

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

## Parte A - Introduzione alla Guida

Versione 1.1

Dicembre 2011

#### 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 ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito Internet dell'ECHA.

### ***Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte A: Introduzione alla Guida***

**Riferimento:** ECHA-2011-G-15-IT  
**Data di pubblicazione:** dicembre 2011  
**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2011  
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Inoltrare eventuali domande o commenti relativi al presente documento (indicando il riferimento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina del documento a cui si riferisce il commento) a mezzo del modulo di inoltro feedback. Per accedere a tale modulo, passare alla pagina Web ECHA Guidance o fare clic sul seguente link:

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

#### **Agenzia europea per le sostanze chimiche**

Indirizzo postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Indirizzo: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

# INTRODUZIONE

Questo documento descrive le disposizioni in materia d'informazione a norma del regolamento REACH per quanto riguarda le proprietà delle sostanze, l'esposizione, gli utilizzi e le misure di gestione del rischio, nonché la valutazione della sicurezza chimica. Esso è parte integrante di una serie di documenti di orientamento tutti volti ad aiutare le parti interessate nell'adempimento dei propri obblighi ai sensi del regolamento REACH. Questi documenti contengono istruzioni dettagliate per diversi processi essenziali del REACH nonché per alcuni metodi scientifici e/o tecnici specifici che le imprese o le autorità devono impiegare nel quadro del regolamento.

I documenti di orientamento sono stati stilati e discussi nell'ambito dei progetti di attuazione di REACH (RIP), condotti dai servizi della Commissione Europea che hanno coinvolto tutte le parti interessate: gli Stati membri, l'industria e le organizzazioni non governative. I documenti di orientamento sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ([http://echa.europa.eu/reach\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach_en.asp)). Altri documenti di orientamento verranno pubblicati su questo sito web non appena ultimati o aggiornati.

Il presente 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; dal regolamento (CE) n. 987/2008 della Commissione, dell'8 ottobre, per quanto riguarda gli allegati IV e V; dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele; dal regolamento n. 453/2010 della Commissione, del 20 maggio 2010, per quanto riguarda l'allegato II; dal regolamento n. 252/2011 della Commissione, del 15 marzo 2011, per quanto riguarda l'allegato I; dal regolamento n. 366/2011 della Commissione, del 14 aprile, per quanto riguarda l'allegato XVII (acrilammide); dal regolamento n. 494/2011 della Commissione, del 20 maggio 2011, per quanto riguarda l'allegato XVII (cadmio).

### Cronologia delle revisioni

<b>Versione</b>	<b>Commento</b>	<b>Data</b>
Versione 1	1 <sup>a</sup> edizione	Maggio 2008
Versione 1.1	Rettifica che provvede alla sostituzione dei riferimenti concernenti le direttive DSD/DPD con quelli concernenti il regolamento CLP  Modifiche redazionali	Dicembre 2011

## **Parte A – Introduzione alla guida**

### **Convenzione per la citazione del regolamento REACH**

Quando 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>1</b>
A.1.1	Scopo del presente modulo .....	1
A.1.2	Cos'è la valutazione della sicurezza chimica? .....	1
A.1.2.1	Panoramica del processo del CSA .....	1
A.1.2.2	Compilazione e valutazione delle informazioni disponibili .....	4
A.1.2.3	Valutazione del pericolo .....	4
A.1.2.4	Valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio .....	5
A.1.2.5	Processo decisionale sull'affinamento della valutazione (iterazione) .....	6
A.1.3	A chi servono le istruzioni .....	8
A.1.4	Come orientarsi all'interno della guida .....	8
<b>A.2</b>	<b>CONCETTI FONDAMENTALI PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA (CSA)</b> .....	<b>12</b>
A.2.1	Obbligo di preparare la valutazione della sicurezza chimica (CSA) .....	12
A.2.2	Processo complessivo del CSA .....	12
A.2.3	Valutazione del pericolo .....	16
A.2.4	Concetti relativi all'elaborazione degli scenari d'esposizione .....	18
A.2.4.1	Identificazione degli usi e descrizione delle condizioni d'uso .....	18
A.2.4.1.1	Uso identificato .....	18
A.2.4.1.2	Breve descrizione generale dell'uso e titoli brevi degli scenari d'esposizione .....	19
A.2.4.1.3	Descrittori degli usi .....	20
A.2.4.2	Determinanti del rilascio e dell'esposizione e valutazione dell'esposizione .....	20
A.2.4.3	Funzione e contenuto degli scenari d'esposizione .....	21
A.2.4.3.1	Funzione e contenuto dello scenario d'esposizione iniziale e finale .....	21
A.2.4.3.2	Categorie d'uso e di esposizione .....	22
A.2.4.3.3	Scenari d'esposizione generici .....	22
A.2.4.4	Scenari d'esposizione per le sostanze contenute in miscele .....	22
A.2.4.5	Scenari d'esposizione per le sostanze di contenute in articoli .....	24
A.2.5	Identificazione e documentazione del controllo del rischio nel CSR. ....	24
A.2.6	Iterazioni del CSA .....	25
A.2.7	Strategia di iterazione .....	26
A.2.8	Aggiornamento del CSA .....	26
A.2.9	Relazione sulla sicurezza chimica .....	27
A.2.10	Scenario d'esposizione allegato alla scheda di dati di sicurezza .....	27
<b>A.3</b>	<b>COMUNICAZIONE NELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO</b> .....	<b>28</b>
A.3.1	Responsabilità condivisa e comunicazione nel mercato .....	28
A.3.2	Organizzare la comunicazione nella catena di approvvigionamento .....	28

## Parte A – Introduzione alla guida

A.3.3	Principali compiti nella catena di approvvigionamento .....	30
<b>A.4</b>	<b>LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA (CSA) PER I VARI ATTORI</b>	<b>35</b>
A.4.1	Il CSA per un uso finora non supportato da parte di un utilizzatore a valle (DU).....	35
A.4.2	Il CSA a sostegno della registrazione da parte di un produttore o di un importatore di articoli .....	37
A.4.3	Il CSA a sostegno della richiesta di autorizzazione per le sostanze estremamente problematiche .....	39

## GRAFICI

Figura A.1-1	- Panoramica del processo che del CSA.....	3
Figura A.1-2	- Struttura della guida .....	9
Figura A.1-3	- Guida relativa agli elementi del processo di valutazione della sicurezza chimica (CSA) .....	11
Figura A.2-1	- Panoramica delle fasi dellavalutazione della sicurezza chimica .....	14
Figura A.3-1	- Panoramica della comunicazione nella catena di approvvigionamento.....	29
Figura A.3-2	- Panoramica dei compiti principali da attuare nella catena d'approvvigionamento.....	34



# A.1 COME UTILIZZARE LA GUIDA

## A.1.1 Scopo del presente modulo

Lo scopo di questo modulo è fornire un'introduzione alla Guida per la realizzazione della valutazione della sicurezza chimica e la 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 complessivo relativo alle decisioni che implicano costi da adottare nel corso del processo iterativo di realizzazione del CSA, nonché uno schema dei vari elementi di questa guida.

Il [capitolo A.2](#) spiega i principali elementi necessari per comprendere la valutazione della sicurezza chimica. Nel [capitolo A.3](#) sono invece descritti il processo di comunicazione e i compiti attribuiti ai vari attori della catena di approvvigionamento ai fini della realizzazione della valutazione della sicurezza chimica. Il [capitolo A.4](#) chiarisce in modo più dettagliato quando un attore può essere tenuto a svolgere il CSA a norma del regolamento REACH.

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

### A.1.2.1 Panoramica del processo del CSA

Il regolamento REACH si fonda sul principio per cui il settore industriale dovrebbe fabbricare, importare o utilizzare sostanze, o immetterle sul mercato, senza compromettere la salute dell'uomo e senza danneggiare l'ambiente.

La valutazione della sicurezza chimica (CSA) è lo strumento che consente di:

- valutare i pericoli intrinseci delle sostanze, provvedendo alla classificazione dei pericoli nel rispetto di qualsiasi classe di pericolo, categoria di pericolo o proprietà identificata di cui all'articolo 14, paragrafo 4 del regolamento REACH, come rettificato dal 1° dicembre 2010 dall'articolo 58, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP), ovvero:
  - classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F.
  - classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10.
  - classe di pericolo 4.1:
  - classe di pericolo 5.1,
  - proprietà PBT<sup>3</sup>, vPvB<sup>4</sup>

Qui di seguito con la citazione "Classi, categorie o proprietà di cui all'articolo 14, paragrafo 4" si fa riferimento alle suddette classi, categorie e proprietà.

---

<sup>2</sup> Il presente documento di orientamento non fornisce indicazioni in merito alla raccolta e alla valutazione delle informazioni su uso ed'esposizione prescritte a norma dell'allegato VI, punto 6, per le sostanze registrate in quantità comprese tra 1 e 10 tonnellate all'anno. Per informazioni consultare la [Guida alla registrazione](#).

<sup>3</sup> Persistenti, bioaccumulabili, tossici

<sup>4</sup> Molto persistenti e molto bioaccumulabili

## Parte A – Introduzione alla guida

- valutare pericoli caratterizzati, compresa, se possibile, la determinazione dei livelli privi di effetto (i livelli derivati privi di effetto per la salute umana e le concentrazioni prevedibili prive di effetto per l'ambiente), e la valutazione delle proprietà relative a persistenza, bioaccumulo e tossicità (PBT). Può essere necessario a tal fine produrre nuove informazioni.

Inoltre, se la sostanza soddisfa un qualunque criterio delle classi, categorie o proprietà<sup>5</sup> di cui all'articolo 14, paragrafo 4, la CSA comprenderà le seguenti fasi:

- 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 ("valutazione dell'esposizione". 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 ("caratterizzazione dei rischi");
- infine, identificare 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 del rischio (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 identificare 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 del rischio 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 fisici, la probabilità che un evento si verifichi a causa di tali proprietà e la sua gravità devono essere trascurabili (sezione 6 dell'allegato I). **Nel resto della guida si farà riferimento a tali requisiti come "controllo del rischio" e "rischi controllati".**

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

Il 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 e decisione se essa sia da considerare come (molto) persistente, (molto) bioaccumulabile e tossica (PBT/vPvB); iii) la determinazione dei livelli di soglia 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 per cui i rischi derivanti dalla

---

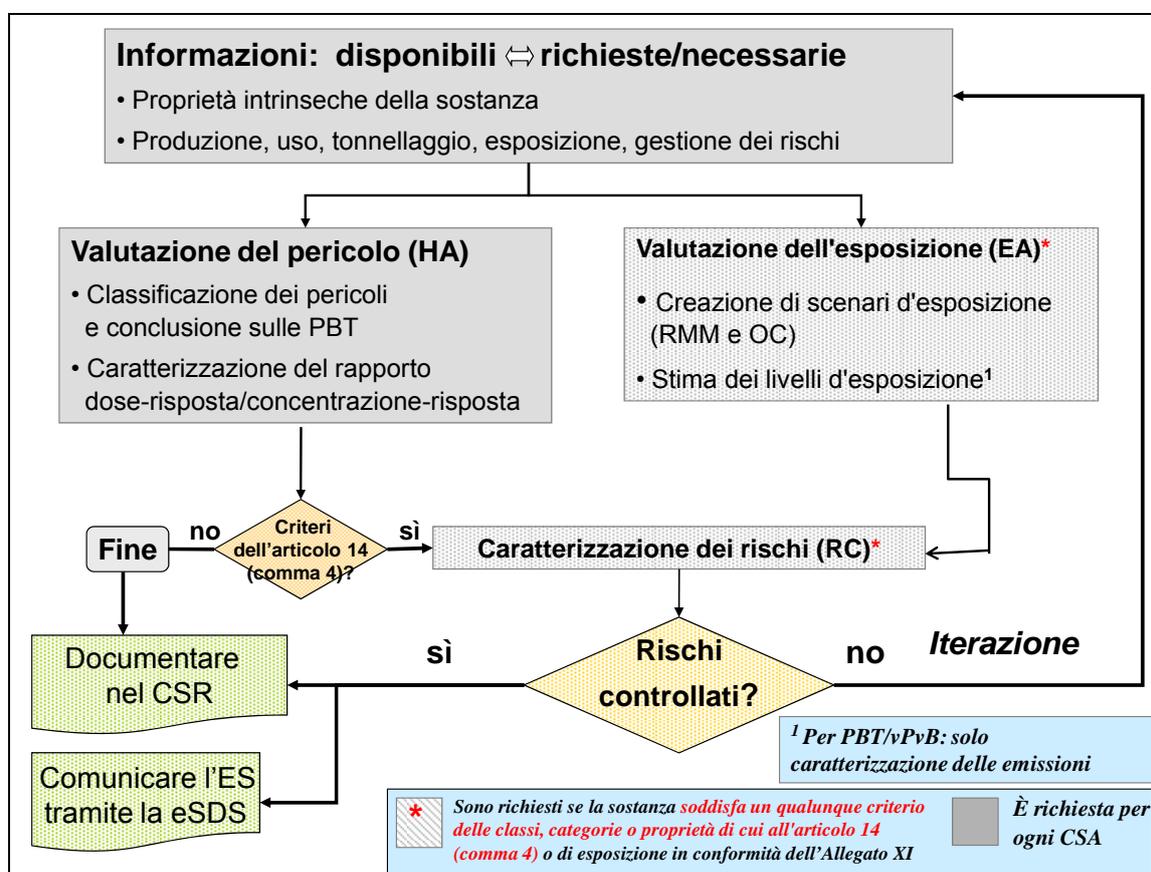
<sup>5</sup> In tale contesto "proprietà" si riferisce a PBT e vPvB (cfr. [sezione A.1.2.1](#))

## Parte A – Introduzione alla guida

fabbricazione e dall'uso (o dagli usi) di una sostanza possono essere controllati, ossia gli scenari d'esposizione (ES).

- Chi effettua la valutazione deve documentare, i dati, i giudizi, i giustificativi e le conclusioni in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) per il proprio archivio. Deve inoltre allegare la relazione al fascicolo di registrazione (o alla domanda di autorizzazione) della sostanza da trasmettere all'Agenzia.
- Quando si elaborano gli scenari d'esposizione (ES), l'impresa che effettua la valutazione deve riprodurre le condizioni d'uso controllando i rischi presso le proprie installazioni. Essa deve inoltre informare i clienti diretti e gli attori della catena di approvvigionamento sulle condizioni d'uso (vale a dire, le condizioni operative e le misure di gestione del rischio) tali da garantire il controllo del rischio. A tal fine inserisce le informazioni estrapolate dal CSR in uno o più scenari d'esposizione (ES), che provvede ad allegare alla scheda di dati di sicurezza estesa (SDS).

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 del CSA

## Parte A – Introduzione alla guida

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

La prima fase del processo di realizzazione del 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 costituirà la base di ogni futura attività collegata al CSA, tra cui, ad esempio, la definizione della valutazione del pericolo, e può essere anche utilizzata come base per la valutazione dell'esposizione dove richiesto.

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

- Fase 1 - Raccogliere le **informazioni disponibili** sulle proprietà intrinseche di una sostanza e condividere queste informazioni (nella misura possibile) con altre società [Guida alla condivisione dei dati](#).
- Fase 2 - Confrontare le **disposizioni in materia di informazione sulle proprietà intrinseche** descritte negli allegati VII-X con le principali opzioni proposte nell'allegato XI per discostarsi dalle disposizioni standard e, su questa base, determinare la necessità di informazioni. 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 (esenzione in base all'esposizione). Similmente, le informazioni relative all'uso e all'esposizione possono rendere necessaria la produzione di altre informazioni (test determinati dal livello di esposizione).
- Fase 3 - Identificare le lacune a livello informativo confrontando le informazioni **disponibili** e le informazioni **necessarie**.
- Fase 4 - Generare nuovi dati e/o proporre una strategia di sperimentazione.

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

### A.1.2.3 Valutazione del pericolo

La valutazione del pericolo si avvale delle informazioni prodotte nel corso delle quattro fasi descritte. Durante la valutazione del pericolo può affiorare la necessità di reperire ulteriori informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza (processo iterativo). La valutazione del pericolo prevede le seguenti attività di valutazione:

- procedere alla classificazione della sostanza (in relazione ai suoi pericoli intrinseci) in base alle disposizioni del regolamento CLP<sup>6</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);

---

<sup>6</sup> Cfr. [Guida all'etichettatura e all'imballaggio in conformità al regolamento \(CE\) n. 1272/2008](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm), disponibile all'indirizzo [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm)

## Parte A – Introduzione alla guida

- valutazione della mobilità della sostanza (per esempio, volatilità, idrosolubilità, polverosità) e, a seconda degli usi, delle vie d'esposizione che devono essere prese in considerazione;
- derivazione dei livelli privi di effetto 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 derivare un DNEL, si deve procedere a una caratterizzazione qualitativa o semiquantitativa della potenza o dei pericoli;
- determinare se la sostanza possa essere considerata (molto) persistente, (molto) bioaccumulabile e tossica. In tal caso, realizzazione di una caratterizzazione delle emissioni (compresa la quantificazione delle emissioni e l'identificazione di probabili vie d'esposizione).

Se la sostanza non soddisfa alcun criterio delle classi, categorie o proprietà<sup>7</sup> di cui all'articolo 14, paragrafo 4, sulla base di tutte le informazioni disponibili e di tutte le informazioni necessarie per la caratterizzazione delle proprietà intrinseche, il CSA può ritenersi concluso (cfr. la [Figura A. 1-1](#)). I risultati devono essere documentati nei capitoli dall'1 all'8 del CSR.

### A.1.2.4 Valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio

La valutazione dell'esposizione deve interessare ogni forma di esposizione che possa essere collegata ai pericoli identificati nella valutazione del pericolo.

Se la sostanza soddisfa un qualunque criterio delle classi, categorie o proprietà di cui all'articolo 14, paragrafo 4, per un qualsiasi end point, devono essere svolte una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione del rischio (fasi 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 del pericolo.

Come si è detto, questa descrizione delle condizioni d'uso utili per controllare i rischi rappresenta la componente fondamentale di uno **scenario d'esposizione (ES)**. Uno scenario d'esposizione comprende le condizioni operative (OC) e le necessarie misure di gestione del rischio (RMM). Se un fabbricante o un importatore non descrive le misure pertinenti e realistiche necessarie per controllare i rischi rappresentati da una sostanza, 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 dati di sicurezza. È probabile che nello scenario d'esposizione siano inserite le comunicazioni i) tra i fabbricanti e gli utilizzatori a valle della sostanza e le comunicazioni 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 nella realizzazione della 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 lungo tutta la 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 (ES) 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 le concentrazioni di sostanza che si prevede di ritrovare nei sedimenti di un corso d'acqua. La stima dell'esposizione può essere effettuata sulla base di modelli oppure di dati di misurazione. In entrambi i casi è fondamentale che l'esposizione prevista corrisponda alle condizioni operative e alle misure di gestione del rischio definite nello scenario d'esposizione (iniziale).

---

<sup>7</sup> In tale contesto "proprietà" si riferisce a PBT e vPvb (cfr. [sezione A.1.2.1](#))

## Parte A – Introduzione alla guida

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 agli stessi. 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 privi di effetti (DNEL o PNEC) la **caratterizzazione del rischio** deve concludere che i livelli d'esposizione calcolati non superino i livelli privi di effetto. Tuttavia, vi sono casi in cui la caratterizzazione del rischio deve essere basata su altri approcci:

- Per gli effetti sulla salute umana e per i comparti ambientali per i quali non è possibile determinare un DNEL o una PNEC, la caratterizzazione del rischio consiste in un'analisi semiquantitativa o qualitativa della probabilità di evitare 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 (ES).
- Inoltre, la valutazione dei pericoli fisico-chimici 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 del rischio" e "rischi controllati".

Il CSA può essere terminato e documentato nel CSR, e gli scenari d'esposizione pertinenti possono essere comunicati a valle della catena di approvvigionamento, quando

- il 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 affinare il CSA.

### A.1.2.5 Processo decisionale sull'affinamento della valutazione (Iterazione)

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

I fabbricanti e gli importatori sono obbligati a rispettare sistematicamente nei loro fascicoli di registrazione le disposizioni in materia di informazione 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 del rischio**

Quando la caratterizzazione del rischio (applicabile alle sostanze che soddisfano un qualunque criterio delle classi, categorie o proprietà<sup>8</sup> di cui all'articolo 14, paragrafo 4 ) mostra che i rischi non sono controllati, sono disponibili tre opzioni diverse per ripetere la valutazione, integrandola con informazioni ulteriori o diverse (cfr. la voce iterazione nella [Figura A. 1-1](#)):

- affinare la valutazione del rischio recuperando dati aggiuntivi, tra cui anche la proposta di sperimentazione;

---

<sup>8</sup> In tale contesto "proprietà" si riferisce a PBT e vPvB (cfr. [sezione A.1.2.1](#))

## Parte A – Introduzione alla guida

- affinare la valutazione dell'esposizione garantendo che la stima dell'esposizione sia realistica e rifletta le condizioni d'uso illustrate nello scenario d'esposizione (ES) iniziale. A tal fine è possibile ricorrere a modelli o a dati di monitoraggio; oppure
- affinare le condizioni di fabbricazione o utilizzo, per esempio introducendo misure di gestione del rischio (RMM) più rigide o cambiando le condizioni operative (OC) nello scenario d'esposizione (ES).

Questo processo iterativo continua finché non è possibile dimostrare che i rischi sono sotto controllo.

Le disposizioni standard in materia d'informazione sulle proprietà intrinseche di cui al regolamento REACH sono determinate in larga misura dalle soglie di tonnellaggio. Molti dei requisiti standard possono essere modificati, omessi (esenzione) o sostituiti, oppure è possibile introdurre nuovi requisiti sulla base di considerazioni relative al pericolo, all'esposizione o al rischio. Inoltre, possono essere suggeriti anche adattamenti 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 del rischio con modalità il più possibile efficaci rispetto ai costi, compresa la minimizzazione delle sperimentazioni su animali vertebrati. Per stabilire quale azione sia la più efficace rispetto ai costi necessari per affinare la valutazione, dovrà essere considerato il rapporto tra il costo dell'azione (sperimentazione, modellazione, misurazione, gestione del rischio, 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 del rischio. Tra gli aspetti che è necessario prendere in considerazione al momento della selezione dell'approccio più adeguato ed efficace rispetto ai costi si annoverano:

- **Effettuando ulteriori sperimentazioni** è possibile che si rendano disponibili dati più pertinenti relativi ai pericoli della sostanza. In questo caso è possibile abbassare i fattori di valutazione utilizzati per determinare i livelli privi di effetto (DNEL e/o PNEC) e che, di conseguenza, essi risultino più precisi. Tuttavia, l'eventuale aumento dei valori del livello privo di effetto (*no effect level*) 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 privo di effetto più elevato.
- Se l'esposizione è stata stimata grazie a un modello semplice e conservativo, 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. Una stima più affinata dell'esposizione, basata 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 dell'affinamento della stima dell'esposizione quando si sceglie la strategia di iterazione.
- **Restringere la gamma degli usi o introdurre nuove misure per il controllo del rischio** 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, nel sito dei dichiaranti o da parte degli utilizzatori a valle. L'introduzione di misure di gestione del rischio (RMM) aggiuntive o diverse e/o la modifica delle condizioni operative (OC) può rivelarsi una soluzione costosa e l'impatto sui rischi deve essere valutato con attenzione prima di prendere una decisione definitiva.

Nell'esaminare le varie opzioni disponibili per dimostrare il rispetto delle disposizioni standard in materia d'informazione e/o il controllo del rischio sarebbe opportuno distinguere tra misure che

## Parte A – Introduzione alla guida

migliorano la comprensione del rischio (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 al rischio più a valle nella catena di approvvigionamento. Ciò a sua volta renderebbe possibile evitare che vengano raccomandate misure di gestione del rischio (RMM) 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 (CSR). A tale riguardo sono già disponibili informazioni generali nella [Guida alla registrazione](#). Il presente pacchetto orientativo si prefigge lo scopo di spiegare come preparare la valutazione della sicurezza chimica (CSA) e come documentarla nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) 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 (CSA) 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 (CSR) 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 (CSR) 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 un CSA o elaborano un 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 del rischio 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, per esempio, la valutazione dell'esposizione cumulativa è determinata dal quantitativo complessivo di una sostanza presente sul mercato e dal suo modo d'uso.

### 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 una guida sintetica sulla valutazione del pericolo. Questa contiene le disposizioni in materia di informazione 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 derivazione 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:

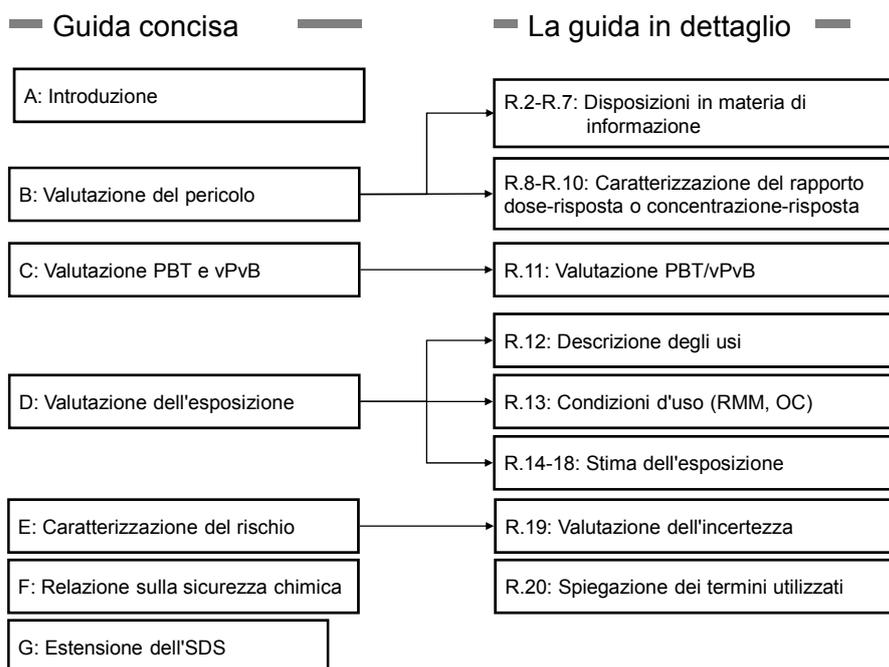
- la derivazione del DNEL (o altre misure qualitative o semiquantitative per misurare la potenza della sostanza) nel capitolo R.8 e i corrispondenti capitoli concernenti le strategie di

## Parte A – Introduzione alla guida

sperimentazione integrate per gli end point pertinenti sulla salute umana (sezioni da R 7.2 a R.7.7). Queste sezioni nel capitolo R.7 contengono altresì informazioni su come derivare le informazioni adeguate per effettuare la classificazione e l'etichettatura della sostanza. Tuttavia, la guida alla classificazione e all'etichettatura è fornita a parte. Cfr. la guida all'applicazione dei criteri CLP e la guida all'etichettatura e all'imballaggio in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 sul sito Web di ECHA. La derivazione 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 derivare informazioni adeguate per la classificazione e l'etichettatura della sostanza. Tuttavia, la guida alla classificazione e all'etichettatura è fornita a parte. Cfr. la guida all'applicazione dei criteri CLP e la guida all'etichettatura e all'imballaggio in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 sul sito Web di ECHA. La sezione 7.13 nel capitolo 7c contiene indicazioni relative agli approcci specifici per la valutazione di metalli e idrocarburi.

- Le disposizioni in materia di informazione 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 all'esenzione in base all'esposizione e ai test determinati dal livello di esposizione nonché altri adeguamenti delle disposizioni in materia di informazione (capitolo R.5), la guida in dettaglio 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.



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

La *parte D* spiega in dettaglio come elaborare scenari d'esposizione ed effettuare la relativa stima dell'esposizione. Questa parte contiene schemi dettagliati su come identificare gli usi nella catena d'approvvigionamento, come elaborare gli scenari d'esposizione e come ultimarli in base alle iterazioni necessarie per il controllo del rischio. La parte D fornisce i collegamenti a una serie di istruzioni più approfondite sulla valutazione dell'esposizione, in particolare su come descrivere gli

## Parte A – Introduzione alla guida

usi, reperire le informazioni sulle condizioni operative e sulle misure di gestione del rischio e su come effettuare stime dell'esposizione, tra cui:

- una breve descrizione generale degli usi identificati, che fornisce anche un titolo breve agli scenari d'esposizione (capitolo R.12);
- misure di gestione del rischio 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 di smaltimento).

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

La *parte E* contiene istruzioni per la caratterizzazione del rischio. Nella caratterizzazione del rischio le informazioni sul pericolo e l'esposizione sono raccolte nel rapporto sulla caratterizzazione del rischio o nella caratterizzazione qualitativa del rischio. Entrambi i tipi di informazioni contengono incertezze che devono essere valutate per decidere in merito alla solidità della stima del rischio. L'analisi delle incertezze è dettagliata ulteriormente nel capitolo R.19. La parte E contiene infine istruzioni per la caratterizzazione qualitativa del rischio 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 il risultato della valutazione della sicurezza chimica (CSA). Spiega altresì come utilizzare il modello della relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

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 ed 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 elaborare una graduatoria (*scale*) 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 estese, trasformandole in utili istruzioni per gli utilizzatori delle miscele.

## Parte A – Introduzione alla guida

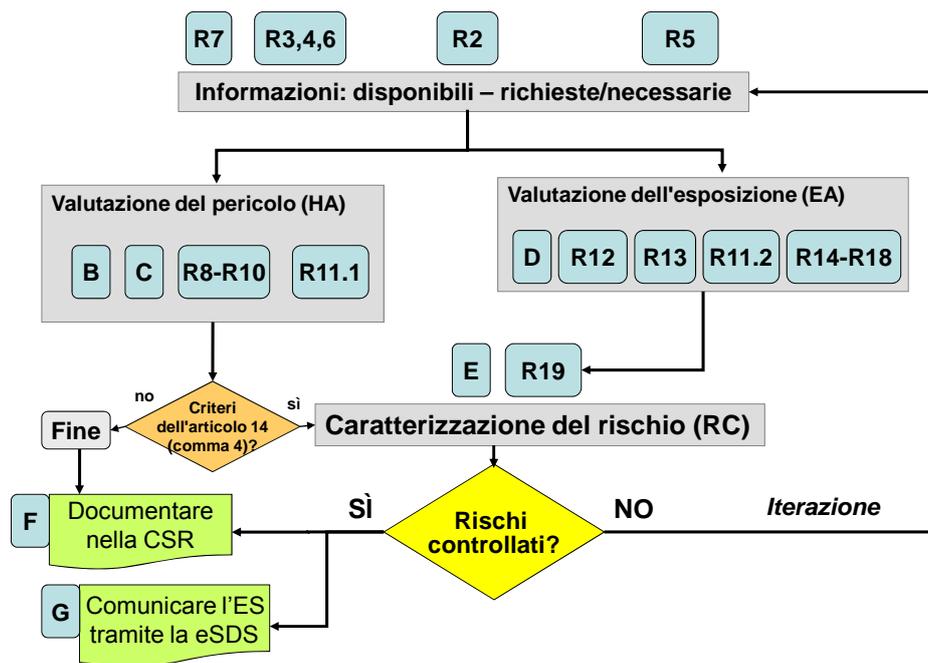


Figura A.1-3 - Guida relativa ai vari elementi costitutivi del CSA

## A.2 CONCETTI FONDAMENTALI PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA (CSA)

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

### A.2.1 Obbligo di preparare la valutazione della sicurezza chimica (CSA)

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 deve essere documentata in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR), 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 (CSR). Uno degli scopi principali per cui è richiesta la valutazione della sicurezza chimica (CSA) è definire le condizioni d'uso (condizioni operative e gestione del rischio) in cui è possibile controllare i rischi ([cfr. sezione A.2.5](#)).

Alla base del CSA vi sono le informazioni sul quantitativo che il singolo dichiarante ha fabbricato da solo o importato e su come tale quantitativo è utilizzato da solo, in miscele o articoli dal dichiarante, dagli utilizzatori a valle e dal consumatore, fino a dove che compare nelle varie fasi del ciclo di vita, compresa la fase di smaltimento. 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 privi di 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 di loro CSA (articolo 11, paragrafo 1).

I partecipanti al SIEF (*Substance Information Exchange Forum*, forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze, cfr. la [Guida alla condivisione](#) dei dati potrebbero decidere volontariamente (per esempio, per esigenze di riservatezza) di chiedere a una parte terza di valutare il quantitativo complessivo 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 collettiva, nell'eventualità in cui si prevedano rischi derivanti dall'immissione del volume totale di una sostanza sul mercato.

### A.2.2 Processo complessivo del CSA

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

1. Raccolta e produzione di informazioni disponibili e obbligatorie sulle proprietà intrinseche
2. Valutazione del pericolo per la salute umana, compresa la classificazione e la derivazione di livelli privi di 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 del pericolo fisico-chimico, compresa la classificazione (cfr. il capitolo R.9)
4. Valutazione del pericolo ambientale, compresa la classificazione e la determinazione di concentrazioni prevedibili prive di effetto (PNEC) – cfr. il capitolo B.7.2 e il capitolo R10.
5. Valutazione delle proprietà PBT e vPvB delle sostanze (cfr. la parte C e il capitolo 11)

## Parte A – Introduzione alla guida

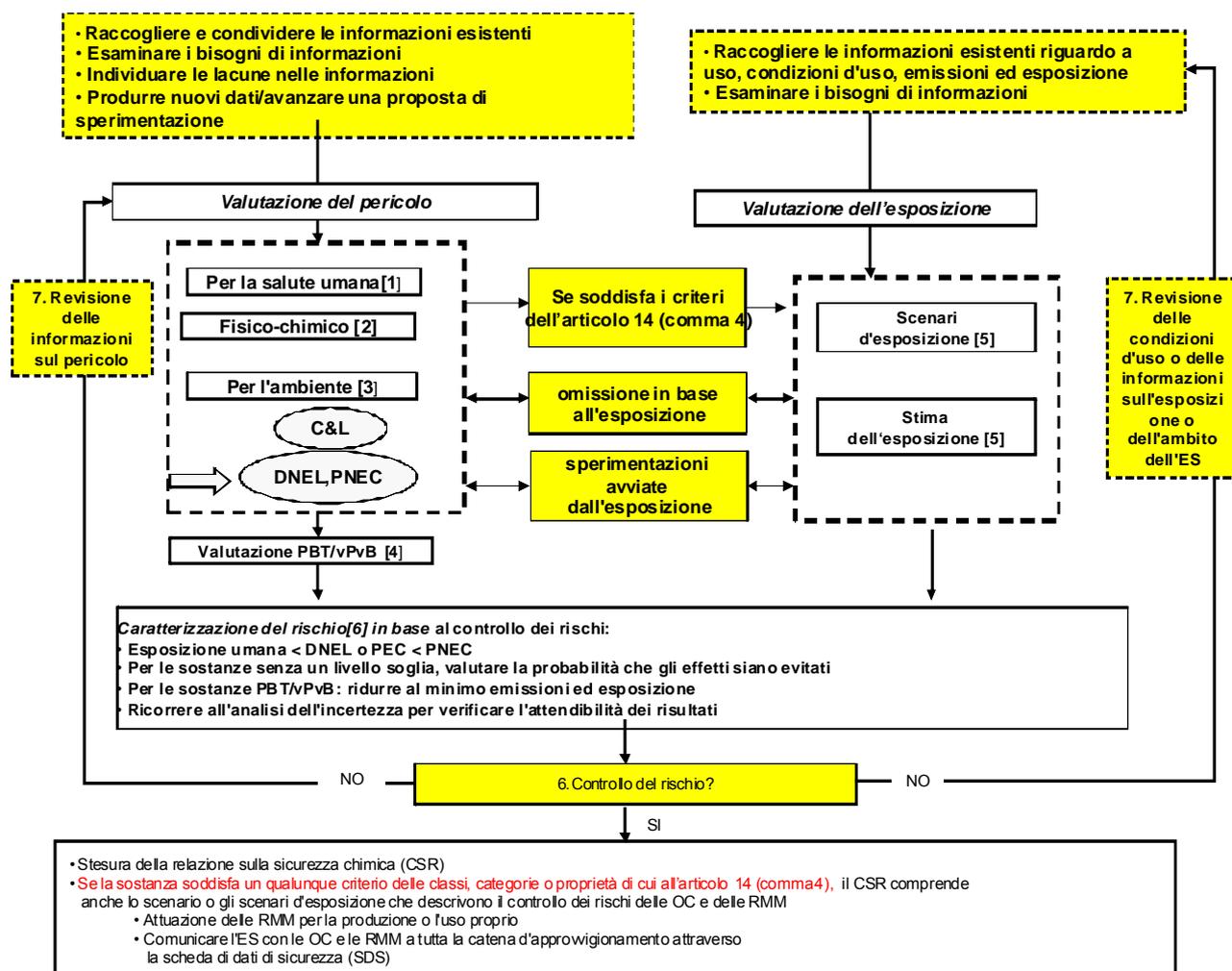
Se, valutando il pericolo, si scopre che una sostanza soddisfa un qualunque criterio delle classi, categorie o proprietà<sup>9</sup> di cui all'articolo 14, paragrafo 4, sono necessarie la valutazione dell'esposizione e successivamente la caratterizzazione del rischio<sup>10</sup>:

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

7. Caratterizzazione del rischio.

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

8. Eventuali iterazioni della valutazione della sicurezza chimica (CSA).



<sup>9</sup> In tale contesto "proprietà" si riferisce a PBT e vPvB (cfr. [sezione A.1.2.1](#))

<sup>10</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 sottolinea 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.

## Parte A – Introduzione alla guida

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

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

Una valutazione della sicurezza chimica (CSA) è flessibile e dipende dalle informazioni disponibili sulle proprietà delle sostanze, dall'esito della valutazione del pericolo, 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 disposizioni in materia di informazione sulle proprietà intrinseche e per controllare i rischi, e per documentare ciò.

La valutazione della sicurezza chimica (CSA) 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 allo specifico livello di tonnellaggio. Il dichiarante dovrebbe altresì raccogliere informazioni sull'esposizione, l'uso e le misure di gestione del rischio.

Tra queste potrebbero essere incluse, per esempio, le informazioni sulla fabbricazione (se avvenuta nel territorio dell'UE), l'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 subito 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 (CSA), può essere necessario raccogliere o produrre informazioni aggiuntive.

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

Se una sostanza è considerata PBT o vPvB, tutte le emissioni nel corso del suo ciclo di vita, a partire dalla fabbricazione e durante gli usi identificati, devono essere caratterizzate; inoltre, dovrebbero essere raccomandate misure di gestione del rischio 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 adattare le disposizioni in materia di informazione, in base alle quali è possibile modificare le disposizioni standard in materia d'informazione 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 omettere i test (esenzione in base all'esposizione), o se ciò rende necessarie ulteriori informazioni (tra cui le sperimentazioni determinate dal livello di esposizione).

Se, valutando il pericolo ed esaminando la sussistenza di proprietà PBT/vPvB, si scopre che una sostanza soddisfa un qualunque criterio delle classi, categorie o proprietà<sup>11</sup> di cui all'articolo 14, paragrafo 4, è richiesto di 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 soddisfa alcun criterio delle classi, categorie o

---

<sup>11</sup> In tale contesto « proprietà » si riferisce a PBT e vPvB (cfr. [sezione A.1.2.1](#))

## Parte A – Introduzione alla guida

proprietà di cui all'articolo 14, paragrafo 4, la valutazione dell'esposizione non è necessaria e il dichiarante può utilizzare direttamente la documentazione sulla valutazione del pericolo e sulla valutazione delle proprietà PBT/vPvB contenuta nella relazione sulla sicurezza chimica. Una valutazione dell'esposizione può anche essere richiesta in alcuni casi di esenzione in base all'esposizione, anche se la sostanza non soddisfa alcun criterio delle classi, categorie o proprietà di cui all'articolo 14, paragrafo 4 (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 smaltimento della sostanza in quanto tale o in quanto contenuta in una miscela o di un articolo.

Lo strumento per comunicare le condizioni pratiche che garantiscono il controllo del rischio 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 finale (e alla relativa stima dell'esposizione) è necessario un passo successivo della caratterizzazione del rischio (parte E). Lo scenario d'esposizione finale è basato sul controllo del rischio.

Lo scenario d'esposizione documenta le condizioni operative e le misure di gestione del rischio pertinenti che assicurano il controllo del rischio per tutti i pericoli identificati. Le informazioni pertinenti 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 (DU) di verificare se, nella pratica, soddisfano le condizioni descritte nella valutazione della sicurezza chimica (CSA).

Durante la caratterizzazione del rischio (cfr. la parte E) i livelli privi di effetto appropriati relativi ai pericoli per la salute umana e l'ambiente vengono comparati 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 privi di effetto si deve effettuare un'analisi delle probabilità di evitare eventuali effetti durante l'attuazione degli scenari d'esposizione. Inoltre, la caratterizzazione del rischio 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 iterare la valutazione della sicurezza chimica (CSA)(fase 7).

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

- Le informazioni sul pericolo possono essere riviste o prodotte alla luce degli obblighi legali sulle disposizioni in materia di informazione.
- 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 possono rivedere entrambi i tipi di informazioni.

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

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

## Parte A – Introduzione alla guida

### A.2.3 Valutazione del pericolo

La valutazione della sicurezza chimica inizia con una valutazione del pericolo. Le informazioni raccolte o prodotte nella valutazione della sicurezza chimica (CSA) 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 nelle seguenti fasi (allegato VI del regolamento REACH, capitolo R.2):

- raccolta e condivisione delle informazioni esistenti;
- determinazione delle informazioni richieste e di ulteriori disposizioni in materia di informazione (allegati da VI a XI del regolamento REACH);
- identificazione delle informazioni mancanti;
- produzione di nuovi dati/proposta di una strategia di sperimentazione.

Per condurre una valutazione della sicurezza chimica (CSA) 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 del pericolo 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 un rischio minimo o trascurabile. Qualora esistano tali situazioni di esposizione a basso rischio, è possibile omettere i dati sul pericolo. Indicazioni specifiche al riguardo figurano nel capitolo R.5. Secondo l'esito della stima dell'esposizione e della caratterizzazione del rischio possono essere necessarie informazioni aggiuntive (in tal caso si parla di test determinati dal livello di esposizione). Se nella valutazione della sicurezza chimica (CSA) sono indicati rischi per l'uomo o per l'ambiente, non è escluso che debbano essere raccolti o prodotti nuovi dati, in maniera da affinare le informazioni sul pericolo. 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 devono essere classificate ed etichettate in conformità al regolamento CLP. Le miscele devono essere classificate ed etichettate in conformità al regolamento CLP del 1° giugno 2015, ma possono essere classificate in conformità della direttiva 1999/45/CE fino a tale data (inoltre, in via opzionale, possono essere classificate in conformità alla CLP in anticipo rispetto a tale data)<sup>12</sup>).

#### Valutazione del pericolo per la salute umana

---

<sup>12</sup> Secondo l'articolo 61, paragrafo 2, del regolamento CLP.

## Parte A – Introduzione alla guida

In base alle informazioni disponibili deve essere stabilito, se possibile, un livello derivato privo di 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 derivare il DNEL deve 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 deve essere combinato 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 privi di 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 e gli agenti cancerogeni privi di soglia si dovrà calcolare un valore aggiuntivo di riferimento (semi)quantitativo (DMEL, livello derivato con effetti minimi), sempre che i dati lo consentano (cfr. 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 del pericolo, per non essere soggetto a specifiche disposizioni in materia di informazione (non solo relative alla salute umana), il dichiarante può scegliere se effettuare una valutazione qualitativa o quantitativa dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. A tal fine potrebbe essere obbligato a raccogliere ulteriori dati sull'esposizione fin dalle prime fasi della valutazione della sicurezza chimica (CSA), prima di stabilire se la sostanza soddisfa un qualunque criterio delle classi, categorie o proprietà<sup>13</sup> di cui all'articolo 14, paragrafo 4. 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 dell'esenzione in base all'esposizione. Indicazioni specifiche al riguardo figurano nel capitolo R.5.

### La valutazione del pericolo per la salute umana dovuto a proprietà fisico-chimiche.

La valutazione della sicurezza chimica deve comprendere anche una valutazione del pericolo per la salute umana dovuto 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 del pericolo per l'ambiente

A seconda delle informazioni disponibili, la valutazione del pericolo 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, come la degradazione oppure la potenziale riduzione/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 ed è calcolata sulla base delle informazioni disponibili relative alla tossicità per le specie in ambienti pertinenti. 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).

---

<sup>13</sup> In tale contesto « proprietà » si riferisce a PBT e vPvB (cfr. [sezione A.1.2.1](#))

## Parte A – Introduzione alla guida

### Valutazione PBT

La valutazione PBT ha lo scopo di identificare 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 per 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 si segue una strategia di sperimentazione per verificare questo lavoro 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 Identificazione degli usi e descrizione delle condizioni d'uso**

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

Ai sensi del regolamento REACH, per "uso" di una sostanza si intende "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 una miscela, o l'uso di una miscela, 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 contenuta in una miscela 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 (CSA) 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 scenari d'esposizione (ES) esistenti.

## Parte A – Introduzione alla guida

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 (CSR) esistente (cfr. la parte F).

- di svolgere una valutazione della sicurezza chimica (CSA) 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 (CSA) e il fornitore non è in grado di dimostrare il controllo del rischio per l'uomo o per l'ambiente sulla scorta delle informazioni disponibili, tale impossibilità deve 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 (SDS);
- 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 titoli brevi 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 (ES) nella registrazione. Ciò può implicare l'adeguamento degli scenari d'esposizione (ES) esistenti o l'aggiunta di nuovi scenari d'esposizione (ES) nel fascicolo.

Se un utilizzatore a valle comunica un uso per iscritto a un fornitore affinché 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 (CSA), compresa l'elaborazione di scenari d'esposizione, gli scenari d'esposizione finali devono essere descritti alla voce pertinente della relazione sulla valutazione chimica (CSR), e allegati alla scheda di dati di sicurezza. Il dichiarante deve assegnare allo scenario d'esposizione un titolo breve adeguato, che fornisca una breve descrizione generale dell'uso o degli usi contemplati dallo scenario (ES), coerenti con quelli contenuti nel fascicolo di registrazione.

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

- descrittore d'uso / "Titoli brevi": 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 basarsi 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 di pericolo simile;
- condizioni d'uso in uno scenario d'esposizione – ES (non rientranti nel titolo breve): le condizioni d'uso (ossia le condizioni operative e le misure di gestione del rischio) devono essere descritte con un livello di dettaglio adeguato: i) per svolgere la valutazione della sicurezza, ii) per garantire il controllo del rischio 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 *titoli brevi* 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 REACH-IT. Rispetto ad essi, le condizioni d'uso nello scenario

## Parte A – Introduzione alla guida

d'esposizione (ES) producono 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 (ES), perché - per esempio - può essere possibile controllare i rischi derivanti da un processo mettendo in atto misure diverse di gestione del rischio.

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 del rischio differente. Allo stesso modo, uno scenario d'esposizione generico può contemplare più usi/processi e, pertanto, è possibile utilizzare più brevi descrizioni degli usi per nominare lo stesso scenario d'esposizione (ES). In tal caso si può anche ipotizzare l'uso di più titoli generici per uno scenario d'esposizione (ES) 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 d'uso. Tuttavia, la comunicazione 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 (ES) 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 contenuta in una miscela. Esso riguarda inoltre l'uso domestico privato e da parte del settore pubblico.
- Categoria dei prodotti chimici. Descrive il tipo di 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 contenuta in una miscela. Queste influiscono direttamente sull'esposizione attesa e, di conseguenza, sulle misure di gestione del rischio adottate.
- Categorie di articoli. Descrivono il tipo di articolo in cui la sostanza è incorporata (se pertinente).

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 del rischio 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

## Parte A – Introduzione alla guida

volatilità, l'idrosolubilità e la polverosità 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 finale

Lo scenario d'esposizione per un uso identificato (o un insieme di usi) descrive le condizioni in cui è possibile utilizzare una sostanza che soddisfa un qualunque criterio delle classi, categorie o proprietà<sup>14</sup> di cui all'articolo 14, paragrafo 4 (o un gruppo di sostanze) tenendo sotto controllo i rischi.

Lo scenario d'esposizione (ES) è uno strumento che permette di comunicare agli utilizzatori lungo la catena d'approvvigionamento le condizioni operative e le misure di gestione del rischio che sono adatte per garantire il controllo del rischio. Probabilmente dovranno essere predisposti più scenari d'esposizione (ES) per poter contemplare gli usi identificati nelle varie fasi di una catena d'approvvigionamento. Al tempo stesso, lo scenario d'esposizione (ES) 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 del rischio nella valutazione della sicurezza chimica (CSA). 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 (ES) 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 del rischio (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, basate sulle informazioni standard immediatamente disponibili. Se si può dimostrare che queste condizioni d'uso consentono il controllo del rischio, lo scenario d'esposizione iniziale diventerà lo scenario d'esposizione finale. Lo scenario d'esposizione (ES) finale:

- sarà documentato come sottocapitolo nel capitolo 9 del *format* della relazione sulla sicurezza chimica (CSR);
- sarà comunicato come allegato alle schede di dati di sicurezza estese destinate agli utilizzatori.

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

---

<sup>14</sup> In tale contesto « proprietà » si riferisce a PBT e vPvB (cfr. [sezione A.1.2.1](#))

## Parte A – Introduzione alla guida

### 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 adeguate misure di gestione del rischio e le condizioni operative 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 del rischio*. 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 (CSR). 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 identificare gli scenari d'esposizione iniziali pre-popolati (tra cui le condizioni operative –OC- e le misure di gestione del rischio - RMM) 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 (ES) che descrive le condizioni operative (OC) e le misure di gestione del rischio (RMM) per le condizioni d'uso tipiche e pertinenti alle operazioni di un settore di utilizzatori a valle (DU), in particolare le piccole e medie imprese (SME). 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 (DU) non dovranno fare altro che selezionare il GES (o i GES) per il 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 in modo affidabile.

### A.2.4.4 Scenari d'esposizione per le sostanze contenute in miscele

Quando una sostanza è utilizzata in una miscela potrebbe essere necessario elaborare uno scenario d'esposizione (ES) per questo suo uso specifico. Secondo i casi, il

## Parte A – Introduzione alla guida

fabbricante/importatore o l'utilizzatore a valle (DU) può prendere l'iniziativa di predisporre uno scenario d'esposizione (ES) iniziale che comprenda l'uso identificato della sostanza contenuta in una miscela. 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 del rischio (RMM) adeguate per formulare e utilizzare la miscela. Di conseguenza, gli scenari d'esposizione (ES) iniziali potrebbero essere predisposti anche dal formulatore.

Ciò semplificherebbe il compito del formulatore di consolidare lo scenario d'esposizione (ES) di ogni sostanza in una scheda di dati di sicurezza (SDS) della miscela, se i dichiaranti adeguassero lo scenario d'esposizione per le singole sostanze alle esigenze dei formulatori (cfr. la [Guida per gli utilizzatori a valle](#))

Nella maggior parte dei casi, se una miscela contiene sostanze classificate come pericolose in una concentrazione superiore ai limiti di concentrazione di cui all'articolo 14 del regolamento REACH, l'intera miscela verrà classificata 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 (ES) relativo a una delle sostanze contenute in una miscela può riguardare l'intera miscela. 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 - che soddisfano un qualunque criterio delle classi, categorie o proprietà<sup>15</sup> di cui all'articolo 14, paragrafo 4 - di una miscela venduta ai clienti contengano raccomandazioni contrastanti riguardo all'uso sicuro dell'intera miscela. Se così fosse, il formulatore potrebbe aver bisogno di riunire i diversi scenari d'esposizione in uno scenario d'esposizione(ES) o in una scheda di dati di sicurezza (SDS) per la miscela.

Il regolamento REACH non prevede l'obbligo di raggruppare gli scenari d'esposizione (ES) per le singole sostanze contenute in una miscela quando un formulatore predispone una scheda di dati di sicurezza (SDS). Tuttavia, qualsiasi utilizzatore a valle (DU) deve identificare e, se del caso, raccomandare misure adeguate per controllare i rischi identificati in una scheda di dati di sicurezza (SDS) per l'intera miscela. Ciò significa che, quando si predispone una scheda di dati di sicurezza(SDS) per la miscela, si deve tener conto di tutte le informazioni. La scheda di dati di sicurezza (SDS) della miscela deve contenere raccomandazioni coerenti in merito alle condizioni operative e alle misure di gestione del rischio, sia nel testo principale della SDS sia nello scenario o negli scenari d'esposizione (ES) ad essa allegati. Una rassegna di metodi pertinenti è contenuta nella guida alle miscele, contenuta nella [Guida per gli utilizzatori a valle](#), sezione 14.

Se una miscela fornita a un cliente non è classificata 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 del pericolo del o dei relativi componenti della miscela. Può accadere, tuttavia, che non sia sempre pertinente allegare un determinato scenario d'esposizione (ES) a una scheda di dati di sicurezza (SDS) relativa a una miscela non pericolosa, per esempio se lo scenario d'esposizione (ES) riguardante una certa sostanza specifica che tale sostanza può essere contenuta in una miscela in una concentrazione inferiore a un determinato livello precisato, senza la necessità di applicare ulteriori misure di gestione del rischio (RMM) o

---

<sup>15</sup> In tale contesto "proprietà" si riferisce a PBT e vPvB (cfr. [sezione A.1.2.1](#))

## Parte A – Introduzione alla guida

condizioni operative (OC), e se la sostanza è contenuta nella miscela al di sotto di tale concentrazione.

### A.2.4.5 Scenari d'esposizione per le sostanze di contenute in 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 che soddisfa un qualunque criterio delle classi, categorie o proprietà<sup>16</sup> di cui all'articolo 14, paragrafo 4 deve prevedere nel suo 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 nel suo CSA/CSR la fase della durata d'uso e la fase finale di smaltimento.

Se un utilizzatore a valle (DU) inserisce una sostanza pericolosa (in quanto tale o in quanto contenuta in una miscela) in un articolo, la scheda di dati di sicurezza (SDS) proveniente dal fornitore può o può 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 smaltimento dell'articolo. Se queste condizioni d'uso non sono contemplate dallo scenario d'esposizione (ES) ricevuto, l'utilizzatore a valle (DU) può decidere di informare il suo fornitore in merito a tale uso oppure di effettuare una sua valutazione della sicurezza per quell'uso particolare della sostanza. Si noti che questo tipo di utilizzatore a valle (DU) è anche un produttore di articoli e come tale può essere soggetto ad altri obblighi che incombono sui produttori di articoli ([cfr. 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 un 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 smaltimento degli articoli.

### A.2.5 Identificazione e documentazione del controllo del rischio nel CSR.

Il processo iterativo di valutazione della sicurezza chimica (CSA), in relazione in particolare alla valutazione del pericolo, alla valutazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio, termina quando le disposizioni in materia di informazione 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 del rischio, 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 come parte del fascicolo di registrazione. In attesa dei risultati di altri test, devono essere attuate provvisorie condizioni operative e misure di gestione del rischio (RMM) finalizzate alla gestione dei

---

<sup>16</sup> In tale contesto "proprietà" si riferisce a PBT e vPvB (cfr. [sezione A.1.2.1](#))

## Parte A – Introduzione alla guida

potenziali rischi identificati nel CSA e, dove pertinente, tali attività devono essere raccomandate anche agli utilizzatori a valle e registrate nello scenario d'esposizione.

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

### A.2.6 Iterazioni del CSA

Se, alla luce dello scenario d'esposizione iniziale (ES), non si può dimostrare, nel corso del processo di valutazione della sicurezza chimica (CSA), che i rischi sono sotto controllo, è necessario svolgere ulteriori attività. Nell'ambito di una iterazione del CSA le informazioni possono essere riesaminate ed affinate in qualsiasi momento del ciclo di valutazione. Il processo di valutazione della sicurezza chimica (CSA) può essere affinato 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 del rischio (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 "affinamento" si intendono due cose.

La prima è l'affinamento delle informazioni che vengono utilizzate nella valutazione della sicurezza chimica (CSA), in modo da riflettere in maniera più accurata le condizioni attuali, senza modificare in maniera concreta le condizioni d'uso. La seconda è l'affinamento effettivo o il miglioramento delle condizioni operative e della gestione del rischio nella pratica, che si riflettono sulla valutazione della sicurezza chimica (CSA). Possono essere introdotte, per esempio, misure più o meno severe per controllare il rischio.

*Miglioramento delle informazioni relative al pericolo* – se è disponibile un insieme di dati sulla tossicità insufficiente per derivare 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 affidabilità nei dati (cfr. il capitolo B.7 sul calcolo dei livelli DNEL e PNEC). Tuttavia, la caratterizzazione del rischio può anche mettere in evidenza il fatto che alcuni rischi non sono controllati e che è necessario raccogliere nuovi dati. Ciò può accadere, per esempio, se il 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 iterare i dati o i presupposti relativi all'esposizione per adeguare o migliorare valori d'ingresso predefiniti: affinamento 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 di misurazione.

*Miglioramento delle informazioni sulle condizioni operative* – La descrizione delle condizioni operative può essere affinata 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 necessario un ulteriore affinamento, si potrebbero modificare o rendere più rigorose le condizioni operative raccomandate.

*Miglioramento delle informazioni sulla gestione del rischio* – Lo scenario d'esposizione iniziale si basa sulle informazioni disponibili relative alle misure di gestione del rischio (RMM) 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 (RMM) più severe può contribuire a

## Parte A – Introduzione alla guida

diminuire l'esposizione. Al fine di migliorare le informazioni sulle misure di gestione del rischio (RMM) sono disponibili più alternative. Per esempio, si può dimostrare e documentare una maggiore efficienza delle misure di gestione del rischio (RMM) attuate rispetto ai presupposti standard. Un'altra possibilità è introdurre misure di gestione del rischio (RMM) 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 riciclo delle sostanze chimiche lavorate. In generale, le alternative o i processi e i controlli tecnici più sicuri hanno la priorità sulle misure di gestione del rischio (RMM) consistenti nell'uso di dispositivi di protezione individuali.

### A.2.7 Strategia di iterazione

Grazie alla flessibilità del CSA di cui al regolamento REACH, la strategia più efficace per ottenere il controllo del rischio 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 del rischio. 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 identificare nuove misure di gestione del rischio (RMM). 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 (ES).

Ogni fase della valutazione della sicurezza chimica (CSA) è punteggiata di incertezze. Per aiutare il dichiarante a capire quanto queste incertezze incidano sulla caratterizzazione del rischio in ogni fase delle iterazioni del CSA sono state elaborate istruzioni pratiche, che sono illustrate nel capitolo R.19. L'analisi delle incertezze può essere utile nel corso delle iterazioni del CSA per testare la validità della caratterizzazione del rischio, per identificare i dati più incerti confluiti nel CSA (relativi al pericolo o all'esposizione) e che pertanto influenzano la caratterizzazione del rischio, 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 (CSA) e la gestione del rischio.

### A.2.8 Aggiornamento del 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 (CSA) e la relazione sulla sicurezza chimica (CSR). 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 estesa 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.
- Identificazione di un nuovo uso sconsigliato.

## Parte A – Introduzione alla guida

- 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 del rischio (RMM).
- L'identificazione 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 della classificazione.
- Se l'introduzione di modifiche al quantitativo prodotto e/o importato comporta un cambiamento della fascia di tonnellaggio che richiedono ulteriori informazioni relative al pericolo.
- 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 (CSA) finale o aggiornata, compresi gli scenari d'esposizione finali 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 finali possono essere ricavati dal CSR attuato per usi propri e utilizzati come allegato (o allegati) alle schede di dati di sicurezza estese per le utilizzazioni a valle. Per allegare le informazioni degli scenari d'esposizione (ES) alla scheda di dati di sicurezza (SDS) 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 del rischio (che determinano livelli e modelli d'esposizione analoghi) sono le stesse. Inoltre, lo stesso scenario d'esposizione (ES) allegato può essere usato per più schede di dati di sicurezza e per diverse sostanze, purché si possa dimostrare nelle relazioni sulla sicurezza chimica (CSR) 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 COMUNICAZIONE 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 alle comunicazioni all'interno della catena o delle catene di approvvigionamento. Come si è detto, la comunicazione anticipata e tempestiva faciliterà in molti casi la conformità con i requisiti. Cfr. la parte D per ulteriori dettagli.

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

Una volta che una sostanza soddisfa un qualunque criterio delle classi, categorie o proprietà<sup>17</sup> di cui all'articolo 14, paragrafo 4 è necessario, per dimostrare il controllo del rischio per l'intero ciclo di vita di una sostanza, effettuare una valutazione dell'esposizione. La valutazione dell'esposizione può essere richiesta anche in relazione all'esenzione 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 sostanze chimiche, ii) provvede allo smaltimento dei rifiuti ai fini del riciclo<sup>18</sup> o provvede allo smaltimento definitivo e iii) utilizza le sostanze chimiche come consumatore privato.

Le società che utilizzano sostanze in quanto tali o contenute in miscele sono considerate utilizzatori a valle dal regolamento REACH. L'uso da parte dei consumatori di sostanze e miscele 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 Guida per gli articoli](#)).

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 Guida per gli articoli](#)).

### A.3.2 Organizzare la comunicazione 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 (CSA) per questi scenari. Per svolgere la valutazione della sicurezza chimica (CSA) 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, ovunque la sua sostanza venga utilizzata nei suoi mercati. Ciò comprende i suoi clienti diretti nonché i mercati dei suoi clienti a valle della catena di approvvigionamento. Il grado di dettaglio richiesto dipende dal profilo di pericolo della sostanza, dal principale potenziale d'esposizione correlato all'uso e dai principali mezzi di gestione del rischio che i vari gruppi di utilizzatori hanno a propria disposizione.

---

<sup>17</sup> In tale contesto "proprietà" si riferisce a PBT e vPvB (cfr. [sezione A.1.2.1](#))

<sup>18</sup> Le società che reimmettono sul mercato sostanze recuperate (in quanto tali o in quanto componenti di miscele) sotto forma di prodotti devono tuttavia verificare se sono soggette all'obbligo di registrare tali sostanze.

## Parte A – Introduzione alla guida

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

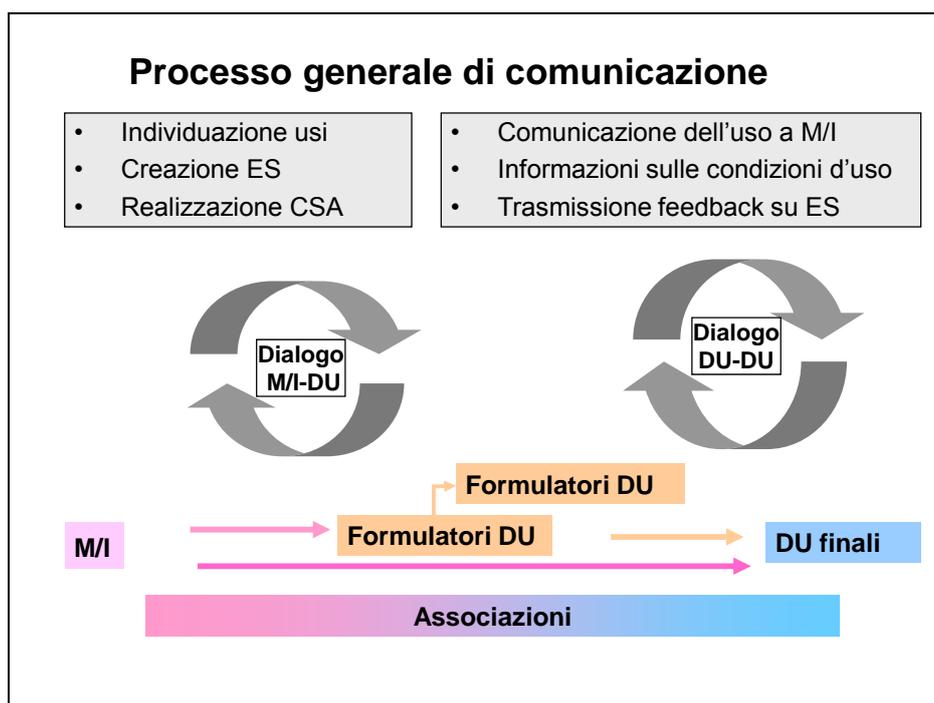
### **Interazione prima della registrazione:**

L'utilizzatore a valle ha il diritto di rendere noti i propri usi, fornendo per iscritto informazioni sulle condizioni d'uso (o informazioni sui livelli d'esposizione misurati), almeno un anno prima del termine ultimo per la registrazione.<sup>19</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 uso 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 la comunicazione.

### **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 deve 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 della comunicazione 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 (CSA) 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

<sup>19</sup> Cfr. articolo 37, paragrafi 2 e 3, del regolamento REACH.

## Parte A – Introduzione alla guida

**prima** della registrazione si dovrebbe avviare un'interazione coordinata. Pertanto si raccomanda ai fabbricanti/importatori e agli utilizzatori a valle (DU) di avviare la comunicazione e la cooperazione attraverso le proprie associazioni (cfr. i meccanismi complessivi nella [Figura A.3-1](#)). Ciò può comprendere:

- 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 comunicazioni tra formulatori/distributori e gli utilizzatori finali industriali/professionali delle sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele (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 (DU) sul numero 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, ma tra di loro possono essere presenti diversi utilizzatori a valle (DU) che miscelano 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 la comunicazione 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 miscele da sostanze o miscele, e gli utilizzatori finali industriali o professionali di sostanze o miscele (E). Spesso gli utilizzatori industriali finali di miscele 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 [Guida per gli utilizzatori a valle](#).

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 [Guida per gli utilizzatori a valle](#).

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

## **RIQUADRO A-1 - COMPITI PRINCIPALI RELATIVI AL 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: identificare la necessità o meno di un CSA (sostanze fabbricate o importate in quanto tali o in quanto contenute in miscele 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 del pericolo: determinare la classificazione e l'etichettatura delle sostanze (se del caso) e fissare i relativi livelli derivati privi di effetto(DNEL) e le concentrazioni prevedibili prive di effetto(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. sezione D.3.3). Se la sostanza non soddisfa alcun criterio delle classi, categorie o proprietà<sup>20</sup> di cui all'articolo 14, paragrafo 4 passare al punto 7.
5. M/I: per le sostanze che soddisfano un qualunque criterio delle classi, categorie o proprietà di cui all'articolo 14, paragrafo 4, effettuare una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione del rischio (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(ES) 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 del rischio, rivedere la valutazione del pericolo e/o dell'esposizione. La valutazione del pericolo, lo scenario d'esposizione o la stima dell'esposizione devono essere iterati 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 del rischio (RMM) o le condizioni operative (OC) e/o
  - o limitare gli usi di una sostanza oggetto della valutazione della sicurezza chimica(CSA) e/o
  - o raccogliere ulteriori informazioni sulle proprietà della sostanze ed affinare la valutazione del pericolo
  - o affinare le stime dell'esposizione affinché riflettano meglio la situazione nel caso in cui lo scenario o gli scenari d'esposizione (ES) siano attuati.

---

<sup>20</sup> In tale contesto "proprietà" si riferisce a PBT e vPvB (cfr. [sezione A.1.2.1](#))

## Parte A – Introduzione alla guida

- 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 (CSA) nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Se è stata fatta una valutazione dell'esposizione, documentare il controllo del rischio sulla base 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 estesa (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 [Guida per gli utilizzatori a valle](#):
    - 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 (CSA) e, se del caso, segnalare all'Agenzia o
    - sostituire la sostanza con una sostanza alternativa non pericolosa o con uno scenario d'esposizione (ES) più adeguato.
  10. F: se pertinente, 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 [Guida per gli utilizzatori a valle](#).
  11. F: Trasmettere all'utilizzatore a valle (DU), in maniera appropriata, le informazioni contenute nello scenario d'esposizione per le varie sostanze pericolose contenute in una miscela. Per maggiori informazioni consultare la parte G e la [Guida per gli utilizzatori a valle](#).
  12. Utilizzatori finali professionali/industriali 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 della miscela 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 smaltimento); 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 [Guida per gli utilizzatori a valle](#):
    - 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 (ES) o
    - effettuare una propria valutazione della sicurezza chimica (CSA) e, se richiesto, segnalare all'Agenzia o
    - sostituire la sostanza con una sostanza alternativa non pericolosa o con uno scenario d'esposizione più adeguato.
  13. Utilizzatori finali professionali/industriali 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 (OC) o delle misure di gestione del rischio (RMM) suggerite dal fornitore (cfr. la [Guida per gli utilizzatori a valle](#)).

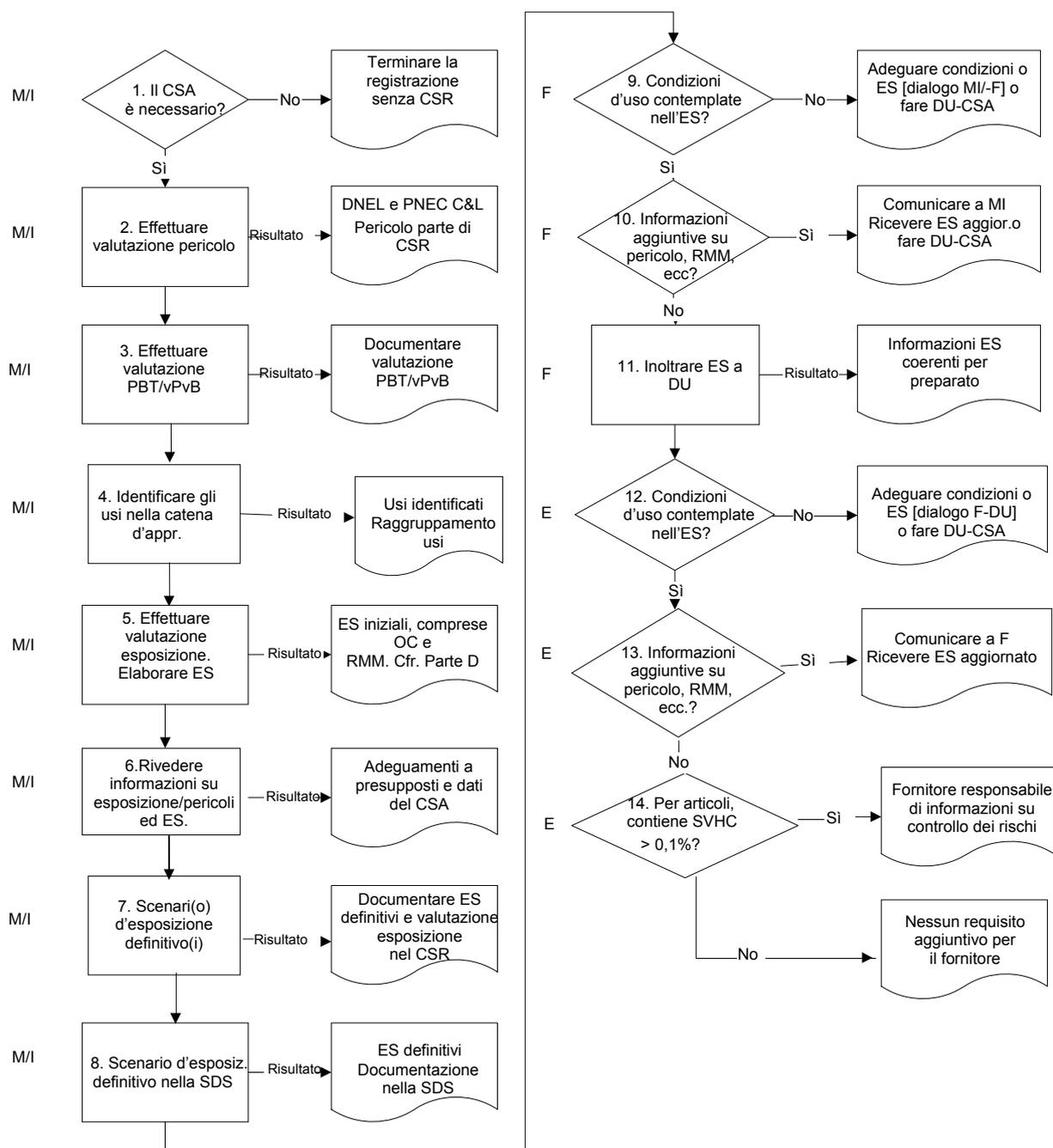
## Parte A – Introduzione alla guida

14. Utilizzatori finali professionali/industriali 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). 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).
-

## Parte A – Introduzione alla guida

**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 contenuta in una miscela. Ciascun compito produce un risultato sotto forma di scambio di informazioni o di documentazione dei risultati del CSA nello scenario d'esposizione(ES), nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) o nella scheda di dati di sicurezza (SDS)



## A.4 LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA (CSA) PER I VARI ATTORI

### A.4.1 Il CSA per un uso finora non supportato da parte di un utilizzatore a valle (DU)

#### Scopo

Un utilizzatore a valle può riscontrare che gli scenari d'esposizione e le condizioni d'uso in essi contenute, trasmessi da un fornitore a monte, non contemplano le sue condizioni d'uso effettive o gli usi a valle della catena d'approvvigionamento. La prima cosa che un utilizzatore a valle (DU) 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 (ES) da allegare alla scheda di dati di sicurezza (SDS). In caso contrario, l'obbligo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica (CSA) 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 (SDS), 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>21</sup> l'utilizzatore a valle è tenuto ad assumersi la responsabilità di effettuare la valutazione della sicurezza chimica (CSA) per quell'uso (cfr. anche la [sezione A.3.2](#)) e, ove richiesto, a trasmetterla all'Agenzia. Ulteriori dettagli su come l'utilizzatore a valle (DU) può verificare i contenuti dello scenario d'esposizione (ES) sono reperibili nella [Guida per gli utilizzatori a valle](#).

In questi casi è necessario che la valutazione della sicurezza chimica da parte dell'utilizzatore a valle (DU-CSA) copra il ciclo di vita della sostanza, dal momento in cui l'utilizzatore a valle la riceve per i propri usi e per gli usi identificati a valle della catena di approvvigionamento, e le risultanti fasi del ciclo di vita, se tali usi non sono contemplati dallo scenario d'esposizione (ES) trasmesso all'utilizzatore a valle. Quando un utilizzatore a valle (DU) decide di preparare un suo 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 disposizioni, cfr. [Guida per gli utilizzatori a valle](#)).

#### CSA e CSR

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

Se sono necessarie ulteriori informazioni sul pericolo (oltre a quelle che l'utilizzatore a valle ha ricevuto dal proprio fornitore), l'utilizzatore a valle (DU) deve produrre o raccogliere queste informazioni, se necessario corredandole di una proposta di sperimentazione, qualora sia indispensabile effettuare test su vertebrati.

---

<sup>21</sup> A meno che non abbia diritto all'esenzione ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 4

## Parte A – Introduzione alla guida

È alquanto probabile che gli usi identificati che un utilizzatore a valle (DU) intende valutare e notificare riguardino miscele che contengono presumibilmente diverse sostanze classificate. Spiegazioni relative alla preparazione di uno scenario d'esposizione per le miscele figurano nella [Guida per gli utilizzatori a valle](#).

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

---

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

1. DU: valutare la necessità di preparare un DU-CSA (cfr. l'introduzione alla [sezione A.3.2](#)).
2. DU: se si riscontra la necessità di effettuare un DU-CSA, iniziare con l'identificazione degli usi, compresa una breve descrizione generale degli usi identificati della sostanza, a partire dal ricevimento e dall'uso della sostanza da parte dell'utilizzatore a valle (DU) e includendo qualsiasi uso identificato a valle della catena d'approvvigionamento nonché le fasi del ciclo di vita derivanti dai propri usi e dagli usi identificati, tra cui la fase d'uso e la fase di rifiuto (cfr. la parte D).
3. DU: determinare se le informazioni relative al pericolo contenute nella scheda di dati di sicurezza (SDS) ricevuta sono adeguate per l'uso o gli usi identificati. Solitamente i valori DNEL/PNEC forniti possono essere inseriti nel CSA/CSR. In alcuni casi, può essere necessario svolgere un'ulteriore valutazione del pericolo e ricalcolare il DNEL e/o la PNEC. Inoltre, può esserci la necessità di valutare ulteriormente il pericolo per gli end point per i quali non è possibile stabilire un DNEL (cfr. la parte B). Se il DU-CSA viene predisposto per una miscela, ne deriva l'obbligo di inserire nella SDS una raccomandazione relativa alle condizioni d'uso per tutte le sostanze classificate contenute nella miscela (cfr. la parte G e la [Guida per gli utilizzatori a valle](#)).
4. DU: elaborare uno scenario d'esposizione (ES) iniziale (che può essere in parte basato su uno o più scenari d'esposizione trasmessi dal fabbricante o dall'importatore), che contenga una descrizione delle condizioni d'uso che assicurino il controllo del rischio, in base alle prassi attuali e alle 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 del rischio.
- 4a. DU: produrre una stima dell'esposizione (quantitativa/qualitativa) e una caratterizzazione del rischio per ciascuno scenario d'esposizione (ES, cfr. il capitolo D.5 e la parte E).
- 4b. DU: se il rischio non è controllato, iterare 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 del rischio (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
  - affinare la stima dell'esposizione.

## Parte A – Introduzione alla guida

5. DU: ultimare lo scenario o gli scenari d'esposizione, documentarli e preparare la caratterizzazione del rischio di cui ai capitoli B.9 e B.10 nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR, cfr. la parte F).
  6. DU: integrare le informazioni pertinenti per gli altri utilizzatori a valle (DU) nella scheda di dati di sicurezza estesa (cfr. la parte G e la [Guida per gli utilizzatori a valle](#)).
- 

### A.4.2 Il 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>22</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 richiesto un CSA e un CSR

I produttori o importatori di articoli devono registrare le sostanze contenute negli articoli e predisporre una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) da inserire nel fascicolo di registrazione, quando 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 contenuta 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 deve essere registrata per quell'uso ma non è necessario predisporre un 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 contenute in articoli dovrebbero in ogni caso valutare l'opportunità di effettuare una preregistrazione. Per ulteriori spiegazioni cfr. [la Guida per gli articoli](#).

L'Agenzia può richiedere la registrazione (e quindi, se del caso, un CSA/CSR) per qualsiasi sostanza per cui vi sia motivo di sospettare che venga rilasciata (inclusi i rilasci non intenzionali) 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 contenute negli articoli in quantità pari o superiori a 1 tonnellata per produttore o importatore all'anno.

La guida alle disposizioni 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 secondo il regolamento REACH (Guida per gli articoli).

---

<sup>22</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 una miscela) in un articolo. Gli obblighi esistenti in relazione all'articolo prodotto sono diversi. Il produttore di un articolo verrà utilizzata la lettera “(P)” per distinguerlo dal fabbricante di una sostanza (M).

## Parte A – Introduzione alla guida

### Scopo del CSA/CSR

Il CSA/CSR dovrebbe riguardare l'esposizione (dei lavoratori del settore industriale, per l'uso professionale, dei consumatori e dell'ambiente) alla sostanza rilasciata nel corso della fase d'uso dell'articolo (cfr. il capitolo R.17) e le esposizioni durante la successiva fase di smaltimento (cfr. il capitolo R.18). Si noti che la durata d'uso può causare importanti emissioni dispersive nell'ambiente inclusa l'esposizione dell'uomo attraverso l'ambiente stesso, a seconda delle proprietà delle sostanze e delle matrici. Il CSR e gli scenari d'esposizione (ES) in essa contenuti dovrebbero pertanto tener conto della potenzialità dell'esposizione attraverso vie diverse o multiple, nonché dei rilasci da articoli nel corso della loro fase d'uso e della fase di smaltimento. Nel riquadro A-3 è riportata una panoramica delle varie fasi di un 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 nel CSA di una sostanza, oppure si può ricorrere ad una registrazione di una sostanza contenuta in un articolo destinata o meno a essere rilasciata.

### Ulteriori obblighi per i 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 contenute in articoli, se si tratta di sostanze estremamente problematiche (SVHC) incluse nell'elenco delle sostanze candidate alla procedura di autorizzazione (articolo 7, paragrafo 2). Ulteriori spiegazioni sono riportate nella [la Guida per gli articoli](#).

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

Un qualsiasi fornitore di un articolo può essere soggetto a disposizioni in materia di comunicazione lungo la catena d'approvvigionamento degli articoli in relazione al contenuto delle SVHC. Cfr. per maggiori informazioni [la Guida per gli articoli](#).

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 UN CSR PER SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI DESTINATE A ESSERE RILASCIATE. P/I: PRODUTTORE/IMPORTATORE.**

1. P/I: consultare la Guida per gli articoli per identificare eventuali disposizioni in materia di registrazione, notifica e comunicazione.
2. P/I: se la registrazione è obbligatoria, verificare se è necessaria un 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 ([Guida alla registrazione](#))
4. P/I: stabilire se la sostanza soddisfa, o meno, un qualunque criterio delle classi, categorie o proprietà<sup>23</sup> di cui all'articolo 14, paragrafo 4 (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).

---

<sup>23</sup> In tale contesto "proprietà" si riferisce a PBT e vPvB (cfr. [sezione A.1.2.1](#))

## Parte A – Introduzione alla guida

5. P/I: per le sostanze contenute in articoli soddisfano un qualunque criterio delle classi, categorie o proprietà di cui all'articolo 14, paragrafo 4, effettuare una valutazione dell'esposizione (parte D). È previsto che si possa preparare un insieme di scenari d'esposizione generici per categorie di articoli. Lo scenario d'esposizione iniziale dovrebbe contenere (cfr. la parte D):
    - o descrizione dell'uso e finalità dell'articolo;
    - o altre condizioni operative d'uso;
    - o misure di gestione del rischio, compresi l'imballaggio o la progettazione del prodotto.
  6. P/I: stima dell'emissione e dell'esposizione (quantitativa) e caratterizzazione del rischio (cfr. il capitolo R.17 e la parte E).
  7. P/I: se il rischio non è controllato, iterare 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:
    - o modificare le misure di gestione del rischio (RMM) o le condizioni d'uso e/o
    - o ridurre i settori di impiego di una sostanza e/o
    - o modificare il progetto del prodotto o
    - o raccogliere ulteriori informazioni sulle proprietà delle sostanze e/o sulle condizioni d'uso
    - o affinare le stime dell'esposizione.
  8. P/I: scenario d'esposizione finale, documentazione del CSA nel CSR (cfr. la Parte F).
  9. Le schede di dati di sicurezza (SDS) non sono obbligatorie per gli articoli. Tuttavia, le disposizioni 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 Guida per gli articoli)
- 

### A.4.3 Il 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 deve essere accompagnata da un CSR, a meno che la relazione non sia già stata presentata come parte della registrazione della sostanza e, se del caso, aggiornata.

Le sostanze 1A e 1B CMR, di categoria 1 e 2,<sup>24</sup> e le sostanze PBT e vPvB sono considerate SVHC. A seconda dei casi, le autorità possono identificare 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 prioritizzazione o e relativa inclusione nell'allegato XIV (cfr. l'articolo 57). Ulteriori

---

<sup>24</sup> CMR: sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione.

## Parte A – Introduzione alla guida

informazioni sono reperibili nella Guida all'identificazione delle SVHC e nella Guida all'inclusione nell'Allegato XIV.

Il processo di autorizzazione delle sostanze è spiegato in maniera dettagliata nella Guida alla domanda di autorizzazione. Le autorizzazioni possono essere rilasciate in base a due criteri (articolo 60):

- a. un'autorizzazione è rilasciata se il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso di una sostanza comporta derivante dalle sue proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV è adeguatamente controllato a norma dell'allegato I, punto 6.4. In questa guida a tale proposito si parla di via del controllo adeguato.
- b. un'autorizzazione può essere rilasciata se risulta che i vantaggi socioeconomici prevalgono sul rischio 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 1B) 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 Guida alla domanda di autorizzazione). Per le sostanze tossiche per la riproduzione è possibile derivare 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 il CSR deve essere predisposto conformemente ai principi di cui all'allegato I del regolamento REACH.

### CSA e CSR

Tutte le domande di autorizzazione devono contenere un CSR o fare riferimento a una relazione già inoltrata quale parte integrante del fascicolo di registrazione. Se viene preparato o aggiornato un CSR per poter essere allegato a una domanda di autorizzazione, è sufficiente che esso contempli gli usi per i quali è richiesta l'autorizzazione e sia limitato ai rischi per la salute umana e/o per l'ambiente derivanti dalle proprietà intrinseche specificate nell'allegato XIV. La valutazione del pericolo contenuta nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) 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 del CSR deve 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, questo comprende una caratterizzazione del rischio quantitativa o qualitativa, a norma dell'allegato I, punto 6.4 o 6.5, e secondo le indicazioni contenute nella guida generale al CSA. Le fasi da seguire per redigere un CSR a sostegno di una domanda di autorizzazione sono quelle descritte ai punti 1-7 del riquadro A-4.

Il CSR utilizzato per la domanda di autorizzazione non comprende i rischi per la salute umana derivanti dall'uso di una sostanza contenuta in un dispositivo medico (disciplinato 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, sulla base di un'autorizzazione 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 per gli attori della catena d'approvvigionamento, relativi all'autorizzazione di sostanze SVHC, sono elencati nei punti 9-14 dell'elenco degli obblighi generali

## Parte A – Introduzione alla guida

(riquadro A-1). Per ulteriori informazioni sulle disposizioni relative alla domanda di autorizzazione si rimanda alla [Guida alla domanda di autorizzazione](#).

---

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

1. M//DU: documentare le proprietà SVHC della sostanza per la quale si richiede l'autorizzazione (cfr. la parte B e la parte C). Questa documentazione deve essere basata sul fascicolo di cui all'allegato XV che ha portato all'inserimento della sostanza nell'elenco delle sostanze candidate e, di conseguenza, nell'allegato XIV. Nota bene: le informazioni relative al pericolo 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 del CSR.
  - a. Esiste già un CSR riferito a una registrazione precedente: se del caso, aggiornare il CSR con la valutazione del pericolo 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 del rischio per permettere un confronto con potenziali sostanze alternative.
  - b. Non è disponibile un CSR: il 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 stata inclusa nell'allegato XIV. Il richiedente può decidere di considerare anche altre proprietà pericolose e la loro caratterizzazione del rischio per permettere un confronto con potenziali sostanze alternative.
2. M//DU: descrivere gli usi per i quali si richiede l'autorizzazione (cfr. la Parte D).
3. M//DU: elaborare lo scenario d'esposizione iniziale (ES). 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 del rischio (RMM).
4. M//DU: stima dell'emissione e dell'esposizione (quantitativa/qualitativa) e caratterizzazione del rischio (cfr. le Parti D ed E nonché la valutazione PBT).
5. M//DU: iterazione 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 iterare lo scenario d'esposizione o la valutazione fino a quando non sia possibile dimostrare un controllo adeguato. Ciò può comportare:
    - l'affinamento delle stime dell'esposizione affinché esse riflettano al meglio le condizioni d'uso attuate o raccomandate, per esempio:
      - raccogliendo ulteriori informazioni sulle condizioni d'uso;
      - utilizzando dati di misurazioni;
      - utilizzando modelli migliori; o
      - modifica delle misure di gestione del rischio o delle condizioni operative, o

## Parte A – Introduzione alla guida

- 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 del rischio tramite l'iterazione dello scenario d'esposizione o della valutazione, allo scopo ultimo di garantire il più possibile una riduzione al minimo delle emissioni e delle esposizioni per le sostanze SVHC, nonché di assicurare che è probabile che sia evitato 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 finali, e il CSA generale nel CSR (cfr. la parte F).
7. M/I/DU: integrare le informazioni pertinenti per l'utilizzatore a valle (DU) nella scheda di dati di sicurezza estesa (cfr. la parte G)
-