

Guidance *Fact Sheet*

PRESCRIZIONI IN MATERIA D'INFORMAZIONE VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA (PARTE D)

Riferimento: ECHA-08-GF-07-IT
Data: 29/09/2009
Lingua: Italiano

Guida alla creazione di scenari d'esposizione (parte D)

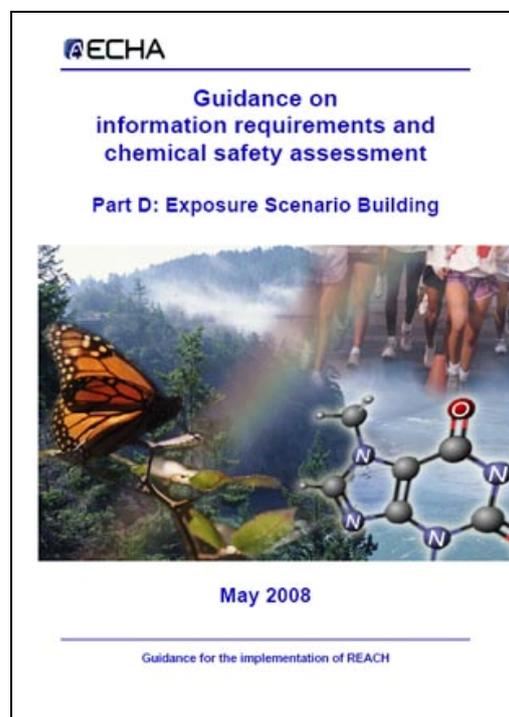
L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) intende pubblicare una serie di schede informative che offrano una panoramica strutturata su ciascun documento di orientamento REACH pubblicato dall'Agenzia. Questi documenti sono disponibili nelle seguenti 22 lingue:

bulgaro, ceco, danese, olandese, inglese, estone, finlandese, francese, tedesco, greco, ungherese, italiano, lettone, lituano, maltese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo e svedese.

Le schede di orientamento forniscono una breve sintesi degli aspetti chiave del rispettivo documento di orientamento REACH, nonché informazioni bibliografiche e altri riferimenti.

Per maggiori informazioni o commenti in relazione alla presente scheda, si prega di inviare un messaggio all'indirizzo info@echa.europa.eu citando il riferimento della scheda

informativa, la data di pubblicazione e la versione linguistica sopra indicati.



Scheda di orientamento

Guida alla creazione di scenari d'esposizione

A CHI È DESTINATA QUESTA GUIDA?

La guida è destinata alle imprese che sono tenute ad effettuare una valutazione dell'esposizione in ambito REACH. Ciò accade se una determinata sostanza soggetta a registrazione è fabbricata o importata in quantitativi superiori a 10 tonnellate all'anno, ma anche se le sostanze sono classificate come pericolose o sono considerate PBT/vPvB¹. La valutazione dell'esposizione comprende la creazione di scenari d'esposizione per tutti gli usi identificati, stimando l'esposizione attesa e confrontandola con i livelli "privi di effetti" determinati nella fase di valutazione dei pericoli. Il dichiarante può dimostrare così il controllo dei rischi per tutti gli usi e per le fasi successive del ciclo di vita della sostanza.

La guida si rivolge anche agli **utilizzatori a valle, ai fabbricanti o importatori di articoli** e alle imprese richiedenti l'**autorizzazione**, che debbano o vogliano fare la valutazione della sicurezza chimica.

DI COSA TRATTA QUESTA GUIDA?

La guida riguarda gli scenari d'esposizione. Uno **scenario d'esposizione** è l'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui i rischi associati con l'uso, o gli usi, identificato/i di una determinata sostanza possono essere controllati. Uno scenario comprende condizioni operative (ad esempio, la durata e la frequenza d'uso, o il quantitativo utilizzato, la temperatura di processo o il pH) e le misure di gestione dei rischi (ad esempio, impianti di ventilazione locale o un certo tipo di guanti, trattamento delle acque reflue e dei gas di scarico). Allo scopo di coprire tutti gli usi, il dichiarante deve definire di solito una serie di scenari d'esposizione

per i vari gruppi di utilizzatori del proprio mercato di riferimento.

A seconda dell'uso, uno scenario d'esposizione deve descrivere tutti i fattori rilevanti che determinano l'esposizione. Gli scenari d'esposizione da comunicare in una catena di approvvigionamento devono avere una struttura standard:

- un titolo breve, per identificare il contenuto dello scenario;
- i processi e le attività inseriti nello scenario;
- la durata e la frequenza d'uso (rispetto a lavoratori, consumatori ed ambiente);
- la forma fisica del prodotto contenente la sostanza, la concentrazione della sostanza stessa;
- quantitativi utilizzati in un determinato periodo di tempo e/o attività (rispetto a lavoratori, consumatori ed ambiente);
- altre condizioni operative d'uso;
- misure di gestione dei rischi per gli usi nei siti industriali (lavoratori ed ambiente);
- misure di gestione dei rischi per gli usi al di fuori dei siti industriali (lavoratori ed ambiente);
- gestione dei rischi rispetto all'uso che ne fanno i consumatori ed il pubblico (consumatori ed ambiente);
- misure di gestione dei residui rispetto agli usi previsti dallo scenario;
- esposizione prevista e relativa fonte;
- consigli agli utilizzatori in una catena di approvvigionamento su come verificare se si stia o meno operando entro i confini definiti nello scenario d'esposizione.

Per ogni scenario, la relazione sulla sicurezza chimica deve fornire una stima dell'esposizione ed una caratterizzazione del rischio, dimostrando che i rischi sono sotto controllo.

La creazione di scenari d'esposizione e la corrispondente stima dovrebbero avvenire per fasce, partendo dalle informazioni disponibili, fra cui ipotesi prudenziali di livelli di esposizione. La guida si concentra sulle valutazioni di "fascia 1". Se esse non riescono a dimostrare il controllo dei rischi, possono essere eseguite

¹ Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT); sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)

Scheda di orientamento

Guida alla creazione di scenari d'esposizione

valutazioni più approfondite. Si utilizzeranno allora informazioni più dettagliate, che possono essere elaborate con strumenti più raffinati di stima dell'esposizione.

Un fabbricante o un importatore che non sono in grado di descrivere misure rilevanti e realistiche atte a controllare i rischi di una determinata sostanza per un certo uso, non possono inserire tale uso nello scenario d'esposizione. Conseguentemente, un utilizzatore a valle può dover cessarne l'uso oppure effettuare una propria valutazione della sicurezza chimica. Il fabbricante può anche sconsigliare esplicitamente tale uso nella sezione 16 della scheda di dati di sicurezza.

La creazione di scenari d'esposizione deve comprendere il dialogo tra i) i fabbricanti di una determinata sostanza e gli utilizzatori a valle, nonché ii) tra gli utilizzatori a valle in una catena di approvvigionamento. Tale dialogo, che dovrebbe avvenire ben prima del primo termine previsto per la registrazione (2010) ha lo scopo di:

- informare i fabbricanti e gli importatori circa le condizioni d'uso sul mercato (se rilevanti per l'esposizione);
- definire scenari d'esposizione generici, che comprendano le diverse categorie di prodotto o processo in cui la sostanza è utilizzata;
- accordarsi sulle modalità di comunicazione delle misure di gestione dei rischi e delle condizioni operative in una catena di approvvigionamento.

Il dialogo può avvenire a livello di organizzazioni di settore, oppure tra un'impresa e l'altra. Le organizzazioni di settore possono anche fornire pareri alle imprese su quale potrebbe essere uno scenario d'esposizione.

COME È STRUTTURATA LA GUIDA?

Il capitolo D.2 descrive il contenuto essenziale di uno scenario d'esposizione in ambito REACH. Il capitolo presenta una panoramica dei fattori che più

comunemente determinano l'esposizione e raccomanda un formato standard, da comunicare lungo la catena di approvvigionamento. Ciò comprende anche un elenco delle tipologie più comuni di condizioni operative e misure di gestione dei rischi da prendere in considerazione per la creazione degli scenari.

Il capitolo D.3 suggerisce un flusso di lavoro standard in 14 fasi, compresi i risultati principali da produrre, partendo dall'identificazione degli usi e terminando con gli scenari finali d'esposizione di quella determinata sostanza. Il capitolo comprende anche una guida sui processi di dialogo occorrenti lungo la catena di approvvigionamento per delineare con efficienza scenari d'esposizione utili.

Il capitolo D.4 fornisce una guida ai contenuti di uno scenario d'esposizione: attività nel ciclo di vita (sezione D.4.2), descrizione dell'uso e titolo di ogni scenario (sezione D.4.3), scenari iniziali predeterminati, definiti sulla base di categorie di prodotto e di processo (sezione D.4.4), condizioni d'uso per il controllo dei rischi (sezione D.4.5).

Il capitolo D.5 fornisce una panoramica sulla stima dell'esposizione, fra cui una guida sul ruolo dei dati misurati, nonché una breve spiegazione di alcuni strumenti disponibili per stimare l'esposizione rispetto a lavoratori, consumatori ed ambiente. I punti di forza ed i limiti di questi strumenti in ambito REACH sono affrontati anche nell'appendice D-1.

Il capitolo D.6 descrive brevemente le situazioni in cui, sulla base di una valutazione iniziale dell'esposizione, il fabbricante o l'importatore possono giungere alla conclusione che occorre affinare la valutazione dei pericoli, prima di ricavare lo scenario finale d'esposizione.

Il capitolo D.7 spiega in breve la caratterizzazione del rischio, la quale innesca potenzialmente un'iterazione dello scenario iniziale d'esposizione. La parte E della guida fornisce maggiori dettagli sulla caratterizzazione del rischio.

Scheda di orientamento

Guida alla creazione di scenari d'esposizione

Il capitolo D.8 contiene una guida su come completare lo scenario d'esposizione, fra cui come integrare condizioni operative e misure di gestione dei rischi per i relativi percorsi d'esposizione e gruppi di riferimento, in uno scenario finale coerente rispetto ad uno o più usi specifici.

Il capitolo D.9 inserisce infine gli scenari d'esposizione nel quadro della relazione sulla sicurezza chimica e delle schede di dati di sicurezza particolareggiate.

ASPETTI CHIAVE

La valutazione dell'esposizione in ambito REACH consiste nella creazione di scenari d'esposizione e nella loro successiva stima. Lo **scenario d'esposizione** descrive le condizioni nelle quali una determinata sostanza può essere usata in sicurezza (= i rischi sono sotto controllo). Uno scenario d'esposizione comprende un breve titolo (per dare un'etichetta al contenuto ed all'applicabilità dello scenario), le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi. Lo scenario **iniziale** descrive le condizioni d'uso note all'inizio del processo di valutazione, mentre lo scenario **finale** descrive le condizioni che garantiscono il controllo dei rischi a conclusione del processo di valutazione.

La stima dell'esposizione in ambito REACH è sempre correlata a scenari predefiniti. La stima può essere effettuata sulla base di modelli o di dati misurati, a seconda degli elementi disponibili. La stima dell'esposizione può essere effettuata all'interno di un processo per fasce, che inizia con ipotesi prudenziali su emissioni ed esposizione. Se il consulente tecnico non riesce a dimostrare il controllo dei rischi sulla base di tali ipotesi, per l'esposizione occorrono maggiori dettagli e va fatta una valutazione caso per caso.

Categorie di prodotto e di processo: la guida comprende l'elenco di categorie di prodotto e di processo che possono essere assegnate ad usi identificati di una determinata sostanza. Le categorie servono a due scopi:

- esse consentono di collegare il modello d'uso di una sostanza a scenari iniziali d'esposizione predefiniti, con le relative stime;
- esse consentono ai vari attori sul mercato di armonizzare la comunicazione sugli usi di una sostanza lungo tutta la catena di approvvigionamento. Ciò comprende anche l'attribuzione di un titolo agli scenari d'esposizione.

Le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi differiscono nella loro intenzione: mentre l'impatto sull'esposizione è soltanto un effetto collaterale delle modifiche apportate alle condizioni operative, le misure di gestione dei rischi intendono prevenire, ridurre o limitare l'esposizione.

Funzione duale dello scenario d'esposizione: uno o più scenari d'esposizione devono essere documentati nella relazione sulla sicurezza chimica. Ciò descrive le condizioni d'uso a cui correlare la stima dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Nel contempo, gli scenari d'esposizione dovrebbero contenere consigli pratici per gli utilizzatori su come utilizzare in sicurezza una determinata sostanza. Entrambe le funzioni sono egualmente importanti e richiedono un'appropriata terminologia ed un adeguato livello di dettaglio.

LINK A MATERIALI CORRELATI

[Regolamento REACH](#) CE n. 1907/2006. Il sito web [Guida a REACH](#) è un unico punto di accesso a guide tecniche generali e dettagliate su REACH. Le [schede informative sulle guide](#) e le [domande frequenti](#) sono disponibili nella sezione REACH del sito web dell'ECHA. Il Navigatore è disponibile sul sito web [Guida a REACH](#).

INFORMAZIONI BIBLIOGRAFICHE SULLA GUIDA

La guida alle prescrizioni in materia d'informazione e alla valutazione della

Scheda di orientamento
Guida alla creazione di scenari d'esposizione

sicurezza chimica (parte D) può essere scaricata dal sito web dell'ECHA.

Versione 1.0
Pagine 124
Data luglio 2008
ISBN non ancora disponibile
DOT non ancora disponibile

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2008