valutazione PBT è inserita nella parte C e descritta in maggiore dettaglio al capitolo R.11.

## **A.2.4 Concetti relativi all’elaborazione degli scenari d’esposizione**

In questa sezione sono descritti alcuni concetti che agevolano l’uso della nuova terminologia prevista dal regolamento REACH e una serie di concetti utili per elaborare gli scenari d’esposizione.

### **A.2.4.1 Individuazione degli usi e descrizione delle condizioni d’uso**

#### **A.2.4.1.1 Uso identificato**

Ai sensi del regolamento REACH, “uso” significa “*ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione*” (articolo 3, paragrafo 24, del regolamento REACH). Pertanto, il significato di questo termine è estremamente ampio. Esistono tuttavia altri due termini più specifici che sono fondamentali per la registrazione e la comunicazione all’interno della catena d’approvvigionamento:

- *uso proprio del dichiarante, ossia un uso industriale o professionale da parte del dichiarante (articolo 3, paragrafo 25, del regolamento REACH);*
- *uso identificato: l’uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o l’uso di un preparato, previsto da un attore della catena d’approvvigionamento, compreso l’uso proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle (articolo 3, paragrafo 26, del regolamento REACH).*

In base a questa definizione, un uso può diventare un uso identificato in tre modi. Un attore nella catena di approvvigionamento:

- intende usare (o usa effettivamente) una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato nei suoi processi o nei prodotti da lui fabbricati, o
- immette la sostanza sul mercato per un uso o per usi determinati (direttamente o tramite distributori), o
- viene informato da uno dei suoi immediati utilizzatori a valle di un uso esistente o di una destinazione d’uso.

Il fatto di comunicare un uso a un fornitore non comporta automaticamente per il fornitore l’obbligo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica per quell’uso e/o l’obbligo di inserire quest’uso nella sua registrazione. Il fornitore può decidere:

- che i suoi scenari d’esposizione coprono già in maniera sufficiente il nuovo uso identificato e, quindi, può decidere di rifornire gli utilizzatori a valle con tali scenari d’esposizione. In vista di futuri aggiornamenti della registrazione può essere utile per il fabbricante o l’importatore inserire il nuovo uso nella sezione 2 della relazione sulla sicurezza chimica esistente (cfr. la parte F).
- di svolgere una valutazione della sicurezza chimica ed elaborare uno scenario d’esposizione nuovo o modificato che contempli il nuovo uso identificato, e di aggiornare di conseguenza il fascicolo di registrazione, se la sostanza è già stata registrata;
- di non avvalorare il nuovo uso. Se questa decisione è fondata su una valutazione della sicurezza chimica e il fornitore non è in grado di dimostrare il controllo dei rischi per l’uomo o per

l'ambiente sulla scorta delle informazioni disponibili, tale impossibilità dev'essere documentata. Inoltre, il fornitore deve inviare al cliente e all'Agenzia una risposta scritta. Gli usi sconsigliati devono essere documentati alla voce 3.7 del fascicolo tecnico e alla voce 16 della scheda di dati di sicurezza;

- di comunicare l'uso a monte della catena di approvvigionamento (se il fornitore non è il fabbricante o l'importatore).

#### **A.2.4.1.2 Breve descrizione generale dell'uso e brevi titoli degli scenari d'esposizione**

Ogni dichiarante è tenuto, a norma del regolamento REACH, a fornire una breve descrizione generale degli usi identificati nel suo fascicolo di registrazione (allegato VI, sezione 3.5, del regolamento REACH). È inoltre tenuto ad aggiornare il proprio fascicolo di registrazione nel caso in cui vi siano un nuovo uso identificato o nuovi usi sconsigliati, se le condizioni d'uso non sono contemplate da uno scenario d'esposizione nella registrazione. Ciò può implicare l'adeguamento degli scenari d'esposizione esistenti o l'aggiunta di nuovi scenari d'esposizione nel fascicolo.

Se un utilizzatore a valle comunica un uso per iscritto a un fornitore affinché tale uso diventi un uso identificato, costui dovrebbe perlomeno fornire una breve descrizione generale di questo uso in modo da avviare un dialogo sulle condizioni d'uso adeguate per controllare i rischi.

Se il dichiarante è obbligato a effettuare una valutazione della sicurezza chimica, compresa l'elaborazione di scenari d'esposizione, gli scenari d'esposizione definitivi devono essere descritti alla voce pertinente della relazione sulla valutazione chimica, e allegati alla scheda di dati di sicurezza. Il dichiarante deve assegnare allo scenario d'esposizione un breve titolo adeguato, che fornisca una breve descrizione generale dell'uso o degli usi contemplati dallo scenario, coerenti con quelli contenuti nel fascicolo di registrazione.

È importante fare una distinzione tra il titolo di uno scenario d'esposizione e il suo contenuto:

- descrittore d'uso / "Brevi titoli": descrivono brevemente un uso generale nel contesto i) dell'allegato VI nel fascicolo di registrazione, ii) dell'identificazione dell'uso dall'utilizzatore a valle al fornitore e iii) dell'attribuzione di un titolo allo scenario d'esposizione. Questa breve descrizione generale dovrebbe fare affidamento sul sistema dei descrittori d'uso illustrato nella sezione D.4.3 e nel capitolo R.12. I titoli brevi saranno utili per consentire l'uso dello stesso tipo generico di scenario d'esposizione per sostanze diverse dotate di un profilo dei pericoli simile;
- condizioni d'uso in uno scenario d'esposizione (non rientranti nel titolo breve): le condizioni d'uso (ossia le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi) devono essere descritte con un livello di dettaglio adeguato: i) per svolgere la valutazione della sicurezza, ii) per garantire il controllo dei rischi una volta attuate, e iii) per essere comunicate nella catena di approvvigionamento in maniera tale da poter essere messe in atto dall'utilizzatore (a valle).

Ne consegue che i *brevi titoli* hanno lo scopo di favorire la comunicazione, la trasparenza, la tracciabilità delle sostanze sul mercato, l'applicazione di scenari d'esposizione per usi diversi e l'elaborazione nel sistema informativo REACH. Rispetto ad essi, le condizioni d'uso nello scenario d'esposizione producono invece conseguenze dirette in relazione agli obblighi incombenti, a norma del regolamento REACH, sugli attori della catena di approvvigionamento.

Si noti altresì che non esiste un collegamento univoco tra i titoli dello scenario d'esposizione e le condizioni d'uso. Per la stessa "breve descrizione generale dell'uso" possono esserci più scenari d'esposizione, perché - per esempio - può essere possibile controllare i rischi derivanti da un processo mettendo in atto misure diverse di gestione dei rischi.

Inoltre, lo stesso tipo d'uso contemplato dalla stessa "breve descrizione dell'uso" può interessare sostanze diverse, che tuttavia, a causa delle loro diverse proprietà pericolose, possono richiedere misure di gestione dei rischi differenti. Allo stesso modo, uno scenario d'esposizione generico può contemplare più usi/processi e, pertanto, è possibile utilizzare più brevi descrizioni degli usi per dare un titolo allo stesso scenario d'esposizione. In tal caso si può anche ipotizzare l'uso di più titoli generici per uno scenario d'esposizione che contempla più brevi descrizioni di usi identificati.

#### **A.2.4.1.3 Descrittori degli usi**

Il testo del regolamento REACH non specifica la forma che deve essere data alla breve descrizione generale dell'uso. Tuttavia, le comunicazioni all'interno della catena di approvvigionamento e l'attuazione efficace del concetto di scenario d'esposizione dipendono entrambi dall'uso di una terminologia armonizzata sul mercato europeo. Di conseguenza, è stato creato un sistema di descrittori standard per gli usi. Il sistema è stato integrato nel software di registrazione REACH (IUCLID 5) ai fini della registrazione e si prevede che venga utilizzato come architettura per l'assegnazione di titoli brevi allo scenario d'esposizione negli strumenti informatici ausiliari in fase di sviluppo.

Il sistema consiste di quattro descrittori, ciascuno adatto per consentire di scegliere il livello di dettaglio adeguato a descrivere brevemente l'uso:

- Settore di impiego. Questo descrittore è usato per spiegare in quale settore del commercio e dell'industria viene usata una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato. Esso riguarda inoltre l'uso domestico privato e da parte del settore pubblico.
- Categoria dei prodotti chimici. Descrive il tipo di preparato (miscele) in cui è usata la sostanza.
- Categoria dei processi. Descrive il tipo di categorie di processo tecnico o di unità operative in cui la sostanza è utilizzata, in quanto tale o in quanto componente di un preparato. Possono influire direttamente sull'esposizione e, di conseguenza, sulle misure di gestione dei rischi adottate.
- Categorie di articoli. Descrivono il tipo di articolo in cui la sostanza è integrata (se del caso).

Il sistema dei descrittori d'uso è spiegato ulteriormente nella sezione D.4.3 e nel capitolo R.12.

#### **A.2.4.2 Determinanti del rilascio e dell'esposizione e valutazione dell'esposizione**

I determinanti del rilascio e dell'esposizione rappresentano le informazioni principali che devono essere raccolte per predisporre uno scenario d'esposizione e per stimare le esposizioni correlate. I determinanti dell'esposizione possono riferirsi i) alle caratteristiche delle sostanze, ii) alle condizioni operative e alle misure di gestione dei rischi e iii) all'ambiente circostante in cui la sostanza è usata o in cui la sostanza è rilasciata.

In linea di principio, i cosiddetti determinanti dell'esposizione possono distinguersi a seconda dell'uso; tuttavia, in base all'esperienza attuale, è possibile definire un insieme di determinanti chiave dell'esposizione che sono pertinenti nella maggior parte dei casi (cfr. l'elenco delle informazioni/dei determinanti chiave nella tabella D.2-1). Tra questi si annoverano, per esempio, la volatilità, l'idrosolubilità e l'impolverimento della sostanza, i quantitativi usati, la durata e la frequenza dell'uso, la quantità di energia impiegata durante l'uso della sostanza, e i vari tipi di misure di gestione del rischio applicate.

In base all'elenco dei determinanti chiave, il dichiarante può perfezionare la sua raccolta di informazioni:

- i) in modo da elaborare uno o più scenari d'esposizione iniziali e

- ii) per effettuare una prima stima dell'esposizione utilizzando strumenti standard (cfr. la parte D).

#### **A.2.4.3 Funzione e contenuto degli scenari d'esposizione**

##### **A.2.4.3.1 Funzione e contenuto dello scenario d'esposizione iniziale e definitivo**

Lo scenario d'esposizione per un uso identificato (o un insieme di usi) descrive le condizioni in cui è possibile utilizzare una sostanza pericolosa/PBT/vPvB (o un gruppo di sostanze) tenendo sotto controllo i rischi.

Lo scenario d'esposizione è uno strumento che permette di comunicare agli utilizzatori lungo la catena d'approvvigionamento le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi che sono adatte per garantire il controllo dei rischi. Probabilmente dovranno essere predisposti più scenari d'esposizione per poter contemplare gli usi identificati nelle varie tappe di una catena d'approvvigionamento. Al tempo stesso, lo scenario d'esposizione descrive i determinanti chiave che influiscono sul modello e il livello di emissioni e sull'esposizione come base per la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi nella valutazione della sicurezza chimica. Sono comprese tra queste le misure adatte per controllare l'esposizione dei compartimenti ambientali (aria, acqua, sedimenti e suolo) e l'esposizione di taluni gruppi bersaglio come i consumatori e i lavoratori.

Lo scenario d'esposizione deve descrivere:

- le condizioni operative d'uso (determinanti dell'esposizione come i quantitativi usati, il processo applicativo, la durata e la frequenza dell'uso, le condizioni dell'ambiente ricevente);
- le misure di gestione dei rischi (determinanti delle emissioni o dell'esposizione come il trattamento delle acque reflue o gli impianti di ventilazione locale).

Lo scenario d'esposizione iniziale descrive le condizioni d'uso tipiche esistenti sul mercato di una sostanza, sulla scorta di informazioni standard immediatamente disponibili. Se si può dimostrare che queste condizioni d'uso consentono il controllo dei rischi, lo scenario d'esposizione iniziale diventerà lo scenario d'esposizione definitivo. Lo scenario d'esposizione definitivo:

- sarà documentato come sottocapitolo nel capitolo 9 della relazione sulla sicurezza chimica;
- sarà comunicato come allegato alle schede di dati di sicurezza ampliate destinate agli utilizzatori.

Se viene appurato che non è possibile dimostrare il controllo dei rischi per la pratica attuale o sulla scorta delle informazioni disponibili, o che altri determinanti rispetto a quelli standard rivestono un ruolo significativo, la valutazione della sicurezza chimica dev'essere reiterata (cfr. la [sezione A.3.1](#) e la parte D).

##### **A.2.4.3.2 Categorie d'uso e di esposizione**

Il grado di dettaglio necessario per descrivere uno scenario d'esposizione cambia sostanzialmente da caso a caso, a seconda dell'uso di una sostanza, delle sue proprietà pericolose e della quantità di informazioni che possono essere messe a disposizione del fabbricante o dell'importatore. Gli scenari d'esposizione possono descrivere le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative adeguate per più processi o usi singoli di una sostanza. Uno scenario d'esposizione, pertanto, può contemplare un'ampia gamma di processi o di usi.

A norma del regolamento REACH questo scenario d'esposizione può essere denominato *categoria d'uso e d'esposizione* (UEC) (per la definizione cfr. l'articolo 3) o semplicemente *scenario d'esposizione ampio*.

Si noti che questa opzione di categorizzazione nel testo normativo fa affidamento su operazioni effettuate con una sostanza (cfr. la definizione d'uso di cui all'articolo 3, paragrafo 24) o su processi. Il regolamento REACH non menziona altri criteri utili per creare UEC quali vie d'esposizione, modelli d'esposizione (tempo) o settori d'utilizzazione.

Il fabbricante/importatore raggrupperà in un'unica UEC tali operazioni/processi, con cui è possibile controllare il rischio con *lo stesso gruppo di condizioni operative e misure di gestione dei rischi*. Spetta al dichiarante decidere l'ampiezza di questa categoria e se applicare in aggiunta altri criteri di classificazione. L'UEC, tuttavia, deve comunque corrispondere alla struttura e al contenuto della valutazione dell'esposizione nella relazione sulla sicurezza chimica. A questo proposito, la possibile ampiezza della categoria può essere limitata, nel senso che una categoria troppo ampia può influire negativamente sull'utilità dell'UEC per l'utilizzatore a valle.

Il sistema dei descrittori d'uso suggerito nella sezione D.4.3 e nel capitolo R.12 della guida è articolato in una serie di categorie di processi/operazioni (descrittore 3) e di categorie di prodotti (descrittori 2 e 4). Può essere impiegato per individuare gli scenari d'esposizione iniziali pre-popolati (tra cui le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi) e per collegarli con gli strumenti per la stima dell'esposizione. Quindi favorisce la classificazione legata all'esposizione di processi/attività/prodotti pertinenti nel mercato di una sostanza.

#### **A.2.4.3.3 Scenari d'esposizione generici**

L'espressione "scenario d'esposizione *generico*" non è definita nel regolamento REACH. In questa guida, per "scenario d'esposizione generico" si intende uno scenario d'esposizione che contempla le condizioni d'uso tipiche di una determinata sostanza chimica nei settori dell'industria corrispondenti.

Uno scenario d'esposizione generico (GES) può essere considerato un singolo scenario d'esposizione che descrive le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi pertinenti per le condizioni d'uso tipiche correlate alle operazioni di un settore di utilizzatori a valle, in particolare le piccole e medie imprese. In altri termini, i GES che giustificano l'uso di una sostanza sono orientati verso gli ambiti di applicazione di quella sostanza. Pertanto, gli utilizzatori a valle non dovranno fare altro che selezionare il GES (o i GES) pertinenti al settore a cui tali scenari sono destinati e che ne contempla l'uso. Affinché sostanze potenzialmente diverse, con proprietà fisico-chimiche o pericoli diversi, possano essere usate per la stessa applicazione è necessario allegare a ciascun GES una dichiarazione che specifichi "i limiti dell'applicazione". Questa dichiarazione può aiutare ulteriormente gli utilizzatori a valle, sempre che i suoi contenuti possano essere applicati con affidabile sicurezza.

#### **A.2.4.4 Scenari d'esposizione per le sostanze presenti come componenti di preparati**

Quando una sostanza è utilizzata in un preparato potrebbe essere necessario elaborare uno scenario d'esposizione per quest'uso specifico della sostanza. Secondo i casi, il fabbricante/importatore o l'utilizzatore a valle può prendere l'iniziativa di predisporre uno scenario d'esposizione iniziale che comprenda l'uso identificato della sostanza come componente di un preparato. I rischi associati a

quest'uso devono essere descritti nella valutazione dell'esposizione, come parte del ciclo di vita della sostanza, che comprende gli usi a valle.

I formulatori solitamente dispongono delle conoscenze necessarie in relazione alle condizioni operative e alle misure di gestione dei rischi adeguate per formulare e utilizzare il preparato. Di conseguenza, gli scenari d'esposizione iniziali potrebbero essere predisposti anche dal formulatore.

Ciò semplificherebbe il compito del formulatore di consolidare lo scenario d'esposizione di ogni sostanza in una scheda di dati di sicurezza del preparato, se i dichiaranti adeguassero lo scenario d'esposizione per le singole sostanze alle esigenze dei formulatori (cfr. la [Guida per gli utilizzatori a valle#file=DU\\_en](#))<sup>9</sup>

Nella maggior parte dei casi, se un preparato contiene sostanze classificate come pericolose in una concentrazione superiore ai limiti di concentrazione di cui all'articolo 14 del regolamento REACH, l'intero preparato verrà classificato come pericoloso. Ciò in conformità degli attuali requisiti di classificazione ed etichettatura prescritti dalla direttiva dell'Unione europea sui preparati pericolosi (1999/45/CE).

Il formulatore è tenuto a fornire ai suoi clienti (utilizzatori industriali o professionali) informazioni adeguate sull'uso sicuro. In alcuni casi lo scenario d'esposizione relativo a una delle sostanze presenti come componenti di un preparato può riguardare l'intero preparato. In tale evenienza, il relativo scenario d'esposizione può semplicemente essere trasmesso, se del caso. Potrebbe invece accadere che i singoli scenari d'esposizione dei vari componenti pericolosi di un preparato venduto ai clienti contengano raccomandazioni contrastanti riguardo all'uso sicuro dell'intero preparato. Se così fosse, il formulatore potrebbe aver bisogno di riunire i diversi scenari d'esposizione in uno scenario d'esposizione o in una scheda di dati di sicurezza per il preparato.

Il regolamento REACH non prevede l'obbligo di raggruppare gli scenari d'esposizione per le singole sostanze contenute in un preparato nel momento in cui un formulatore predispone una scheda di dati di sicurezza. Tuttavia, qualsiasi utilizzatore a valle deve individuare e, se del caso, raccomandare misure adeguate per controllare i rischi identificati in una scheda di dati di sicurezza per l'intero preparato. Ciò significa che, quando si predispone una scheda di dati di sicurezza per il preparato, si deve tener conto di tutte le informazioni. La scheda di dati di sicurezza del preparato deve contenere raccomandazioni coerenti in merito alle condizioni operative e alle misure di gestione dei rischi, sia nel testo principale sia nello scenario o negli scenari d'esposizione ad essa allegati. Una rassegna di metodi validi è contenuta nella guida ai preparati, contenuta nella [Guida per gli utilizzatori a valle#file=DU\\_en](#), sezione 14.

Se un preparato fornito a un cliente non è classificato come pericoloso, ma contiene una sostanza pericolosa (con uno o più scenari d'esposizione predisposti dal formulatore) in una concentrazione che supera una qualsiasi delle soglie menzionate all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento REACH, non è escluso che vi siano ulteriori obblighi di comunicazione dall'utilizzatore a valle all'utilizzatore finale, per esempio relative a specifiche condizioni d'uso (tra cui le condizioni d'uso o gli usi sconsigliati), l'identità e l'identificazione dei pericoli del o dei relativi componenti del preparato. Può accadere, tuttavia, che non sia sempre necessario allegare un determinato scenario d'esposizione a una scheda di dati di sicurezza relativa a un preparato non pericoloso, per esempio se lo scenario d'esposizione riguardante una certa sostanza specifica che tale sostanza può essere usata come componente di un preparato in una concentrazione inferiore a un determinato livello

---

<sup>9</sup> In seguito alle attività in corso nell'industria si prevedono al riguardo nuove indicazioni, che verranno discusse nell'ambito di un workshop organizzato dall'Ufficio europeo dei prodotti chimici nel maggio 2008. I risultati pertinenti di questa discussione potranno essere integrati in questa guida come appendice alla parte G.

precisato, senza la necessità di applicare ulteriori misure di gestione dei rischi o condizioni operative, e se la sostanza è presente nel preparato al di sotto di tale concentrazione.

#### **A.2.4.5 Scenari d'esposizione per le sostanze presenti come componenti di articoli**

Il regolamento REACH (articolo 3, paragrafo 3) definisce articolo "un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica". Esempi tipici di articoli sono i tessuti, i fogli di carta, le bottiglie di plastica o di vetro e gli pneumatici.

Una sostanza incorporata in un articolo ne diventa parte integrante; si pensi, per esempio, alle tinture presenti negli articoli in stoffa, ai pigmenti negli articoli in plastica o agli stabilizzatori negli pneumatici.

La sostanza entra così nella fase della durata d'uso dell'articolo. Un dichiarante in possesso di una sostanza pericolosa deve prevedere nella sua CSA/CSR tutti gli usi identificati e le conseguenti fasi del ciclo di vita di tale sostanza. Se l'inserimento della sostanza in un articolo è un uso identificato, il dichiarante ha l'obbligo di includere nella sua CSA/CSR la fase della durata d'uso e la fase di rifiuto.

Se un utilizzatore a valle inserisce una sostanza pericolosa (in quanto tale o in quanto componente di un preparato) in un articolo, la scheda di dati di sicurezza proveniente dal fornitore può contenere, ma può anche non contenere, uno scenario d'esposizione che contempla il processo di inserimento della sostanza nell'articolo nonché la durata d'uso e la fase di rifiuto dell'articolo. Se queste condizioni d'uso non sono contemplate dallo scenario d'esposizione ricevuto, l'utilizzatore a valle può decidere di informare il suo fornitore in merito al proprio uso della sostanza oppure di effettuare una sua valutazione della sicurezza per quell'uso particolare della sostanza. Si noti che questo tipo di utilizzatore a valle è anche un produttore di articoli e come tale può essere soggetto ad altri obblighi che incombono sui produttori di articoli ([cfr. la sezione A.4.2](#)).

Come si avrà modo di spiegare nella [sezione A.4.2](#), il produttore di articoli è tenuto, in determinate circostanze, a registrare le sostanze rilasciate intenzionalmente dagli articoli e/o a notificare le sostanze estremamente problematiche ivi contenute. Queste operazioni possono anche comportare l'obbligo di effettuare una CSA/CSR e, possibilmente, di predisporre scenari d'esposizione.

La parte D e il capitolo R.13 contengono indicazioni su come preparare scenari d'esposizione relativi alla fase della durata d'uso e di rifiuto degli articoli.

#### **A.2.5 Identificazione e documentazione del controllo dei rischi nella CSR.**

Il processo reiterato di valutazione della sicurezza chimica, in relazione in particolare alla valutazione dei pericoli, alla valutazione dell'esposizione e alla caratterizzazione dei rischi, termina quando le prescrizioni in materia di informazioni per le proprietà intrinseche delle sostanze sono state soddisfatte e si è potuto dimostrare che i rischi sono sotto controllo per tutte le esposizioni e per tutti gli scenari d'esposizione. Se sono necessarie ulteriori sperimentazioni per gli studi menzionati agli allegati IX o X per poter dimostrare il controllo dei rischi, tali sperimentazioni devono essere individuate e il dichiarante deve trasmettere all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) una richiesta motivata di autorizzazione allo svolgimento di sperimentazioni nell'ambito del fascicolo di registrazione. In attesa dei risultati di altri test, devono essere attuate le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi finalizzate alla gestione dei potenziali rischi individuati nella CSA e, se del caso, tali attività devono essere raccomandate anche agli utilizzatori a valle e registrate nello scenario d'esposizione.

Gli scenari d'esposizione definitivi, comprese le condizioni operative (OC) e le misure di gestione dei rischi (RMM) raccomandate per la fabbricazione e gli usi individuati, devono essere documentati nella relazione sulla sicurezza chimica (cfr. la parte F) e comunicati agli utilizzatori a valle della sostanza in un allegato alla scheda di dati di sicurezza (cfr. la parte G).

#### **A.2.6 Iterazioni della CSA**

Se, alla luce dello scenario d'esposizione iniziale, non si può dimostrare, nel corso del processo di valutazione della sicurezza chimica, che i rischi sono sotto controllo, è necessario svolgere ulteriori attività. Nell'ambito di una ripetizione della CSA le informazioni possono essere riesaminate e riviste in qualsiasi momento del ciclo di valutazione. Il processo di valutazione della sicurezza chimica può essere perfezionato nel corso di un numero indefinito di iterazioni, fino a quando non sarà possibile dimostrare che i rischi sono sotto controllo. Queste iterazioni devono essere realistiche, nel senso che le condizioni operative (OC) o le misure di gestione dei rischi (RMM) raccomandate devono poter essere attuate nella pratica.

A tal fine è possibile scegliere tra una serie di alternative, secondo la strategia che il valutatore e la sua società considerano più efficace. Si noti che, quando si parla di "revisione" si intendono due cose.

La prima è la revisione delle informazioni che vengono utilizzate nella valutazione della sicurezza chimica, in modo da riflettere in maniera più accurata le condizioni attuali, senza modificare in maniera concreta le condizioni d'uso. La seconda è la revisione effettiva o il miglioramento delle condizioni operative e della gestione dei rischi nella pratica, con conseguenti implicazioni sulla valutazione della sicurezza chimica. Possono essere introdotte, per esempio, misure più o meno severe per controllare i rischi.

*Miglioramento delle informazioni relative ai pericoli* – se è disponibile un insieme di dati sulla tossicità insufficiente per calcolare dei valori PNEC o DNEL, spesso si ricorre a fattori di valutazione relativamente ampi (cfr. la parte B). In questi casi la raccolta di nuove informazioni può comportare un ricorso a fattori di valutazione meno rigorosi che tengono conto della maggiore fiducia nei dati (cfr. il capitolo B.7 sul calcolo dei livelli DNEL e PNEC). Tuttavia, la caratterizzazione dei rischi può anche mettere in evidenza il fatto che alcuni rischi non sono controllati e che è necessario raccogliere nuove informazioni. Ciò può accadere, per esempio, se la CSA rileva un quantitativo di emissioni significativo nei compartimenti terrestri. In tal caso, potrebbe essere indispensabile raccogliere nuovi dati sulla tossicità per il suolo.

*Miglioramento delle informazioni sull'esposizione* – Può essere necessario reiterare i dati o i presupposti relativi all'esposizione per adeguare o migliorare eventuali valori d'ingresso predefiniti: revisione dei dati sulle proprietà della sostanza, dei dati sulle emissioni, delle stime dell'esposizione, della definizione o della complessità dei modelli (per esempio, prediligendo stime meno conservative) oppure sostituzione delle previsioni calcolate con i modelli con dati effettivamente rilevati.

*Miglioramento delle informazioni sulle condizioni operative* – La descrizione delle condizioni operative può essere rivista per fornire un quadro più realistico, per esempio in relazione alla durata o alla frequenza delle attività (per esempio, si presuppone un turno standard di 8 ore/giorno, mentre nella pratica si hanno turni di sole 4 ore/giorno). Se è necessaria un'ulteriore revisione, si potrebbero modificare o rendere più rigorose le condizioni operative raccomandate.

*Miglioramento delle informazioni sulla gestione dei rischi* – Lo scenario d'esposizione iniziale fa affidamento sulle informazioni disponibili relative alle misure di gestione del rischio attuate e

raccomandate. Pertanto, se l'esposizione residua continua a far presupporre l'esistenza di rischi potenziali, l'introduzione di misure di gestione del rischio più severe può contribuire a diminuire l'esposizione. Al fine di migliorare le informazioni sulle misure di gestione dei rischi sono disponibili più alternative. Per esempio, si può dimostrare e documentare una maggiore efficienza delle misure di gestione del rischio attuate rispetto ai presupposti standard. Un'altra possibilità è introdurre misure di gestione del rischio che ancora non erano state applicate, come lo smaltimento delle acque reflue in situ, l'adozione di modifiche per un sistema chiuso o il miglioramento del ricircolo delle sostanze chimiche lavorate. In generale, le alternative o i processi e i controlli tecnici più sicuri hanno la priorità sulle misure di gestione dei rischi consistenti nell'uso di dispositivi di protezione individuali.

### **A.2.7 Strategia di iterazione**

Grazie alla flessibilità della CSA di cui al regolamento REACH, la strategia più efficace per ottenere il controllo dei rischi può essere diversa secondo i casi. In generale, l'approccio più rapido e possibilmente più efficace rispetto ai costi consiste nell'affinare, in senso più realistico, i presupposti della valutazione relativi all'esposizione e alla gestione dei rischi. Se si può dimostrare che le informazioni iniziali relative ai pericoli e/o all'esposizione possono essere sostituite con informazioni più precise e realistiche, può non essere indispensabile effettuare nuovi test o individuare nuove misure di gestione dei rischi. Pertanto, la cosa migliore è esaurire prima tutte le possibilità di iterazione con i dati disponibili oppure valutare l'opportunità di raccogliere ulteriori informazioni o misurazioni dell'esposizione. Se sono disponibili informazioni sull'esposizione sufficienti, per avere una stima più precisa dell'esposizione si possono utilizzare modelli d'esposizione più complessi (i cosiddetti modelli "di livello superiore"). Utilizzare questi modelli solitamente significa raccogliere informazioni aggiuntive relative all'uso e alle condizioni d'uso della sostanza. La soluzione di compromesso tra un ulteriore investimento nella raccolta di informazioni e una valutazione dell'esposizione più precisa dipende da molti fattori e quindi varia da caso a caso. In alcuni casi la valutazione della sicurezza può portare a concludere che alcuni tipi di usi non possono più essere giustificati e, pertanto, non possono essere contemplati nello scenario d'esposizione.

Ogni fase della valutazione della sicurezza chimica è punteggiata di incertezze. Per aiutare il dichiarante a capire quanto queste incertezze incidano sulla caratterizzazione dei rischi in ogni fase delle iterazioni della CSA sono state elaborate istruzioni pratiche, che sono illustrate nel capitolo R.19. L'analisi delle incertezze può essere utile nel corso delle iterazioni della CSA per testare la validità della caratterizzazione dei rischi, per individuare i dati più incerti confluiti nella CSA (relativi ai pericoli o all'esposizione) e che pertanto influenzano la caratterizzazione dei rischi, e quindi per scegliere il modo più efficace rispetto ai costi per raccogliere ulteriori informazioni relative a tali elementi e per migliorare la valutazione della sicurezza chimica e la gestione dei rischi.

### **A.2.8 Aggiornamento della CSA**

Le informazioni che si rendono disponibili in un momento successivo rispetto alla registrazione possono far scattare l'obbligo di aggiornare gli scenari d'esposizione, la valutazione della sicurezza chimica e la relazione sulla sicurezza chimica. In tal caso dovrà essere aggiornata anche la registrazione. Tra le informazioni che producono questi effetti si annoverano, per esempio:

- un nuovo uso identificato della sostanza proposto dal fabbricante o dall'importatore della sostanza, che comporta un aggiornamento degli scenari d'esposizione.

- Un nuovo uso identificato della sostanza comunicato dagli utilizzatori a valle in seguito al ricevimento della scheda di dati di sicurezza ampliata e condiviso dal fabbricante o dall'importatore. Ciò vale nel caso in cui l'uso non sia contemplato dalle condizioni d'uso in uno degli scenari d'esposizione già predisposti.
- Individuazione di un nuovo uso sconsigliato.
- Ulteriori informazioni sulle condizioni d'uso nel caso di un uso già identificato, che si rendano disponibili dopo la registrazione e che comportino una modifica delle condizioni operative o delle misure di gestione dei rischi.
- L'individuazione di nuove informazioni sulle proprietà fisico-chimiche o sugli effetti avversi di una sostanza o la disponibilità di risultati di sperimentazioni proposte all'ECHA.
- Modifica alla classificazione.
- Se l'introduzione di modifiche al quantitativo prodotto e/o importato comporta variazioni a carico della fascia di tonnellaggio che richiedono ulteriori informazioni relative ai pericoli.
- Lo scenario d'esposizione o altre informazioni devono essere modificati in seguito a decisioni adottate dalle autorità conformemente a procedure previste dal regolamento REACH (informazioni richieste nell'ambito di valutazioni, concessione o ritiro di autorizzazioni o nuove restrizioni, classificazione ed etichettatura armonizzate).

#### **A.2.9 Relazione sulla sicurezza chimica**

La valutazione della sicurezza chimica definitiva o aggiornata, compresi gli scenari d'esposizione definitivi e la relativa stima dell'esposizione, deve essere documentata nella relazione sulla sicurezza chimica (cfr. la parte F) e inoltrata all'Agenzia assieme al fascicolo tecnico.

#### **A.2.10 Scenario d'esposizione allegato alla scheda di dati di sicurezza**

Gli scenari d'esposizione definitivi possono essere ricavati dalla CSR attuata per usi propri e utilizzati come allegato (o allegati) alle schede di dati di sicurezza ampliate per le utilizzazioni a valle. Per allegare le informazioni degli scenari d'esposizione alla scheda di dati di sicurezza sono disponibili più opzioni, che sono illustrate nella parte G.

Al fine di comunicare le informazioni pertinenti ai rispettivi clienti sono necessari uno o più scenari d'esposizione diversi, secondo le condizioni in cui la sostanza è utilizzata dai vari gruppi di utilizzatori a valle. Uno stesso scenario d'esposizione può contemplare più usi identificati se le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi (che determinano livelli e modelli d'esposizione analoghi) sono le stesse. Inoltre, lo stesso scenario d'esposizione allegato può essere usato per più schede di dati di sicurezza e per diverse sostanze, purché si possa dimostrare nelle relazioni sulla sicurezza chimica che i rischi sono tenuti sotto controllo. Pertanto, se del caso, gli scenari d'esposizione e le schede di dati di sicurezza del fornitore possono essere incrociati tra loro in una serie di combinazioni.

### **A.3 TRASMISSIONE DI INFORMAZIONI NELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO**

In questa sezione verranno descritti gli obblighi imposti dal regolamento REACH e verrà brevemente presentata una serie di opzioni in relazione allo scambio di comunicazioni all'interno della catena o delle catene di approvvigionamento. Come si è detto, la comunicazione precoce e anticipata faciliterà in molti casi la conformità con i requisiti. Cfr. per ulteriori dettagli, la parte D.

### A.3.1 Responsabilità condivisa e comunicazione nel mercato

Quando una sostanza viene classificata come pericolosa o come dotata di proprietà PBT/vPvB, è necessario, per dimostrare il controllo dei rischi per l'intero ciclo di vita di una sostanza, effettuare una valutazione dell'esposizione. La valutazione dell'esposizione può essere richiesta anche in relazione alla rinuncia in base all'esposizione (capitolo R.5). Si tratta di una responsabilità condivisa per tutti gli attori nella catena alimentare, a eccezione di chi i) trasporta sostanza chimiche, ii) provvede allo smaltimento dei rifiuti ai fini del riciclo<sup>10</sup> o provvede allo smaltimento definitivo e iii) utilizza le sostanze chimiche come consumatore privato.

Le società che utilizzano sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati sono considerate utilizzatori a valle dal regolamento REACH. L'uso da parte dei consumatori di sostanze e preparati non è un utilizzo a valle, ma può essere un uso identificato.

Gli utilizzatori a valle che incorporano sostanze negli articoli sono considerati, allo stesso tempo, produttori di articoli. I produttori di articoli e gli importatori di articoli sono soggetti a requisiti specifici ai sensi del regolamento REACH (cfr. la [sezione A.4.2](#) e la [\[\[Link=Guida per gli articoli#file=articles\\_en\]\]](#)).

Le società o i consumatori che si limitano a *fornire* articoli (in cui sono state incorporate sostanze) non sono utilizzatori a valle ai sensi del regolamento REACH, ma sono considerati "fornitori di articoli". Anch'essi possono essere soggetti a determinati requisiti (cfr. la [sezione A.4.3](#) e la [\[\[Link=Guida per gli articoli#file=articles\\_en\]\]](#)).

### A.3.2 Organizzare dialoghi nella catena di approvvigionamento

L'identificazione degli usi di una sostanza è il primo passo verso l'elaborazione di scenari d'esposizione e la realizzazione di una valutazione della sicurezza chimica per questi scenari. Per svolgere la valutazione della sicurezza chimica il fabbricante o importatore di una sostanza deve possedere o raccogliere informazioni sufficienti sulle modalità di utilizzo della sostanza da parte dei vari attori della catena di approvvigionamento. Il regolamento REACH non impone al fabbricante o all'importatore l'obbligo di raccogliere tutte le informazioni dettagliate sugli usi. Tuttavia, il fabbricante o l'importatore è tenuto a conoscere tutte le condizioni che determinano l'esposizione, in qualsiasi luogo in cui la sua sostanza viene utilizzata nei suoi mercati. Quindi, per i suoi clienti diretti nonché per i mercati dei suoi clienti a valle della catena di approvvigionamento. Il grado di dettaglio richiesto dipende dal profilo dei pericoli della sostanza, dal principale potenziale d'esposizione correlato all'uso e dai principali mezzi di gestione dei rischi che i vari gruppi di utenti hanno a propria disposizione.

Il regolamento REACH prevede due meccanismi per migliorare le informazioni a disposizione del fabbricante o dell'importatore:

#### **Interazione prima della registrazione:**

L'utilizzatore a valle ha il diritto di rendere noti i propri usi, fornendo altresì per iscritto informazioni sulle condizioni d'uso (o informazioni sui livelli d'esposizione misurati), al più tardi

---

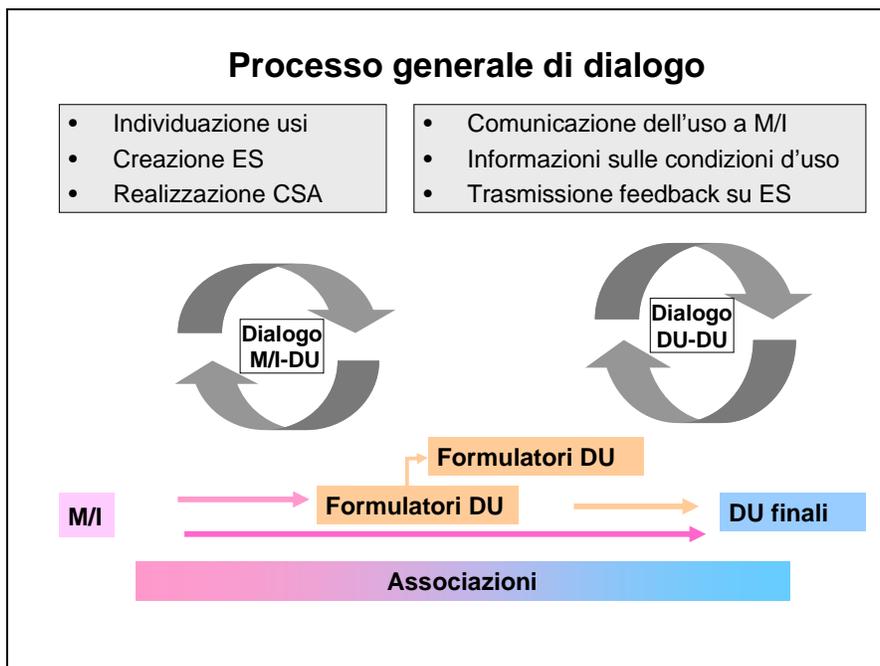
<sup>10</sup> Le società che reimmettono sul mercato sostanze recuperate (in quanto tali o in quanto componenti di preparati) sotto forma di prodotti devono tuttavia verificare se sono soggette all'obbligo di registrare tali sostanze.

un anno prima del termine ultimo per la registrazione (1° dicembre 2009 per la prima fase di registrazione)<sup>11</sup>.

Anche i fabbricanti e gli importatori possono avviare un dialogo con clienti rappresentativi al fine di raccogliere più informazioni sulle condizioni generali o specifiche di utilizzazione a valle. Per avviare questo dialogo sono disponibili più alternative. Per esempio, il fabbricante o l'importatore può elaborare scenari d'esposizione iniziali sulla base di informazioni di cui dispone internamente, e inviare tali informazioni a tutti o a un gruppo selezionato di clienti prima della registrazione, chiedendo di ricevere dei commenti. Anche le visite presso i locali di clienti selezionati possono essere un modo utile per promuovere il dialogo.

**Interazione dopo la registrazione:**

L'utilizzatore a valle può rendere noto il proprio uso in riferimento a una sostanza registrata (comprese le informazioni giustificative) in qualsiasi momento dopo la registrazione. Il fabbricante o l'importatore ha l'obbligo di elaborare le informazioni ricevute per decidere se i) può includere quest'uso in uno degli scenari d'esposizione già esistenti o se ii) la registrazione dev'essere aggiornata con un nuovo scenario d'esposizione o se iii) non è in grado di giustificare quest'uso per questioni ambientali e di salute.



**Figura A.3-1 - Panoramica dei dialoghi nella catena di approvvigionamento.**

Per evitare di dover aggiornare in maniera massiccia i fascicoli di registrazione, nonché per evitare un numero elevato di valutazioni della sicurezza chimica degli utilizzatori a valle dopo la registrazione, nonché sforzi eccessivi in termini di comunicazione a monte e a valle della catena di approvvigionamento nell'ambito di dialoghi singoli tra fornitore e cliente, con un buon anticipo **prima** della registrazione si dovrebbe avviare un'interazione coordinata. Pertanto si raccomanda ai

<sup>11</sup> Riferimento legale: articolo 37, paragrafi 2 e 3

fabbricanti/importatori e agli utilizzatori a valle di avviare il dialogo e la cooperazione attraverso le propri associazioni (cfr. i meccanismi complessivi nella [figura A.3-1](#)). Ciò può comportare:

- il raggiungimento di un accordo sul formato e sul contenuto principale degli scenari d'esposizione tra fabbricanti/importatori di sostanze con mercati simili.
- Il raggiungimento di un accordo tra utilizzatori a valle sulle condizioni standard di utilizzo in determinati settori o in determinate branche. Questo accordo può essere raggiunto tramite una serie di dialoghi tra formulatori/distributori e gli utilizzatori industriali/professionali finali delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati (cfr. il secondo circuito di dialogo nella [figura A.3-1](#))
- Il raggiungimento di un accordo tra i fabbricanti o gli importatori e gli utilizzatori a valle su una serie di scenari d'esposizione generici che riflettono le condizioni d'uso in un determinato mercato.

La [figura A.3-1](#) illustra il meccanismo basilare per accrescere le informazioni del fabbricante o dell'importatore sulle condizioni d'uso nella sua catena di approvvigionamento (cfr. le frecce che "pompano" le informazioni a monte). Durante il suo ciclo di vita la sostanza attraversa diverse fasi nella catena di approvvigionamento (cfr. le frecce che indicano il flusso della sostanza a valle della catena).

Spesso il fabbricante o l'importatore non fornisce la sostanza direttamente agli utilizzatori finali a valle, poiché tra di loro possono essere presenti diversi utilizzatori a valle che mescolano le sostanze. Il fabbricante o l'importatore riceverà le informazioni sugli usi e sulle condizioni d'uso attraverso i suoi clienti diretti. In tutte queste attività le associazioni a livelli diversi della catena di approvvigionamento possono assumere un ruolo attivo nella creazione di sistemi di comunicazione efficienti.

La parte D contiene istruzioni su come avviare questo processo di preparazione dello scenario d'esposizione, tra cui una serie di suggerimenti su come organizzare i dialoghi in maniera efficace, adatta a gestire il processo di registrazione ai sensi del regolamento REACH.

### **A.3.3 Principali compiti nella catena di approvvigionamento**

Il riquadro A-1 dà una panoramica dei principali compiti che devono essere espletati nella catena di approvvigionamento. Tali compiti sono assegnati ai vari ruoli definiti nel regolamento REACH. Il ruolo degli utilizzatori a valle è suddiviso in più ruoli secondari, i più importanti dei quali sono: i formulatori (F) di preparati da sostanze o preparati, e gli utilizzatori industriali o professionali finali di sostanze o preparati (E). Spesso gli utilizzatori industriali finali di preparati sono, contemporaneamente, produttori di articoli. Benché i consumatori siano utilizzatori finali, essi non sono considerati utilizzatori a valle dal regolamento REACH. Alcuni attori possono avere ruoli diversi; per esempio, un fabbricante può essere anche un utilizzatore a valle, mentre un formulatore può essere anche un utilizzatore finale – per esempio di un coadiuvante tecnologico. Per ulteriori dettagli sui ruoli identificati degli utilizzatori a valle cfr. la sezione 2 della [\[\[Link=Guida per gli utilizzatori a valle#file=DU\\_en\]\]](#).

Per ciascuno dei 14 compiti principali identificati, il riquadro A-1 fornisce un riferimento alle sezioni corrispondenti in questa guida, o propone un riferimento incrociato con la [\[\[Link=Guida per gli utilizzatori a valle#file=DU\\_en\]\]](#).

I compiti sono sintetizzati nella [figura A.3-2](#).

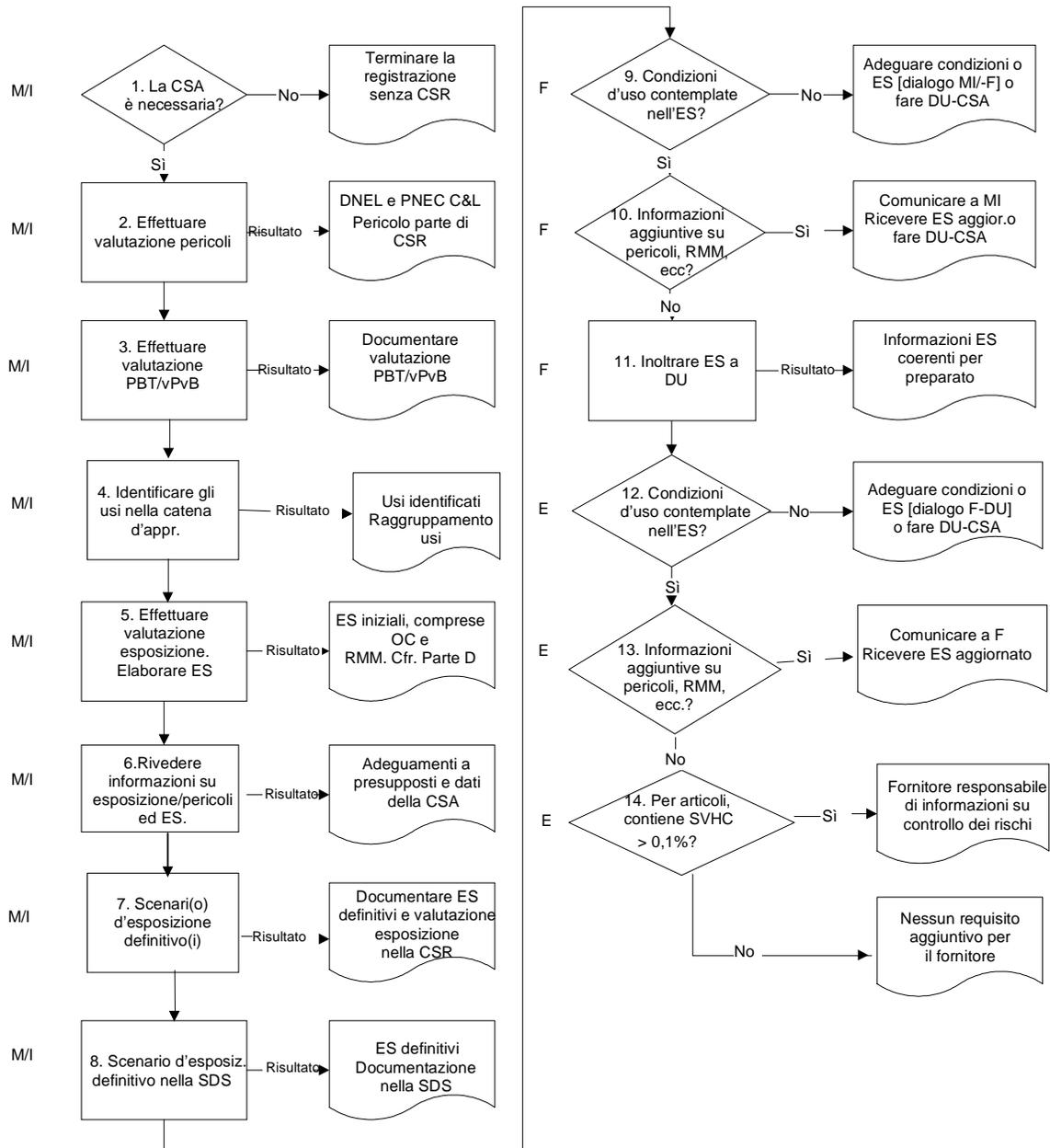
**RIQUADRO A-1 - COMPITI PRINCIPALI RELATIVI ALLA CSA, PER FABBRICANTI (M), IMPORTATORI (I) E UTILIZZATORI A VALLE (DU). GLI UTILIZZATORI A VALLE POSSONO ESSERE FORMULATORI (F) O UTILIZZATORI FINALI.**

- 1 M/I: individuare la necessità o meno di una CSA (sostanze fabbricate o importate in quanto tali o in quanto componenti di preparati in quantitativi  $\geq 10$  t/a o articoli prodotti o importati e contenenti sostanze in quantitativi  $\geq 10$  t/a destinate a essere rilasciate). Verificare le esenzioni previste per questo requisito (REACH, articolo 14).
- 2 M/I: effettuare una valutazione dei pericoli: determinare la classificazione e l'etichettatura delle sostanze (se del caso) e fissare i relativi livelli derivati senza effetti (DNEL) e le concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC) (cfr. la parte B).
- 3 M/I: stabilire se la sostanza è considerata persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) e, in caso affermativo, caratterizzare tutte le emissioni che si producono durante tutto il ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati (cfr. la parte C).
- 4 M/I: identificare gli usi (compresi gli usi comunicati dagli utilizzatori a valle) e produrre, come minimo, una breve descrizione generale degli usi identificati (cfr. la sezione D.3.3). Se la sostanza non risponde ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa e quelli come sostanza PBT/vPvB, passare al punto 7.
- 5 M/I: per le sostanze classificate come pericolose e/o PBT/vPvB: effettuare una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione dei rischi (cfr. le parti D ed E). Elaborare uno o più scenari d'esposizione iniziali. Descrivere le condizioni d'uso nello scenario o negli scenari d'esposizione iniziali sulla base della pratica attualmente in uso e delle informazioni prontamente disponibili (cfr. la parte D), prestando particolare attenzione ai seguenti fattori:
  - o descrizione tecnica del processo e/o delle attività svolte con la sostanza;
  - o condizioni operative d'uso pertinenti per controllare i rischi;
  - o misure di gestione del rischio.
- 6 M/I: se non è possibile garantire il controllo dei rischi, rivedere la valutazione dei pericoli e/o dell'esposizione. La valutazione dei pericoli, lo scenario d'esposizione o la stima dell'esposizione devono essere ripetuti fino a quando non è possibile controllare i rischi (cfr. la parte E). A tal fine può essere necessario:
  - o modificare le misure di gestione dei rischi (RMM) o le condizioni operative (OC) e/o
  - o limitare gli usi di una sostanza oggetto della valutazione della sicurezza chimica e/o
  - o raccogliere ulteriori informazioni sulle proprietà della sostanze e rivedere la valutazione dei pericoli
  - o rivedere le stime dell'esposizione affinché riflettano meglio la situazione nel caso in cui lo scenario o gli scenari d'esposizione siano attuati.Dopo l'iterazione o le iterazioni, valutare se è possibile tenere sotto controllo i rischi (cfr. la parte E).
- 7 M/I: documentare la valutazione della sicurezza chimica nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Se è stata fatta una valutazione dell'esposizione, documentare il controllo dei rischi sulla scorta di scenari d'esposizione e della stima dell'esposizione a questi correlata (cfr. la parte F).
- 8 M/I: integrare le informazioni pertinenti per l'utilizzatore a valle nella scheda di dati di sicurezza ampliata (cfr. la parte G).
9. F: effettuare un confronto tra lo scenario d'esposizione ricevuto dal fornitore e gli usi e le condizioni d'uso attuali a livello del formulatore e a valle della catena d'approvvigionamento; nell'eventualità in cui le condizioni d'uso non siano contemplate nello scenario d'esposizione,

- il formulatore può ricorrere a una delle seguenti azioni (cfr. la [Guida per gli utilizzatori a valle#file=DU\\_en](#))
- adeguare le proprie condizioni d'uso;
  - contattare il fornitore per identificare l'uso e le condizioni operative proprie e degli utilizzatori a valle e suggerire le relative modifiche allo scenario d'esposizione o
  - effettuare una propria valutazione della sicurezza chimica e, se del caso, segnalarla all'Agenzia o
  - sostituire la sostanza con una sostanza alternativa non pericolosa o con uno scenario d'esposizione più adeguato.
10. F: se del caso, comunicare al fornitore nuove informazioni sulle proprietà pericolose della sostanza non menzionate nella scheda di dati di sicurezza o informazioni che mettono in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione del rischio suggerite dal fornitore (cfr. la [Guida per gli utilizzatori a valle#file=DU\\_en](#)).
11. F: Trasmettere all'utilizzatore a valle, in maniera appropriata, le informazioni contenute nello scenario d'esposizione per le varie sostanze pericolose presenti in un preparato. Per maggiori informazioni consultare la parte G e la [Guida per gli utilizzatori a valle#file=DU\\_en](#).
12. Utilizzatori professionali/industriali finali della sostanza: effettuare un confronto tra lo scenario d'esposizione ricevuto dal fornitore e i) gli usi e le condizioni d'uso attuali a livello di utilizzatore finale della sostanza o del preparato e ii) le condizioni d'uso durante le fasi del ciclo di vita della sostanza derivanti dall'uso (durata d'uso negli articoli e fase di rifiuto); nell'eventualità in cui le condizioni d'uso non siano contemplate nello scenario d'esposizione, l'utilizzatore a valle può ricorrere a una delle seguenti azioni (cfr. la [Guida per gli utilizzatori a valle#file=DU\\_en](#)):
- adeguare le proprie condizioni d'uso e/o le condizioni d'uso nelle fasi del ciclo di vita risultanti dal proprio uso;
  - contattare il fornitore per identificare l'uso e le condizioni operative proprie e degli utilizzatori a valle e suggerire le relative modifiche allo scenario d'esposizione o
  - effettuare una propria valutazione della sicurezza chimica e, se del caso, segnalarla all'Agenzia o
  - sostituire la sostanza con una sostanza alternativa non pericolosa o con uno scenario d'esposizione più adeguato.
13. Utilizzatori professionali/industriali finali della sostanza: in qualsiasi momento, comunicare al fornitore nuove informazioni sulle proprietà pericolose della sostanza non menzionate nella scheda di dati di sicurezza o informazioni che mettono in dubbio l'adeguatezza delle condizioni operative o delle misure di gestione del rischio suggerite dal fornitore (cfr. la [Guida per gli utilizzatori a valle#file=DU\\_en](#)).
14. Utilizzatori professionali/industriali finali della sostanza e successivi fornitori di articoli: gli utilizzatori finali industriali spesso sono produttori di articoli. Essi possono essere soggetti a requisiti di notifica e di registrazione (cfr. la [Guida per gli articoli#file=articles\\_en](#)). Specificatamente per le sostanze estremamente problematiche nell'elenco delle sostanze candidate, che sono contenute negli articoli a concentrazioni > 0,1%, sussiste l'obbligo di fornire informazioni al destinatario professionale e industriale dell'articolo onde consentire un uso sicuro dell'articolo stesso. Quest'obbligo riguarda tutti i fornitori nella catena d'approvvigionamento degli articoli. Su richiesta, fornire tali informazioni ai consumatori (cfr. la [Guida per gli articoli#file=articles\\_en](#)).
-

**Figura A.3-2 - Panoramica dei compiti principali da attuare nella catena d’approvvigionamento.**

M/I = fabbricante/importatore; gli utilizzatori a valle sono suddivisi in F = formulatori ed E = utilizzatori finali (professionali o industriali) di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato. Ciascun compito produce un risultato sotto forma di scambio di informazioni o di documentazione dei risultati della CSA nello scenario d’esposizione, nella relazione sulla sicurezza chimica o nella scheda di dati di sicurezza



## **A.4 LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA PER I VARI ATTORI**

### **A.4.1 La CSA per un uso finora non giustificato da parte di un utilizzatore a valle**

#### Scopo

Un utilizzatore a valle può riscontrare che gli scenari d'esposizione e le condizioni d'uso in essi contenute, che gli sono stati trasmessi da un fornitore a monte, non contemplano le sue condizioni d'uso attuali o gli usi a valle della catena d'approvvigionamento. La prima cosa che un utilizzatore a valle deve fare è informare il proprio fornitore dell'uso che l'utilizzatore fa della sostanza, trasmettendogli le informazioni necessarie per autorizzare quest'uso come uso identificato e per predisporre uno scenario d'esposizione da allegare alla scheda di dati di sicurezza. In caso contrario, l'obbligo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica per un uso particolare o per talune condizioni d'uso ricade allora dal fabbricante o dall'importatore all'utilizzatore a valle. Ciò accade, per esempio, nelle seguenti situazioni:

- un fornitore ha già sconsigliato un determinato uso; nonostante ciò un utilizzatore a valle intende impiegare la sostanza per quell'uso. La stessa situazione si ha quando un fornitore si rifiuta di includere un nuovo uso identificato dall'utilizzatore a valle nella scheda di dati di sicurezza, per esempio in base a considerazioni di protezione ambientale e della salute.
- L'utilizzatore a valle considera l'uso come un'informazione commerciale riservata.

In questi casi<sup>12</sup> l'utilizzatore a valle è tenuto ad assumersi la responsabilità di effettuare la valutazione della sicurezza chimica per quell'uso (cfr. anche la [sezione A.3.2](#)) e, se del caso, a trasmetterla all'Agenzia. Ulteriori dettagli su come l'utilizzatore a valle può verificare i contenuti dello scenario d'esposizione sono reperibili nella [\[\[Link=Guida per gli utilizzatori a valle#file=DU\\_en\]\]](#).

In questi casi la valutazione della sicurezza chimica da parte dell'utilizzatore a valle copre il ciclo di vita della sostanza, dal momento in cui l'utilizzatore a valle la riceve per i suoi usi propri e per gli usi identificati a valle della catena di approvvigionamento, e le conseguenti fasi del ciclo di vita, se tali usi non sono contemplati dallo scenario d'esposizione trasmesso all'utilizzatore a valle. Quando un utilizzatore a valle decide di preparare una sua CSA/CSR, il fabbricante o l'importatore non è soggetto a ulteriori obblighi nei confronti di questo specifico utilizzatore a valle, se non quello di trasmettergli le schede di sicurezza pertinenti (per informazioni sulle ulteriori prescrizioni cfr. la [\[\[Link=Guida per gli utilizzatori a valle#file=DU\\_en\]\]](#)).

#### CSA e CSR

Le varie tappe di una valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle sono descritte nel riquadro A-2. La relazione sulla sicurezza chimica ha come oggetto la preparazione di scenari d'esposizione per gli usi che esulano dalla portata dello scenario d'esposizione trasmesso all'utilizzatore finale dal suo fornitore. La caratterizzazione dell'esposizione e dei rischi della valutazione della sicurezza chimica può essere migliorata, se del caso, in modo da garantire il controllo dei rischi derivanti dall'uso della sostanza.

Se sono necessarie ulteriori informazioni sui pericoli (oltre a quelle che l'utilizzatore a valle ha ricevuto dal proprio fornitore), l'utilizzatore a valle deve produrre o raccogliere queste

---

<sup>12</sup> A meno che non abbia diritto all'esenzione ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 4

informazioni, se necessario corredandole di una proposta di sperimentazione, qualora sia indispensabile effettuare studi su vertebrati.

È alquanto probabile che gli usi identificati che un utilizzatore a valle intende valutare e notificare riguardino preparati che contengono presumibilmente più sostanze classificate. Spiegazioni relative alla preparazione di uno scenario d'esposizione per i preparati figurano nella [\[\[Link=Guida per gli utilizzatori a valle#file=DU\\_en\]\]](#)<sup>13</sup>

Gli altri obblighi incombenti agli attori della catena d'approvvigionamento e relativi a sostanze presenti come componenti di preparati sono elencati nei punti 9-14 dell'elenco degli obblighi generali (riquadro A-1).

---

### **RIQUADRO A-2 - ELENCO DELLE TAPPE PER LA PREPARAZIONE DI UNA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA DELL'UTILIZZATORE A VALLE (DU-CSA)**

1. DU: valutare la necessità di preparare una DU-CSA (cfr. l'introduzione alla [sezione A.3.2](#)).
2. DU: se si riscontra la necessità di effettuare una DU-CSA, iniziare con l'identificazione degli usi, compresa una breve descrizione generale degli usi identificati della sostanza, partendo dal ricevimento e l'uso della sostanza da parte dell'utilizzatore a valle e includendo gli usi identificati a valle della catena d'approvvigionamento nonché le fasi del ciclo di vita derivanti dagli usi propri e dagli usi identificati, tra cui la durata d'uso e la fase dei rifiuti (cfr. la parte D).
3. DU: determinare se le informazioni relative ai pericoli contenute nella scheda di dati di sicurezza ricevuta sono adeguate per l'uso o gli usi identificati. Solitamente i valori DNEL/PNEC forniti possono essere inseriti nella CSA/CSR. In alcuni casi, può essere necessario svolgere un'ulteriore valutazione dei pericoli e ricalcolare il DNEL e/o la PNEC. Inoltre, può esserci la necessità di rianalizzare i pericoli per gli end point per i quali non è possibile stabilire un DNEL (cfr. la parte B). Se la DU-CSA viene predisposta per un preparato, ne deriva l'obbligo di inserire nella SDS una raccomandazione relativa alle condizioni d'uso per tutte le sostanze classificate presenti nel preparato (cfr. la parte G e la [\[\[Link=Guida per gli utilizzatori a valle#file=DU\\_en\]\]](#)).
4. DU: elaborare uno scenario d'esposizione iniziale (che può essere in parte fondato su uno o più scenari d'esposizione trasmessi dal fabbricante o dall'importatore), che contenga una descrizione delle condizioni d'uso che assicurano il controllo dei rischi, sulla scorta delle prassi attuali e di informazioni prontamente disponibili (cfr. la parte D). Tra queste rientrano:
  - descrizione tecnica del processo e/o delle attività svolte con la sostanza;
  - altre condizioni operative d'uso;
  - misure di gestione dei rischi.
- 4a. DU: produrre una stima dell'esposizione (quantitativa/qualitativa) e una caratterizzazione dei rischi per ciascuno scenario d'esposizione (cfr. il capitolo D.5 e la parte E).

---

<sup>13</sup> In seguito alle attività in corso nell'industria si prevedono al riguardo nuove indicazioni, che verranno discusse nell'ambito di un workshop organizzato dall'Ufficio europeo dei prodotti chimici nel maggio 2008. I risultati pertinenti potranno essere integrati in questa guida come appendice alla Parte G.

- 4b. DU: se i rischi non sono controllati, ripetere lo scenario d’esposizione o la valutazione fino a quando non è possibile dimostrare che i rischi sono sotto controllo. A tal fine può essere necessario:
- modificare le misure di gestione dei rischi (RMM) o le condizioni operative (OC) e/o
  - limitare i settori di impiego di una sostanza e/o
  - raccogliere ulteriori informazioni sulle proprietà delle sostanze e/o sulle condizioni d’uso
  - rivedere la stima dell’esposizione.
5. DU: ultimare lo scenario o gli scenari d’esposizione, documentarli e preparare la caratterizzazione dei rischi di cui ai capitoli B.9 e B.10 della relazione sulla sicurezza chimica (cfr. la parte F).
6. DU: integrare le informazioni pertinenti per gli altri utilizzatori a valle nella scheda di dati di sicurezza ampliata (cfr. la parte G e la [\[\[Link=Guida per gli utilizzatori a valle#file=DU\\_en\]\]](#)).
- 

#### **A.4.2 La CSA a sostegno della registrazione da parte di un produttore o di un importatore di articoli**

##### Scopo

Assistere i produttori e gli importatori di articoli<sup>14</sup> nella preparazione di una valutazione della sicurezza chimica, qualora ciò sia richiesto nell’ambito della registrazione di sostanze in quanto componenti di articoli.

##### Quando è richiesta una CSA e una CSR

I produttori o importatori di articoli devono registrare le sostanze presenti negli articoli e predisporre una relazione sulla sicurezza chimica da inserire nel fascicolo di registrazione, una volta che sono state soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- la sostanza è contenuta in un articolo, ossia *“un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica”* (articolo 3, paragrafo 3, del regolamento REACH).
- La sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d’uso normali o ragionevolmente prevedibili.
- Il quantitativo totale della sostanza presente negli articoli è pari ad almeno 10 t/a per produttore o importatore. Nota bene: se la sostanza è presente in un quantitativo compreso tra 1 e 10 t/a per dichiarante, essa dev’essere registrata per quell’uso ma non è necessario predisporre una CSA/CSR.
- La sostanza non è stata registrata per quell’uso (se così fosse, non sarebbe necessaria alcuna registrazione). Nota bene: I potenziali dichiaranti di sostanze presenti in articoli dovrebbero in ogni caso valutare l’opportunità di effettuare una preregistrazione. Per ulteriori spiegazioni cfr. la [\[\[Link=Guida per gli articoli#file=articles\\_en\]\]](#).

---

<sup>14</sup> Nota bene: come precisato nella Sezione A.2.8, il produttore di un articolo è considerato un utilizzatore a valle (DU) nel processo di incorporazione di una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato) in un articolo. Gli obblighi esistenti in relazione all’articolo prodotto sono diversi. Per contraddistinguere il produttore di un articolo verrà utilizzata la lettera “(P)” per distinguerlo dal fabbricante di una sostanza (M).

L’Agenzia può richiedere la registrazione (e quindi, se del caso, una CSA/CSR) per qualsiasi sostanza per cui vi sia motivo di sospettare che venga rilasciata (anche involontariamente) e per la quale si possa legittimamente sospettare che tale rilascio rappresenti un rischio per l’uomo o per l’ambiente, a meno che la sostanza non sia già stata registrata per quell’uso. Ciò vale per le sostanze presenti negli articoli in quantità pari o superiori a 1 tonnellata per produttore o importatore all’anno.

La guida ai requisiti per le sostanze contenute in articoli contiene istruzioni più dettagliate per aiutare i produttori o gli importatori di articoli a capire quali sono i loro obblighi di registrazione in forza del regolamento REACH ([\[\[Link=Guida per gli articoli#file=articles\\_en\]\]](#)).

### Panoramica della CSA/CSR

La CSA/CSR dovrebbe riguardare l’esposizione (dei lavoratori del settore industriale, dei professionisti, dei consumatori e dell’ambiente) alla sostanza rilasciata nel corso della durata d’uso dell’articolo (cfr. il capitolo R.17) e le esposizioni durante la successiva fase dei rifiuti (cfr. il capitolo R.18). Si noti che la durata d’uso può causare importanti emissioni dispersive nell’ambiente e provocare, tra le altre cose, l’esposizione dell’uomo attraverso l’ambiente stesso, a seconda delle proprietà delle sostanze e delle matrici. La CSR e gli scenari d’esposizione in essa contenuti dovrebbero pertanto tener conto del potenziale di esposizione attraverso vie diverse o multiple, nonché delle emissioni da articoli nel corso della loro durata d’uso e della fase dei rifiuti. Nel riquadro A-3 è riportata una panoramica delle varie tappe di una CSA.

Si può ricorrere a un quadro generale della valutazione dell’esposizione alle sostanze contenute in articoli (cfr. la parte D e il capitolo R.13), indipendentemente dal fatto che la valutazione rientri nella CSA di una sostanza, oppure alla registrazione di una sostanza presente in un articolo destinata o meno a essere rilasciata.

### Ulteriori obblighi incombenti sui produttori/importatori di articoli

I produttori o gli importatori (P/I) di articoli possono essere soggetti a obblighi di notifica e comunicazione in relazione alle sostanze presenti in articoli, se si tratta di sostanze estremamente problematiche (SVHC) incluse nell’elenco delle sostanze candidate da autorizzare (articolo 7, paragrafo 2). Ulteriori spiegazioni sono riportate nella [\[\[Link=Guida per gli articoli#file=articles\\_en\]\]](#).

### Obblighi per i fornitori di articoli (attori nella catena d’approvvigionamento degli articoli)

Un qualsiasi fornitore di un articolo può essere soggetto a prescrizioni in materia di comunicazione lungo la catena d’approvvigionamento degli articoli in relazione al contenuto delle SVHC. Cfr. per maggiori informazioni la [\[\[Link=Guida per gli articoli#file=articles\\_en\]\]](#).

Si deve notare infine che le sostanze contenute in articoli possono essere soggette a restrizioni (cfr. l’allegato XVII del regolamento REACH). Gli obblighi generali e specifici incombenti agli attori della catena d’approvvigionamento, relativi a sostanze contenute in articoli, sono elencati nei punti 9-14 dell’elenco degli obblighi generali (riquadro A-1).

---

**RIQUADRO A-3 - FASI DELLA PREPARAZIONE DI UNA CSR PER SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI DESTINATE A ESSERE RILASCIATE. P/I: PRODUTTORE/IMPORTATORE.**

1. P/I: consultare la [\[\[Link=Guida per gli articoli#file=articles\\_en\]\]](#) per individuare eventuali prescrizioni in materia di registrazione, notifica e comunicazione.
  2. P/I: se la registrazione è obbligatoria, verificare se è necessaria una CSA (quantitativo totale della sostanza contenuta negli articoli prodotti o importati  $\geq 10t/a$ ).
  3. P/I: considerare l'opportunità di preregistrare una sostanza e verificare in che modo è possibile raccogliere informazioni sulle proprietà intrinseche ([\[\[Link=Guida alla registrazione#file=registration\\_en\]\]](#))
  4. P/I: stabilire se la sostanza soddisfa o meno i criteri per la classificazione come pericolosa o se si tratta di una sostanza PBT/vPvB (eventualmente, condurre una valutazione dei pericoli e una valutazione delle proprietà PBT/vPvB) per determinare se sussiste l'obbligo di predisporre scenari d'esposizione (cfr. le parti B e C).
  5. P/I: per le sostanze pericolose/PBT/vPvB contenute in articoli: effettuare una valutazione dell'esposizione (parte D). Si prevede di poter preparare un insieme di scenari d'esposizione generici per categorie di articoli. Lo scenario d'esposizione iniziale dovrebbe contenere (cfr. la parte D):
    - descrizione dell'uso e finalità dell'articolo;
    - altre condizioni operative d'uso;
    - misure di gestione dei rischi, compresi l'imballaggio o la progettazione del prodotto.
  6. P/I: stima dell'emissione e dell'esposizione (quantitativa) e caratterizzazione dei rischi (cfr. il capitolo R.17 e la parte E).
  7. P/I: se i rischi non sono controllati, ripetere lo scenario d'esposizione o la valutazione fino a quando non è possibile dimostrare che i rischi sono sotto controllo. A tal fine può essere necessario:
    - modificare le misure di gestione dei rischi (RMM) o le condizioni d'uso e/o
    - ridurre i settori di impiego di una sostanza e/o
    - modificare il progetto del prodotto o
    - raccogliere ulteriori informazioni sulle proprietà delle sostanze e/o sulle condizioni d'uso
    - rivedere le stime dell'esposizione.
  8. P/I: scenario d'esposizione definitivo, documentazione della CSA nella CSR (cfr. la Parte F).
  9. Le schede di dati di sicurezza non sono obbligatorie per gli articoli. Tuttavia, le prescrizioni in materia di comunicazione di cui all'articolo 33 del regolamento REACH, in relazione alle SVHC presenti nell'elenco delle sostanze candidate, possono applicarsi a tutti gli attori della catena d'approvvigionamento degli articoli (cfr. il riquadro A-1 e la [\[\[Link=Guida per gli articoli#file=articles\\_en\]\]](#))
-

### **A.4.3 La CSA a sostegno della richiesta di autorizzazione per le sostanze estremamente problematiche**

#### Scopo

Alcune sostanze sono considerate sostanze estremamente problematiche (SVHC) a causa delle loro proprietà pericolose, e quindi possono essere soggette ad autorizzazione da parte della Commissione. L'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione figurerà nell'allegato XIV del regolamento REACH. Una domanda di autorizzazione dev'essere accompagnata da una CSR, a meno che la relazione non sia già stata presentata nell'ambito della registrazione della sostanza e, se del caso, aggiornata.

Le sostanze CMR, di categoria 1 e 2,<sup>15</sup> e le sostanze PBT e vPvB sono considerate SVHC. A seconda dei casi, le autorità possono individuare altre sostanze per le quali sia scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle sostanze CMR, PBT e vPvB, e proporre una successiva suddivisione in ordine prioritario e relativa inclusione nell'allegato XIV (cfr. l'articolo 57). Ulteriori informazioni sono reperibili nella [\[\[Link=Guida all'identificazione delle SVHC#file=svhc\\_en\]\]](#) e nella [\[\[Link=Guida all'inclusione nell'Allegato XIV#file=annex\\_xiv\\_en\]\]](#).

Il processo di autorizzazione delle sostanze è spiegato in maniera dettagliata nella [\[\[Link=Guida alla domanda di autorizzazione#file=authorisation\\_application\\_en\]\]](#). Le autorizzazioni possono essere rilasciate in base a due criteri (articolo 60):

- a. l'autorizzazione è rilasciata se il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso di una sostanza comporta a motivo delle sue proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV è adeguatamente controllato a norma dell'allegato I, punto 6.4. In questa guida si parla di via del controllo adeguato.
- b. L'autorizzazione può essere rilasciata se risulta che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente, e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative. In questa guida si parla a tale proposito di via dell'analisi socioeconomica (SEA).

Si noti che l'autorizzazione non può essere rilasciata in base alla “via del controllo adeguato” per le sostanze PBT/vPvB e per le sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente, che sono state identificate per le loro proprietà PBT/vPvB. La via del controllo adeguato non può essere utilizzata con le sostanze CMR (di categoria 1 e 2) o con le sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente per le quali non è possibile determinare una soglia a norma dell'allegato I, punto 6.4, (articolo 60, paragrafo 3). In questi casi l'autorizzazione può essere garantita soltanto attraverso la cosiddetta via socioeconomica (cfr. la [\[\[Link=Guida alla domanda di autorizzazione#file=authorisation\\_application\\_en\]\]](#)). Per le sostanze tossiche per la riproduzione è possibile calcolare delle soglie; in questi casi, qualora fosse possibile dimostrare un controllo adeguato, l'applicazione della via socioeconomica non sarebbe necessaria. Tuttavia, in tutti i casi la CSR deve essere predisposta conformemente ai principi di cui all'allegato I del regolamento REACH.

---

<sup>15</sup> CMR: sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione.

## CSA e CSR

Tutte le domande di autorizzazione devono contenere una CSR o fare riferimento a una relazione già inoltrata quale parte integrante del fascicolo di registrazione. Se viene preparata o aggiornata una CSR per poter essere allegata a una domanda di autorizzazione, è sufficiente che essa contempli gli usi per i quali è richiesta l'autorizzazione e sia limitata ai rischi per la salute umana e/o per l'ambiente derivanti dalle proprietà intrinseche specificate nell'allegato XIV. La valutazione dei pericoli contenuta nella relazione presentata dal dichiarante deve essere basata sul fascicolo di cui all'allegato XV in funzione del quale la sostanza è stata inclusa nell'allegato XIV. La parte restante della CSR dev'essere predisposta in conformità con l'allegato I; a tal fine è possibile consultare la guida standard su CSA/CSR. A seconda delle proprietà della sostanza, a tal fine è necessario effettuare una caratterizzazione dei rischi quantitativa o qualitativa, a norma dell'allegato I, punto 6.4 o 6.5, e delle indicazioni contenute nella guida generale alla CSA. Le fasi da seguire per redigere una CSR a sostegno di una domanda di autorizzazione sono quelle descritte ai punti 1-7 del riquadro A-4.

La CSR utilizzata per la domanda di autorizzazione non comprende i rischi per la salute umana derivanti dall'uso di una sostanza contenuta in uno strumento medicale (disciplinati dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE). A norma dell'articolo 62, paragrafo 5, lettera b), il richiedente può fornire una giustificazione del fatto che non sono stati presi in considerazione i rischi per la salute umana e per l'ambiente, in ragione di una licenza concessa ai sensi della direttiva IPPC (96/61/CE) o di una normativa precedente nell'ambito della direttiva quadro sulle acque (2000/60/CE).

Altri obblighi generali e specifici incombenti agli attori della catena d'approvvigionamento, relativi all'autorizzazione di sostanze SVHC, sono elencati nei punti 9-14 dell'elenco degli obblighi generali (riquadro A-1). Per ulteriori informazioni sulle prescrizioni relative alla domanda di autorizzazione si rimanda alla [\[\[Link=Guida alla domanda di autorizzazione#file=authorisation\\_application\\_en\]\]](#).

---

### **RIQUADRO A-4 - FASI PER LA PREPARAZIONE DI UNA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA A SOSTEGNO DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE**

1. M/I/DU: documentare le proprietà SVHC della sostanza per la quale si richiede l'autorizzazione (cfr. la parte B e la parte C). Questa documentazione dev'essere basata sul fascicolo di cui all'allegato XV che ha reso necessario l'inserimento della sostanza nell'elenco delle sostanze candidate e, di conseguenza, nell'allegato XIV. Nota bene: le informazioni relative ai pericoli fornite nell'allegato XIV specificano altresì se la sostanza sia o meno adatta a essere inclusa nelle domande di autorizzazione per la cosiddetta via del "controllo adeguato". È sempre possibile fare una richiesta di autorizzazione tramite la cosiddetta via SEA. Queste informazioni costituiscono la base per le parti rimanenti della CSR.
  - a. Esiste già una CSR riferita a una registrazione precedente: se del caso, aggiornare la CSR con la valutazione dei pericoli ricavata dal fascicolo di cui all'allegato XV e dalle voci dell'allegato XIV. Il richiedente può decidere di considerare anche altre proprietà pericolose e la loro caratterizzazione dei rischi per permettere un confronto con potenziali sostanze alternative.

- b. Non è disponibile una CSR: la CSR può limitarsi a contemplare i rischi per la salute umana e/o per l'ambiente derivanti dalle proprietà intrinseche in base alle quali la sostanza è già stata inclusa nell'allegato XIV. Il richiedente può decidere di considerare anche altre proprietà pericolose e la loro caratterizzazione dei rischi per permettere un confronto con potenziali sostanze alternative.
2. M/I/DU: descrivere gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione (cfr. la Parte D).
3. M/I/DU: elaborare lo scenario d'esposizione iniziale. Descrizione delle condizioni d'uso, in base alla pratica corrente e alle informazioni prontamente disponibili (cfr. la Parte D):
- descrizione tecnica del processo e/o delle attività svolte con la sostanza;
  - altre condizioni operative d'uso (OC);
  - misure di gestione dei rischi (RMM).
4. M/I/DU: stima dell'emissione e dell'esposizione (quantitativa/qualitativa) e caratterizzazione dei rischi (cfr. le Parti D ed E nonché la valutazione PBT).
5. M/I/DU: ripetizione dello scenario d'esposizione o della valutazione nel caso in cui non sia possibile controllare i rischi
- a) se l'autorizzazione è richiesta attraverso la via del "controllo adeguato" e se i rischi non sono sotto controllo, è obbligatorio preparare un nuovo scenario d'esposizione o ripetere la valutazione fino a quando non sia possibile dimostrare un controllo adeguato. Ciò può comportare:
- la revisione delle stime dell'esposizione affinché esse riflettano le condizioni d'uso attuate o raccomandate, per esempio:
    - raccogliendo ulteriori informazioni sulle condizioni d'uso;
    - utilizzando dati di misurazioni;
    - utilizzando modelli migliori;
  - modifica delle misure di gestione dei rischi o delle condizioni operative, o
  - restrizione dei settori d'uso per i quali si richiede l'autorizzazione.
- b) Se l'autorizzazione è richiesta attraverso la via SEA è necessario valutare quali possibilità sussistono per migliorare il controllo dei rischi tramite la preparazione di un nuovo scenario d'esposizione o la realizzazione di una nuova valutazione, allo scopo ultimo di garantire una riduzione al minimo delle emissioni e delle esposizioni per le sostanze SVHC, nonché di assicurare che sarà probabile evitare il prodursi di effetti avversi. Ciò può comportare l'avvio delle stesse azioni elencate al punto 5.a.
6. M/I/DU: documentare lo scenario o gli scenari d'esposizione definitivi, e la CSA generale nella CSR (cfr. la parte F).
7. M/I/DU: integrare le informazioni pertinenti per l'utilizzatore a valle nella scheda di dati di sicurezza ampliata (cfr. la parte G)
-