

Come preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle

Guida pratica 17

ABC

AVVISO LEGALE

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

VERSIONE	MODIFICHE
Versione 1	Prima edizione

Come preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle
Guida pratica 17

Riferimento: ECHA-15-B-14-IT
Numero di catalogo: ED-AE-15-001-IT-N
ISBN: 978-92-9247-520-8
ISSN: 1831-6751
DOI: 10.2823/93373
Data: settembre 2015
Lingua: italiano

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2015
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 23 lingue: bulgaro, croato, ceco, danese, olandese, inglese, estone, finlandese, francese, tedesco, greco, ungherese, italiano, lettone, lituano, maltese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo e svedese.

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

Per inviare eventuali domande o osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione). Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/contact>

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Scopo e natura delle guide pratiche

Le guide pratiche hanno lo scopo di aiutare i soggetti interessati a interagire con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). Forniscono suggerimenti e consigli pratici e spiegano le procedure e gli approcci scientifici dell'Agenzia. Le guide pratiche sono prodotte dall'ECHA e sotto esclusiva responsabilità dell'ECHA. Non sostituiscono i documenti di orientamento ufficiali (stabiliti mediante un processo di consultazione formale che coinvolge i soggetti interessati) che forniscono i principi e le interpretazioni necessari per una comprensione totale dei requisiti del regolamento REACH.

Lo scopo di questa guida pratica è assistere gli utilizzatori a valle nell'esecuzione di valutazioni della sicurezza chimica per adempiere agli obblighi derivanti dall'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento REACH. Essa riflette la posizione attuale in materia, al momento della pubblicazione. La guida pratica è stata realizzata grazie al contributo della task force della CSR/ES Roadmap per gli utilizzatori a valle, in base al piano d'azione 4.5, il cui supporto è riconosciuto e apprezzato.

Per maggiori dettagli sul piano di sviluppo, fare riferimento al sito <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

Sommario

SCOPO E NATURA DELLE GUIDE PRATICHE	3
SOMMARIO	4
1. INTRODUZIONE	6
2. COME INIZIARE	10
3. ACQUISIRE LE INFORMAZIONI NECESSARIE	16
3.1 Ottenere le informazioni	16
3.2 Informazioni differenti da diversi fornitori.....	17
3.3 Fonti di informazioni.....	18
3.4 Valori limite di esposizione.....	18
4. APPROCCIO A: SCENARIO DI ESPOSIZIONE DEL FORNITORE.....	20
4.1 Punto di partenza.....	20
4.2 Panoramica dell'approccio basato sugli scenari d'esposizione ricevuti dal fornitore	20
5. APPROCCIO B: SCENARIO DI ESPOSIZIONE DI SETTORE	24
5.1 Punto di partenza.....	24
5.2 Panoramica dell'approccio basato sugli scenari d'esposizione ricevuti da un'organizzazione di settore	24
6. APPROCCIO C: SCENARIO D'ESPOSIZIONE DELL'UTILIZZATORE A VALLE.....	28
6.1 Punto di partenza.....	28
6.2 Panoramica dell'approccio basato su scenari d'esposizione creati dall'utilizzatore a valle.....	28
6.3 Rivedere la valutazione dei pericoli.....	31
6.4 Scopo della valutazione e creazione di scenari d'esposizione	32
6.4.1 SCOPO DELLA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE	32
6.4.2 VALUTAZIONE AMBIENTALE	32
6.4.3 VALUTAZIONE PER LA SALUTE UMANA	32
6.4.4 CREARE SCENARI D'ESPOSIZIONE	33
6.5 Stimare l'esposizione	34
6.6 Caratterizzare il rischio	40
6.6.1 CARATTERIZZAZIONE QUANTITATIVA DEI RISCHI.....	40
6.6.2 CARATTERIZZAZIONE SEMI-QUANTITATIVA DEI RISCHI.....	40
6.6.3 CARATTERIZZAZIONE QUALITATIVA DEI RISCHI.....	41
6.6.4 RISCHIO COMBINATO.....	41
7. DOCUMENTARE LA DU CSR	42
8. COMUNICAZIONE AI CLIENTI.....	45
9. COMUNICARE INFORMAZIONI ALL'ECHA	47
APPENDICE 1: ESEMPI DI DU CSR.....	49
ESEMPIO 1: COPERTINA	50

ESEMPIO 2: PARTE A	51
ESEMPIO 3: PARTE B - APPROCCIO A CON LO STRUMENTO ES CONFORMITY TOOL DI CEFIC	52
ESEMPIO 4: PARTE B - APPROCCIO C CON DATI MISURATI.....	54
ESEMPIO 5: PARTE B - APPROCCIO C CON DATI ELABORATI.....	58
APPENDICE 2: ESEMPIO DI SCENARIO CONCORRENTE.....	60
APPENDICE 3: SPECIFICARE LE MISURE DI GESTIONE DEI RISCHI.....	61
APPENDICE 4: GLOSSARIO	62
APPENDICE 5: RIFERIMENTI E COLLEGAMENTI UTILI	66

1. Introduzione



Questo capitolo descrive gli scopi della guida pratica. Fornisce indicazioni su dove trovare informazioni utili per l'adempimento degli obblighi relativi alle relazioni sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento REACH.

La relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (DU CSR) viene preparata da un utilizzatore a valle (DU) per documentare la valutazione delle condizioni d'uso sicuro di una sostanza. Viene condotta per un uso (comprese le condizioni d'uso) non contemplato nello scenario d'esposizione ricevuto dal fornitore.

Questa guida pratica descrive gli approcci utili per valutare i rischi e documentare la valutazione ed è rivolta a utilizzatori a valle che devono preparare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) per una sostanza.

Per trarre vantaggio da questa guida, è necessario conoscere i principi di base del regolamento REACH. Dovreste già conoscere gli scenari d'esposizione (ES) ricevuti dai fornitori e sapere come verificare che includano l'uso richiesto. Queste nozioni non sono riportate nel presente documento, tuttavia il riquadro dei consigli 1 indica dove trovare utili informazioni di base mentre il riquadro dei consigli 2 spiega la terminologia fondamentale. Le linee guida dell'ECHA per la DU CSR sono reperibili nella Sezione 5 degli "Orientamenti per gli utilizzatori a valle".

In questa guida pratica si assume quanto segue.

- La sostanza è classificata e registrata in base al regolamento REACH ed è stata già ricevuta una scheda di dati di sicurezza con gli scenari d'esposizione.
- Sapete come controllare gli scenari d'esposizione per una sostanza ricevuta dal fornitore, al fine di adempiere agli obblighi relativi al regolamento REACH.
- Avete stabilito che l'uso specifico della sostanza e/o le condizioni d'uso non sono coperti dagli scenari d'esposizione ricevuti per la sostanza interessata o che l'uso è sconsigliato.
- Siete informati sulle opzioni disponibili nel caso in cui l'uso/le condizioni d'uso non siano coperte, ovvero:
 - chiedere al fornitore di includere l'uso richiesto negli usi identificati e fornire un ES per l'uso richiesto; oppure
 - applicare le condizioni d'uso descritte nell'ES ricevuto dal fornitore; oppure
 - sostituire la sostanza o il processo con un'alternativa più sicura; oppure
 - cambiare fornitore; oppure
 - preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle.
- Avete intenzione di preparare una relazione sulla sicurezza chimica degli utilizzatori a valle, per includere l'uso richiesto della sostanza o state considerando questa opzione.
- Siete a conoscenza delle esenzioni applicabili, per le quali non è richiesta una relazione sulla sostanza chimica dell'utilizzatore a valle. Le esenzioni sono riassunte nel riquadro dei consigli 3.

Questa guida pratica non affronta, nello specifico, come un utilizzatore a valle dovrebbe preparare una relazione sulla sicurezza chimica per richiedere l'autorizzazione all'uso di una sostanza elencata nell'Allegato XIV del regolamento REACH (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione). Tuttavia, molti elementi riportati sono pertinenti. Introduzione

Questo capitolo descrive gli scopi della guida pratica. Fornisce indicazioni su dove trovare informazioni utili per l'adempimento degli obblighi relativi al regolamento REACH.

Anche se lo scopo di questa guida pratica è fornire consigli pratici per preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, è preferibile contattare il fornitore e che l'uso sia già coperto a monte. Una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle è, probabilmente, l'opzione migliore se:

- volete mantenere riservato l'uso richiesto; oppure
- l'uso è sconsigliato ma ritenete che il rischio sia controllato; oppure
- i fornitori contattati non sono disposti a includere l'uso.

È importante sapere che conducendo una relazione sulla sicurezza chimica in conformità al regolamento REACH non si adempie all'obbligo di condurre valutazioni del rischio ai sensi di altre normative nazionali in materia di ambiente, salute e sicurezza (EHS), che attuano direttive quali la direttiva sugli agenti chimici (CAD) e la direttiva sulle emissioni industriali (IED). Tuttavia, le valutazioni condotte in conformità al regolamento REACH possono essere di ausilio a quelle condotte ai sensi della normativa EHS e viceversa.

Questa guida pratica non affronta il modo in cui un utilizzatore a valle dovrebbe preparare una relazione sulla sicurezza chimica per richiedere l'autorizzazione all'uso di una sostanza elencata nell'Allegato XIV del regolamento REACH (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione). Tuttavia, alcuni elementi potrebbero essere pertinenti.

riquadro dei consigli 1: dove trovare le informazioni essenziali

Utilizzatori a valle e regolamento REACH

- Pagine del sito web dell'ECHA per gli utilizzatori a valle echa.europa.eu/downstream
- "Orientamenti per gli utilizzatori a valle" ECHA

Schede di dati di sicurezza (SDS) e scenari d'esposizione (ES), compresa la verifica degli scenari d'esposizione e delle opzioni disponibili

- Guida elettronica 01: SDS e ES - consigli per i destinatari
- Guida pratica 13 "Gestione degli scenari d'esposizione per gli utilizzatori a valle"
- Sezione 4 degli "Orientamenti per gli utilizzatori a valle"
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC - Messaggi di comunicazione sulle SDS estese lungo la catena di approvvigionamento di sostanze

Altre fonti di informazione relative alla relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle

- Sezione 5 degli "Orientamenti per gli utilizzatori a valle"
- Gruppo di coordinamento degli utilizzatori a valle di sostanze chimiche (DUCC) "Relazione sull'esperienza acquisita eseguendo una valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (DU CSA) e sviluppando una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (DU CSR)"
- Link utili a tutti i riferimenti contenuti in questa guida sono riportati nell'Appendice 5
- Per domande specifiche, contattare il servizio nazionale di assistenza tecnica o l'helpdesk dell'ECHA.

riquadro dei consigli 2: comprensione della terminologia

- Uno scenario d'esposizione (ES) tipico include un uso, ad esempio la formulazione, e può essere costituito da vari scenari concorrenti (CS) nell'ambito dello scenario d'esposizione principale. Questi CS descrivono operazioni o attività nell'ambito dell'uso (ad esempio, trasferimento, miscelazione, pulizia, ecc.) e possono illustrare condizioni relative a esposizione ambientale, del lavoratore o del consumatore e salute dell'uomo. In questa guida pratica, il termine "scenario d'esposizione" si riferisce allo scenario d'esposizione stesso, agli scenari concorrenti nell'ambito dello scenario d'esposizione o a entrambi.
- Il termine "uso" a cui si fa riferimento in questa guida pratica, indica l'uso prevedibile dei prodotti che contengono la sostanza da parte dei clienti, salvo diversamente specificato.
- L'espressione "l'uso è coperto/le condizioni d'uso sono coperte" si riferisce alla situazione in cui è stato utilizzato lo "scaling" per dimostrare che le condizioni d'uso attuali sono coperte.
- Se non si conoscono alcuni degli acronimi e dei termini usati in questa guida pratica, è possibile consultare il glossario dell'Appendice 4 o le definizioni dei termini ECHA all'indirizzo <http://echa-term.echa.europa.eu/>

riquadro dei consigli 3: dove trovare le informazioni essenziali

- Una volta stabilito che l'uso/le condizioni d'uso non sono coperte dalla scheda di dati di sicurezza e dagli scenari d'esposizione ricevuti dai fornitori o che l'uso è sconsigliato, il regolamento REACH non prevede sempre la preparazione di una DU CSR. Le esenzioni principali sono le seguenti:
 - in totale, si utilizza annualmente meno di una tonnellata della sostanza in questione;
 - la sostanza è usata per attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD);
 - la sostanza è contenuta in una miscela a una concentrazione inferiore al limite di concentrazione da considerare affinché la miscela sia classificata come pericolosa (vedere l'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH);
 - la sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT)/molto persistente, molto bioaccumulabile (vPvB) ma è contenuta in una miscela a una concentrazione inferiore allo 0,1 % (peso per peso).
- Controllare se queste esenzioni sono applicabili prima di iniziare a preparare una DU CSR. Per ulteriori informazioni, consultare la Sezione 4.4.2 degli Orientamenti per gli utilizzatori a valle dell'ECHA.
- Se avete intenzione di richiedere l'esenzione per una quantità totale annua inferiore a una tonnellata o per l'uso ai fini PPORD, dovrete informarne l'ECHA. Per comunicare informazioni all'ECHA, consultare il Capitolo 9.

Panoramica della Guida pratica

Il Capitolo 2 descrive vari approcci per eseguire una valutazione della sicurezza chimica (CSA) su una sostanza e il Capitolo 3 illustra gli aspetti relativi all'acquisizione di informazioni, comuni a tutti gli approcci.

I Capitoli 4, 5 e 6 descrivono in dettaglio i tre approcci principali per preparare una DU CSA. È possibile leggere gli approcci per capire quale sia il più adatto alle vostre esigenze specifiche o passare direttamente all'approccio che si desidera utilizzare.

Consultare il Capitolo 7 per informazioni su come documentare la DU CSR e l'Appendice 1 per gli esempi. Per comunicare l'esito della DU CSR ai clienti, fare riferimento al Capitolo 8.

Per scoprire come comunicare gli usi non supportati all'ECHA, fare riferimento al Capitolo 9.

2. Come iniziare



La valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle può essere condotta in vari modi. Questo capitolo descrive gli approcci principali, illustrando quello che si adatta maggiormente alle diverse situazioni.

I passaggi principali per condurre una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (DU CSR) per una sostanza sono illustrati nella Figura 1, in conformità all'Allegato XII del regolamento REACH. La valutazione della sicurezza chimica (CSA), che costituisce la parte più importante della DU CSR, può essere condotta in diversi modi e questa guida pratica descrive tre possibili approcci. Questi sono definiti come segue.

- A. Scenario d'esposizione del fornitore: modificare lo scenario d'esposizione/concorrente ricevuto dal fornitore, dimostrando che il rischio è controllato. Ciò viene normalmente fatto con l'ausilio di strumenti di ricalcolo semplici da usare (Capitolo 4).
- B. Scenario d'esposizione di settore: usare uno scenario d'esposizione sviluppato da un'organizzazione di settore. Lo scenario d'esposizione di settore viene fornito insieme alle relative condizioni limitanti e a una stima dell'esposizione (Capitolo 5).
- C. Scenario d'esposizione proprio: creare personalmente lo scenario d'esposizione, stimare l'esposizione utilizzando dati elaborati o misurati e caratterizzare il rischio (Capitolo 6).

La Tabella 1 mostra una panoramica dei tre approcci ed esempi di situazioni in cui possono essere applicati. Fare riferimento all'albero decisionale illustrato nella Figura 2, per selezionare l'approccio più adatto alla vostra situazione. Gli approcci sono descritti in dettaglio nei Capitoli da 4 a 6.

La DU CSR non deve necessariamente essere preparata seguendo uno di questi approcci, ma deve includere i passaggi principali illustrati nella Figura 1. Con tutti gli approcci è necessario intraprendere le azioni descritte nel riquadro dei consigli 4.

Panoramica della Guida pratica

Il Capitolo 2 descrive vari approcci per eseguire una valutazione della sicurezza chimica (CSA) su una sostanza e il Capitolo 3 illustra gli aspetti relativi all'acquisizione di informazioni, comuni a tutti gli approcci.

I Capitoli 4, 5 e 6 descrivono in dettaglio i tre approcci principali per preparare una DU CSA. È possibile leggere gli approcci per capire quale sia il più adatto alle vostre esigenze specifiche o passare direttamente all'approccio che si desidera utilizzare.

Consultare il Capitolo 7 per informazioni su come documentare la DU CSR e l'Appendice 1 per gli esempi. Per comunicare l'esito della DU CSR ai clienti, fare riferimento al Capitolo 8.

Per scoprire come comunicare gli usi non supportati all'ECHA, fare riferimento al Capitolo 9.

Figura 1: processo di elaborazione tipico di una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle



riquadro dei consigli 4: elementi da ricordare nella preparazione di una DU CSR

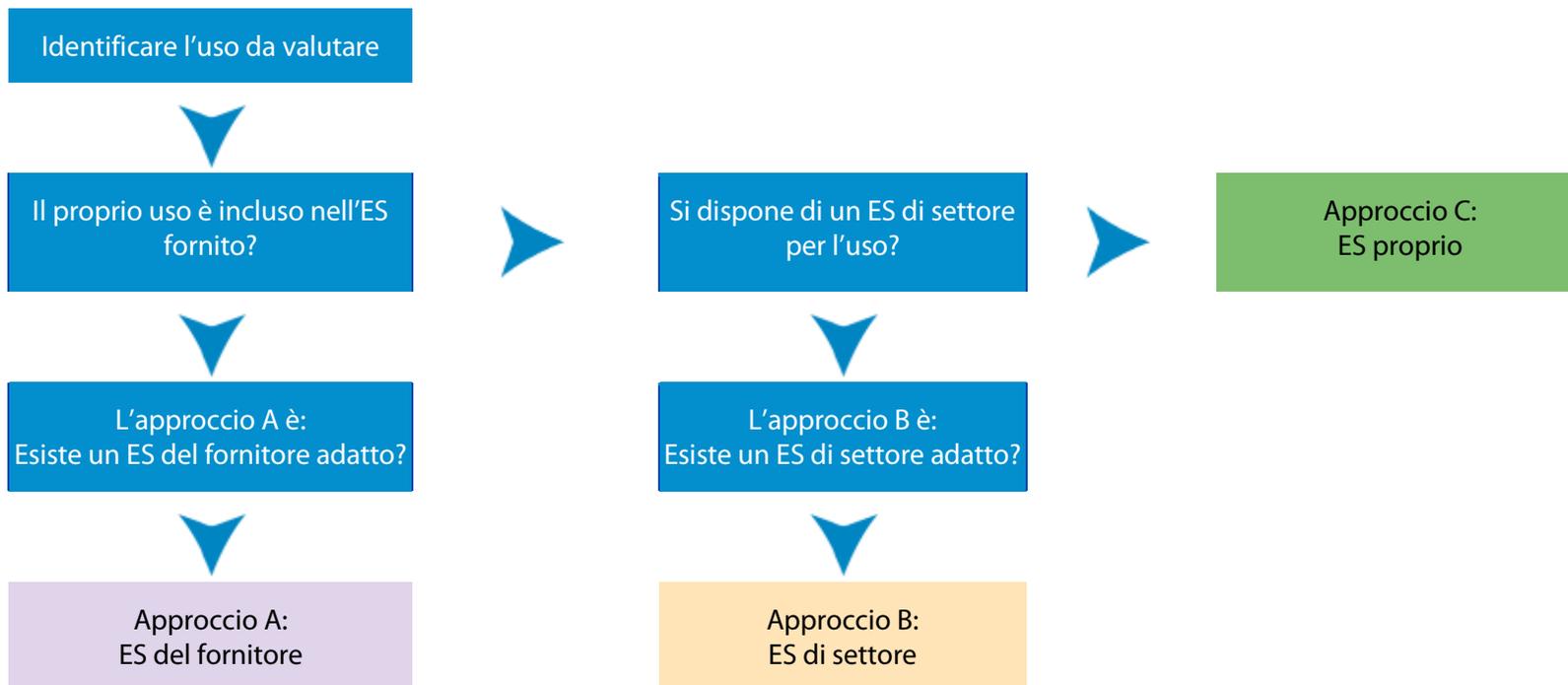
- Comunicare tutte le informazioni rilevanti a valle, se la sostanza/miscela viene fornita lungo la catena di approvvigionamento (Capitolo 8).
- Informare l'ECHA che si intende preparare una DU CSR (Capitolo 9).
- Assicurarsi di porre in essere le condizioni d'uso identificate come adeguate per il controllo del rischio nella DU CSR, per il proprio uso.
- Tenere un registro di ciò che è stato fatto per un periodo di almeno 10 anni.

Tabella 1: panoramica degli approcci principali per condurre una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle

APPROCCIO	A: SCENARIO DI ESPOSIZIONE DEL FORNITORE	B: SCENARIO DI ESPOSIZIONE DI SETTORE	C: SCENARIO DI ESPOSIZIONE PROPRIO
BREVE DESCRIZIONE DELL'APPROCCIO	Modificare lo scenario d'esposizione ricevuto dal fornitore.	Identificare e usare uno scenario d'esposizione adatto, fornito da un'organizzazione di settore, per una DU CSR generica.	Dimostrare l'uso sicuro della sostanza sulla base di un nuovo scenario d'esposizione, includendo la stima dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi.
SITUAZIONI IN CUI È POSSIBILE APPLICARE L'APPROCCIO	L'uso è descritto nello scenario d'esposizione ricevuto ma le condizioni d'uso sono diverse e l'uso non è coperto.	È disponibile uno scenario d'esposizione adatto, sono incluse le stime dell'esposizione e le proprietà e l'uso della sostanza rientrano nei limiti del suddetto scenario.	Questo approccio può essere applicato in tutte le situazioni, in particolare quando non è disponibile uno scenario d'esposizione del fornitore o uno scenario d'uso di settore, quando quelli disponibili non sono adatti oppure quando sia giustificata una valutazione più dettagliata, ad esempio il miglioramento della valutazione dei pericoli.
COMMENTO	Questo approccio è simile a quello che prevede la modifica dello scenario d'esposizione per verificare che le condizioni d'uso siano coperte dagli scenari d'esposizione ricevuti usando lo "scaling" (messa in scala), ma si applica al di fuori dei limiti definiti per quest'ultimo.	Questo approccio si può applicare solo se si dispone di scenari d'esposizione adatti allo scopo richiesto, oltre a una stima dell'esposizione e al campo di applicabilità. Generalmente sono sviluppati da associazioni di settore.	Questo approccio si basa spesso sulle valutazioni del rischio eseguite sul campo, adattate ai requisiti REACH. La complessità dell'approccio varia in base alla situazione.

<p>ESEMPI BASATI SU UN SITO DELL'UTILIZZATORE A VALLE IN CUI SI PRODUCONO ARTICOLI RIVESTITI PER IMMERSIONE</p>	<p>Gli articoli sono rivestiti per immersione. Gli scenari d'esposizione ricevuti per la sostanza specifica fanno riferimento al rivestimento per immersione eseguito usando l'aerazione locale per estrazione. Il vostro stabilimento dispone di una buona ventilazione generale, una misura di gestione dei rischi meno efficace, ma la sostanza viene usata per un tempo inferiore rispetto a quello specificato nello scenario d'esposizione.</p>	<p>Gli articoli sono rivestiti per immersione. Gli scenari d'esposizione ricevuti fanno riferimento solo al rivestimento a spruzzo o non contengono alcun riferimento alla procedura di rivestimento. La vostra organizzazione di settore ha reso disponibile uno scenario d'esposizione che descrive l'uso e include le stime dell'esposizione oltre alle informazioni sulle limitazioni.</p>	<p>Gli articoli sono rivestiti per immersione. Gli scenari d'esposizione ricevuti sconsigliano questo uso. Tuttavia, il sistema utilizzato è chiuso, operato a distanza e la vostra valutazione del rischio sul campo ha dimostrato bassi valori di esposizione.</p>
<p>MAGGIORI INFORMAZIONI</p>	<p>Capitolo 4</p>	<p>Capitolo 5</p>	<p>Capitolo 6</p>

Figura 2: albero decisionale per selezionare l'approccio appropriato per condurre una valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle



riquadro delle domande 1: domande di carattere generale sulla DU CSR

D1: Ho intrapreso una valutazione del rischio per l'intero sito, in conformità ai regolamenti nazionali relativi ad ambiente, salute e sicurezza. La valutazione ha dimostrato che tutti i rischi ambientali e di esposizione per i lavoratori sono controllati. Devo comunque preparare una DU CSR?

R: Sì, è necessario preparare una DU CSR per ogni uso non coperto dagli ES ricevuti dal fornitore. Tuttavia, si deve tenere conto di ogni valutazione del rischio intrapresa in conformità a un'altra normativa comunitaria e giustificare le eventuali deviazioni. Al contrario, una DU CSR condotta in conformità al regolamento REACH può essere di supporto alle valutazioni intraprese in virtù di un'altra normativa comunitaria, anche se non soddisfa pienamente i requisiti necessari.

D2: Ho preparato una DU CSR ma ho appena ricevuto uno scenario d'esposizione da un altro fornitore, diverso da quello del fornitore iniziale. L'uso richiesto non è incluso neanche nel nuovo scenario d'esposizione. Devo preparare un'altra DU CSR?

R: Non è necessario preparare un'altra DU CSR, poiché è già stato dimostrato che l'uso o l'uso da parte del cliente è sicuro. Tuttavia, se il secondo fornitore riporta nuove informazioni sui rischi e pericoli che non erano disponibili al momento in cui è stata preparata la DU CSR, sarà necessario contattare i fornitori per capire i motivi delle differenze e valutare la necessità di aggiornare la DU CSR e le valutazioni del rischio sul campo, in conformità ad altre normative per la tutela dell'ambiente, della salute e della sicurezza.

D3: Siamo formulatori e la miscela contiene varie sostanze il cui uso non è coperto. È possibile preparare la CSR per la miscela piuttosto che per le singole sostanze?

R: Generalmente, la DU CSR preparata in conformità al regolamento REACH fa riferimento alla sostanza. È possibile preparare una DU CSR per una miscela, anche se l'argomento non è trattato in questa Guida pratica né negli Orientamenti. Tuttavia, le raccomandazioni fornite per le DU CSR su una sostanza possono essere utili per condurre DU CSR sulle miscele.

D4: Siamo formulatori e un cliente ci ha chiesto di coprire un uso specifico. Siamo obbligati a preparare una DU CSR?

R: No. Si può scegliere di inoltrare le informazioni ai propri fornitori, preparare una DU CSR oppure far preparare ai clienti la loro DU CSR. Per maggiori informazioni, vedere il Capitolo 3.5 degli Orientamenti per gli utilizzatori a valle.

3. Acquisire le informazioni necessarie



Indipendentemente dall'approccio utilizzato, è necessario identificare gli usi da valutare e acquisire informazioni sulla sostanza. Questo capitolo illustra alcuni elementi da considerare per l'acquisizione di informazioni sulla sostanza. Inoltre, descrive cosa fare se si ricevono informazioni differenti da diversi fornitori e dove trovare maggiori ragguagli, se necessario.

3.1 Ottenere le informazioni

Le informazioni necessarie sulla sostanza e la complessità della valutazione dipendono dall'approccio scelto.

Per l'approccio A (scenario d'esposizione del fornitore), le informazioni necessarie potrebbero essere limitate a stato fisico, tensione di vapore e concentrazione della sostanza. Se si desidera stimare l'esposizione tramite elaborazioni, è necessario ottenere informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche e verificare di essere entro le limitazioni dell'approccio B (scenario d'esposizione di settore). Per l'approccio C (scenario d'esposizione proprio) sono necessarie generalmente informazioni più complete che dipenderanno dalla complessità della valutazione.

In ogni caso, potrebbe essere necessario fare riferimento alla classificazione della sostanza per giustificare le conclusioni, se non è possibile eseguire una valutazione quantitativa.

La fonte di informazioni principale è la scheda di dati di sicurezza (SDS) ricevuta dal fornitore. L'utilizzatore a valle può accettare le informazioni fornite. Tuttavia, si consiglia di consultare altre fonti se la scheda di dati di sicurezza non è conforme al formato indicato nell'Allegato II del regolamento REACH, se non è coerente o se è incompleta. Le sezioni chiave a cui fare riferimento nella SDS, in particolare per l'approccio C (scenario d'esposizione proprio), sono le seguenti.

- Sezione 1 e 3 per l'identificazione della sostanza/miscela.
- Sezione 2 per la classificazione della sostanza:
 - se si sta preparando una DU CSR sulla sostanza di una miscela, tenere presente che non è necessario farlo per concentrazioni inferiori a quelle specificate¹.
- Sezione 8 per i parametri di controllo (valori limite di esposizione):
 - oltre agli scenari d'esposizione dovrete avere ricevuto anche i valori DNEL/PNEC (a meno che si tratti di una sostanza senza un livello di soglia come le sostanze irritanti o cancerogene. In questi casi, i valori DNEL/PNEC non sono forniti);
 - le SDS devono indicare i valori DNEL per tutte le vie d'esposizione rilevanti (inalazione, cutanea e orale) e per tutte le popolazioni rilevanti esposte alla sostanza (lavoratori e consumatori);
 - i valori PNEC forniti (acquatico, sedimento, suolo e aria) indicano i compartimenti ambientali da considerare nella valutazione;
 - se i valori DNEL/PNEC rilevanti non vengono forniti, contattare il fornitore o consultare fonti alternative (vedere i Capitoli 3.3 e 3.4).

¹ Se la sostanza è contenuta in una miscela a una concentrazione inferiore al limite di concentrazione da considerare per classificare la miscela come pericolosa (vedere il riquadro dei consigli 3 e l'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH).

- Sezione 9 per informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche:
 - queste informazioni potrebbero essere utili per sviluppare lo scenario d'esposizione e per la stima dell'esposizione.
- Sezioni 11 e 12 per le informazioni tossicologiche ed ecotossicologiche, rispettivamente.

La coerenza interna tra queste sezioni della SDS indica quanto siano affidabili le informazioni. Inoltre, è importante verificare la coerenza tra gli scenari d'esposizione e il testo principale della SDS. Se le informazioni ricevute sono incomplete o incoerenti, contattare il fornitore, tenendo presente i consigli indicati nel riquadro dei consigli 5.

Le esperienze acquisite finora dimostrano che le informazioni richieste non vengono sempre comunicate o non sono comunicate in maniera sufficientemente precisa nelle SDS esistenti e negli scenari d'esposizione. Potenziali soluzioni per risolvere questi inconvenienti sono attualmente in fase di elaborazione nell'ambito del piano di sviluppo per la CSR/ES².

riquadro dei consigli 5: contattare il fornitore

- Essere precisi sui motivi della domanda o del rifiuto.
- Ove possibile, fornire riferimenti alle normative (ad es., Allegato II del regolamento REACH, Orientamenti SDS ECHA, ecc.).
- Confermare gli accordi o i dati aggiuntivi per iscritto.
- Richiedere una SDS e/o un ES revisionati, se necessario.
- Verificare l'andamento delle azioni concordate, concordare una scadenza e documentare le azioni compiute.

3.2 Informazioni differenti da diversi fornitori

Acquistando una sostanza da fornitori diversi, è possibile ricevere informazioni differenti dai diversi fornitori. In questo caso, è necessario innanzitutto verificare che le schede di dati di sicurezza ricevute si riferiscano alla stessa sostanza, con le stesse impurezze/la stessa composizione. Se si riferiscono alla stessa sostanza ma contengono informazioni significativamente diverse, contattare i fornitori per informarli delle differenze e chiedere loro di trovare una linea comune, se possibile.

Se i fornitori non provvedono ad allineare le informazioni, sarà necessario considerare accuratamente quali siano le informazioni appropriate per la valutazione. Per decidere, potrebbe essere necessario consultare un esperto o altre fonti di informazione.

Per quanto riguarda la classificazione, se esiste una classificazione armonizzata, va usata quella. Tuttavia, potrebbero esistere altre classi di pericolo non coperte dalla classificazione armonizzata che devono essere incluse. Se la vostra classificazione di una sostanza è diversa da quella di tutti i fornitori, sarà necessario comunicarlo all'ECHA³.

² <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

³ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>

3.3 Fonti di informazioni

Se le informazioni disponibili nella SDS sono insufficienti o incoerenti, è possibile usare le informazioni di diverse altre fonti, come quelle descritte di seguito, per preparare la DU CSR. Il tipo di informazioni sulla sostanza richieste possono riguardare la classificazione, i limiti di esposizione e le proprietà fisiche e chimiche. Alcune informazioni, come il peso molecolare di sostanze UVCB, potrebbero essere difficili da stabilire, e potrebbe essere necessario chiedere consiglio su come affrontare questi problemi.

Il sito web dell'ECHA offre una notevole quantità di informazioni sulle sostanze,⁴ acquisite dal processo di registrazione e dalle notifiche della classificazione della sostanza.

La banca dati dell'ECHA sulle sostanze registrate contiene informazioni pubblicamente disponibili, ottenute dai fascicoli di registrazione presentati all'ECHA, come proprietà fisiche e chimiche e informazioni sui pericoli oltre ai valori DNEL/PNEC.

L'inventario delle classificazioni e delle etichettature sul sito web dell'ECHA contiene tutte le classificazioni armonizzate oltre alle informazioni di classificazione ed etichettatura ricevute dai fabbricanti e dagli importatori sulle sostanze notificate e registrate.

Le informazioni contenute in queste banche dati sono fornite da dichiaranti e fornitori e non sono state verificate dall'ECHA.

Altre fonti pubbliche di informazioni sono eChemPortal dell'OCSE⁵ e Gestis⁶.

Se le informazioni sono fornite dal fornitore ma usate una fonte alternativa per quel tipo di informazioni, la decisione deve essere presa da una persona competente. Dovete giustificare la decisione e assicurarvi dell'adeguatezza e idoneità di tutte le informazioni usate. Le informazioni usate e le fonti devono essere indicate chiaramente nella DU CSR.

3.4 Valori limite di esposizione

Il valore limite di esposizione usato è molto importante poiché è il valore di riferimento per valutare se il rischio sia controllato o no.

Si consiglia di usare il valore DNEL/PNEC indicato nella SDS del fornitore. In alternativa, le fonti riportate precedentemente nel Capitolo 3.3 forniscono i valori DNEL/PNEC assegnati da altri dichiaranti che potrebbero essere appropriati per l'uso.

In conformità agli orientamenti ECHA⁷, se esiste un valore limite di esposizione professionale indicativo (IOELV) dell'UE, è possibile utilizzarlo al posto del valore DNEL per la stessa via e durata d'esposizione, salvo che esistano nuove informazioni scientifiche indicanti che il valore IOELV non fornisce il livello di protezione appropriato richiesto dal regolamento REACH.

Gli Orientamenti ECHA indicano inoltre che non si può utilizzare un valore limite di esposizione professionale (OELV) nazionale o un OELV vincolante (BOELV) al posto di un valore DNEL, senza una valutazione del contesto scientifico per stabilire il valore OELV/BOELV.

⁴ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

⁵ <http://www.echemportal.org>

⁶ <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

⁷ Fare riferimento all'Appendice 13 del Capitolo R.8 della Guida IR&CSA.

Se la sostanza è sottoposta a restrizione e nelle condizioni di restrizione si fa riferimento a un valore limite di esposizione, quel valore dovrà essere usato nella DU CSR, se applicabile.

Alcune sostanze, ad esempio sostanze irritanti o cancerogene, potrebbero non avere un DNEL assegnato per un determinato effetto sulla salute, poiché non è stato possibile stabilire una "soglia". In questi casi, è necessario adottare un approccio qualitativo. Questo vale anche per gli effetti locali. Se non esiste un valore limite, è necessario spiegare perché le vostre condizioni d'uso sono adeguate per controllare il rischio. Questo è spiegato nella sezione del Capitolo 6.6 dedicata alla caratterizzazione dei rischi.

Si noti che non esiste un DNEL per l'esposizione degli occhi e l'approccio è sempre qualitativo. Per verificare se sia necessaria una protezione per gli occhi, utilizzare la classificazione dei pericoli per gli occhi insieme alla concentrazione.

riquadro dei consigli 6: siate consapevoli delle vostre responsabilità

- Siete responsabili della correttezza della CSA che avete condotto e delle sue conclusioni. Siete tenuti a:
 - assicurarvi che le informazioni utilizzate siano sicure e affidabili; e
 - documentare le fonti d'informazione nella DU CSR.
- Se siete in possesso di nuove informazioni relative alle proprietà dei pericoli della sostanza o di altre informazioni che mettono in discussione l'adeguatezza delle misure di riduzione dei rischi identificate nella scheda di dati di sicurezza, dovete comunicare tali informazioni al fornitore, in conformità al regolamento REACH.
- Il pericolo della sostanza potrebbe cambiare con il vostro uso, ad esempio, se la sostanza si trova in uno stato fisico diverso o se reagisce all'uso. In questo caso, sarà necessario perfezionare la valutazione dei pericoli. Vedere il Capitolo 6.3.

Fasi successive

Passare al Capitolo 6.3 se si ritiene necessario perfezionare la valutazione dei pericoli.

I Capitoli 4, 5 e 6 descrivono i tre approcci principali per condurre una DU CSA qui evidenziati. Potete leggere le informazioni relative a tutti gli approcci per capire quale sia il più adatto a voi, oppure passare direttamente all'approccio che intendete utilizzare.

4. APPROCCIO A: SCENARIO DI ESPOSIZIONE DEL FORNITORE



Indipendentemente dall'approccio utilizzato, è necessario individuare gli usi da valutare e acquisire informazioni sulla sostanza. Questo capitolo illustra alcuni elementi da considerare per l'acquisizione di informazioni sulla sostanza. Inoltre, descrive cosa fare se si ricevono informazioni differenti da diversi fornitori e dove trovare maggiori informazioni, se necessario.

4.1 Punto di partenza

- Ricevete gli scenari d'esposizione per la sostanza dal fornitore.
- Il vostro uso è contemplato negli scenari d'esposizione che avete ricevuto ma:
 - le vostre condizioni d'uso sono differenti in uno o più scenari concorrenti;
 - avete stabilito che il vostro uso non è coperto ma il rischio è controllato.

4.2 Panoramica dell'approccio basato sugli scenari d'esposizione ricevuti dal fornitore

Le fasi principali dell'approccio basato sullo scenario d'esposizione del fornitore sono presentate nella Figura 3. Questo approccio è molto diretto, oltre a essere il più semplice descritto in questa guida.

Le fasi iniziali mostrate nella Figura 3 prevedono l'individuazione degli usi da valutare, l'acquisizione di informazioni e la verifica dell'adeguatezza delle stesse. Quindi, si procede alla modifica dello scenario d'esposizione/concorrente ricevuto dal fornitore, in modo che rifletta le vostre condizioni d'uso reali.

Successivamente, si esegue una stima dell'esposizione per le vostre condizioni d'uso e/o il rapporto di caratterizzazione del rischio corrispondente ($RCR = \text{esposizione} / \text{valore limite d'esposizione}$). Per fare ciò, si può utilizzare uno strumento di ricalcolo. In alternativa, si può impiegare un modello di stima dell'esposizione che è lo stesso usato dal dichiarante o segue lo stesso algoritmo.

Generalmente, la competenza necessaria è quella di un professionista in materia di sicurezza, salute e ambiente (EHS) che sappia controllare gli scenari d'esposizione e condurre valutazioni del rischio in conformità ad altre normative EHS e che sappia riconoscere le situazioni in cui occorre una maggiore competenza per eseguire la valutazione della sicurezza chimica.

STRUMENTI DI RICALCOLO

Gli strumenti di ricalcolo, denominati anche strumenti di "scaling", si usano per dimostrare quanto le modifiche di parametri quali durata dell'esposizione, concentrazione o efficacia delle misure di gestione dei rischi influiscano sull'esposizione.

L'utilizzatore a valle può usarli per verificare se le condizioni d'uso reali sono coperte dallo scenario d'esposizione fornito dal fornitore, processo anche definito "scaling". Quando si utilizzano gli strumenti di ricalcolo per verificare che l'uso sia coperto, è necessario osservare le limitazioni specificate dal fornitore per uno scenario d'esposizione determinato. Ad esempio, il fornitore potrebbe specificare che non è possibile sostituire i sistemi di controllo tecnico con dispositivi di protezione individuale. Inoltre, è

necessario osservare le limitazioni descritte negli Orientamenti per gli utilizzatori a valle⁸. Gli strumenti di ricalcolo possono essere impiegati per preparare una DU CSR nei casi in cui le modifiche non rientrano nelle limitazioni specificate dallo "scaling". Di conseguenza, è possibile modificare tutti i parametri inclusi nello scenario d'esposizione del fornitore e aumentare l'esposizione oltre le limitazioni specificate. Tuttavia, l'esposizione deve essere al di sotto del valore DNEL/PNEC e fornire un RCR inferiore a 1. In base allo strumento, è possibile inserire i dati in ingresso/uscita degli strumenti di ricalcolo direttamente nella DU CSR.

Attualmente, esiste uno strumento di ricalcolo in fase di sviluppo prodotto da Cefic, denominato ES Conformity Tool. Questo strumento può essere utilizzato per eseguire la verifica dello scenario d'esposizione oltre che come base per una DU CSR, se necessario. Lo strumento si basa sul modello Ecetoc TRA e può essere utilizzato solo per scenari d'esposizione sviluppati usando questo modello di stima dell'esposizione o strumenti basati su tale modello (come EasyTRA).

Generalmente gli strumenti di ricalcolo necessitano di un'informazione di ingresso come la stima dell'esposizione e/o il RCR. Se non si dispone dell'informazione necessaria per utilizzare lo strumento, occorre richiederla al fornitore. In alternativa, utilizzate lo strumento per la stima dell'esposizione usato dal fornitore o considerate l'approccio C: scenario d'esposizione proprio

L'Appendice 1 riporta un esempio di DU CSR basata sullo scenario d'esposizione del fornitore e sull'uso dello strumento ES Conformity Tool di Cefic.

STRUMENTI PER LA STIMA DELL'ESPOSIZIONE

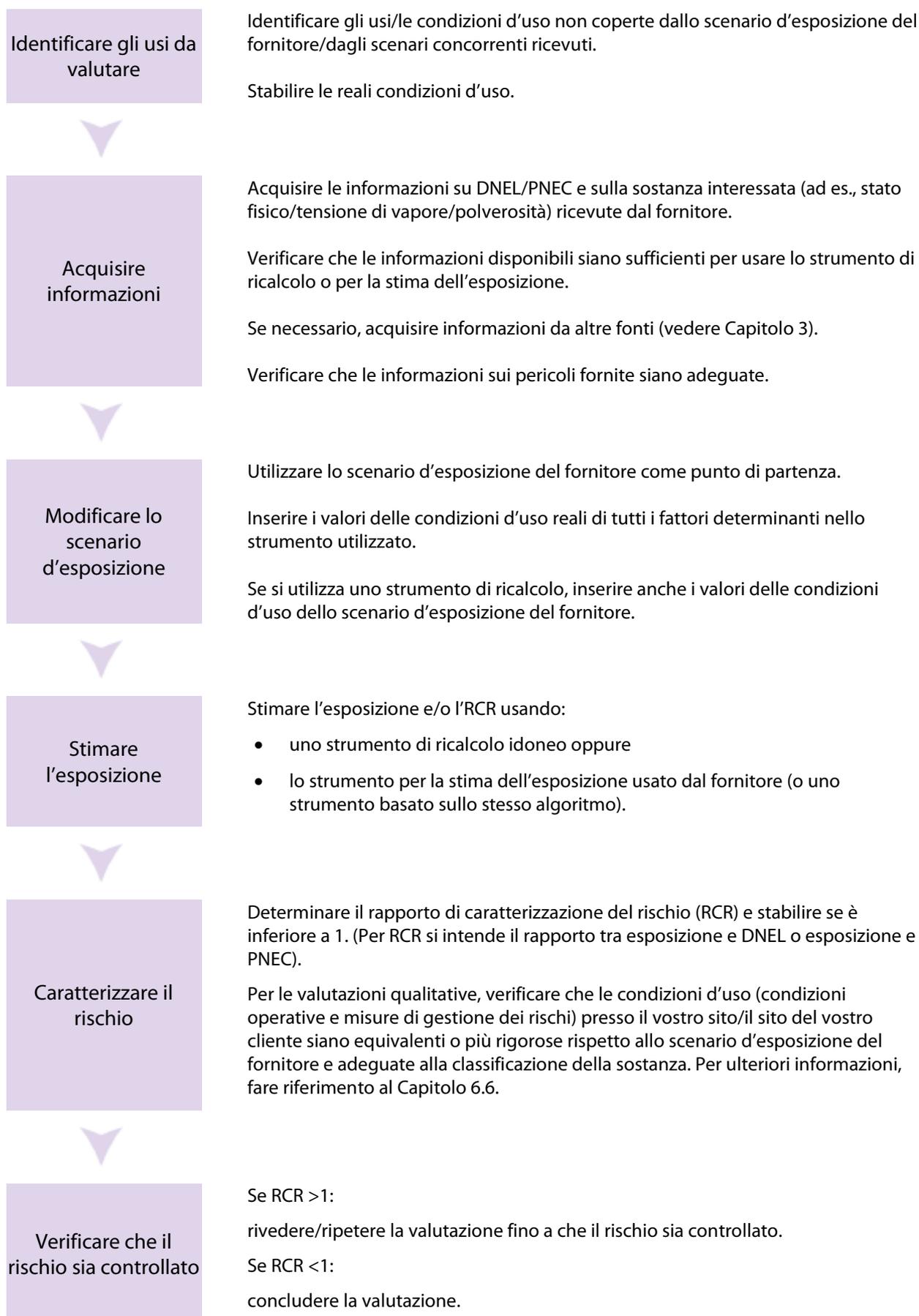
In alternativa allo strumento di ricalcolo, si può stimare l'esposizione utilizzando lo stesso strumento (modello) per la stima dell'esposizione usato dal fornitore o uno strumento che impieghi lo stesso algoritmo.

Gli strumenti per la stima dell'esposizione comprendono ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES ecc., e sono descritti ulteriormente nel Capitolo 6.5, nella parte dedicata alla stima dell'esposizione, nell'approccio "Scenario d'esposizione dell'utilizzatore a valle". Questi strumenti dovrebbero essere utilizzati osservando le regole generalmente concordate e/o i consigli specifici e le limitazioni specifiche. Chesar e ES-modifier sono strumenti software che incorporano e/o permettono l'ingresso di dati da numerosi strumenti d'esposizione.

Se si utilizza uno strumento per la stima dell'esposizione diverso da quello del fornitore, si usano dati misurati o si eseguono modifiche sostanziali ai parametri dello scenario d'esposizione, si passa dall'approccio A all'approccio C (scenario d'esposizione proprio). Il Capitolo 6 contiene una descrizione in tal senso. Tra questi approcci esiste un certo grado di sovrapposizione, in particolare quando si utilizza uno scenario d'esposizione del fornitore come base per creare il proprio scenario d'esposizione nell'approccio C.

⁸ Le opzioni di "scaling" e le relative modalità di applicazione per verificare che l'uso sia coperto sono descritte in dettaglio nel Capitolo 4 e nell'Appendice 2 degli Orientamenti per gli utilizzatori a valle.

Figura 3. Fasi principali dell'approccio A: scenario d'esposizione del fornitore





Documentare
la DU CSR

Per suggerimenti su come documentare la DU CSR fare riferimento al Capitolo 7. L'Appendice 1 fornisce un esempio di DU CSR basata su questo approccio.



Ricordarsi di comunicare le informazioni a valle, informare l'ECHA e mettere in atto le condizioni d'uso secondo necessità (riquadro dei consigli 4).

5. APPROCCIO B: SCENARIO DI ESPOSIZIONE DI SETTORE



Questo approccio si usa generalmente quando non si può applicare l'approccio dello scenario d'esposizione del fornitore ed è disponibile una valutazione generica idonea eseguita da un'organizzazione di settore.

5.1 Punto di partenza

- Ricevete gli scenari d'esposizione per la sostanza dal fornitore.
- Il vostro uso/le vostre condizioni d'uso non sono coperte dagli scenari d'esposizione/concorrenti ricevuti.
- È disponibile uno scenario d'esposizione/concorrente di un'organizzazione di settore che:
 - descrive le condizioni d'uso che garantiscono il controllo del rischio;
 - riflette le vostre condizioni d'uso reali;
 - include le stime di esposizione e il campo di applicabilità.

5.2 Panoramica dell'approccio basato sugli scenari d'esposizione ricevuti da un'organizzazione di settore

Numerose organizzazioni e società del settore industriale hanno sviluppato scenari d'esposizione per usi tipici del loro settore. Questi descrivono come usare alcune miscele e sostanze in sicurezza, per applicazioni considerate rilevanti per quel determinato settore, mediante una serie di condizioni d'uso standard, quali condizioni operative e misure di gestione dei rischi.

Tali scenari d'esposizione generici sono stati sviluppati per fornire informazioni sugli usi e sulle condizioni d'uso ai dichiaranti e per la comunicazione agli utilizzatori a valle usando una terminologia specifica del settore.

Un approccio simile può essere impiegato come base per una DU CSR ed è in fase di sviluppo. L'organizzazione o la società di settore fornisce lo scenario d'esposizione adatto e definisce le limitazioni applicabili (quali tensione di vapore, polverosità, valori limite, classificazione, solubilità in acqua, ecc.). Inoltre, fornisce le stime dell'esposizione nell'ambito del campo di applicabilità per gli scenari concorrenti all'interno dello scenario d'esposizione e, eventualmente, una relazione indicativa.

In alcuni casi le valutazioni potrebbero essere basate su conoscenze specifiche del settore, ad esempio quando i rischi potenziali di una sostanza si riducono all'interno di una miscela tipica.

Le fasi principali dello scenario d'esposizione di settore sono illustrate nella Figura 4, ma possono variare in base alle informazioni fornite dall'organizzazione di settore. Le fasi iniziali prevedono, in genere, l'identificazione degli usi da valutare e l'acquisizione di informazioni rilevanti dai fornitori (ad es., proprietà fisiche/chimiche, DNEL/PNEC e altre informazioni sui pericoli) e devono essere svolte nel modo appropriato.

Quindi, si sceglie lo scenario d'esposizione di settore (insieme ai dettagli pertinenti) desiderato, come

base per la DU CSR. Questo scenario d'esposizione include le condizioni di uso sicuro determinate a livello di settore. Queste condizioni riflettono le buone pratiche per gran parte delle sostanze usate nel settore quindi, probabilmente, le proprietà della sostanza da valutare rientrano nel campo di applicabilità dello scenario d'esposizione di settore pertinente e le condizioni d'uso riflettono quelle esistenti al sito dell'utilizzatore a valle. Tuttavia, questo deve essere verificato e dimostrato.

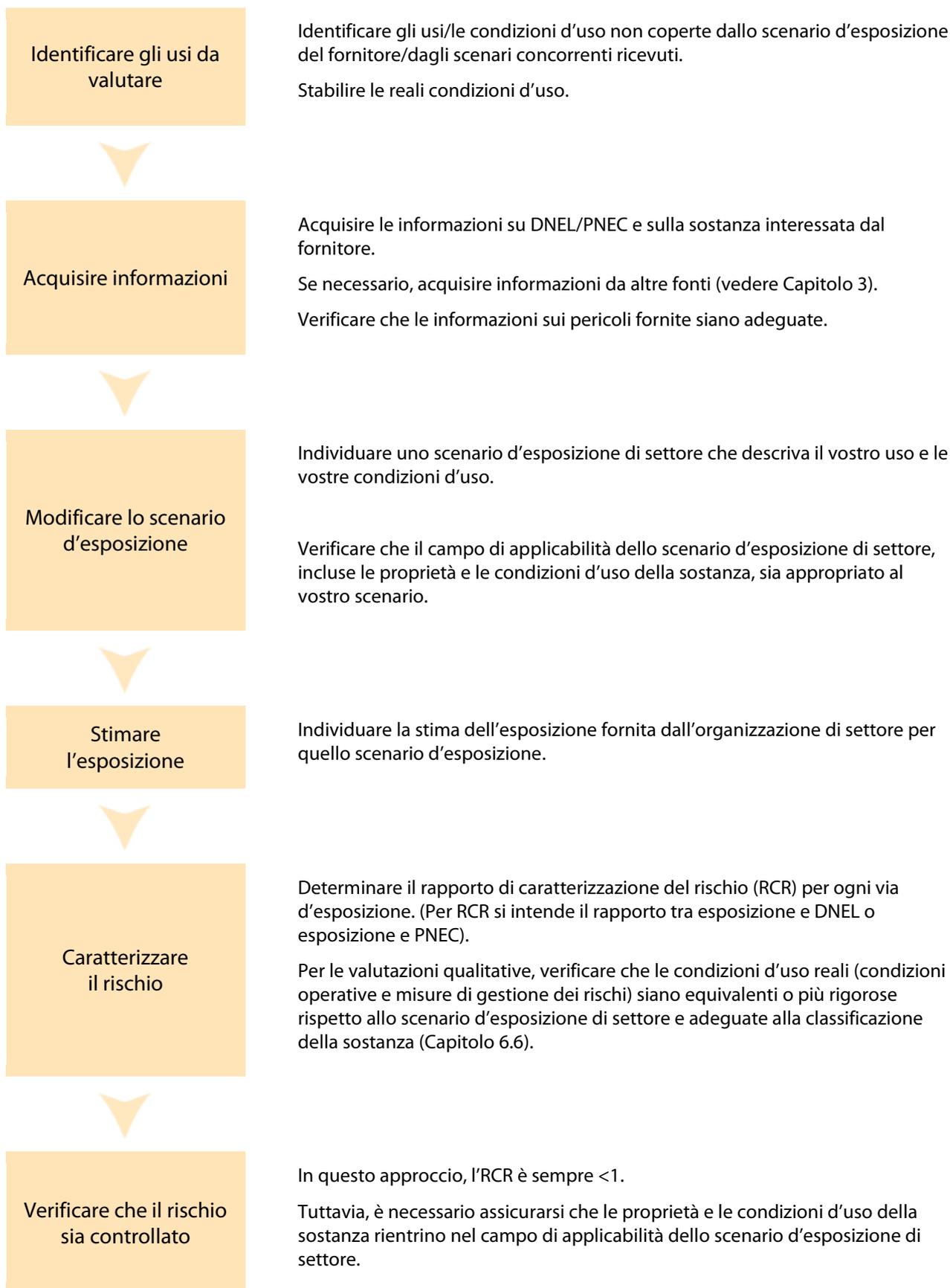
Un vantaggio di questo approccio è che non è necessario eseguire personalmente la stima dell'esposizione, poiché è stata già determinata dall'associazione di settore. Tuttavia, avrete la responsabilità di scegliere lo scenario d'esposizione appropriato e verificare che la sostanza e le condizioni d'uso rientrino nelle condizioni limitanti definite nello scenario d'esposizione di settore. In caso contrario, la stima dell'esposizione potrebbe non essere applicabile e sarà necessario preparare la DU CSR personalmente tramite l'approccio C (scenario d'esposizione proprio). Dovrete anche informare l'ECHA, come descritto nel Capitolo 9.

Al momento della stesura di questa Guida pratica, numerose associazioni di utilizzatori a valle del settore industriale stanno sviluppando questo approccio. Per ulteriori informazioni, fare riferimento ai siti web del settore⁹.

Generalmente le competenze necessarie per applicare questo approccio sono quelle di un professionista in materia di sicurezza, salute e ambiente (EHS) che sappia interpretare e applicare le informazioni contenute negli scenari d'esposizione al luogo di lavoro e condurre valutazioni del rischio in conformità ad altre normative EHS e che sappia riconoscere le situazioni in cui è richiesta una maggiore competenza.

⁹ Il sito <http://www.ducc.eu> è una risorsa centrale utile per informazioni sulle attività di settore

Figura 4. Fasi principali dell'approccio B: scenario d'esposizione di settore






Documentare
la DU CSR

Per suggerimenti su come documentare la DU CSR fare riferimento al Capitolo 7.

L'Appendice 1 mostra un esempio generico di DU CSR. Contattare l'organizzazione di settore interessata per chiedere se è disponibile un modello adatto.



Ricordarsi di comunicare le informazioni a valle, informare l'ECHA e mettere in atto le condizioni d'uso secondo necessità (riquadro dei consigli 4).

6. APPROCCIO C: SCENARIO D'ESPOSIZIONE DELL'UTILIZZATORE A VALLE



Questo approccio rappresenta una valutazione della sicurezza chimica più completa rispetto agli altri due approcci descritti nella presente Guida pratica. È l'opzione più adatta se gli scenari d'esposizione ricevuti non contemplano il vostro uso, se non è disponibile uno scenario d'uso di settore e/o nei casi in cui sia necessaria una valutazione più approfondita.

In questo capitolo sono descritte le diverse fasi da seguire. Forniremo una panoramica e, successivamente, descriveremo in dettaglio ogni elemento.

6.1 Punto di partenza

- Ricevete gli scenari d'esposizione per la sostanza dal fornitore.
- Stabilite che:
 - Il vostro uso/le vostre condizioni d'uso non sono coperte dagli scenari d'esposizione/concorrenti ricevuti.

e si verifica una o più delle seguenti situazioni:

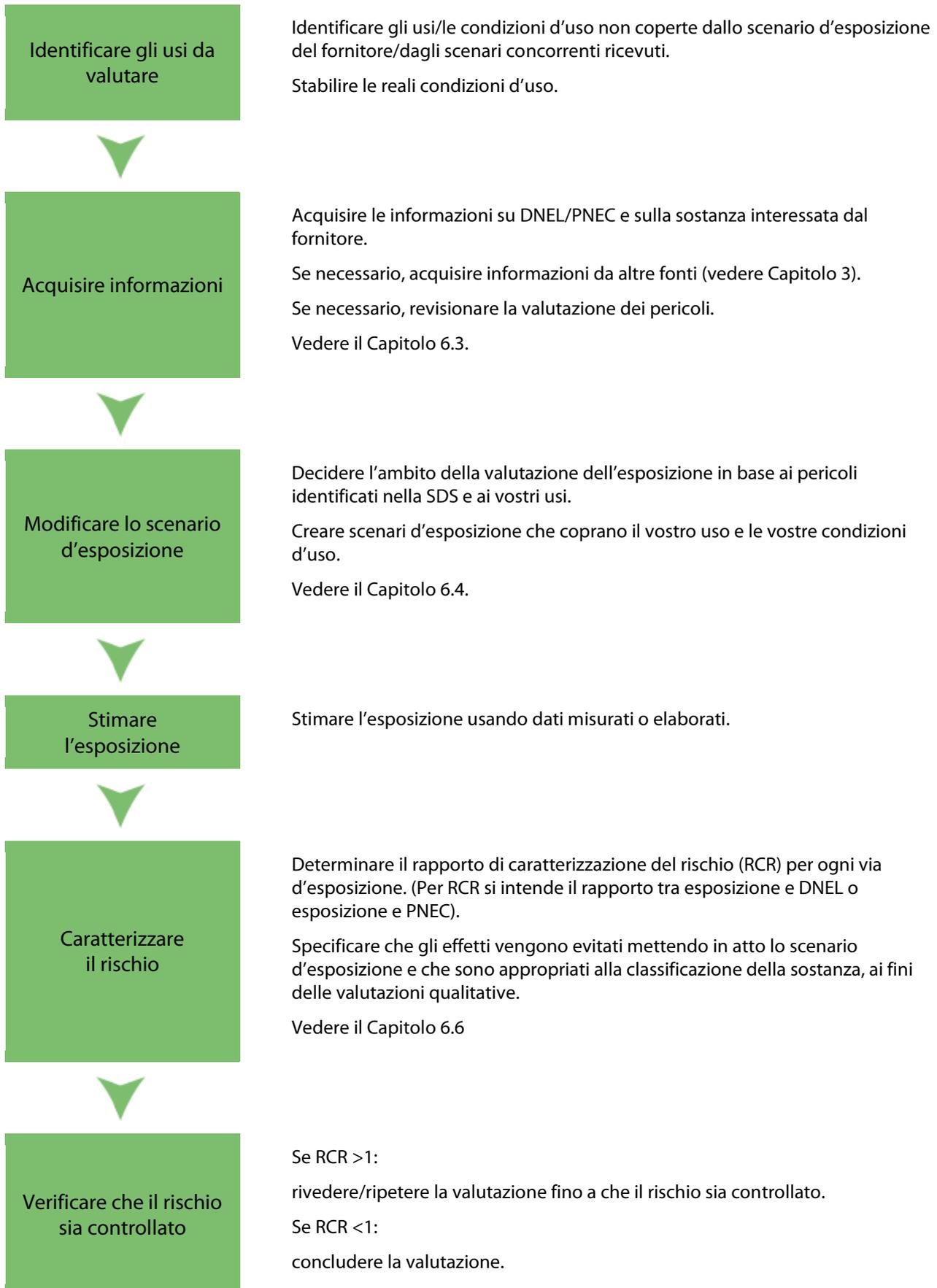
- È necessaria una valutazione più approfondita, dovuta, ad esempio, a quanto segue:
 - proprietà dei pericoli della sostanza;
 - informazioni sui pericoli insufficienti o inadeguate.
- Volete stimare l'esposizione mediante dati misurati o uno strumento per la stima dell'esposizione differente da quello usato dal fornitore.
- Volete mantenere l'uso riservato.
- Gli approcci A e B non possono essere applicati.

6.2 Panoramica dell'approccio basato su scenari d'esposizione creati dall'utilizzatore a valle

Le fasi principali di questo approccio sono illustrate nella Figura 5. Saranno spiegate più dettagliatamente nelle sezioni seguenti.

Il livello di competenza che si richiede alla persona che intraprende una valutazione della sicurezza chimica per l'utilizzatore a valle basata su questo approccio dipenderà dalla complessità della valutazione. Generalmente è sufficiente avere le competenze necessarie per condurre valutazioni del rischio conformi ai requisiti della normativa in materia di salute, sicurezza e ambiente (EHS) o avere preparato CSR in virtù della registrazione ai fini del regolamento REACH. Potrebbe essere necessaria una maggiore competenza per valutazioni più complesse che richiedono la revisione dei pericoli e per gli usi che comportano, potenzialmente, un rischio più alto.

Figura 5. Fasi principali dell'approccio C: scenario d'esposizione proprio





Documentare la DU CSR

Per suggerimenti su come documentare la DU CSR fare riferimento al Capitolo 7.

L'Appendice 1 mostra un esempio di DU CSR.



Ricordarsi di comunicare le informazioni a valle, inviare una notifica all'ECHA e mettere in atto le condizioni d'uso secondo necessità (riquadro dei consigli 4). Alcune delle fasi riportate precedentemente potrebbero essere già note. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle sezioni pertinenti.

6.3 Rivedere la valutazione dei pericoli



Il Capitolo 3 contiene consigli su come acquisire le informazioni sulle proprietà di una sostanza. Se, per qualsiasi motivo, non siete d'accordo con le informazioni sui pericoli disponibili e non siete riusciti a trovare un accordo con il fornitore, oppure se il pericolo della sostanza cambia con il vostro uso, potrebbe essere necessario rivedere la valutazione dei pericoli nel modo indicato di seguito.

Se pensate che le informazioni su pericoli e PBT riportate nella scheda di dati di sicurezza fornita siano appropriate, potete usare le informazioni pertinenti che avete ricevuto. Non sarà necessario condurre ulteriori valutazioni dei pericoli o PBT/vPvB.

La valutazione dei pericoli del fornitore potrebbe non essere adatta perché, ad esempio, il pericolo della sostanza cambia con il vostro uso. Un'altra ragione potrebbe essere che non siete d'accordo con le informazioni sui pericoli disponibili e non riuscite ad accordarvi con il vostro fornitore sulla valutazione dei pericoli¹⁰.

Se si verifica una di queste situazioni inconsuete, potreste dover rivedere la valutazione dei pericoli. Le valutazioni rilevanti dovranno essere eseguite in conformità ai requisiti applicabili a un dichiarante, ai sensi dell'Allegato XII del regolamento REACH.

Alcuni dei casi in cui è necessario rivedere la valutazione dei pericoli comprendono:

- sostanza usata in una forma fisica o composizione diversa, ad esempio, nanoparticelle o sostanza purificata;
- sostanza che reagisce all'uso (agente sbiancante, coloranti reattivi) o che viene sottoposta a reazione di ossidoriduzione, idrolisi, trasformazione microbiologica, ecc.
- valore DNEL/PNEC non fornito per il gruppo di riferimento rilevante ai fini della vostra valutazione. Ad esempio, potreste voler ricavare un DNEL del consumatore da un DNEL del lavoratore;
- il dichiarante non ha eseguito le sperimentazioni rilevanti per l'utilizzatore a valle e potrebbe verificarsi un'esposizione non prevista dal dichiarante¹¹.

La revisione potrebbe essere relativamente semplice o complessa, come illustrato negli esempi seguenti. Se necessario, consultare una persona esperta. Le linee guida necessarie per condurre una valutazione dei pericoli dettagliata non rientrano nello scopo di questa guida pratica¹².

¹⁰ Tenete presente che, se siete a conoscenza di nuove informazioni sulle proprietà dei pericoli, siete legalmente obbligati a darne comunicazione lungo la catena di approvvigionamento (articolo 34).

¹¹ Se avete intenzione di condurre sperimentazioni su vertebrati è necessario inviare una proposta di sperimentazione all'ECHA, anche se questa è un'eventualità rara.

¹² Per ulteriori informazioni, consultare la Guida IR&CSA (nello specifico la Parte B e i relativi Capitoli da R.2 a R.10), la Guida pratica 14 "Come preparare le sintesi tossicologiche in IUCLID e come determinare i DNEL" e le Sezioni da 1 a 4 dell'Allegato I del regolamento REACH.

6.4 Scopo della valutazione e creazione di scenari d'esposizione



Il Capitolo 3 contiene consigli su come acquisire le informazioni sulle proprietà di una sostanza. Se, per qualsiasi motivo, non siete d'accordo con le informazioni sui pericoli disponibili e non siete riusciti a trovare un accordo con il fornitore, oppure se il pericolo della sostanza cambia con il vostro uso, potrebbe essere necessario rivedere la valutazione dei pericoli nel modo indicato di seguito.

6.4.1 SCOPO DELLA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

Lo scopo è valutare il rischio di tutti i pericoli che sono stati identificati per la sostanza e tutte le fasi del ciclo di vita pertinenti a ciascun uso, nella DU CSR. Secondo gli orientamenti dell'ECHA esistono tre tipi di pericoli che richiedono una valutazione dell'esposizione:

- 1) pericoli relativi a una sostanza classificata¹³;
- 2) pericoli per i quali sono previsti criteri di classificazione¹⁴ ed esistono informazioni che dimostrano che la sostanza possiede tali proprietà pericolose, ma la gravità degli effetti è inferiore rispetto a quella stabilita dai criteri ai fini della classificazione e, pertanto, la sostanza non è classificata;
- 3) pericoli per i quali non esistono al momento criteri di classificazione, ma vi sono informazioni che dimostrano che la sostanza possiede le proprietà pericolose in questione. Ad esempio, per i pericoli ambientali relativi a suolo/sedimento o aria.

Nel decidere l'ambito della valutazione, considerare anche se sono stati identificati ulteriori problemi nelle valutazioni del rischio basate sul sito, condotte per fini di conformità diversi, e inserirli nella vostra valutazione. Inoltre, potrebbe essere utile esaminare gli scenari d'esposizione ricevuti dai fornitori per altri usi della sostanza in oggetto.

6.4.2 VALUTAZIONE AMBIENTALE

Se il vostro uso non è coperto dal fornitore e si applica una o più delle seguenti condizioni, sarà necessario valutare il rischio relativo all'ambiente:

- la sostanza è classificata in base al pericolo acquatico o
- la sostanza è PBT/vPvB o
- la sostanza è classificata in base a pericoli, diversi da quelli ambientali, per i quali è necessario intraprendere una valutazione e i valori PNEC sono stati ricavati da dati sull'ecotossicità che dimostrano effetti sugli organismi acquatici o sugli organismi che popolano il suolo/sedimento, anche se non portano alla classificazione.

6.4.3 VALUTAZIONE PER LA SALUTE UMANA

Se il vostro uso non è coperto dal fornitore e si applica una o più delle seguenti condizioni, sarà necessario valutare il rischio relativo alla salute umana:

- la sostanza è classificata in base a pericoli per la salute umana o
- la sostanza è classificata in base a pericoli, diversi da quelli per la salute umana, per i quali è necessario intraprendere una valutazione e sono stati osservati effetti nocivi in studi sulla tossicità per la salute umana, anche se non hanno portato alla classificazione. (Ad esempio, potrebbero essere assegnati valori DNEL, o informazioni nella Sezione 11 della SDS o esistono altre fonti che

¹³ In conformità dell'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH

¹⁴ Fare riferimento alla parte B, sezione B.8 della Guida IR&CSA.

destano preoccupazione).

Vanno tenuti in considerazione i seguenti aspetti:

- chi rischia maggiormente di essere esposto, lavoratori e/o consumatori?
- quali sono le vie d'esposizione (inalazione, cutanea e, solo per i consumatori, orale)?

6.4.4 CREARE SCENARI D'ESPOSIZIONE

Gli scenari d'esposizione descrivono le condizioni da porre in atto quando si usa una sostanza pericolosa nell'ambito di un determinato scenario, in modo che il rischio sia considerato adeguatamente controllato. Per preparare una DU CSR è necessario creare scenari d'esposizione/concorrenti per gli usi della sostanza oggetto di valutazione.

Quando si prepara la valutazione della sicurezza chimica per il proprio uso, le condizioni d'uso sono, generalmente, le stesse che si verificano nel vostro sito. Quando si prepara la valutazione della sicurezza chimica per l'uso del cliente, le condizioni d'uso devono riflettere quelle che si verificano realmente sul sito del cliente, oppure condizioni potenzialmente attuabili. Per maggiori informazioni sulla scelta delle misure di gestione dei rischi, fare riferimento all'Appendice 3.

Esistono numerose fonti che possono essere d'aiuto nella creazione dello scenario d'esposizione. Queste includono scenari d'esposizione ricevuti dai fornitori per usi simili, mappe degli usi o scenari d'esposizione generici forniti dalle organizzazioni di settore e gli scenari integrati negli strumenti degli scenari d'esposizione.

Per valutare gli usi relativi a lavoratore o consumatore, è necessario contattare l'organizzazione di settore e chiedere se sono disponibili SWED o SCED, rispettivamente. Le SWED sono descrizioni dell'esposizione dei lavoratori specifiche del settore e sono attualmente in fase di sviluppo. Sono ideate per documentare le condizioni d'uso tipiche dei lavoratori. Gli SCED sono determinanti specifici dell'esposizione dei consumatori e documentano le condizioni d'uso tipiche dei prodotti del consumatore. SWED e SCED sono concepiti per presentare ipotesi realistiche e i determinanti sono espressi in una forma che può essere facilmente inserita negli strumenti di valutazione dell'esposizione comunemente applicati.

Quando si valuta l'esposizione ambientale usando strumenti di elaborazione, bisogna essere consapevoli del fatto che le categorie a rilascio nell'ambiente (ERC) incorporate in alcuni strumenti di elaborazione potrebbero sovrastimare il rilascio da fonti industriali. In questo caso, è necessario rivedere i rilasci nell'ambiente usando le fonti disponibili in letteratura, ERC rilevanti specifici del settore (denominati SPERC) o informazioni basate sul sito, secondo necessità.

Se si desidera creare uno scenario d'esposizione per i clienti, si raccomanda fortemente di utilizzare il formato per lo scenario d'esposizione approvato dall'industria e dalle autorità¹⁵. Le condizioni d'uso pertinenti devono essere comunicate al consumatore sempre in maniera tale da risultare facilmente comprensibili. Per ulteriori informazioni, consultare il Capitolo 8.

¹⁵ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

6.5 Stimare l'esposizione



L'esposizione può essere stimata usando dati misurati o elaborazioni dell'esposizione. Il metodo e gli strumenti di elaborazione da usare per stimare l'esposizione dipenderanno da aspetti quali informazioni disponibili, limitazioni imposte dall'uso o dalla sostanza e dalle vostre pratiche attuali.

In questa sezione troverete le considerazioni principali.

Gli aspetti da tenere in considerazione quando si usano dati misurati e strumenti di elaborazione per stimare l'esposizione sono illustrati nelle Tabelle 2 e 3, rispettivamente. In generale, si consiglia di usare un metodo con cui si ha familiarità, ad esempio un metodo già usato per valutazioni del rischio basate sul sito, ove possibile.

Tabella 2: stima dell'esposizione usando dati misurati

STIMA DELL'ESPOSIZIONE USANDO DATI MISURATI	
Fonti possibili	Il rilascio e l'esposizione potrebbero essere già stati misurati per dimostrare la conformità alla direttiva sugli agenti chimici, alla direttiva sulle emissioni industriali o ad altra normativa locale EU-EHS pertinente, oppure per altri requisiti aziendali. In aggiunta, è possibile consultare banche dati appropriate.
Adeguatezza	È necessario avere dati misurati sufficienti e adeguati per la sostanza e l'uso in questione, che siano affidabili, rappresentativi e pertinenti. Si tratterà, probabilmente, di dati d'esposizione personali che includono, eventualmente, informazioni di supporto ottenute mediante monitoraggio biologico. Le misurazioni statiche sul luogo di lavoro potrebbero essere idonee se rappresentano efficacemente l'esposizione del lavoratore.
Limitazione	I dati misurati non sono adeguati quando non si dispone di dati sufficienti e idonei a riflettere le condizioni dello scenario d'esposizione. I dati non sono adeguati se il controllo del rischio ottenuto con le condizioni d'uso impiegate per le misurazioni è inferiore a quello delle condizioni specificate nel vostro ES.
Facilità d'uso	Semplice quando i dati misurati sono considerati altamente rilevanti e direttamente applicabili. Più difficile quando si selezionano i dati rilevanti da banche dati o quando si estrapolano i dati da misurazioni analoghe/surrogate.
Competenza richiesta	Da moderata a elevata. È richiesta la competenza necessaria per selezionare i dati appropriati, determinare se i dati siano sufficienti, interpretare i dati ed estrapolare valori dai dati, ove necessario. Inoltre, è necessaria l'esperienza adeguata nelle misurazioni e/o nell'interpretazione dei dati misurati, secondo necessità. Questa guida pratica non ha lo scopo di fornire consigli dettagliati su come interpretare i dati misurati. Per intraprendere questo compito sono necessarie competenze specifiche in questo ambito.
Consiglio	Se i dati misurati a disposizione non sono sufficienti per creare la vostra valutazione, potrebbero essere comunque utili per supportare il risultato dell'elaborazione dell'esposizione.

Attenzione	Una misurazione o una relazione di valutazione dei rischi condotta ai fini della conformità in materia di salute, sicurezza o ambiente può costituire, frequentemente, la base di una DU CSR. Tuttavia, poiché per condurre una CSR secondo il regolamento REACH è necessario caratterizzare il rischio confrontando l'esposizione con i valori DNEL/PNEC (o qualitativamente, ove necessario), normalmente non è possibile utilizzare queste relazioni direttamente su una DU CSR. Inoltre, esistono requisiti specifici per la documentazione di una DU CSR, come indicato nel Capitolo 7.
Ulteriori informazioni	Per orientamenti sulla valutazione della qualità e dell'adeguatezza dei dati misurati, fare riferimento al Capitolo R.14 "Stima dell'esposizione professionale" e al Capitolo R.16 "Stima dell'esposizione ambientale" degli Orientamenti ECHA (in revisione al momento della stesura del presente documento).

Tabella 3: stima dell'esposizione usando strumenti di elaborazione

STIMA DELL'ESPOSIZIONE USANDO STRUMENTI DI ELABORAZIONE	
Fonti possibili	Gli strumenti pubblicamente disponibili sono indicati nella Tabella 4.
Adeguatezza	Gli strumenti di elaborazione sono adatti a diverse situazioni, ad esempio, quando non si dispone di dati misurati adeguati, quando si valutano usi a valle oppure quando si ha esperienza nell'impiego di modelli d'esposizione.
Limitazione	Gli strumenti di elaborazione non sono adatti per usi al di fuori del campo di applicabilità stabilito del modello d'esposizione.
Facilità d'uso	Dipende dal modello e dalla competenza/esperienza acquisita nell'uso di tale modello.
Competenza richiesta	Da moderata ad elevata, in base al modello e allo scenario. Questa guida pratica non ha lo scopo di fornire istruzioni su come utilizzare i vari strumenti per la stima dell'esposizione.
Consiglio	Uno strumento è adatto quando è idoneo per il compito da svolgere da un punto di vista scientifico ed è comodo da utilizzare. Se avete già familiarità nell'uso di un particolare strumento, utilizzate quello strumento, se possibile. Se avete poca esperienza in merito ai modelli d'esposizione, potrebbe essere utile rivolgersi a una persona esperta. Tuttavia, sviluppare queste competenze all'interno dell'azienda può essere utile per eseguire valutazioni del rischio del sito per altri scopi di conformità e sicurezza, e per confrontare i risultati del modello con la propria esperienza.
Consiglio aggiuntivo	Potrebbe essere opportuno modificare la stima elaborata in base alla conoscenza dei tassi di rilascio reali. Ad esempio, se si utilizza una sostanza come diluente reattivo, una percentuale significativa di diluente potrebbe essere incorporata nella matrice, producendo un rilascio della sostanza inferiore a quello stimato inizialmente. Ne deriva un'esposizione minore rispetto a quella normalmente prevista e, giustificando tutto questo, è possibile modificare la stima dell'esposizione di conseguenza.

Attenzione	L'utente è responsabile dell'uso corretto e adeguato di qualsiasi strumento. L'uso e le condizioni d'uso devono rientrare nel campo di applicabilità affidabile dello strumento per l'esposizione usata.
Ulteriori informazioni	Per informazioni, fare riferimento ai siti web dei fornitori degli strumenti (vedere la Tabella 4). Per orientamenti sugli strumenti di elaborazione fare riferimento al Capitolo R.14 "Stima dell'esposizione professionale", al Capitolo R.15 "Stima dell'esposizione del consumatore" e al Capitolo R.16 "Stima dell'esposizione ambientale" degli Orientamenti ECHA (tutte le sezioni sono in revisione al momento della stesura del presente documento).

NOME DEL MODELLO	TITOLARE	DESCRIZIONE	CATEGORIA	LINK AL SITO WEB
------------------	----------	-------------	-----------	------------------

Tabella 4: strumenti di elaborazione per la stima dell'esposizione

ART	TNP	Valutazione avanzata dell'esposizione per inalazione dei lavoratori	Lavoratore	http://www.advancedreacheatool.com
ConsExpo	RIVM	Valutazione dell'esposizione a composti in prodotti di consumo non alimentari	Consumatore	http://www.consexpo.nl
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Stima quantitativa di livello 1 dell'esposizione professionale (per inalazione) a sostanze pericolose.	Lavoratore	http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm
ES modifier	DHI group	Modello sviluppato principalmente per utilizzatori a valle che devono verificare e modificare lo scenario d'esposizione ricevuto dai fornitori, in conformità al regolamento REACH.	Lavoratore, consumatore, ambiente	http://esmodifier.dhi-group.com/Indhold.htm
EUSES	EC-JRC	EUSES è uno strumento di supporto decisionale per condurre valutazioni sui rischi generali di biocidi e sostanze chimiche industriali, che le sostanze presentano per l'uomo e l'ambiente.	Ambiente, uomo attraverso l'ambiente	http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/euses
MEASE*	Eurometaux	Strumento di screening di 1° livello per la stima dell'esposizione professionale per inalazione e cutanea a metalli e sostanze inorganiche, sulla base dei principi TRA/EASE(Herag).	Lavoratore	http://www.ebrc.de/tools/mease.php
RiskOfDerm	TNO	Valutazione dell'esposizione per via cutanea potenziale dei lavoratori	Lavoratore	http://www.tno.nl
Stoffenmanager	Cosantabv	Fasce di controllo per la valutazione dell'esposizione per inalazione e cutanea dei lavoratori e per la valutazione quantitativa dell'esposizione per inalazione dei lavoratori	Lavoratore	http://www.stoffenmanager.nl
TRA*	Ecetoc	Modello sviluppato principalmente per la valutazione della sicurezza chimica ai fini della registrazione per il regolamento REACH	Lavoratore, consumatore, ambiente	http://www.ecetoc.org/tra
WPEM	US-EPA	Esegue una stima dell'esposizione potenziale di consumatori e lavoratori alle sostanze chimiche emesse dalla pittura murale	Consumatore, lavoratore	http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm

Fonte: estratto dalla Tabella 1 della relazione dell'OCSE, ENV/JM/MONO(2012)37, con modifiche. I modelli indicati con l'asterisco (*) sono stati aggiunti per completezza. Consultare il Capitolo R.15 degli Orientamenti IR&CSR dell'ECHA per una panoramica più completa sugli strumenti per l'esposizione del consumatore.

Nota: l'ECHA ha sviluppato uno strumento software per aiutare i dichiaranti a preparare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR), denominato Chesar. La versione attuale di Chesar, versione 2, non supporta

la preparazione di relazioni sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle. Tuttavia, può essere usato da utilizzatori a valle che conoscono bene lo strumento IUCLID e che hanno accesso ai fascicoli IUCLID della sostanza di interesse. (Il file di esportazione generato dall'IUCLID contiene le informazioni necessarie per eseguire la valutazione dell'esposizione con i principali strumenti di elaborazione).

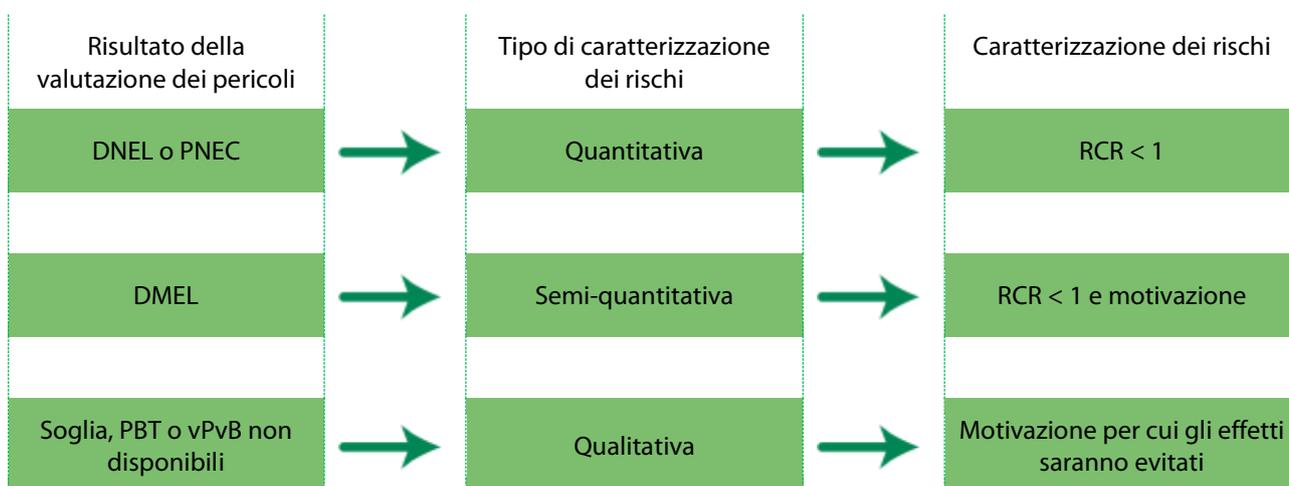
6.6 Caratterizzare il rischio



Questa sezione illustra i metodi utili per caratterizzare il rischio e assicurarsi che sia controllato.

Dopo aver stimato l'esposizione, è necessario caratterizzare il rischio per dimostrare che sia controllato. La caratterizzazione dei rischi può essere di tipo quantitativo, semi-quantitativo o qualitativo. Il tipo di caratterizzazione dei rischi da impiegare dipende dal risultato della valutazione dei pericoli, ovvero se si ottiene un valore di soglia per il quale si osserva un determinato effetto. La Figura 6 descrive quanto precedentemente detto e i differenti tipi di caratterizzazione dei rischi saranno descritti dettagliatamente più avanti.

Figura 6: panoramica dei tipi principali di caratterizzazione dei rischi



6.6.1 CARATTERIZZAZIONE QUANTITATIVA DEI RISCHI

Si esegue una caratterizzazione quantitativa dei rischi se non sono disponibili i livelli derivati senza effetto (DNEL) né le concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC). Per ottenere il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR) dividere la stima dell'esposizione per il valore DNEL o PNEC corrispondente.

$$\text{RCR} = \text{stima dell'esposizione} / \text{DNEL (o PNEC)}$$

Verificare che l'RCR sia inferiore a 1. In caso contrario, ripetere la valutazione con condizioni d'uso più rigorose fino a ottenere un RCR inferiore a 1.

6.6.2 CARATTERIZZAZIONE SEMI-QUANTITATIVA DEI RISCHI

Generalmente, le caratterizzazioni semi-quantitative dei rischi si eseguono quando non è possibile stabilire un livello "senza effetti" ma si può stabilire un livello al quale si ottiene un effetto minimo. In tal caso, il risultato della valutazione dei pericoli sarà un livello derivato con effetti minimi (DMEL) invece di un DNEL. Questo procedimento si applica, ad esempio, per alcune sostanze cancerogene o mutagene e solo per gli effetti sulla salute umana.

La valutazione semi-quantitativa dei rischi è la combinazione degli approcci qualitativi e quantitativi. Per ottenere il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR) dividere la stima dell'esposizione per il valore

DMEL. Il controllo del rischio è dimostrato se il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR) è inferiore a 1 e vengono fornite motivazioni aggiuntive per spiegare che le misure di controllo proposte e descritte negli scenari d'esposizione riducono l'esposizione al minimo.

In alcuni casi, è possibile stabilire relazioni dose-risposta per determinate sostanze CMR senza soglia. Si tratta di relazioni quantitative che calcolano "l'eccesso di rischio" associato a un livello di esposizione stabilito. La caratterizzazione dei rischi può essere basata su una di queste relazioni, accompagnata dalla motivazione che spiega perché l'eccesso di rischio è accettabile.

6.6.3 CARATTERIZZAZIONE QUALITATIVA DEI RISCHI

Le valutazioni qualitative dei rischi si eseguono quando è impossibile stabilire i valori DNEL/DMEL o PNEC. Questo si verifica quando non è possibile identificare un valore soglia al di sotto del quale non si osservano effetti nocivi. Si applica, spesso, a sostanze CMR sensibilizzanti, irritanti/corrosive e senza soglia e a sostanze PBT/vPvB, e si applica sempre per possibili lesioni oculari.

La valutazione qualitativa differisce dalle valutazioni quantitative e semi-quantitative perché non è possibile quantificare il rischio sotto forma di valore RCR. Di conseguenza, sarà necessario fornire solide motivazioni a sostegno della conclusione che le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, descritte nello scenario d'esposizione, sono sufficienti a evitare effetti nocivi sulla salute o l'ambiente. È necessario proporre misure per evitare l'esposizione nel caso di sostanze ad elevata pericolosità quali le sostanze CMR, sensibilizzanti o PBT/vPvB.

In alcuni casi, è opportuno eseguire una valutazione qualitativa dei rischi a sostegno di una valutazione quantitativa dei rischi. Ciò si applica frequentemente a situazioni come l'esposizione per via cutanea. La valutazione quantitativa dell'esposizione per via cutanea deve essere eseguita quando è disponibile un valore DNEL sistemico e si conoscono le limitazioni della stima dell'esposizione per via cutanea. Pertanto, si consiglia di valutare il risultato anche dal punto di vista qualitativo, per verificare che le misure di gestione dei rischi siano adeguate. Generalmente, le misure di gestione dei rischi sul luogo di lavoro, attuate per controllare l'esposizione cutanea, hanno lo scopo di evitare l'esposizione il più possibile.

A volte, le valutazioni qualitative dell'esposizione sul luogo di lavoro vengono eseguite tramite fasce di controllo. Gli strumenti per le fasce di controllo includono COSHH Essentials¹⁶ e EMKG¹⁷. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida pratica 15 "Come eseguire una valutazione qualitativa per la salute umana e documentarla in una CSR" e alla Parte E della Guida IR&CSA.

6.6.4 RISCHIO COMBINATO

Ove appropriato, è necessario considerare il rischio combinato. Ad esempio, un lavoratore che manipola una sostanza che causa un effetto sistemico sulla salute potrebbe essere esposto sia per inalazione che per via cutanea. In questo caso, è necessario sommare i valori RCR delle due vie d'esposizione. (Si tenga presente che gli effetti acuti e cronici sono considerati separatamente).

Se la somma degli RCR è superiore a 1 o se la valutazione qualitativa indica che il rischio potrebbe non essere controllato, sarà necessario ripetere la valutazione applicando condizioni d'uso più rigorose.

¹⁶ <http://www.coshh-essentials.org.uk>

¹⁷ BAuA, Istituto federale tedesco per la sicurezza e la salute sul lavoro <http://www.baua.de/EMK>

7. DOCUMENTARE LA DU CSR



Questo capitolo descrive le informazioni da documentare in una DU CSR e il formato da utilizzare.

In conformità all'Allegato XII del regolamento REACH, una relazione sulla sicurezza chimica preparata da un utilizzatore a valle deve essere divisa in Parte A e Parte B, come indicato di seguito. Per la Parte B si utilizza il formato specificato nell'Allegato I del regolamento REACH (per la CSR del dichiarante). L'utilizzatore a valle deve includere la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi (sezioni 9 e 10) e altre sezioni, ove appropriato.

Parte A

- A. Una dichiarazione da cui risulta che le misure di gestione dei rischi descritte negli scenari d'esposizione pertinenti sono attuate dall'utilizzatore a valle per i suoi usi propri.
- B. Una dichiarazione da cui risulta che le misure di gestione dei rischi descritte negli scenari d'esposizione per gli usi identificati sono comunicate a valle della catena d'approvvigionamento.

Parte B

- i. Informazioni adeguate e/o riferimenti a fonti di informazione relative a:
 - A. identità e proprietà fisico-chimiche della sostanza;
 - A. uso(i) coperto(i) dalla DU CSR;
 - B. classificazione ed etichettatura;
 - C. valutazione dei pericoli per la salute umana e l'ambiente.
- ii. Valutazione dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi

L'estensione della documentazione dipenderà dalla complessità della DU CSR, come indicato nel riquadro dei consigli 7. I titoli delle sezioni principali del formato della CSR, specificati nell'Allegato I del regolamento REACH, sono illustrati nella tabella 5. La tabella 5 indica anche le sezioni che, probabilmente, dovranno, essere inserite nella DU CSR e le relative circostanze.

L'Appendice 1 riporta esempi di DU CSR differenti e il riquadro delle domande 2 può essere utile per eventuali dubbi.

Riquadro dei consigli 7: mantenere la valutazione proporzionata

- La relazione deve essere semplice, specialmente se la vostra valutazione è lineare. Per valutazioni complesse, bisogna assicurarsi che la relazione descriva chiaramente tutte le problematiche.
- Approccio A/scenario d'esposizione del fornitore: lo strumento di ricalcolo fornisce tutti gli aspetti rilevanti per la documentazione.
- Approccio B/scenario d'esposizione di settore: potrebbe essere disponibile un modello della relazione specifico del settore, contenente altre informazioni.
- Approccio C/scenario d'esposizione proprio: la documentazione è con ogni probabilità più completa e dovrebbe essere sufficiente a presentare la valutazione della sicurezza chimica in modo chiaro.

Tabella 5: titoli delle sezioni principali della Parte B del formato della CSR (adattati dall'Allegato I del regolamento REACH) e loro rilevanza di inclusione nella DU CSR.

FORMATO DELLA RELAZIONE CSR/TITOLI DELLE SEZIONI	INCLUSIONE NELLA DU CSR
1. Identità della sostanza e proprietà fisiche e chimiche	Generalmente incluso. Può fare riferimento alla SDS.
2. Fabbricazione e usi	USI generalmente inclusi. Fabbricazione applicabile solo ai dichiaranti (si tenga presente che la formulazione è un uso e non una fabbricazione)
3. Classificazione ed etichettatura	Generalmente incluso. Può fare riferimento alla SDS. L'etichettatura non è, normalmente, rilevante ai fini dell'inclusione
4. Proprietà concernenti il destino ambientale 5. Valutazione dei pericoli per la salute umana 6. Valutazione dei pericoli che le proprietà fisico-chimiche presentano per la salute umana 7. Valutazione dei pericoli ambientali 8. Valutazione PBT e vPvB	Inclusi secondo necessità, per indicare informazioni ottenute da SDS, fonti alternative o se è stata condotta una nuova valutazione dei pericoli (approccio C).
9. Valutazione dell'esposizione 9.1. (Titolo dello scenario d'esposizione 1) 9.1.1. Scenario d'esposizione 9.1.2. Stima dell'esposizione 9.2. (Titolo dello scenario d'esposizione 2) 9.2.1. Scenario d'esposizione 9.2.2. Stima dell'esposizione (ecc.)	Sempre inclusi, con i necessari sottotitoli. Fornire qui anche la caratterizzazione dei rischi per ogni scenario d'esposizione/scenario concorrente.
10. Caratterizzazione dei rischi 10.1. (Titolo dello scenario d'esposizione 1) 10.1.1. Salute umana 10.1.1.1. Lavoratori 10.1.1.2. Consumatori 10.1.1.3. Esposizione indiretta dell'uomo attraverso l'ambiente 10.1.2. Ambiente 10.1.2.1. Compartimento acquatico (incluso il sedimento) 10.1.2.2. Compartimento terrestre 10.1.2.3. Compartimento atmosferico 10.1.2.4. Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue (ecc.)	Inclusi secondo necessità, per caratterizzare il rischio di usi combinati/aggregati, nella valutazione di usi differenti.

Nota: la documentazione varierà in base all'approccio usato e sarà più dettagliata per l'approccio C.

8. COMUNICAZIONE AI CLIENTI



Questo capitolo vi riguarda solo se:

- fornite la sostanza a valle, e
- siete tenuti a fornire una scheda di dati di sicurezza, e
- avete condotto una DU CSR per l'uso del vostro cliente.

Se avete preparato una DU CSR per l'uso di un cliente e siete tenuti a fornire una SDS per la sostanza (in quanto tale o in una miscela), dovrete anche fornire ai clienti gli scenari d'esposizione/scenari concorrenti rilevanti per l'uso in questione, per il quale avete preparato la DU CSR. Gli scenari d'esposizione rilevanti per la sostanza valutata devono essere inseriti in un allegato alla scheda di dati di sicurezza.

Se fornite una miscela, potete anche scegliere di includere le informazioni già consolidate sull'uso sicuro della miscela, oltre allo scenario d'esposizione della sostanza obbligatorio. La vostra organizzazione di settore potrebbe aver sviluppato schede di informazione sull'uso sicuro delle miscele (SUMI), utili da usare o adattare. Assicuratevi che le informazioni contenute nella SDS e nella SUMI (se fornite) siano coerenti con lo scenario d'esposizione.

Lo scenario d'esposizione e la scheda di dati di sicurezza devono essere scritti in una delle lingue ufficiali dello Stato membro del destinatario. Si raccomanda di usare le frasi ECom,¹⁸ se disponibili, e il formato dello scenario d'esposizione approvato dall'industria e dalle autorità¹⁹. Vi sono quattro sezioni fondamentali riportate di seguito:

1. Titolo

La sezione "titolo" offre una panoramica di tutte le operazioni/attività coperte dallo scenario d'esposizione. Generalmente, fornisce una breve descrizione dello scopo dello scenario d'esposizione e un elenco delle operazioni/attività (o "scenari concorrenti") coperte dallo scenario d'esposizione. Questo elenco si basa, frequentemente, sul sistema dei descrittori d'uso (PROC, PC, ERC, ecc.)²⁰.

2. Condizioni d'uso che influenzano l'esposizione

Questa è la sezione fondamentale dello scenario d'esposizione poiché descrive le condizioni d'uso (condizioni operative OC) e le misure di gestione dei rischi (RMM) per ogni operazione/scenario concorrente oggetto di valutazione. Fornire descrizioni chiare, comprensive di tutte le informazioni necessarie per l'uso sicuro da parte del cliente.

3. Stima dell'esposizione e riferimento alla sua fonte

Questa sezione dello scenario d'esposizione documenta il metodo d'esposizione usato nella valutazione. Presentare qui la stima dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi. Se i vostri clienti sono utilizzatori finali, includere queste informazioni solo se di loro interesse.

4. Orientamenti per gli utilizzatori a valle

Utilizzare questa sezione per fornire informazioni che possono essere d'aiuto ai clienti per confrontare le loro condizioni d'uso reali con quelle indicate nello scenario d'esposizione. Per esempio, si può fare riferimento a informazioni sullo "scaling". Includere questa sezione se si fornisce la sostanza agli utilizzatori a valle che, a loro volta, la forniscono ulteriormente a valle. In altri casi, questa sezione non è,

¹⁸ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom>

¹⁹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/exposure-scenarios>

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_it.pdf

generalmente, rilevante.

riquadro delle domande 2 Domande sulla documentazione

D: Devo scrivere la DU CSR in inglese?

R: No. La DU CSR può essere scritta in una qualsiasi lingua ufficiale dell'UE. Se si è tenuti a inviare gli scenari d'esposizione ai clienti, gli ES devono essere forniti in una lingua ufficiale dello Stato membro del destinatario (vedere il Capitolo 8).

D: Devo inviare la DU CSR all'ECHA?

R: No. Non si deve inviare la DU CSR all'ECHA, ma è necessario fornirla alle autorità preposte su richiesta. Tuttavia, nella maggior parte dei casi, si dovrà informare l'ECHA che è stata intrapresa una DU CSR. Per maggiori dettagli, vedere il Capitolo 9.

D: Devo conservare una copia della SDS del fornitore insieme alla mia DU CSR?

R: Sì, è fortemente consigliato. Inoltre, la DU CSR deve includere riferimenti chiari alla versione e alla data di ogni SDS usata e al nome del fornitore. È necessario inserire anche le fonti di ogni altra informazione utilizzata.

D: Per quanto tempo dovrò conservare la documentazione?

R: Le informazioni necessarie per condurre la DU CSR devono essere conservate, obbligatoriamente, per almeno 10 anni dall'ultima fornitura o dall'ultimo uso della sostanza o della miscela (articolo 36).

9. COMUNICARE INFORMAZIONI ALL'ECHA



In conformità al regolamento REACH, è necessario comunicare all'ECHA l'intenzione di preparare una DU CSR o se si è esenti dal farlo. Questo capitolo spiega come eseguire la relazione.

Se state preparando una DU CSR avete l'obbligo di informarne l'ECHA, a meno che l'uso richiesto si riferisca a una quantità totale annua inferiore a una tonnellata.

Se siete esenti dalla preparazione della DU CSR per i motivi seguenti dovete, comunque, informarne l'ECHA:

- in totale utilizzate annualmente meno di una tonnellata della sostanza in questione; o
- la sostanza è usata per attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD);

I requisiti della relazione sono specificati nell'articolo 38 del regolamento REACH e riassunti nella tabella 6. Le informazioni da riferire includono aspetti quali dettagli sull'identificazione dell'utilizzatore a valle, del fornitore (per l'uso non coperto), della sostanza e una breve descrizione generale dell'uso e delle condizioni d'uso. Queste informazioni saranno usate per prendere decisioni nelle varie fasi dei processi di gestione dei rischi. Non bisogna inviare la DU CSR vera e propria all'ECHA.

Gli utilizzatori a valle possono informare l'ECHA avvalendosi di un modulo elettronico semplice da usare o

tramite REACH-IT, se hanno dimestichezza con IUCLID. Sul sito web dell'ECHA sono disponibili informazioni dettagliate su come eseguire una relazione dell'utilizzatore a valle²¹.

Nel raro caso in cui si intenda eseguire sperimentazioni aggiuntive su animali vertebrati, nell'ambito della revisione dei pericoli di una DU CSR, sarà necessario inviare una proposta all'ECHA. Tali sperimentazioni non possono essere eseguite prima di aver ricevuto l'approvazione dell'ECHA.

Tabella 6: panoramica dei requisiti della relazione

USO TOTALE (TONNELLATE PER ANNO)	USO PARTICOLARE (TONNELLATE PER ANNO)	SI USA PER PPORD?	LA DU CSR È NECESSARIA IN BASE ALL'ARTICOLO 37(4)	VIGE L'OBBLIGO DI INFORMARE L'ECHA?
>1	>1	no	sì	sì
>1	<1	no	sì	no (uso particolare <1 tonnellata/anno)
<1	<1	no	esente (<1 tonnellata/anno)	sì
>1	>1	sì	esente (PPORD)	sì

riquadro dei consigli 8: tenete a mente il tempo massimo a vostra disposizione

- Fate in modo di portare a termine le operazioni necessarie nei tempi previsti dalle normative.
- Avete a disposizione sei mesi di tempo per informare l'ECHA, a partire dal momento in cui riceverete la scheda di dati di sicurezza della sostanza contenente un numero di registrazione per il quale non esiste uno scenario d'esposizione che copra il vostro uso.
- Il periodo massimo per completare le operazioni necessarie, tra cui preparare la DU CSR, è di 12 mesi.
- Se necessario, mettere in atto misure di gestione dei rischi provvisorie adeguate.

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Appendice 1: esempi di DU CSR

Le pagine successive contengono esempi di DU CSR. Gli esempi si basano su una sostanza immaginaria, denominata sostanza ECHA, che è stata usata in altri esempi forniti dall'ECHA. La scheda di dati di sicurezza è disponibile nella guida elettronica dell'ECHA sulle SDS²².

Gli esempi fanno tutti riferimento allo stesso scenario, ovvero esposizione del lavoratore nell'ambito di un processo di immersione, presso il sito dell'utilizzatore a valle. L'operazione viene svolta in buone condizioni di ventilazione generale, senza dispositivo di protezione individuale e per una durata di massimo quattro ore per turno. Le valutazioni ambientali e del consumatore non vengono descritte, ma dovrebbero essere preparate in base alle stesse condizioni.

Negli esempi, le informazioni necessarie sulla sostanza sono state ottenute dal fornitore e non è stato necessario eseguire la revisione del pericolo. Lo scenario del fornitore pertinente è disponibile nell'Appendice 2.

Si tenga presente che l'effetto irritante non può essere valutato con un approccio di tipo quantitativo, quindi è stato usato un approccio di tipo qualitativo basato sulla concentrazione della sostanza nella miscela e facendo riferimento alla classificazione della sostanza e della miscela.

Gli esempi sono illustrati nell'ordine seguente.

Esempio 1: copertina

Esempio 2: Parte A

Esempio 3: parte B - approccio A: scenario d'esposizione del fornitore

Esempio 4: parte B - approccio C: scenario d'esposizione proprio (dati misurati)

Esempio 5: parte B - approccio C: scenario d'esposizione proprio (dati elaborati)

Note

Questi esempi sono destinati a illustrare il contenuto di una DU CSR, per aiutare gli utilizzatori a valle. Gli utilizzatori a valle devono assicurarsi che la DU CSR sia adeguata alla valutazione.

Conducendo una DU CSR in conformità al regolamento REACH non si sostituisce né si adempie agli obblighi di intraprendere valutazioni dei rischi nel rispetto di altre normative nazionali in materia di salute, sicurezza e ambiente.

In questo esempio indicativo, un datore di lavoro deve condurre, in virtù della direttiva sugli agenti chimici, una valutazione del rischio del lavoratore che comprende l'esposizione combinata relativa a operazioni e sostanze chimiche diverse.

²² Guida elettronica 01 "SDS e ES - consigli per i destinatari": <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Esempio 1: copertina

È possibile modificare la copertina in base agli stili delle relazioni dell'azienda. Di seguito è riportato un esempio.

**Relazione sulla sicurezza chimica
dell'utilizzatore a valle
[Nome_aziendaDU]**

Relazione

Titolo della relazione
Riferimento
Versione
Preparata da
Data di preparazione

*Processo di immersione
nell'impianto 3&4
F1234
1.0
Alice Bruno, Dip. EHS
29/12/2015*

Sostanza

Denominazione
Numero CE
Numero CAS
N. di registrazione REACH

*Sostanza ECHA

####*

Inviare una notifica all'ECHA

N. della presentazione REACH-IT
Data della notifica

*####
01/01/2015*

******Fine dell'esempio 1******

Esempio 2: Parte A

Dichiarazione che le misure di gestione dei rischi sono poste in essere

Nome_aziendaDU dichiara che l'azienda ha posto in essere le misure di gestione dei rischi (RMM) evidenziate in questa relazione sulla sicurezza chimica per i propri usi.

Dichiarazione che le misure di gestione dei rischi sono comunicate

Nome_aziendaDU dichiara che le misure di gestione dei rischi descritte negli scenari d'esposizione pertinenti, per gli usi identificati in questa relazione sulla sicurezza chimica, sono state comunicate a valle della catena d'approvvigionamento.

Dichiarazione sulle valutazioni PBT/vPvB e dei pericoli riportate nella scheda di dati di sicurezza fornita e/o acquisite da altre fonti di informazione

Nome_agenziaDU ritiene che le conclusioni della valutazione PBT/vPvB e dei pericoli riportate nella scheda di dati di sicurezza del [fornitore], versione [numero], data [data] e/o le informazioni sulle valutazioni PBT/vPvB e dei pericoli acquisite da altre fonti, documentate nella CSR, siano adeguate. Pertanto, l'azienda [x] ha usato le informazioni pertinenti, riportate dal fornitore e/o acquisite da altre fonti, per la caratterizzazione dei rischi, al fine di eseguire ulteriori valutazioni.

Questo paragrafo è obbligatorio solo se si deve comunicare più a valle.

Questo paragrafo non è obbligatorio ma si consiglia di aggiungere una dichiarazione appropriata qui o nella parte B, per identificare le eventuali fonti aggiuntive utilizzate.

******Fine dell'esempio 2******

Esempio 3: parte B - approccio A con lo strumento ES Conformity Tool di Cefic

Approccio A: scenario d'esposizione del fornitore
Stima dell'esposizione: strumento ES Conformity Toll di Cefic
Situazione: Gli articoli sono rivestiti per immersione. Il vostro uso (immersione) è descritto nello scenario concorrente del fornitore ma le condizioni d'uso differiscono da quelle del sito. Lo scenario concorrente ricevuto specifica l'uso dell'aerazione locale per estrazione (LEV) per un turno completo. Nel vostro sito non si utilizza la LEV ma è disponibile una buona ventilazione generale con un tasso di ricambio dell'aria di 3,5 ach-1 e il tempo di esposizione è ridotto.

In questo esempio si assume che la scheda di dati di sicurezza sia allegata alla DU CSR oppure che la DU CSR contenga un link alla stessa. Potrebbe essere utile allegare anche gli scenari d'esposizione/concorrenti pertinenti.

Per documentare la DU CSR, è sufficiente allegare una copia delle sezioni rilevanti dello strumento di ricalcolo o dello strumento di elaborazione dell'esposizione usato, oltre alla scheda di dati di sicurezza per la sostanza. È necessario ampliare la relazione, dove necessario, e includere la valutazione qualitativa come illustrato più avanti per l'effetto irritante.

Nota: questo estratto riguarda solo la **parte B**.

PARTE B

CS per una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle semplificata			
SDS elettronica per:	prodotto X	Gruppo di utilizzatori principali:	3
Fornitore: Nome della sostanza:	fornitore Y Sostanza ECHA	SU Altre informazioni 1:	16 xxxx
N. di CAS della sostanza: N. dell'ES:	1234-56-7 3	Altre informazioni 2: Nome dell'ES:	Yyyy rivestimenti e inchiostri
N. CS del lavoratore:	5	Eseguito da:	AB
		Data:	01/09/2015

Condizioni operative e misure di gestione dei rischi Versione TRA	Fornitore 3	DU attuale 3
Nome dello scenario Categoria dei processi (PROC)	Immersione PROC 13	Immersione PROC 13
Tipo di ambito La sostanza è solida?	Industriale No	Industriale No
VP (Pa) a temperatura ambiente o del processo	10	10
Durata dell'operazione [ore/giorno]	> 4 ore (predefinito)	1 - 4 ore
Uso della ventilazione?	Interna con LEV	Interna con buona ventilazione generale
Uso di protezione per le vie respiratorie?	No	No
Sostanza nel preparato?	1 - 5 %	1 - 5 %

PPE cutaneo/guanti	No	No
Si considera la LEV per l'esposizione cutanea?	No	No

Stima dell'esposizione		
Esposizione per inalazione a lungo termine	2,5 mg/m ³	10,5 mg/m ³
Esposizione cutanea a lungo termine	2,7 mg/kg peso corporeo/giorno	2,7 mg/kg peso corporeo/giorno
Caratterizzazione dei rischi		
Rapporto di caratterizzazione del rischio - Inalazione a lungo termine	0,1	0,42
Rapporto di caratterizzazione del rischio - Via cutanea a lungo termine	0,39	0,39
Rapporto di caratterizzazione del rischio - Esposizione totale a lungo termine	0,49	0,81

Gli effetti irritanti sono controllati per concentrazioni della sostanza nel prodotto < 10 %. La miscela non è classificata per irritazione cutanea od oculare e non sono previsti effetti locali. Inoltre, il potenziale contatto con gli occhi o la pelle è minimo grazie al trasferimento automatico delle parti dalle vasche di immersione all'asciugatura ad aria forzata, prima del contatto (sistema incluso nella LEV). È disponibile un dispositivo di protezione individuale per interventi straordinari). Non sono presenti altri ingredienti pericolosi, pertanto si considera sotto controllo anche il rischio combinato per la miscela.

******Fine dell'esempio 3 (approccio dello scenario d'esposizione del fornitore)******

Nota: questa tabella è stata presa dal progetto dell'ES Conformity Tool di Cefic e modificata per motivi di chiarezza. Le celle che contengono condizioni d'uso differenti da quelle del fornitore sono evidenziate in giallo. L'esposizione e l'RCR nelle cellule evidenziate in verde sono valori calcolati.

Esempio 4: parte B - approccio C con dati misurati

Approccio C:	scenario d'esposizione proprio
Stima dell'esposizione:	dati misurati
Situazione:	gli articoli sono rivestiti mediante un processo a immersione. Gli scenari d'esposizione ricevuti non fanno alcun riferimento al rivestimento. Sono disponibili dati misurati ottenuti mediante monitoraggio dell'esposizione personale, nei tre anni precedenti.

Questo esempio illustra, inoltre, un approccio più narrativo alla documentazione, in particolare per lo scenario d'esposizione. Le informazioni sulla sostanza principale sono allegate alla DU CSR, oltre alla scheda di dati di sicurezza. Si tenga presente che questa DU CSR viene eseguita per il sito dell'utilizzatore a valle e non sarà comunicata ai clienti, pertanto le frasi e il formato standard non sono elementi importanti.

Questo estratto è valido solo per la **parte B**.

PARTE B

Nome_agenziaDU ritiene che le valutazioni PBT/vPvB e dei pericoli riportate nella scheda di dati di sicurezza del [fornitore], versione 1.0 datata settembre 2014 e/o le informazioni sulle valutazioni PBT/vPvB e dei pericoli acquisite da altre fonti, siano adeguate. Pertanto, Nome_azienzaDU ha usato le informazioni pertinenti, riportate dal fornitore e/o acquisite da altre fonti, per la caratterizzazione dei rischi al fine di eseguire ulteriori valutazioni.

Tutte le informazioni sono ottenute dalla scheda di dati di sicurezza, se non diversamente specificato.

1. Informazioni sulla sostanza e proprietà pericolose

Identità della sostanza e proprietà fisiche e chimiche

Numero CAS	11111-11-1
Nome CAS	Sostanza ECHA
Nome IUPAC	Sostanza ECHA
Formula molecolare	CxHyOz
Intervallo di peso molecolare	ca. 300
Tensione di vapore	0,10 Pa
Descrizione	Sostanza mono-componente
Stato fisico a 20° C e 1013 hPa	Liquido

2. Usi coperti dalla DU CSR

Esposizione del lavoratore durante il processo di immersione negli impianti 3 e 4.

Questo uso è stato descritto nello scenario d'esposizione ES2 fornito: uso industriale generale di rivestimenti e inchiostri, Scenario concorrente 9: "controllo dell'esposizione del lavoratore: immersione, bagno e colata" [PROC 13]²³.

Per l'ES del fornitore relativo a questo esempio, fare riferimento all'Appendice 2. Questo documento viene, normalmente, allegato alla DU CSR.

²³ Pubblicazione dell'ECHA "Esempio degli scenari d'esposizione da allegare alla scheda di dati di sicurezza".

Le condizioni d'uso differiscono da quelle del nostro sito. Lo scenario concorrente ricevuto specifica l'uso dell'aerazione locale per estrazione (LEV). Il nostro sito non si usa la LEV ma è dotato di una buona ventilazione generale con un tasso di ricambio dell'aria pari a 3 ach-1, come verificato attraverso il monitoraggio settimanale del sistema di ventilazione nel rispetto delle nostre procedure operative standard 1234. Inoltre, il forno di essiccazione è ventilato. In aggiunta, la durata del lavoro per ogni turno non supera mai le quattro ore.

3. Classificazione

H315: provoca irritazione cutanea.

H319: provoca grave irritazione oculare.

H412: nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

4. Valutazione dei pericoli per la salute umana

Parametri di controllo/valori DNEL (lavoratori)

Inalazione, effetti sistemici a lungo termine: 25 mg/m³

Per via cutanea, effetti sistemici a lungo termine: 7 mg/kg peso corporeo/giorno

5. Valutazione dell'esposizione

5.1 Impianti 3 e 4 / Scenario d'esposizione del lavoratore - linea di immersione

5.1.1 Scenario d'esposizione

Tabella A2 - scenario d'esposizione (basato, ad esempio, su dati misurati. Si tenga presente che viene eseguito per l'uso personale del DU e non sarà comunicato a valle; inoltre, viene descritto liberamente con il linguaggio del DU, senza l'uso di frasi standard).

Per informazioni su una DU CSR basata su dati elaborati e uno scenario d'esposizione basato sull'elaborazione dei dati, fare riferimento all'esempio 5 di questa DU CSR.

Impianti 3 e 4
Scenario d'esposizione del lavoratore - linea di immersione
Caratteristiche del prodotto
La soluzione per immersione nel serbatoio 3 contiene la sostanza ECHA ad una concentrazione del 3 - 4 %
Frequenza e durata dell'esposizione
La durata del turno è di 8 ore e i lavoratori possono eseguire questa operazione per metà del turno.
Misure e condizioni tecniche e organizzative
L'immersione viene eseguita sulle linee 1 e 3, in conformità alle procedure operative standard 12345. I pezzi da immergere vengono caricati manualmente su rastrelliere e sollevati fino alla linea del trattamento di superficie (a temperatura ambiente), usando un carro ponte. La rastrelliera viene abbassata e alzata a distanza, all'interno del serbatoio. Questa viene, poi, spostata automaticamente in un forno di essiccazione ventilato, dove rimane per tutta la notte.
I pezzi vengono scaricati quando sono completamente asciutti. In condizioni normali, la sostanza in soluzione non entra mai in contatto con la cute.

La linea di immersione non è dotata di LEV ma il tasso di ricambio dell'aria nell'area di produzione è di circa 3 ach^{-1} .

Condizioni e misure correlate alla protezione individuale, all'igiene e alla valutazione sanitaria

Gli operatori indossano tute di Tyvek. Sono disponibili guanti in nitrile e occhiali di protezione per possibili contatti accidentali. Si attuano buone pratiche di pulizia. Il programma di monitoraggio sanitario a livello di sito prevede ispezioni regolari della pelle dei lavoratori.

5.1.2 Stima dell'esposizione

I dati misurati sono riassunti nella Tabella A.3 e sono considerati sufficienti e affidabili. I dati derivano da valutazioni delle linee di immersione e le condizioni d'uso non sono cambiate da quando sono state eseguite le misurazioni. La durata delle misurazioni varia da 150 a 220 minuti e rappresenta la concentrazione nella zona di respirazione dei lavoratori, durante le condizioni operative abituali. L'esposizione è espressa come media ponderata su un periodo di 8 ore (TWA) ed è basata su una durata d'esposizione per turno di 240 minuti.

Tabella A3 - esempio di dati della misurazione

Anno	Rif. della relazione	N. di esempi personali	TWA medio su 8 ore in mg/m^3	Deviazione geometrica standard	90° percentile del TWA su 8 ore in mg/m^3
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	Globale	25	0,22	2,3	0,49

Quantificazione dei rischi

Il 90° percentile del TWA medio su 8 ore è $0,49 \text{ mg}/\text{m}^3$ e il valore RCR ottenuto è pari a $0,02 (0,49/25)^{24}$. Il valore ottenuto è ampiamente inferiore a 1 e il rischio d'esposizione per inalazione a lungo termine della sostanza ECHA si considera controllato.

Gli effetti irritanti sono controllati per concentrazioni della sostanza nel prodotto $< 10 \%$. La miscela non è classificata per irritazione cutanea od oculare e non sono previsti effetti locali. Inoltre, il potenziale contatto con gli occhi o la pelle è minimo grazie al trasferimento automatico delle parti dalle vasche di immersione all'asciugatura ad aria forzata, prima del contatto (sistema incluso nella LEV). Non sono presenti altri ingredienti pericolosi, pertanto si considera sotto controllo anche il rischio combinato per la miscela. Per interventi straordinari viene fornito un dispositivo di protezione individuale.

*****Fine dell'esempio 4 (approccio allo scenario d'esposizione proprio con dati misurati)******

²⁴ Il 90° percentile è consigliato negli Orientamenti R.14, per gran parte delle situazioni. L'RCR è il rapporto tra la stima dell'esposizione e il DNEL (o PNEC).

Esempio 5: parte B - approccio C con dati elaborati

Approccio C:	scenario d'esposizione proprio
Stima dell'esposizione:	dati elaborati mediante Ecetoc TRA v3
Situazione:	gli articoli sono rivestiti mediante un processo a immersione. Gli scenari d'esposizione ricevuti non fanno alcun riferimento al rivestimento. Non sono disponibili dati misurati, pertanto si utilizzano dati elaborati.

gli articoli sono rivestiti mediante un processo a immersione. Gli scenari d'esposizione ricevuti non fanno alcun riferimento al rivestimento. Non sono disponibili dati misurati, pertanto si utilizzano dati elaborati.

PARTE B

Sezioni da 1 a 4: sono le stesse mostrate nell'esempio 4

5. Valutazione dell'esposizione

5.1 Uso industriale generale di rivestimenti e inchiostri: "controllo dell'esposizione del lavoratore: immersione, bagno e colata" [PROC 13]

5.1.1 Scenario d'esposizione e stima dell'esposizione

Questa DU CSR si basa sulla stima dell'esposizione per PROC 13, calcolata usando Ecetoc TRA v.3. Le informazioni dello scenario concorrente sono indicate nella Tabella A.4, mentre la Tabella A.5 mostra la stima dell'esposizione.

6. Caratterizzazione dei rischi

La caratterizzazione dei rischi è indicata nella Tabella A.5. La valutazione quantitativa ha dimostrato che il valore di RCR combinato relativo agli effetti sistemici è inferiore a 1. Gli effetti irritanti sono controllati per concentrazioni della sostanza nel prodotto

< 10 % e non sono previsti effetti locali. Tuttavia, sono disponibili dispositivi di protezione individuale per interventi straordinari che comportano un potenziale contatto diretto con la sostanza (tute di Tyvek, guanti in nitrile e schermi facciali resistenti alle sostanze chimiche).

Non sono presenti altri ingredienti pericolosi, pertanto si considera sotto controllo anche il rischio combinato per la miscela.

Tabella A.4: Scenario concorrente/condizioni d'uso

Nome dello scenario	Categoria dei processi [PROC]	Tipo di ambito	La sostanza è solida?	VP o volatili (Pa) alla temperatura del processo	Durata dell'operazione [ore/giorno]	Uso della ventilazione?	Uso di protezione per le vie respiratorie?	Sostanza nel preparato?	PPE cutaneo/guanti
Immersione	PROC 13	Industriale	No	10	1 - 4 ore	Interna con buona ventilazione generale	No	1 - 5 %	No

Tabella A.5: Scenario concorrente/condizioni d'uso

Nome dello scenario	Stima dell'esposizione per inalazione a lungo termine (ppm)	Stima dell'esposizione per inalazione a lungo termine (mg/m ³)	Stima dell'esposizione per via cutanea a lungo termine (mg/kg/giorno)	Stima dell'esposizione per inalazione a breve termine (mg/m ³)	Stima dell'esposizione per via cutanea locale (µg/cm ²)	Caratterizzazione dei rischi Rapporto - Inalazione a lungo termine	Rapporto di caratterizzazione del rischio - Via cutanea a lungo termine	Rapporto di caratterizzazione del rischio - Esposizione totale a lungo termine
Immersione	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

*****Fine dell'esempio 5 (approccio allo scenario d'esposizione proprio con dati elaborati)*****

Queste tabelle sono copiate da Ecetoc TRA v3 e presentano piccole modifiche per motivi di chiarezza.

Appendice 2: Esempio di scenario concorrente

Questa sezione illustra lo scenario concorrente alla base dell'esempio 3 dell'Appendice 1, oltre alla stima dell'esposizione e alla caratterizzazione dei rischi corrispondenti²⁵. Lo scenario concorrente ricevuto dal fornitore descrive l'uso (immersione, PROC 13) e specifica l'impiego della LEV per le operazioni di un turno completo.

2.2.9 Controllo dell'esposizione dei lavoratori: immersione, bagno e colatura (PROC 13)

Caratteristiche del prodotto (articolo)
Limitare il contenuto della sostanza nel prodotto al 5 %.
Quantità usata (o contenuta negli articoli), frequenza e durata dell'uso/dell'esposizione
<i>Copre esposizioni giornaliere fino a 8 ore.</i>
Misure e condizioni tecniche e organizzative
Fornire un livello standard di ventilazione generale (da 1 a 3 ricambi dell'aria all'ora).
Aerazione locale per estrazione - efficienza pari ad almeno il 90,0 %
Altre condizioni che influenzano l'esposizione dei lavoratori
Uso in interni
Si presuppone che la temperatura del processo non superi i 40.0 °C
Consiglio aggiuntivo sulle buone pratiche. Non sono applicabili gli obblighi di cui all'articolo 37, paragrafo 4 del regolamento REACH.
Utilizzare occhiali di protezione adatti. Applicare misure di protezione individuali solo nel caso di potenziale esposizione.
Indossare guanti adatti, testati secondo la EN 374. Applicare misure di protezione individuali solo nel caso di potenziale esposizione.

2.3.9 Esposizione del lavoratore: immersione, bagno e colatura (PROC 13)

Via d'esposizione e tipo di effetti	Stima dell'esposizione	RCR
Inalazione, effetti sistemici a lungo termine	2,5 mg/m ³ (TRA Worker 3.0)	0,101
Via cutanea, effetti sistemici a lungo termine	2,742 mg/kg peso corporeo/giorno (TRA Worker 3.0)	0,392
Vie combinate, effetti sistemici a lungo termine		0,493

²⁵ Estratto dall'ES2; scenario concorrente 9 nell'"esempio illustrativo degli scenari d'esposizione"

Appendice 3: Specificare le misure di gestione dei rischi

Un aspetto fondamentale della DU CSR è stabilire le misure di gestione dei rischi (RMM) per garantire che il rischio sia controllato. Quando si prepara una DU CSR per il sito di un cliente, è essenziale comunicare le RMM in modo chiaro. Si riportano di seguito alcune indicazioni utili per descrivere le misure di gestione dei rischi:

- specificare la stima/efficienza del rilascio su cui si basa la valutazione o i dettagli delle condizioni del sito;
- se si usano fonti SPERC (categorie specifiche di rilascio nell'ambiente) o della letteratura, ad esempio un documento sullo scenario di emissione dell'OCSE, includere tutte le informazioni di supporto pertinenti;
- se è necessario eseguire una RMM per il luogo di lavoro, considerare i sistemi di controllo tecnico quali misure della progettazione di processi per prevenire o ridurre l'esposizione personale, tra cui contenimento e LEV, prima delle misure di protezione individuali, nel rispetto della normativa europea sulla sicurezza e la salute e le buone pratiche per l'igiene professionale;
- se è necessario impiegare un PPE, inserire informazioni quanto più dettagliate possibile sui dispositivi adeguati e idonei. Ad esempio, ove possibile, specificare il tipo di filtro necessario per le apparecchiature di protezione delle vie respiratorie (RPE), il materiale dei guanti e degli indumenti protettivi rilevanti, facendo riferimento alle Normative europee. Indicare, inoltre, il livello di formazione e gestione necessario per garantire che i PPE usati forniscano il livello di efficacia richiesto.

Le condizioni d'uso tipiche sono disponibili sui siti web dei settori industriali e sono applicate in alcuni software (ad es., ECETOC TRA versione 3.1); inoltre, sono in corso ulteriori sviluppi. Queste sono descritte nei documenti che riportano la dicitura SWED, SCED e SPERC (rispettivamente per lavoratori, consumatori e ambiente). Per le definizioni, consultare il glossario.

Appendice 4: Glossario

Valore limite di esposizione professionale vincolante (BOELV)

I BOELV, valori vincolanti stabiliti a livello europeo, tengono conto dei fattori di fattibilità socio-economici e tecnici e dei fattori considerati per stabilire i valori IOELV.

Persona competente

Una persona competente è definita nell'Allegato I del regolamento REACH come un individuo che ha "l'esperienza adeguata e ha ricevuto la formazione appropriata, completa di corsi di aggiornamento". L'esperienza "adeguata" dipenderà dalla complessità della situazione, ma deve essere tale da permettere a questi individui di identificare i pericoli, valutare i rischi e consigliare le misure di controllo appropriate. Il termine "persona competente" può essere definito anche nell'ambito degli orientamenti o delle normative nazionali.

Condizioni d'uso

Le condizioni d'uso comprendono le condizioni operative (OC) e le misure di gestione dei rischi (RMM).

Scenario concorrente

Uno scenario concorrente è l'insieme delle condizioni d'uso (OC e RMM) per un'operazione o attività particolare nell'ambito di un "uso" e si riferisce all'esposizione di un specifico recettore di rischio (ambientale o umano).

Valutazione della sicurezza chimica (CSA)

I dichiaranti devono condurre una valutazione della sicurezza chimica per sostanze fabbricate o importate in quantità uguali o superiori a 10 tonnellate all'anno. Un utilizzatore a valle può decidere di condurre una CSA degli utilizzatori a valle per usi non coperti dai fornitori.

La CSA è il processo che identifica e descrive le condizioni entro le quali la fabbricazione e l'uso di una sostanza si considerano sicuri. Consiste di tre fasi principali: valutazione dei pericoli, valutazione dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi. Il processo deve essere documentato adeguatamente e i risultati devono essere documentati in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR), che deve essere presentata all'Agenzia europea per le sostanze chimiche come parte del fascicolo di registrazione corrispondente. Lo scopo è garantire che i rischi legati alla sostanza siano controllati.

Relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

La relazione sulla sicurezza chimica documenta la valutazione della sicurezza chimica intrapresa in virtù del processo di registrazione REACH ed è la fonte principale con cui il dichiarante fornisce informazioni a tutti gli utilizzatori di sostanze chimiche, attraverso gli scenari d'esposizione. Rappresenta anche la base per altri processi del regolamento REACH tra cui valutazione, autorizzazione e restrizione della sostanza.

Livello derivato con effetti minimi (DMEL)

Il livello di rischio di riferimento da utilizzare per identificare meglio le misure di gestione dei rischi per sostanze per cui non è stato possibile determinare un DNEL, ad esempio sostanze mutagene/cariogene senza soglia.

Livello derivato senza effetto (DNEL)

Livelli di esposizione a una sostanza oltre ai quali l'uomo non dovrebbe essere esposto. I fabbricanti e gli importatori di sostanze chimiche devono calcolare i valori DNEL nell'ambito della valutazione della sicurezza chimica (CSA), per ogni sostanza usata in quantità uguale o superiore a 10 tonnellate all'anno. Il DNEL viene comunicato ai destinatari attraverso una scheda di dati di sicurezza estesa.

Utilizzatore a valle (DU)

Indica ogni persona fisica o giuridica stabilita nell'UE (diversa dal fabbricante e dall'importatore) che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. Alcuni esempi sono trasformatori, formulatori e confezionatori. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle.

Valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (DU CSA)

Una valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle stabilisce le condizioni d'uso sicuro di una sostanza, per l'uso proprio degli utilizzatori a valle o per l'uso/gli usi dei loro clienti, nei casi in cui questa informazione non sia messa a disposizione dal fornitore. Gli utilizzatori a valle che eseguono una DU CSA per usi propri possono applicare le conclusioni sui pericoli messe a disposizione dai fornitori.

Relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (DU CSR)

La relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle documenta la valutazione della sicurezza chimica intrapresa dall'utilizzatore a valle.

ECHA

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche è un'agenzia dell'Unione europea che gestisce gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi relativi al regolamento REACH, al regolamento CLP, al regolamento relativo ai biocidi e al regolamento PIC.

Scenario d'esposizione (ES)

Lo scenario d'esposizione è un insieme di informazioni che descrivono le condizioni di fabbricazione e uso di una sostanza, che possono comportare l'esposizione dell'uomo e/o dell'ambiente a tale sostanza. Uno ES finale illustra le condizioni da applicare affinché il rischio sia considerato adeguatamente controllato.

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. Nei casi in cui si è tenuti a eseguire una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione dei rischi, l'uso identificato è un uso che è stato valutato da dichiarante o utilizzatore a valle ed è coperto dagli scenari d'esposizione allegati alla SDS.

Valore del limite di esposizione professionale indicativo (IOELV)

Gli IOELV comunitari sono valori basati sulla salute non vincolanti, ottenuti dagli ultimi dati scientifici disponibili al momento della loro adozione. Rappresentano soglie di esposizione al di sotto delle quali non sono previste, in genere, conseguenze dannose per qualsiasi sostanza dopo un'esposizione di breve durata o giornaliera nell'arco dell'attività lavorativa di una vita.

Condizioni operative (OC)

Le condizioni operative sono una serie di informazioni sulle condizioni nelle quali è utilizzata una sostanza. Descrivono i tipi di attività a cui fa riferimento lo scenario d'esposizione, la frequenza, la durata e il tempo d'uso di una sostanza, i tipi di processo impiegati, le temperature utilizzate, ecc. Lo scenario d'esposizione contiene solo i parametri che influenzano il livello d'esposizione.

Persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT)

Le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) sono prodotti chimici che non si degradano facilmente nell'ambiente. Le sostanze PBT si accumulano, generalmente, nei tessuti adiposi e vengono metabolizzate lentamente, con concentrazioni spesso crescenti nella catena alimentare. Alcune sostanze PBT sono state associate a effetti nocivi sulla salute di uomini e animali.

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC)

Concentrazione della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che non vi siano effetti nocivi nel settore ambientale di interesse.

Regolamento REACH

Il regolamento REACH è il regolamento della comunità europea sulle sostanze chimiche e il loro uso sicuro (EC 1907/2006). Riguarda la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche. Il regolamento REACH è entrato in vigore il 1° giugno 2007.

Il regolamento REACH ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno, rafforzando nel contempo la

competitività e l'innovazione.

Rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR)

Il rapporto di caratterizzazione del rischio è il rapporto tra l'esposizione prevista o calcolata e le concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC) o i livelli derivati senza effetto (DNEL), rispettivamente per l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente. Se l'RCR è inferiore a 1, il rischio relativo alle condizioni d'uso per cui è stata determinata l'esposizione si considera controllato.

Misure di gestione dei rischi (RMM)

Il termine "misura di gestione dei rischi" (RMM) indica un'attività o un dispositivo che riduce o evita l'esposizione diretta o indiretta dell'uomo (compresi lavoratori e consumatori) e dei diversi compartimenti ambientali a una sostanza, durante il suo uso. Le misure di gestione dei rischi applicabili agli usi industriali comprendono aerazione locale per estrazione (LEV), trattamento dei gas di scarico o trattamento delle acque reflue urbane e in loco, e dispositivi di protezione individuale (PPE).

Informazioni sull'uso sicuro delle miscele (SUMI)

Le organizzazioni di settore degli utilizzatori a valle stanno sviluppando schede generiche di informazione sull'uso sicuro delle miscele (SUMI). Queste descrivono le condizioni d'uso sicuro per un determinato uso di una miscela, in maniera semplice e con un linguaggio specifico del settore.

Descrizione dell'esposizione del lavoratore specifica del settore (SWED)

Le SWED documentano le tipiche condizioni d'uso di un'attività/processo di interesse in uno specifico settore. Il contenuto della SWED può essere comunicato all'utilizzatore finale tramite la relativa SUMI (un modulo armonizzato per la trasmissione di informazioni sull'uso sicuro delle miscele, scritto in una lingua facilmente comprensibile dall'utilizzatore finale e allegato alla SDS).

Determinante specifico dell'esposizione dei consumatori (SCED)

Documentano le condizioni d'uso tipiche (ad esempio, abitudini e pratiche dei consumatori e ipotesi sul progetto del prodotto) delle sostanze, nei prodotti di consumo.

Categoria specifica a rilascio nell'ambiente (SPERC)

Documentano le condizioni d'uso tipiche e i fattori di emissione di una determinata attività/un determinato processo dal punto di vista dell'ambiente.

Uso

Per uso si intende ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore a un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione. In genere, un "uso" è ogni attività condotta con una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela.

Sistema dei descrittori degli usi

Insieme di cinque descrittori che possono essere usati per descrivere brevemente gli usi identificati in maniera standard e creare il titolo breve di uno scenario d'esposizione. I descrittori sono ideati per armonizzare e facilitare le descrizioni degli usi nella catena di approvvigionamento. I cinque descrittori sono:

- settori d'uso (SU);
- categoria dei prodotti chimici (PC);
- categoria dei processi (PROC);
- categoria a rilascio nell'ambiente (ERC); e
- categoria degli articoli (AC).

UVCB

Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici.

Molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB)

Sono sostanze molto persistenti (molto difficili da degradare) e molto bioaccumulabili negli organismi viventi. Pertanto, possono accumularsi nella catena alimentare fino a raggiungere livelli dannosi per l'uomo e l'ambiente.

Appendice 5: Riferimenti e collegamenti utili

DOCUMENTI

>> "Orientamenti per gli utilizzatori a valle" ECHA

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_en.pdf

>> Guida elettronica 01 "SDS ed ES - consigli per i destinatari"

<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

>> Guida pratica 13: gestione degli scenari d'esposizione da parte degli utilizzatori a valle http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

>> Guida pratica 14: Come preparare le sintesi tossicologiche in IUCLID e come determinare i DNEL http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_en.pdf

>> Guida pratica 15: come effettuare una valutazione qualitativa della salute umana e documentarla in una relazione sulla sicurezza chimica

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

>> Guida ai requisiti informativi e alla valutazione della sicurezza chimica (IR&CSA) dell'ECHA <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

>> DUCC "Relazione sull'esperienza acquisita eseguendo una valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (DU CSA) e sviluppando una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (DU CSR)" [http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

SITO WEB ECHA

>> Pagine dedicate agli utilizzatori a valle:

<http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/downstream-users>

>> Termini ECHA:

<http://echa-term.echa.europa.eu/>

>> Comunicare informazioni all'ECHA:

<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>

>> Documenti di orientamento:

<http://echa.europa.eu/it/support/guidance>

>> Legislazione REACH:

<http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/legislation>

>> Helpdesk nazionale e dell'ECHA:

<http://echa.europa.eu/it/support/helpdesks>

>> Organizzazioni di parti interessate accreditate dell'ECHA:

<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

Siti web di altre organizzazioni:

>> Gruppi di coordinamento degli utilizzatori a valle di sostanze chimiche
<http://www.ducc.eu>

>> Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro:
<https://osha.europa.eu/en>

>> Proprietari degli strumenti per la stima dell'esposizione:
fare riferimento alla Tabella 4

>> eChemPortal dell'OCSE:
<http://www.echemportal.org>

>> Banca dati Gestis:
<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

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

>> Cefic/Concawe/DUCC/FECC - Guida sulle modalità di controllo dell'ES - Messaggi di comunicazione sulle SDS estese lungo la catena di approvvigionamento di sostanze
II: http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf

>> BAuA, Istituto federale tedesco per la sicurezza e la salute sul lavoro:
<http://www.baua.de/EMKG>

>> Comitato esecutivo per la salute e la sicurezza:
<http://www.coshh-essentials.org.uk>

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
Annankatu 18, casella postale 400,
FI-00121 Helsinki, Finlandia
echa.europa.eu