

Guidance *Fact Sheet*

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

Riferimento: ECHA-08-GF-06-IT
Data: 29/09/2009
Lingua: Italiano

Prescrizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica (parte A)

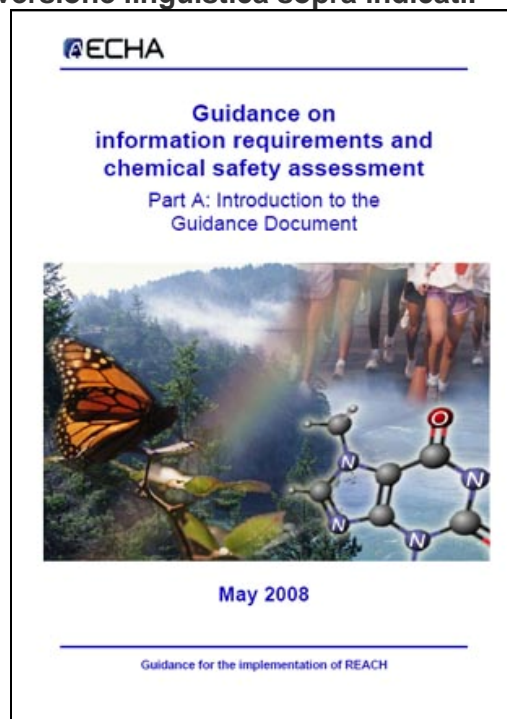
L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) intende pubblicare una serie di schede informative che offrano una panoramica strutturata su ciascun documento di orientamento REACH pubblicato dall'Agenzia. Questi documenti sono disponibili nelle seguenti 22 lingue:

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

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

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

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



Scheda di orientamento

Prescrizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica

A CHI È DESTINATA QUESTA GUIDA?

I **fabbricanti** o gli **importatori** tenuti a registrare determinate sostanze devono rispettare alcune prescrizioni in materia d'informazione, riguardanti le proprietà di tali sostanze, l'esposizione ad esse, le condizioni d'uso e le misure di gestione dei rischi. Se tali sostanze sono fabbricate o importate in quantitativi superiori a 10 tonnellate all'anno, occorre effettuare una valutazione della sicurezza chimica (escluse le sostanze intermedie, in condizioni strettamente controllate).

La guida si rivolge inoltre agli **utilizzatori a valle** che devono o vogliono fare una propria valutazione della sicurezza chimica. Ciò può avere una certa rilevanza nei casi in cui l'esposizione dei fornitori non corrisponda alle effettive condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle.

Anche i **fabbricanti o gli importatori di articoli** contenenti sostanze suscettibili di essere rilasciate possono dover effettuare una valutazione della sicurezza chimica. Ciò accade se la sostanza di cui si tratta non è già registrata per quell'uso, e se il quantitativo della sostanza contenuta in quegli articoli è pari o superiore a 10 tonnellate all'anno.

La guida si rivolge inoltre alle imprese che predispongono una valutazione della sicurezza o una relazione sulla sicurezza chimica, nel quadro di una **domanda di autorizzazione**.

DI COSA TRATTA QUESTA GUIDA?

Le prescrizioni in materia d'informazione ai fini della registrazione o della valutazione della sicurezza chimica sono espresse in una serie di allegati al regolamento REACH:

- l'allegato VI relativo al fascicolo tecnico, da presentare in formato IUCLID;
- gli allegati da VII a X sulle prescrizioni in materia d'informazione, volte a

mettere a fuoco le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche di una determinata sostanza;

- gli allegati III e XI sulle norme relative all'adattamento o alla rinuncia alle prescrizioni standard in materia d'informazione, a seconda delle informazioni disponibili, della fattibilità, della necessità scientifica della sperimentazione, nonché dell'esposizione attesa;
- l'allegato I relativo ai principi ed alla metodologia generale per effettuare la valutazione della sicurezza chimica, ivi compreso il formato richiesto per documentare i risultati nella relazione sulla sicurezza chimica.

La guida "Prescrizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica" mira a coprire tutti questi aspetti in un pacchetto comprendente 28 documenti singoli. La guida è suddivisa in due parti principali: un sommario della guida (parti da A a G) ed una guida contenente i riferimenti (capitoli da R.2 a R.20). Lo scopo del **sommario** è quello di indirizzare i processi soggetti a prescrizioni in materia d'informazione sulle proprietà intrinseche delle sostanze da registrare, effettuando eventualmente la valutazione della sicurezza chimica, la quale comprende processi di raccolta delle informazioni, processi di comunicazione e processi di valutazione. I **riferimenti** servono a fornire approfondimenti scientifici e tecnici.

Questa scheda riguarda la **parte A** della guida, la quale fornisce una panoramica di tutti gli aspetti riguardanti la valutazione della sicurezza chimica, le relative prescrizioni in materia d'informazione ed i risultati attesi dal processo di valutazione:

- valutazione dei pericoli che una determinata sostanza può presentare, fra cui: i) valutazione ed integrazione delle informazioni disponibili; ii) classificazione ed etichettatura della sostanza, decisione se essa sia da considerare come (molto) persistente, (molto) bioaccumulabile e tossica (PBT/vPvB); iii) determinazione dei

Scheda di orientamento

Prescrizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica

limiti di pericolo per la salute umana e per l'ambiente;

- qualora dalla valutazione emerga che la sostanza risponde ai criteri di classificazione o ai criteri PBT o vPvB, è obbligatorio identificare le condizioni nelle quali i rischi derivanti dalla fabbricazione e dall'uso, o dagli usi, possono essere controllati. Tali condizioni devono essere descritte nel quadro di uno o più scenari d'esposizione, a seconda della diversità delle condizioni d'uso. Ad esempio: il quantitativo giornaliero di una determinata sostanza utilizzata in un processo industriale deve essere limitato, a meno che sia previsto un trattamento aggiuntivo delle acque reflue. In altri casi, una sostanza deve essere usata soltanto in processi industriali chiusi;
- l'ente che effettua la valutazione deve documentare, per il proprio archivio, i dati, i giudizi, i giustificativi e le conclusioni in una relazione sulla sicurezza chimica. Deve però anche includere la relazione al fascicolo di registrazione (o alla domanda di autorizzazione) di una determinata sostanza da trasmettere all'Agenzia;
- quando si elaborano gli scenari d'esposizione, la società che effettua la valutazione dovrebbe riprodurre le condizioni d'uso controllando i rischi presso le proprie installazioni. Essa dovrebbe inoltre informare i clienti diretti e tutti gli attori della catena di approvvigionamento in merito alle condizioni d'uso (vale a dire, le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi) tali da garantire il controllo dei rischi. A tal fine, le informazioni derivanti dalla relazione sono inserite in uno o più scenari d'esposizione, da allegare alla scheda particolareggiata di dati di sicurezza.

COME È STRUTTURATA LA GUIDA?

Il capitolo A.1 della parte A della guida fornisce un'introduzione su come effettuare la valutazione e predisporre la relazione sulla sicurezza chimica delle

sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno. Questa parte comprende una panoramica dei risultati che si dovrebbero ottenere ed il contenuto principale della valutazione. Essa illustra anche un approccio globale a decisioni efficaci in termini di costi nel corso del processo iterativo di conduzione della valutazione.

Il capitolo A.1, che aiuta a districarsi attraverso i 28 documenti del pacchetto complessivo della guida, sarà disponibile in 22 lingue all'indirizzo web di ECHA http://echa.europa.eu/reach_en.asp.

il capitolo A.2 spiega gli elementi chiave occorrenti per comprendere il processo di valutazione della sicurezza chimica, fra cui:

- una panoramica dell'intero processo di valutazione;
- una breve descrizione del processo di valutazione dei rischi;
- la descrizione delle condizioni d'uso che portano a controllare esposizione e rischi (creazione di scenari d'esposizione);
- stima dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi;
- iterazione della valutazione con i) informazioni più dettagliate sulle proprietà delle sostanze (fra cui proposte di sperimentazione) e/o ii) informazioni più dettagliate sulle condizioni d'uso e/o iii) restringimento dei possibili usi e/o iv) introduzione di misure più rigide di gestione dei rischi;
- la documentazione relativa al controllo dei rischi per tutti gli scenari d'esposizione contenuti nella relazione;
- per i soggetti appartenenti alla catena di approvvigionamento, inserimento, a fini comunicativi, degli scenari d'esposizione in un allegato alla scheda di dati di sicurezza..

L'identificazione, l'attuazione e la documentazione relativa al controllo dei rischi durante l'intero ciclo di vita di una determinata sostanza è un esercizio che coinvolge tutta la catena di approvvigionamento. La comunicazione è

Scheda di orientamento

Prescrizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica

necessaria verso l'alto e verso il basso; occorre anche una definizione dei compiti, rapportati al ruolo delle singole imprese. Ciò è illustrato nel capitolo A.3 della guida:

- Come organizzare il dialogo tra i fabbricanti e gli utilizzatori in una catena di approvvigionamento?
- Quali sono i compiti principali da svolgere in una catena di approvvigionamento?

Il capitolo A.4 descrive in dettaglio in quali situazioni un attore possa dover effettuare una valutazione in ambito REACH.

ASPETTI CHIAVE

Controllo dei rischi. L'obiettivo della valutazione consiste nell'identificare e descrivere le condizioni di controllo dei rischi. I rischi sono considerati controllati quando i livelli stimati d'esposizione non superano la concentrazione cosiddetta "priva di effetti", determinata o prevedibile. Per le sostanze rispetto alle quali la concentrazione "priva di effetti" per la salute umana e per l'ambiente non possa essere determinata, la caratterizzazione del rischio si basa su altri metodi: valutazione semi-quantitativa o qualitativa della probabilità che effetti avversi siano evitati. Più in particolare, per le sostanze che rispondono ai criteri di PBT e vPvB, si può concludere che i rischi siano sotto controllo quando, a seguito dell'attuazione di uno scenario d'esposizione, le emissioni e l'esposizione sono ridotte al minimo.

Scenario d'esposizione: uno scenario d'esposizione è l'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui una sostanza può essere usata in sicurezza (= i rischi sono sotto controllo). Uno scenario d'esposizione comprende un breve titolo (per dare un'etichetta al contenuto ed all'applicabilità dello scenario), le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi. Lo scenario **iniziale** descrive le condizioni d'uso note all'inizio del processo di valutazione, mentre lo scenario **finale** descrive le condizioni che garantiscono il controllo dei rischi a conclusione del processo di valutazione.

Prescrizioni in materia d'informazione.

La valutazione della sicurezza chimica non è soltanto un metodo per creare scenari d'esposizione e per dimostrare il controllo dei rischi, ma anche per sostenere il processo di valutazione rispondente alle prescrizioni in materia d'informazione di cui agli allegati da VI a X. I dichiaranti sono tenuti a raccogliere tutti i dati disponibili sulle proprietà delle sostanze, oltre ad informazioni sull'esposizione, sull'uso e sulla gestione dei rischi. Considerando tutte queste informazioni nel loro complesso e confrontandole con informazioni standard (allegati da VI a X), i dichiaranti devono stabilire l'esigenza o meno di produrre ulteriori informazioni. Sulla base dei risultati conseguiti, possono/devono essere avanzate proposte di sperimentazione. Se il dichiarante, sulla base di considerazioni relative all'esposizione, intende rinunciare a fornire informazioni secondo modalità standard, esso deve produrre adeguate giustificazioni.

LINK A MATERIALI CORRELATI

[Regolamento REACH](#) CE n. 1907/2006.

Il sito web [Guida a REACH](#) è un unico punto di accesso a guide tecniche generali e dettagliate su REACH.

Le [schede informative sulle guide](#) e le [domande frequenti](#) sono disponibili nella sezione REACH del sito web dell'ECHA.

Il Navigatore è disponibile sul sito web [Guida a REACH](#).

INFORMAZIONI BIBLIOGRAFICHE SULLA GUIDA

La guida alle prescrizioni in materia d'informazione e alla valutazione della sicurezza chimica (parte A) può essere scaricata dal sito web dell'ECHA.

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

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2008