

Guida riassuntiva

**La Valutazione della Sicurezza Chimica
(Chemical Safety Assessment – CSA)**

**Questo documento ha lo scopo di spiegare
in modo semplice i requisiti riguardo alla
Valutazione della Sicurezza Chimica in
riferimento al Regolamento REACH**

INDICE

1	INTRODUZIONE	3
2	COSA E' LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA	4
3	QUANDO E' RICHIESTA UNA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHMICA	6
	3.1 procedimento di registrazione	6
	3.2 requisiti per gli utilizzatori a valle	6
	3.3 requisiti per le autorizzazioni	7
4	COME PREPARARE LA VALUTAZIONE PER LA SICUREZZA CHIMICA	7
	4.1 Valutazione del pericolo.....	7
	4.1.1 raccolta e valutazione delle informazioni	8
	4.1.2 identificazione del pericolo	8
	4.1.3 classificazione ed etichettatura	9
	4.1.4 determinazione dei livelli di soglia	9
	4.1.5 valutazione PBT e vPvB	10
	4.2 Valutazione dell'esposizione	11
	4.2.1 sviluppo degli scenari di esposizione	11
	4.2.2 stima dell'esposizione	12
	4.3 Caratterizzazione del rischio	14
5	TEMPISTICA ED ESPERIENZA NECESSARIE	16
6	INFORMAZIONI LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO	17

1 INTRODUZIONE

Il Regolamento REACH si basa sul principio che è compito dell'industria assicurare che le sostanze che produce, mette sul mercato o usa, non abbiano effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente. All'interno del REACH la valutazione della sicurezza chimica (CSA) gioca un ruolo importante poiché è lo strumento per assicurare che tutti i rischi sono identificati e sotto controllo.

Questa guida fornisce una panoramica su cosa è un CSA e come esso è eseguito e documentato. Essa sottolinea anche la necessità di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento e le risorse necessarie in termini di tempo ed esperienza per adempiere agli obblighi di legge.

Lo scopo di questo documento è di assistere le aziende nella comprensione delle disposizioni generali per condurre una valutazione di sicurezza chimica.

Il documento è indirizzato ai non esperti che vogliono familiarizzare con i requisiti legali riguardo alla valutazione delle sostanze.

Per informazioni più approfondite si consiglia di consultare la "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment"

(http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=125664663) ed il sito web di ECHA: <http://guidance.echa.europa.eu>.

2 COSA E' LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

La Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA) è il procedimento che identifica e descrive le condizioni in base alle quali la produzione e l'uso di una sostanza è considerato sicuro.

Ci sono tre passaggi principali nel procedimento CSA, che sono:

- valutazione del pericolo
- valutazione dell'esposizione
- caratterizzazione del rischio

La valutazione del pericolo (hazard assessment) richiede la raccolta e la valutazione di ogni informazione disponibile e specifica sulla sostanza. Ciò include informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza, sulla sua produzione ed uso e sulle conseguenti emissioni ed esposizioni. Nel caso che le informazioni disponibili siano insufficienti a soddisfare i requisiti del RECH, è necessario fornire informazioni aggiuntive.

L'obiettivo della valutazione del pericolo è l'identificazione della pericolosità della sostanza, valutarne i suoi effetti potenziali sulla salute umana e dell'ambiente e determinarne, ove possibile, i livelli di soglia (limite) per una esposizione considerata sicura, i cosiddetti **livelli di non effetto**.

Se in seguito alla valutazione del pericolo si può concludere che la sostanza non soddisfa i criteri di classificazione come pericolosa o per essere considerata PBT / vPvB, il CSA termina qui. Se invece la sostanza soddisfa ad uno qualsiasi di detti criteri, è necessario fare altri due passaggi per completare il processo.

La valutazione dell'esposizione è il processo di misura o di stima della dose o concentrazione della sostanza alla quale l'essere umano e l'ambiente sono o possono essere esposti in dipendenza dell'uso della sostanza.

Nella valutazione dell'esposizione, la definizione delle condizioni sotto le quali la sostanza viene prodotta ed usata è critica per la determinazione il livello di esposizione. Le informazioni riguardanti le condizioni di produzione e di utilizzo della sostanza sono chiamate "**scenario di esposizione**" (ES). Per ogni ES, è necessario determinare il livello di esposizione degli umani e dell'ambiente. L' ES riguarderà tutti gli usi identificati e gli stadi di vita della sostanza.

Il terzo passaggio nel processo CSA è **la caratterizzazione del rischio**. Per la sua caratterizzazione i livelli di esposizione sono confrontati con i livelli soglia per ogni effetto. Laddove non è possibile determinare i livelli di soglia per un certo effetto, viene usato un approccio qualitativo o semiquantitativo.

I rischi vengono considerati come controllati secondo il REACH quando i livelli di esposizione alla sostanza sono al di sotto dei livelli di soglia considerati sicuri, sia per l'uomo che per l'ambiente. Per effetti senza livelli di soglia, le emissioni e le esposizioni devono essere minimizzate o evitate per il rischio di dover essere considerate da controllare.

Se i rischi sono sotto controllo, il CSA finisce qui. Se i rischi non sono sotto controllo, il CSA deve essere affinato, sia ottenendo più dati sulle proprietà della sostanza, cambiando le condizioni di produzione od uso, oppure facendo più accurate stime di esposizione. **Il procedimento è iterativo** e andrà avanti finché il rischio sarà sotto controllo.

Le condizioni di produzione ed uso alle quali il rischio è sotto controllo costituiscono il cosiddetto **scenario di esposizione finale**.

Il CSA ,documentato nel **Rapporto di Sicurezza Chimica (Chemical Safety Report – CSR)** e l' ES finale sono inoltre comunicati lungo la catena di approvvigionamento tramite **le SDS estese (eSDS)**.

Se i rischi non sono sotto controllo per un uso specifico della sostanza e non sono possibili ulteriori iterazioni o economicamente non valide, l'uso verrà sconsigliato e ne verrà data documentazione nel CSR e nella eSDS.

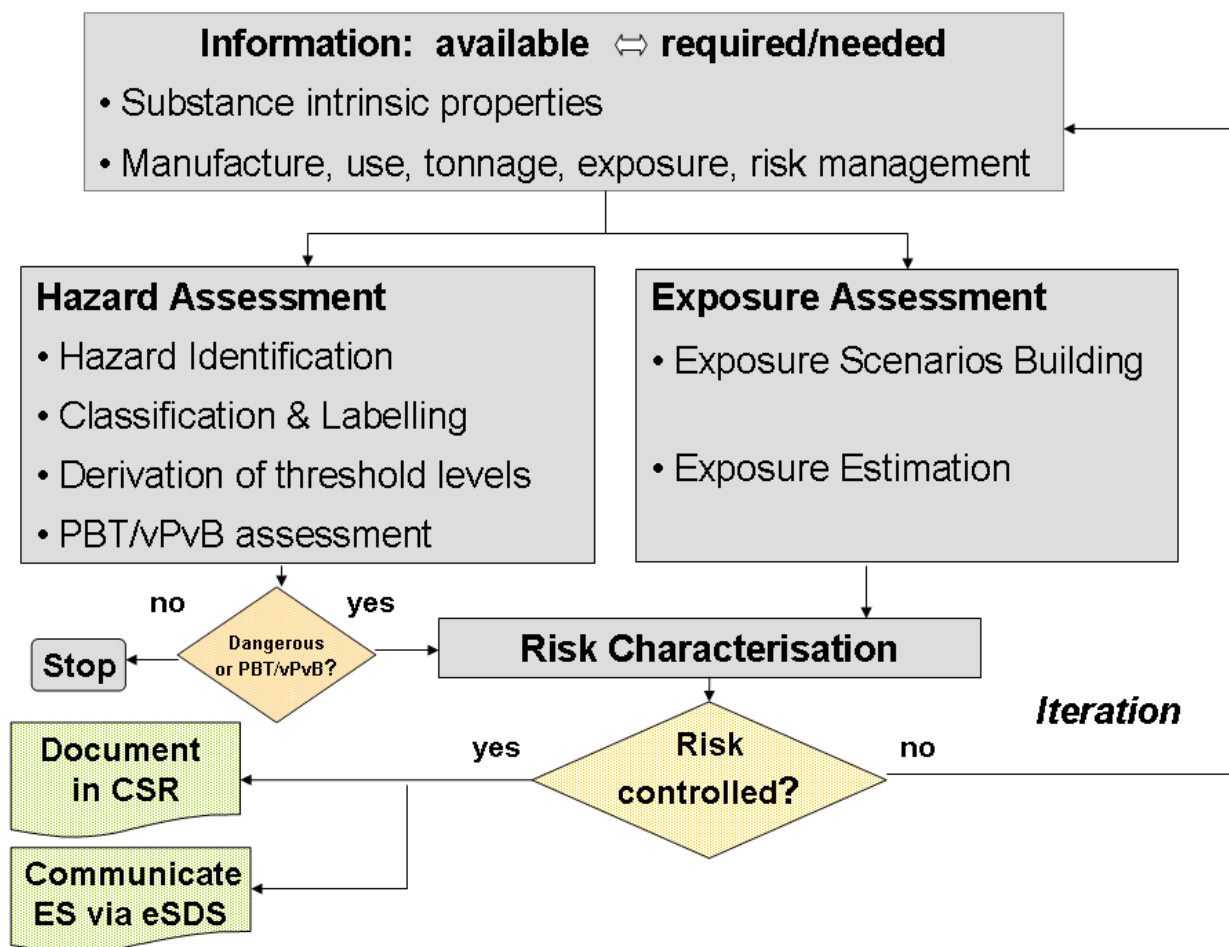


Figura 1: panoramica dei vari elementi che caratterizzano la procedura per fare un CSA

3 QUANDO E' RICHIESTA UNA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

3.1 Procedimento di registrazione

Il CSA è richiesto per tutte le sostanze soggette a registrazione secondo il REACH in quantità di 10 o più tonnellate all'anno e per registrante. Tuttavia non è necessario fare un CSA se la sostanza è presente in una preparazione e la sua concentrazione nella preparazione è al di sotto di certi limiti di concentrazione (normalmente 1% in peso).

Sono pure esentati gli intermedi, prodotti ed usati in condizioni strettamente controllate.

Normalmente è il produttore o l'importatore della sostanza che ha il dovere di fare il CSA e di documentarlo nel CSR, come parte del processo di registrazione. Il CSR del produttore e quindi lo scenario di esposizione, deve riguardare il processo di produzione e tutti gli usi identificati ed il ciclo di vita della sostanza. Il CSR dell'importatore deve solo riguardare gli usi identificati e il risultante ciclo di vita, e quindi non prendendo in considerazione il processo di produzione.

Anche i produttori e gli importatori di articoli che devono registrare una sostanza devono preparare un CSA e documentarlo in un CSR se la sostanza è presente nell'articolo in quantità di 10 o più ton/anno. Il CSR in questo caso riguarderà solo l'uso della sostanza correlata all'articolo e prenderà in considerazione tutto l'arco di vita dell'articolo ivi compreso il suo smaltimento.

Il CSR dovrà essere inviato all'ECHA con il dossier tecnico come parte del processo di registrazione.

3.2 Requisiti per gli utilizzatori a valle (DU)

I DU potrebbero dover fare il loro proprio CSA se le condizioni d'utilizzo descritte nello scenario di esposizione fornito con la sostanza o il preparato non comprenderanno le loro proprie condizioni d'uso o quelle dei loro clienti.

Questa disposizione non si applica quando la sostanza o il preparato non necessita di SDS o di un CSR, sia perché non è classificabile come pericoloso o perché è prodotto od importato in quantità inferiori alle 10 ton/anno da parte del fornitore. Ci sono altre esenzioni per questa disposizione quando:

- la quantità totale di sostanza usata dal DU è inferiore ad 1 ton/anno
- le condizioni d'uso adottate dal DU sono rigorose quanto quelle raccomandate dalla SDS, o
- la sostanza è usata per ricerca e sviluppo

Il CSA del DU deve indicare il suo proprio uso e, quando applicabili, gli usi identificati lungo la catena di approvvigionamento che non sono stati esplicitati dal fornitore.

La procedura CSA differisce dal procedimento standard in quanto la valutazione del pericolo non è richiesta dal momento che il DU può utilizzare le informazioni disponibili nella SDS. Un DU può anche decidere di fare da sé un CSA per uno o più usi sconsigliati dal suo fornitore. In tal caso il DU dovrà affinare la valutazione iniziale includendo, se necessario, la valutazione del pericolo finché riesce a dimostrare un uso sicuro della sostanza.

Il DU non deve inviare il suo CSR all'ECHA, ma devono venir notificate le informazioni riguardanti l'identità della sostanza e le descrizione dell'uso. Tale notifica è richiesta solo se la quantità per lo specifico uso è uguale o superiore ad 1 ton/anno.

3.3 Condizioni per le autorizzazioni

Tutte le sostanze soggette ad autorizzazione secondo il REACH necessitano di un CSA indipendentemente dal tonnellaggio. Il CSA deve riguardare gli usi specifici per i quali si applica l'autorizzazione ed i rischi che hanno generato la necessità di autorizzazione.

Il CSA può dover essere fatto dal produttore, dall'importatore, dal produttore od importatore di articoli o dall'utilizzatore a valle includendo il proprio uso od ogni altro uso lungo la filiera. Se un CSA è già stato fatto come parte di un procedimento di registrazione, esso può essere usato per fare l'autorizzazione.

Per l'applicazione di autorizzazione deve venir fornito il CSR che documenta il CSA. Sarà sufficiente un riferimento al CSR iniziale, se esso è già stato consegnato con il dossier di registrazione.

Se l'uso della sostanza del DU è coperto da una autorizzazione garantita dal suo fornitore, il DU deve notificare il suo uso all'Agenzia.

4. COME PREPARARE LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA (CSA)

Il CSA comporta i seguenti adempimenti:

- **valutazione** (assessment) di ogni pericolo che la sostanza possa presentare
- **identificazione** delle condizioni per le quali il rischio generato dalla produzione e l'uso della sostanza può essere considerato sotto controllo (es. scenari di esposizione)
- **documentazione** dei dati, delle giustificazioni e delle conclusioni in un CSR
- **implementazione** delle condizioni di produzione ed uso che controllano i rischi negli immobili del registrante
- **comunicazione** alla clientela lungo la filiera delle condizioni d'uso che assicurano il controllo del rischio

Sebbene il CSA possa variare, caso per caso, in funzione delle informazioni disponibili, delle proprietà di pericolo della sostanza e delle condizioni di esposizione, la procedura generale seguirà i passaggi presentati nella figura 1. Questi stadi vengono spiegati in dettaglio qui di seguito.

4.1 Valutazione del pericolo (hazard assessment)

Il CSA inizia con la valutazione del pericolo che normalmente comprende i seguenti passaggi:

1. raccolta e valutazione delle informazioni
2. identificazione del pericolo
3. classificazione ed etichettatura
4. determinazione dei livelli di soglia
5. valutazione PBT e vPvB

4.1.1 Raccolta e valutazione delle informazioni

Secondo il REACH i registranti sono obbligati a raccogliere tutte le informazioni idonee e disponibili sulle proprietà intrinseche di una sostanza. Ciò include tutte le informazioni fisico-chimiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche che possano aiutare l'identificazione della presenza o assenza di proprietà pericolose della sostanza.

Il registrante deve valutare la qualità di dette informazioni ivi incluse la loro affidabilità, rilevanza ed adeguatezza per la valutazione di pericolo. L'informazione deve anche essere valutata per la sua completezza, ad es. la sua capacità di fornire i requisiti minimi di informazione richiesti dal REACH. Tali requisiti, conosciuti come **requisiti standard di informazione (RSI)**, dipendono dal tonnellaggio prodotto o importato e crescono con il crescere del tonnellaggio. Gli RSI per ogni livello di tonnellaggio sono compresi tra gli Allegati VII e X del REACH.

Gli RSI possono venir adattati in accordo con le specifiche regole di adattamento stabilite dal REACH per ogni requisito. Ulteriori adattamenti agli RSI sono anche possibili in base a regole generali e considerazioni di esposizione, come definito nell'Allegato XI. Ogni adattamento deve essere completamente giustificato e documentato dal registrante.

Quando e se le informazioni raccolte non corrispondono ai requisiti necessari, è necessario fare test addizionali per colmare la mancanza. Per certe proprietà il registrante deve preparare una proposta di test ed adempiere o raccomandare al DU misure di gestione del rischio provvisorie per coprire il rischio in attesa dei risultati dei test.

La raccolta e la valutazione delle informazioni riguardanti proprietà intrinseche di una sostanza sono un requisito generale per la registrazione, non solo per sostanze per le quali è richiesto un CSA. Le informazioni devono venir documentate nel dossier tecnico e nel CSR, quando applicabile. Queste informazioni sono la base per tutte le ulteriori attività riguardanti il CSA.

A questo stadio possono essere necessarie informazioni addizionali sulla produzione e gli usi della sostanza e sulle correlate emissioni ed esposizioni. Il registrante può richiedere dette informazioni, per esempio per:

- giustificare la rinuncia o la deroga a certi requisiti standard di informazione basati su una dimostrata assenza di esposizione, oppure
- determinare se un tracciato di esposizione o una sfera ambientale richiedono test specifici

4.1.2 Identificazione del pericolo

Per identificare il pericolo di una sostanza il registrante deve valutare ed integrare tutte le informazioni disponibili e determinare la capacità della sostanza di causare effetti avversi alla salute umana e all'ambiente.

L'identificazione dei pericoli fisico-chimici implicherà la valutazione della capacità della sostanza di produrre un evento dannoso (esplosione, incendio ecc.). Detta valutazione è richiesta per lo meno per le seguenti proprietà fisico-chimiche: proprietà di infiammabilità, esplosività e ossidazione.

Al registrante è anche richiesto di identificare il pericolo tossicologico ed ecotossicologico e di determinare per ogni effetto avverso per la salute e l'ambiente "**il dose descriptor**" (**DD**) della sostanza. Il dose descriptor è il termine usato per identificare la relazione tra uno specifico effetto di una sostanza e la dose a cui esso si manifesta. Il DD sarà usato più avanti per dedurre i livelli soglia di non effetto per la salute umana e l'ambiente. Quando una relazione quantitativa *dose-risposta* non può essere definita, dovrà essere fatta un'analisi semi quantitativa o qualitativa.

4.1.3 Classificazione ed etichettatura

Le Direttive 67/548/EEC e 1999/45/EC stabiliscono i criteri di classificazione delle sostanze e dei preparati **come dannosi** basati sulle loro proprietà intrinseche.

Le sostanze ed i preparati possono essere classificati in differenti categorie di pericolo (molto tossica, tossica, pericolosa, corrosiva ecc.) in funzione del pericolo identificato per la salute umana e per l'ambiente. Le Direttive succitate definiscono anche i requisiti di etichettatura per assicurare la manipolazione e lo stoccaggio sicuri delle sostanze e dei preparati pericolosi.

La determinazione dell'appropriata classificazione ed etichettatura di una sostanza in quanto tale, in un preparato o in un articolo è un requisito del REACH e deve venir documentato sia nel dossier tecnico che nel CSR.

La classificazione di una sostanza come pericolosa è un input critico nella procedimento CSA dal momento che, congiuntamente con i risultati della valutazione PBT e vPvB, essa determinerà la necessità di condurre una valutazione di esposizione ed una caratterizzazione del rischio.

4.1.4 Determinazione dei livelli di soglia

Sulla base della identificazione del pericolo, il registrante definirà, quando possibile, i livelli di soglia per l'esposizione al di sotto dei quali sono considerati essere controllati i rischi per la salute umana e l'ambiente.

Derived no- effect level (DNEL)

Il **DNEL** è il livello di esposizione alla sostanza sopra il quale l'uomo non dovrebbe essere esposto.

Il DNEL misura il potenziale della sostanza di causare effetti avversi alla salute. Questo potenziale varierà in funzione del modello di esposizione della sostanza. Il modello di esposizione (exposure pattern) è generalmente definito dalla combinazione dei seguenti elementi:

- **la popolazione** che ha la probabilità di essere esposta al prodotto chimico. Es: lavoratori, consumatori o l'uomo esposto tramite l'ambiente. In alcuni casi possono esser presi in considerazione specifici sottogruppi vulnerabili come i bambini o le donne incinte.
- **la frequenza e la durata** dell'esposizione , es: esposizione singola o continua per otto ore
- **la via di esposizione:** dermale, inalazione od orale

Per ogni effetto sulla salute ed ogni relativo modello di esposizione è necessario stabilire un DNEL. I DNEL sono calcolati dividendo il valore del dose-descriptor con effetto sulla salute per un fattore di valutazione (**assessment factor**). I Dose Descriptors sono determinati negli studi tossicologici sul pericolo delle sostanze e sono generalmente espressi come NOAEL, NOAEC, LD50, LC50,....

NOAL: no observed adverse effect level

NOAEC: no observed adverse effect concentration

LD50: lethal dose 50%

LC50: lethal concentration 50%

Dal momento che i dose descriptors si ottengono da dati sperimentali, è richiesto un fattore di valutazione per permettere una estrapolazione nei confronti delle reali situazioni di esposizione umana.

Da tutti gli effetti sulla salute, nel CSR e nelle SDS verrà documentato il più basso valore di DNEL per ogni modello di esposizione, laddove richiesto. Questi DNEL saranno in seguito usati per la caratterizzazione del rischio nel CSA.

Potrebbe non sempre essere possibile determinare i DNEL per ogni effetto sulla salute. Potrebbe ad esempio essere il caso per la carcinogenesi dove non si possono ottenere livelli sicuri di soglia. In questi casi, se i dati lo permettono, possono venir sviluppato un valore semi-quantitativo, noto come **DMEL o Derived Minimal Effect Level**. I valori DMEL rappresentano livelli di esposizione dove la probabilità che l'effetto identificato come avverso capiti in una popolazione sia sufficientemente basso da essere non preoccupante. I DMEL possono essere usati in seguito nel processo di caratterizzazione del rischio allo stesso modo dei DNEL.

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Il **PNEC** è la concentrazione di una sostanza in qualsiasi ambiente sotto la quale effetti avversi molto probabilmente non accadranno durante lunghi o brevi termini di esposizione.

E' necessario determinare il PNEC per ogni sfera ambientale (acquatica, terrestre , atmosferica , catena alimentare, trattamenti di liquami).

Il PNEC per ogni ambiente viene stimato dividendo il dose descriptor per il relativo fattore di valutazione. Poiché i dose descriptors sono ottenuti da test di laboratorio che coinvolgono un numero limitato di specie, il fattore di valutazione è richiesto per render conto, giustificare delle incertezze riguardanti l'estrapolazione nei confronti dei reali ecosistemi. Laddove sono disponibili numerosi dose descriptors per un ambiente , verranno determinati tutti i possibili PNEC.

Il PNEC più basso per ogni sfera ambientale è riportato nel CSR e nelle SDS, laddove richiesto. I PNEC verranno in seguito usati per la caratterizzazione del rischio nel CSA.

Approccio qualitativo

Potrebbe non sempre essere possibile determinare un DNEL,DMEL o PNEC per ogni effetto sulla salute o sfera ambientale. Questo può essere il caso per effetti senza una modalità di azione di non-soglia o laddove non è tecnicamente possibile fare test. Se successivamente viene richiesta una caratterizzazione del rischio nel CSA, essa dovrà basarsi su un'analisi qualitativa, considerando la probabilità che siano evitati effetti avversi. L'approccio qualitativo dovrà essere giustificato e documentato nel CSR.

4.1.5 Valutazione PBT e vPvB

PBT significa sostanze **persistenti, bio-accumulabili e tossiche**, mentre le **vPvB** sono sostanze caratterizzate da **alta persistenza e alta tendenza alla bioaccumulazione**, ma non necessariamente tossiche. L'esperienza ha dimostrato che esse possono creare specifica preoccupazione in seguito alla loro possibilità di accumularsi nell'ambiente e alla imprevedibilità degli effetti di detto accumulo nel lungo periodo. La valutazione PBT/ vPvB è richiesta per tutte le sostanze per le quali deve essere condotto un CSA cosicché questa specifica preoccupazione viene presa in considerazione.

L'obiettivo della valutazione PBT/vPvB è determinare se la sostanza rientra nei criteri stabiliti dal REACH per ciò che riguarda la persistenza, bioaccumulabilità e tossicità. La valutazione si basa su tutte le informazioni idonee disponibili ivi incluse le informazioni di esposizione generate nel contesto del CSA.

Se i dati sulle proprietà della sostanza non permettono un confronto diretto con i criteri del PBT/vPvB e sono necessarie informazioni ulteriori, il registrante può decidere di fare test ulteriori per ottenere i dati oppure considerare direttamente la sostanza come se fosse una PBT/vPvB.

Qualora siano necessari test aggiuntivi, il registrante deve sottoporre all'ECHA una proposta di test ed adottare misure provvisorie di gestione del rischio per minimizzare le emissioni e l'esposizione fintanto che i risultati permettano di trarre conclusioni finali.

Se viene confermato che la sostanza è PBT/vPvB, il registrante dovrà fare una valutazione di esposizione ed una caratterizzazione del rischio come parte del CSA.

Se si conclude che la sostanza non è conforme ai criteri PBT/vPvB, la valutazione PBT/vPvB si conclude qui. Una valutazione di esposizione e di rischio potrebbe ciononostante essere richiesta se la sostanza è classificata pericolosa secondo le Direttive 67/548/EEC e 1999/45/EC.

4.2 Valutazione di esposizione

Qualora la valutazione di pericolo dimostri che la sostanza è conforme ai criteri di classificazione come pericolosa ai sensi della Direttiva 67/548/EEC o ai criteri PBT/vPvB, sarà richiesta una valutazione di esposizione per definire i livelli di esposizione.

Se invece la sostanza non coincide con nessuno dei suddetti criteri, non sarà necessaria la valutazione di esposizione. In questo caso il registrante può terminare direttamente il CSA dopo aver compilato e documentato la valutazione di pericolo nel CSR.

Una valutazione di esposizione prevede i seguenti passaggi:

1. Sviluppo di uno scenario di esposizione
2. Stima dell'esposizione

La valutazione deve riguardare la produzione e tutti gli usi identificati della sostanza e il suo ciclo di vita risultante dagli usi identificati. Ciò comprenderà anche lo smaltimento e il ciclo di vita degli articoli che contengono detta sostanza.

4.2.1 Sviluppo degli scenari di esposizione

Un scenario di esposizione (ES) è un insieme di informazioni che descrivono le condizioni produttive e l'uso della sostanza che può provocare esposizione all'uomo e/o all'ambiente. Queste condizioni includono:

- **condizioni operative (OC)**, quali la durata e la frequenza d'utilizzo, la quantità di sostanza impiegata, la sua concentrazione nel prodotto e la temperatura
- **misure di gestione del rischio (RMMs)** quali la ventilazione locale, i sistemi di filtrazione dell'aria, il trattamento delle acque e l'equipaggiamento di protezione individuale

Il registrante inizierà a raccogliere tutte le informazioni disponibili sulle condizioni operative e le misure di gestione del rischio in atto nella produzione, gli usi identificati e gli stadi di vita della sostanza. Queste informazioni permetteranno al registrante di creare uno o più **scenari di esposizione iniziali** che gli serviranno da punto di partenza per la stima dell'esposizione.

Una volta che è stata fatta una iniziale stima dell'esposizione, può essere condotta una iniziale caratterizzazione del rischio, confrontando i livelli di esposizione attesi con i livelli previsti di non effetto derivanti dalla valutazione del pericolo. Se l'iniziale caratterizzazione del rischio dimostra che il rischio è sotto controllo, lo scenario di esposizione iniziale diventa quello finale. Se i rischi non sono controllati, sarà richiesto un ulteriore più affinato CSA finché può venir provato l'uso sicuro della sostanza od il/i suo/suoi uso/i sono sconsigliati.

L'affinamento (indagine più approfondita) implica una o più iterazioni del CSA.

Fondamentalmente ci sono tre opzioni per affinare un procedimento CSA:

- **migliorare la valutazione del pericolo** cercando di ottenere più dati
- **migliorare la valutazione dell'esposizione** assicurandosi che la stima dell'esposizione è realistica e riflette le condizioni d'utilizzo definite nell'ES iniziale
- **migliorare le condizioni produttive o d'utilizzo**, ad es. introducendo misure di gestione del rischio più rigorose o cambiando le condizioni operative nell'ES

Sta al registrante decidere la strategia più opportuna per l'affinamento caso per caso.

L'ES risultante dal CSA affinato è chiamato **Scenario di Esposizione finale (FES)**. Il FES può essere definito come la raccolta di informazioni che descrivono le condizioni per le quali i rischi associati con la produzione e gli usi identificati di una sostanza possono essere controllati. Esso definisce le condizioni operative e le misure di gestione del rischio richieste per assicurare l'uso sicuro della sostanza per ogni persona esposta durante tutti gli stadi di vita della sostanza, ivi incluso lo smaltimento ed il periodo di vita dell'articolo, laddove applicabile. IL FES deve essere documentato nel format standard mostrato nella **tabella 1**.

L'ES gioca un ruolo fondamentale nel procedura del CSA. Esso costituisce la base per la stima dell'esposizione ma è anche lo strumento di comunicazione di maggior rischio lungo la catena di approvvigionamento unitamente alle SDS. Per entrambe le funzioni è essenziale che le informazioni nell'ES siano presentate in modo standardizzato e congruo. In questo contesto l'"use descriptor system" può aiutare nella strutturazione della comunicazione sugli usi e le condizioni d'utilizzo tra fornitori e clienti.

L'Use Descriptor System si basa su quattro elementi: settore d'uso, categoria di prodotto chimico, categoria di processo, categoria dell'articolo,. (E' stata aggiunta una quinta categoria denominata ERC= environmental release category – categoria del rilascio ambientale).

Per ogni descrittore viene fornita una pick-list cosicché si può scegliere quella giusta. La combinazione dei vari descrittori permette la più appropriata descrizione degli usi identificati.

Alcune categorie dell'UDS possono essere usate direttamente come dati di input in alcuni dei modelli esistenti di stima dell'esposizione. Lo sviluppo di un ES può partire dalla caratterizzazione degli usi di una sostanza con l'impiego dell'UDS.

Tuttavia in molti casi sono necessarie maggiori informazioni riguardanti le condizioni d'uso per condurre una stima di esposizione ed elaborare un ES finale.

(N.B. il format per l'ES e i descrittori d'uso son ancora sotto revisione. Le bozze sono consultabili su: http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm)

4.2.2 Stima dell'esposizione

La stima dell'esposizione deve essere fatta per ognuno degli ES che si sta sviluppando finché viene definito l'ES finale.

Quando si fa una stima dell'esposizione è necessario indirizzarsi ad ogni persona soggetta all'esposizione ed a tutte le sfere ambientali per le quali è nota l'esposizione alla sostanza.

Idealmente il procedimento per la stima dell'esposizione dovrebbe basarsi su reali misure di esposizione; in pratica la disponibilità di dati di esposizione affidabili è scarsa e soprattutto limitate al luogo di lavoro; ciò implica in molti casi che la stima dell'esposizione si debba basare su modelli di stima.

Tabella 1: format standard di uno scenario di esposizione

1	Breve titolo dello scenario di esposizione
2	Processi ed attività considerate dallo scenario di esposizione
	Condizioni operative
3	Durata e frequenza d'utilizzo <i>Specificare per lavoratori, consumatori, ambiente (quando rilevante)</i>
4.1	Forma fisica della sostanza o del preparato; superficie vs rapporto volumetrico di un articolo <i>Gas, liquida, polvere, granuli, solidi grossolani</i> <i>Area superficiale per quantità di articolo contenente la sostanza (se applicabile)</i>
4.2	Concentrazione di sostanza nel preparato o nell'articolo
4.3	Quantità usata in ordine di tempo o di attività <i>Specificare per lavoratori, consumatori, ambiente (se applicabile)</i>
5	Altre rilevanti condizioni operative d'utilizzo, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Temperatura, pH, input energetico meccanico</i> - <i>Capacità di ricezione ambientale (es: scorrimento acqua fognaria/fiume; volume della stanza x rapporto di ventilazione)</i> - <i>Abbigliamento e strappo riguardo agli articoli (se applicabile); condizioni relative al servizio- durata- vita dell'articolo (se applicabile)</i>
	Misure di gestione del rischio
6.1	RMMs relative alla salute umana (lavoratori e consumatori) <i>Tipo ed efficienza di singole opzioni o combinazioni di opzioni sull'esposizione da quantificare (opzioni da scrivere come guide di istruzione); specificare per via orale, inalazione o dermale</i>
6.2	RMMs relative all'ambiente <i>Tipo ed efficacia di opzioni singole o combinate da quantificare (opzioni da scrivere come guide di istruzione); specificare per acqua di scarico, gas di scarico, protezione del suolo</i>
7	Misure di gestione di rifiuti <i>a differenti stadi di vita della sostanza (incluse le preparazioni e gli articoli alla fine del loro vita di servizio)</i>
	Informazioni sulla esposizione stimata e guida per gli utilizzatori a valle
8	Stima dell'esposizione e riferimento alla sua fonte <i>Stima dell'esposizione risultante dalle condizioni descritte sopra (punti 3-7 e le proprietà della sostanza; fare riferimento allo strumento usato per la valutazione dell'esposizione; specificare le vie di esposizione , specificare per lavoratori, consumatori, ambiente)</i>
9	Guida per gli utilizzatori a valle per valutare se lavorano entro i limiti stabiliti dall'ES <i>Guida su come il DU può valutare se opera entro le condizioni stabilite dall'ES. Ciò può basarsi su un set di variabili (e un idoneo algoritmo) che insieme indicano controllo di rischio, ma hanno una certa flessibilità nei rispettivi valori per ogni variabile.</i> <i>Nota: ciò sarà soprattutto condizione specifica per un certo tipo di prodotto; questa sezione può anche includere un link con un idoneo strumento di calcolo (es: facile da usare)</i> <i>Laddove importante: qui possono venir inclusi altri metodi per controllare se i DU lavorano entro i limiti stabiliti dall'ES.</i>

C'è un'ampia gamma di modelli per la stima dell'esposizione che può essere usata per lo scopo specifico di sviluppare un'ES. Di questi i più convenienti sono quelli che possono essere direttamente collegati ai parametri standard negli scenari di esposizione come i descrittori degli usi, la concentrazione di una sostanza in un prodotto, la quantità usata, la durata dell'esposizione o la presenza di ventilazione locale. I modelli disponibili idonei per fare una stima dell'esposizione sono i seguenti:

- **ECETOC TRA**, modello per la stima di esposizione per lavoratori e consumatori (disponibile gratuitamente in www.ecetoc-tra.org)
- **EUSES**, modello per la stima dell'esposizione ambientale (disponibile gratuitamente in www.ecb.jrc.it/euses)

Ciascuno di questi modelli offre una esposizione iniziale basata su condizioni di esposizione conservative o di casi peggiori. Questa stima è generalmente definita come Tier 1 (livello 1) di stima. Quando la caratterizzazione del rischio mostra che i rischi non sono sotto controllo per queste condizioni di esposizione, possono essere necessarie stime aggiuntive basate su dati più dettagliati e specifici. Questa stima di Tier (livello) più alto può essere fatta usando modelli più sofisticati e dettagliati o su dati di esposizione misurati. Tuttavia il valutatore può anche arrivare alla conclusione che un uso specifico non può essere dimostrato sicuro e decidere di non includere detto uso nella sua registrazione.

Quando si stima l'esposizione umana ad una sostanza, devono essere presi in considerazione tutti i possibili modelli di esposizione che nascono da uno scenario di esposizione. Ciò implica che per ogni persona, ogni frequenza e durata di esposizione ed ogni possibile via di esposizione dovrà essere determinato un livello di esposizione.

Allo stesso modo per ogni sfera ambientale deve venire determinato un livello di esposizione sia a livello locale che regionale. Il livello di esposizione ambientale è noto come **PEC – Predicted Exposure Concentration = concentrazione di esposizione predeterminata**.

4.3 Caratterizzazione del rischio

I valori di esposizione verranno confrontati con i loro rispettivi livelli di soglia (DNEL/DMEL o PNEC) nella caratterizzazione del rischio. Quando non sono disponibili livelli di soglia, viene richiesta una caratterizzazione del rischio qualitativa.

La caratterizzazione del rischio deve essere condotta per ogni scenario di esposizione per determinare se le condizioni operative e le misure di gestione del rischio assicurano un controllo del rischio della sostanza.

Caratterizzazione del rischio per le proprietà fisico-chimiche

Le sostanze saranno valutate come minimo per la loro esplosività, infiammabilità e potenziale ossidante. La valutazione includerà un'analisi dei processi in cui la sostanza è usata ed una descrizione delle misure adottate per prevenire un rilascio (perdita) accidentale o effetti negativi in caso di un incidente.

In base alla valutazione il registrante determinerà se l'uso della sostanza può essere considerato di non immediata preoccupazione oppure sono richieste ulteriori misure di riduzione del rischio.

Caratterizzazione del rischio per la salute umana

La caratterizzazione quantitativa del rischio per la salute umana è condotta confrontando il livello stimato di esposizione per un dato modello di esposizione con il più basso valore di DNEL/DMEL, ad es. il valore critico di DNEL/DMEL per quel modello di esposizione. Il confronto deve essere fatto per ogni modello di esposizione risultante da un dato scenario di esposizione.

Quando non sono disponibili DNEL/DMEL per un effetto sulla salute, sarà richiesta una caratterizzazione del rischio qualitativa per detto effetto. Lo scopo della caratterizzazione qualitativa del rischio è di valutare la probabilità che effetti avversi siano evitati mentre si implementa uno scenario di esposizione. Le condizioni operative e le misure di gestione del rischio devono essere orientate a ridurre/evitare il contatto con la sostanza.

In pratica la mancanza di un DNEL o di un DMEL per un dato effetto sulla salute, ad es. la sensibilizzazione o la mutagenicità, non permette di determinare se detto effetto è più o meno critico rispetto ad altri per i quali può essere determinato un DNEL o DMEL. Perciò, in questa situazione, devono essere condotti due diversi tipi di caratterizzazione del rischio per assicurare il controllo del rischio. Da un lato si farà una caratterizzazione del rischio quantitativa o semi-quantitativa confrontando i livelli di esposizione con i valori critici di DNEL o DMEL e, dall'altro lato sarà richiesta una caratterizzazione del rischio qualitativa per gli effetti sulla salute per i quali non sono disponibili valori DNEL/DMEL. Entrambe le valutazioni devono dimostrare controllo dei rischi.

Caratterizzazione del rischio per l'ambiente

La caratterizzazione del rischio per l'ambiente viene condotta confrontando il PEC con il PNEC. Ciò è fatto separatamente per ogni sfera ambientale sia a livello locale che regionale.

Quando non possono essere determinati né PEC né PNEC deve essere condotta una caratterizzazione del rischio qualitativa. Questo potrebbe essere il caso per sostanze PBT e vPvB per le quali non può essere determinato un PNEC per ogni sfera ambientale. L'obiettivo della caratterizzazione qualitativa del rischio sarà di valutare il livello di controllo riguardo al rischio provocato dalla sostanza. Le condizioni operative e le misure di gestione del rischio saranno orientate a minimizzare le emissioni e l'esposizione per l'ambiente.

Esposizioni combinate

La caratterizzazione del rischio richiede anche di considerare i rischi derivanti da esposizioni combinate per diverse vie o da diverse fonti. Questo può essere il caso quando la stessa persona è potenzialmente esposta alla stessa sostanza tramite diverse vie di entrata nel corpo o da diversi prodotti contenenti la stessa sostanza.

Rischio sotto controllo

La caratterizzazione del rischio determinerà se il rischio per l'uomo e per l'ambiente è sotto controllo o no per un dato scenario di esposizione.

Il rischio sarà considerato adeguatamente sotto controllo se:

- la probabilità e gravità di un evento che accade a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza sono trascurabili
- i livelli di esposizione stimati non eccedono gli appropriati valori di DNEL/DMEL o PNEC
- per le sostanze per le quali non possono essere determinati valori DNEL/DMEL o PNEC, le emissioni e le esposizioni sono minimizzate dalla messa in pratica dell'ES, per cui esse non comportano rischi

Lo scenario di esposizione che assicura che i rischi sono sotto controllo è chiamato lo scenario di esposizione finale (FES). La sua messa in pratica da parte del produttore, dell'importatore e/o dall'utilizzatore a valle determina l'uso sicuro della sostanza.

Se non si può dimostrare che il rischio è sotto controllo, sarà richiesta una ulteriore iterazione del CSA (come detto al punto 4.2.1) fintanto che può essere definito il FES oppure deve essere sconsigliato l'uso della sostanza.

Il FES deve venir allegato alla eSDS (extended safety data sheet) ed essere comunicato a valle della filiera (supply chain).

5 TEMPISTICA E CONOSCENZA NECESSARIE

Quando si pianificano le azioni e le risorse necessarie per registrare le sostanze entro le scadenze stabilite dal REACH, i registranti devono essere consapevoli della tempistica e del denaro coinvolti. Ad esempio qui di seguito alcune indicazioni:

- raccolta e valutazione di tutte le informazioni disponibili per stabilire se sono sufficientemente affidabili e congrue per soddisfare i requisiti del REACH. E' necessaria una particolare esperienza e conoscenza.
- interazione e collaborazione tra diverse aziende che registrano la stessa sostanza per condividere i dati e fare una "joint submission" del dossier di registrazione
- determinazione delle sostanze per cui è necessario un CSA con o senza valutazione dell'esposizione
- mappatura degli usi e delle condizioni d'uso nel mercato di ciascuna individuale sostanza che deve essere registrata. Ciò comporterà l'uso di conoscenze interne e l'interazione con le organizzazioni dei clienti o i clienti individuali. In quei settori dove sono stati elaborati e validati scenari di esposizione generici, questi possono essere usati da un registrante individuale per quanto essi sono applicabili al suo mercato specifico.
- inserire le informazioni degli usi nei modelli standard di stima dell'esposizione. Questo lavoro necessita di esperienza e conoscenza per poter traslare le informazioni degli usi nei valori da inputare necessari per utilizzare in modo corretto lo strumento di stima dell'esposizione.
- ulteriori indagini riguardanti le condizioni d'uso e/o la identificazione di misure di gestione del rischio aggiuntive potrebbero essere necessarie laddove valutazioni conservative dell'esposizione non è idonea per dimostrare il controllo del rischio. Per tale valutazione in profondità è necessaria una particolare esperienza e conoscenza.

6 INFORMAZIONI LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO

I produttori e gli importatori di una sostanza secondo REACH devono inserire la produzione e tutti gli usi identificati della sostanza, se appropriato, nel loro CSR per la registrazione della sostanza. Per poter fare ciò il produttore o l'importatore deve raccogliere tutte le informazioni riguardanti i vari usi della sostanza, includendo le informazioni sulle appropriate misure di gestione del rischio e le specifiche condizioni d'utilizzo. Parte di queste informazioni sarà disponibile in azienda, sorci riguardo alla produzione ed il proprio uso della sostanza. Informazioni aggiuntive sulle condizioni d'uso lungo la filiera dovranno essere molto probabilmente raccolte all'esterno tramite i clienti o le loro associazioni.

Il produttore o l'importatore devono comunicare ai DU le relative informazioni documentate nel CSR, per assicurare un uso sicuro della sostanza. Questa trasmissione è fatta per mezzo delle allegate eSDS ed ES.

Le eSDS includono informazioni sulle proprietà delle sostanze, le condizioni d'uso operative e le appropriate misure di gestione del rischio per assicurare il controllo del rischio. Le informazioni riguardano tutti gli usi identificati della sostanza riguardanti i DU ed i suoi stadi di vita, ivi incluso lo smaltimento. Può anche includere consigli che si riferiscono ad usi al di là dei DU, come istruzioni per il pubblico o informazioni sui metodi più appropriati di smaltimento.

Ogni DU di una sostanza o preparato cui è stata fornita la eSDS deve assicurarsi che le sue condizioni d'uso sono contemplate dagli ES. Se non è così, il DU ha il diritto di rendere noto, per iscritto, il suo uso al fornitore con lo scopo che venga identificato ed incluso nel CSA del registrante.

Sebbene il DU possa, per iscritto, rendere noto il suo uso per una sostanza registrata in ogni momento, è consigliabile fare ciò prima della registrazione. In questo caso dovrebbe farlo almeno un anno prima della scadenza di registrazione della sostanza per assicurarsi che esso sia incluso nella registrazione, a meno che non sia sconsigliato.

I DU devono anche comunicare a monte della filiera ogni nuova informazione sulle proprietà pericolose della sostanza come pure ogni altra informazione che potrebbe richiamare l'attenzione sulla congruità delle misure di gestione del rischio identificate nelle eSDS.

Se un DU decide di condurre in proprio il CSA per ogni uso non coperto dalla valutazione del registrante, è il DU che si prende la responsabilità per la definizione delle condizioni d'uso sicure, ivi inclusa la comunicazione a valle della catena di approvvigionamento.-