

Gennaio 2018

## **Come raccogliere informazioni ai fini della registrazione di una sostanza inorganica mono-componente (compresa la valutazione della sicurezza chimica)**

### **Sommario**

<b>1. Introduzione.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Metodi analitici e identificazione di sostanze inorganiche .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Informazioni fisico-chimiche e caratterizzazione dei rischi .....</b>	<b>6</b>
<b>4. Raccolta di informazioni concernenti l'ambiente e la salute umana .....</b>	<b>7</b>
4.1. Fasi indicative per raccogliere (alcune) informazioni sul destino ambientale e sui pericoli per l'ambiente.....	7
4.2. Fasi indicative per raccogliere (alcune) informazioni sulla salute umana .....	9
<b>5. Raccolta di informazioni sull'uso/sugli usi .....</b>	<b>12</b>
<b>6. Valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio .....</b>	<b>18</b>

### **Elenco delle figure**

Figura 1. Fasi da seguire per la preparazione della valutazione della sicurezza chimica.....	3
Figura 2. Diagramma di flusso del processo di raccolta di informazioni sull'uso/sugli usi da riportare nei capitoli 9 e 10 della relazione sulla sicurezza chimica (CSR).....	25

### **Elenco delle tabelle**

Tabella 1. Fasi per la raccolta di dati spettrali e analitici ai fini dell'identificazione della sostanza .....	4
Tabella 2. Come le informazioni fisico-chimiche sul sale metallico incidono sulle conclusioni/su ulteriori azioni .....	6
Tabella 3. Fasi per la raccolta di informazioni sull'uso generale/sugli usi generali .....	12
Tabella 4. Descrizione dell'uso per la fabbricazione e uso/usi della sostanza.....	14
Tabella 5. Fasi per valutare i livelli di esposizione e creare uno scenario di esposizione (SE)..	20

Gennaio 2018

## 1. Introduzione

La sostanza è un sale metallico, una sostanza inorganica solida.

L'azienda che vuole registrare la sostanza fabbrica tale sostanza in un volume pari o superiore a 10 tonnellate all'anno, ma inferiore a 100 tonnellate all'anno. Pertanto, il dichiarante o i dichiaranti devono fornire le informazioni standard richieste nella colonna 1 degli allegati VII e VIII del regolamento REACH. Allo stesso modo, i dichiaranti hanno l'obbligo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica (CSA) e di presentare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) nell'ambito del fascicolo di registrazione.

Quest'esempio intende illustrare principalmente:

- metodi analitici e identificazione di sostanze inorganiche;
- programmi di raccolta di informazioni relative ai pericoli per la salute umana e per l'ambiente;
- mappatura degli usi;
- raccolta di dati sulle condizioni d'uso;
- valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio.

L'esempio illustra diversi scenari nell'ambito dei quali le informazioni esistenti porteranno a percorsi diversi di raccolta di ulteriori dati. Non tutti i percorsi saranno descritti nei dettagli. Per alcuni percorsi sarà fornita soltanto una descrizione limitata delle fasi successive e delle questioni pertinenti.

Partiamo dal presupposto che tutte le informazioni fisico-chimiche richieste sono disponibili e pertanto il relativo programma di raccolta delle informazioni è menzionato soltanto in parte.

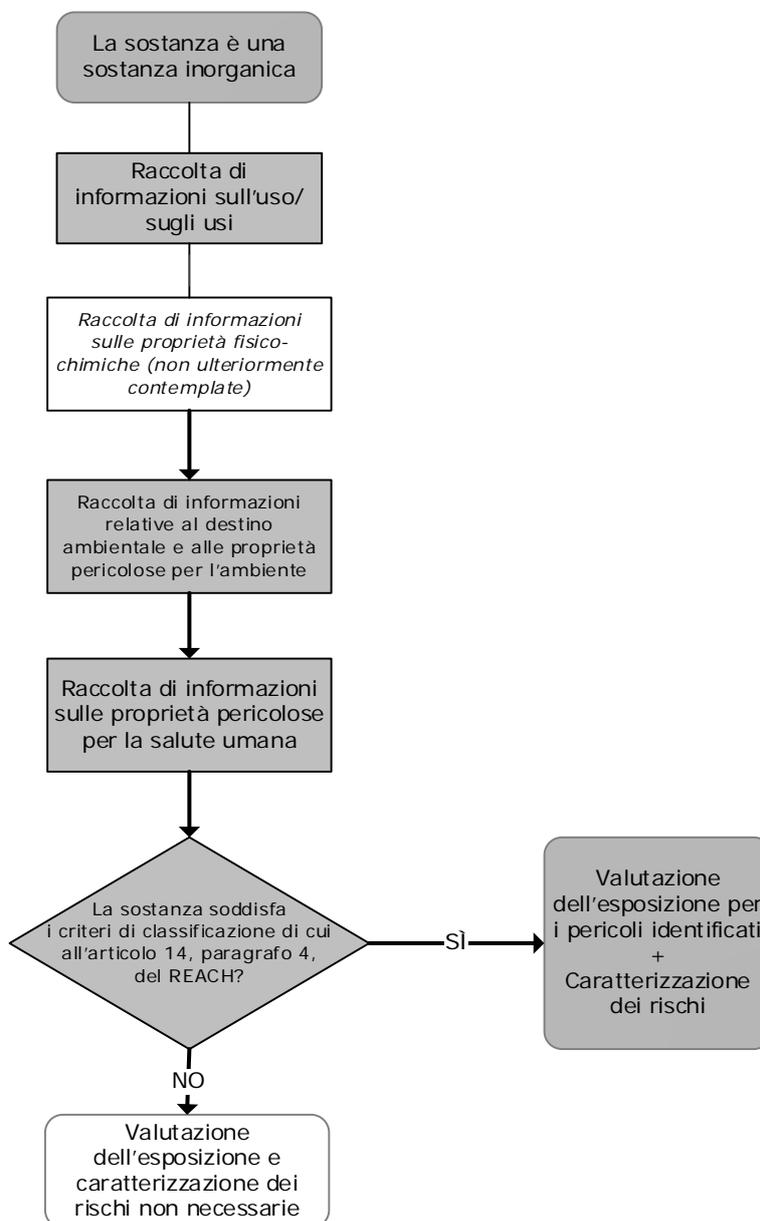
Ulteriori informazioni sono fornite nei capitoli I e II della [Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH – Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 all'anno](#).

Tutti i documenti d'orientamento richiamati nel presente documento sono reperibili sul [sito web dell'ECHA](#).

La figura 1 illustra il diagramma di flusso di questo esempio.

Gennaio 2018

**Figura 1. Fasi da seguire per la preparazione della valutazione della sicurezza chimica**



Gennaio 2018

## 2. Metodi analitici e identificazione di sostanze inorganiche

Innanzitutto, l'azienda deve fornire i dati spettrali e analitici unitamente alla descrizione dei metodi analitici per l'identificazione della propria sostanza.

**Tabella 1. Fasi per la raccolta di dati spettrali e analitici ai fini dell'identificazione della sostanza**

Informazioni a disposizione	Informazioni da fornire	Osservazioni
<p>I tecnici dell'azienda affermano che la sostanza è una sostanza inorganica colorata e che non sono disponibili dati spettrali o analitici.</p>	<p>L'azienda è tenuta a fornire informazioni adeguate per accertare la struttura chimica del sale, la purezza e il profilo di impurità. Le tecniche spettrali e cromatografiche standard applicate per le sostanze organiche in generale non sono appropriate per le sostanze inorganiche. Per le sostanze inorganiche l'azienda deve raccogliere almeno uno dei seguenti tipi di dati spettrali e analitici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• screening di diffrazione ai raggi X</li> <li>• screening di fluorescenza ai raggi X</li> <li>• spettrometria di emissione ottica al plasma accoppiato induttivamente</li> <li>• cromatografia ionica</li> <li>• può essere utile anche la spettroscopia infrarossa (IR), ad esempio se la sostanza contiene un carbonato.</li> </ul> <p>Talvolta è necessario più di un tipo per identificare correttamente la sostanza.</p> <p>Per le sostanze colorate dovrebbero essere presi in considerazione anche i seguenti dati spettrali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• spettroscopia di assorbimento UV-visibile.</li> </ul>	<p>È necessaria una competenza scientifica per decidere quali metodi analitici siano appropriati per la sostanza in questione. Pertanto, le analisi devono essere eseguite da una persona competente.</p> <p><b>NB:</b> non occorre che i dati spettrali e analitici siano acquisiti conformemente ai principi di buona pratica di laboratorio (GLP).</p> <p>La descrizione dei metodi analitici deve essere dettagliata per consentirne la riproduzione.</p>

Gennaio 2018

<b>Tabella 1</b>		
<b>Informazioni a disposizione</b>	<b>Informazioni da fornire</b>	<b>Osservazioni</b>
In base ai dati spettrali e analitici l'azienda sa che la sostanza è un sale metallico con una purezza del 99,9 % e contiene 0,1 % di impurità non specificata.	Queste informazioni devono essere utilizzate per denominare la sostanza in questione e determinare l'ulteriore strategia per la registrazione di tale sostanza.	La denominazione della sostanza potrebbe richiedere una competenza scientifica. Per maggiori informazioni, cfr. <a href="#">Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP.</a>

Gennaio 2018

### 3. Informazioni fisico-chimiche e caratterizzazione dei rischi

Per i sali metallici, è importante che l'azienda sappia se la sostanza è solubile in acqua e ne conosca la granulometria.

La tabella 2 descrive gli scenari nell'ambito dei quali l'azienda è in possesso di alcune informazioni fisico-chimiche, che incidono sulla classificazione dei rischi.

**Tabella 2. Come le informazioni fisico-chimiche sul sale metallico incidono sulle conclusioni/su ulteriori azioni**

Informazioni a disposizione	Informazioni da fornire	Osservazioni
<b>Tabella 2</b>		
<b>Scenario 1. La sostanza è solubile in acqua (si dissolve/si dissocia)</b>		
<p>L'azienda non dispone di un test sulla solubilità in acqua della sostanza in questione.</p> <p>L'azienda dispone già di altri dati fisico-chimici richiesti.</p> <p>La solubilità in acqua è nota attraverso la letteratura pubblicamente disponibile.</p>	<p>In primo luogo, l'azienda può cercare la letteratura pubblicamente reperibile, ad esempio manuali, per verificare se vi siano informazioni sulla sostanza.</p> <p>Se l'azienda non riesce a reperire informazioni utili nella letteratura pubblica, deve prendere in considerazione l'effettuazione di alcuni test per scoprire il comportamento della sostanza nell'acqua:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>condurre una prova della solubilità in acqua.</li> </ul> <p>Per potere utilizzare la letteratura pubblicamente disponibile, l'azienda deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>assicurarsi che la sostanza descritta nella letteratura sia la medesima sostanza che essa fabbrica;</li> <li>assicurarsi che il metodo usato, i risultati e le conclusioni siano descritti con dettagli sufficienti, in modo da comprendere cosa sia stato sperimentato, e che i risultati siano affidabili.</li> </ul>	<p><b>NB:</b> per un sale sciolto, gli ioni del metallo possono essere rilevanti per la caratterizzazione dei rischi ambientali, mentre per la caratterizzazione dei rischi per la salute umana può essere rilevante il sale completo.</p> <p>Se l'azienda trova più di una pubblicazione che descrive la dissociazione/solubilità, queste pubblicazioni non possono essere utilizzate in modo isolato per trarre una conclusione, mentre possono essere prese in considerazione nel loro complesso: quest'approccio è definito "peso dell'evidenza" e richiede una competenza scientifica.</p> <p><b>NB:</b> per confermare l'affidabilità delle pubblicazioni, l'azienda deve avere di solito più di una fonte di informazioni.</p>
<b>Scenario 2. La sostanza presenta una bassissima solubilità in acqua (non è solubile)</b>		

Gennaio 2018

**Tabella 2**

Informazioni a disposizione	Informazioni da fornire	Osservazioni
Grazie alle prove fisico-chimiche effettuate, l'azienda sa che il proprio sale metallico ha una bassissima solubilità in acqua.	L'azienda deve ancora raccogliere informazioni fisico-chimiche, ambientali e relative alla salute umana.	Alcuni degli end point fisico-chimici relativi alla salute umana e all'ambiente possono essere "evitati" o sono scientificamente ingiustificati in considerazione della bassissima solubilità in acqua della sostanza.  Cfr. capitoli I e II della <a href="#">Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH</a> .
L'azienda sa che la propria sostanza è un solido inorganico.	Se la sostanza è un solido, l'azienda deve determinare la distribuzione granulometrica delle particelle (per ulteriori informazioni cfr. capitolo I.1.13 della <a href="#">Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH</a> ).	Conoscere la distribuzione granulometrica delle particelle è importante per la caratterizzazione dei rischi perché può permettere di sapere se gli esseri umani possono essere esposti alla sostanza per inalazione.

## 4. Raccolta di informazioni concernenti l'ambiente e la salute umana

Una volta in possesso delle informazioni sull'identità e sulle proprietà fisico-chimiche della sostanza, l'azienda deve raccogliere le informazioni sul destino ambientale e sui pericoli per l'ambiente e le informazioni sulla salute umana prescritte negli allegati VII e VIII.



La raccolta di informazioni è un'attività congiunta del forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) e dovrebbe essere organizzata con i co-dichiaranti.

L'effettuazione di nuovi esperimenti sugli animali rappresenta l'ultima opzione possibile! Cercare e compilare dapprima tutte le informazioni esistenti per evitare inutili esperimenti su animali.

### 4.1. Fasi indicative per raccogliere (alcune) informazioni sul destino ambientale e sui pericoli per l'ambiente

#### Informazioni a disposizione

Attraverso una ricerca sulla pagina web dell'ECHA "[Informazioni sulle sostanze chimiche](#)", l'azienda sa che sono disponibili fascicoli di registrazione REACH completi per volumi superiori a 1 000 tonnellate all'anno per due sali metallici che, ad avviso dei tecnici dell'azienda, sono

Gennaio 2018

simili al sale metallico in questione (vale a dire contengono almeno lo stesso catione o lo stesso anione).

### Informazioni da fornire

Per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione sull'ambiente della propria sostanza, l'azienda deve raccogliere informazioni sulle seguenti proprietà:

- inibizione della crescita delle alghe;
- tossicità a breve termine per gli invertebrati acquatici;
- tossicità per i microrganismi (degli impianti di trattamento delle acque reflue);
- tossicità a breve termine per i pesci.

Il test di biodegradabilità immediata può essere evitato perché non si applica alle sostanze inorganiche.

Dato che la sostanza si dissocia facilmente, sarà presente nell'ambiente al pari dei suoi ioni dissociati [catione (+) e anione (-)]. Pertanto, se l'azienda non è già in possesso delle suddette informazioni in relazione alla propria sostanza, tratte dalla letteratura o dai propri studi esistenti nell'ambito del SIEF, ha l'opzione di considerare se possa prevedere gli effetti della sostanza registrata, il sale metallico, in base alle informazioni sulle proprietà ambientali di altri sali contenenti lo stesso catione o lo stesso anione. Si tratta dell'approccio "read-across" ed è descritto in maggiori dettagli di seguito. Se non è realizzabile un approccio read-across, l'azienda dovrà condurre studi sul sale metallico in questione.

Per verificare se può applicare l'approccio read-across<sup>1</sup> e usare le informazioni esistenti su due sali dello stesso metallo contenuti nella propria sostanza (che l'azienda ha scoperto essere registrati) per completare il fascicolo di registrazione del proprio sale metallico:

- l'azienda deve creare un prospetto di tutte le informazioni fisico-chimiche e ambientali disponibili su tutti e tre i sali metallici;
- sulla base di questo prospetto, l'azienda può decidere (se necessario, in collaborazione con un esperto scientifico) se è possibile concludere che i tre sali metallici possono essere considerati simili;
- sulla base di tutte le informazioni disponibili, l'azienda dovrà giustificare scientificamente il motivo per cui può applicare il read-across nel proprio fascicolo di registrazione e sarà tenuta a presentare tutta la documentazione di supporto.
- Se l'azienda può concludere che i tre sali metallici possono essere considerati simili e intende utilizzare il read-across, può contattare i SIEF interessati per verificare se sono disposti a rilasciare una lettera d'accesso agli studi pertinenti.  
Per contattare i SIEF interessati:
  - se, molto probabilmente, non ha pre-registrato gli altri tre sali metallici, l'azienda può condurre una ricerca sul sito web dell'ECHA, che contiene i nomi delle aziende che hanno già registrato le sostanze. Un altro percorso è la pre-registrazione del profilo REACH-IT della sostanza (aggiungendo nella scheda "sostanza simile" le sostanze cui l'azienda è interessata). L'azienda non

<sup>1</sup> Cfr. <https://echa-term.echa.europa.eu/it/home> e <https://echa.europa.eu/it/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Gennaio 2018

diventerà parte di tali SIEF per i sali (considerati simili), ma sarà in grado di vedere chi sono i membri e i rispettivi dettagli di contatto.

- o Se l'azienda ha pre-registrato uno degli altri tre sali metallici, è già a conoscenza dei pre-SIEF o probabilmente anche dei SIEF:  
<https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

### Osservazioni

- ① È necessaria una competenza scientifica avanzata per supportare la giustificazione per l'uso del read-across. Se il read-across non può essere applicato, l'azienda deve effettuare/subappaltare l'effettuazione delle prove ambientali richieste (cfr. capitoli I.2 e II.1 della [Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH](#)). Il quadro di valutazione del read-across dell'ECHA è un buon punto di partenza per strutturare la documentazione di giustificazione del read-across.
- ① Se non sono disponibili informazioni sulle proprietà ambientali, vale a dire l'azienda è in possesso soltanto di informazioni sulle proprietà fisico-chimiche e ha concluso a favore della somiglianza strutturale, allora potrebbe non disporre di informazioni sufficienti per supportare la giustificazione per l'uso del read-across. La somiglianza strutturale e le proprietà fisico-chimiche comparabili non sono sufficienti per concludere che anche le tossicità delle sostanze sono comparabili. L'azienda deve fornire la documentazione di supporto per dimostrare che le tossicità delle sostanze sono comparabili.
- ① Il punto essenziale è:
  - o stabilire una biodisponibilità simile (sulla base, ad esempio, della solubilità in acqua); e
  - o accertare che la tossicità per gli organismi acquatici è determinata dallo ione di metallo che è comune a tutti e tre i sali metallici e non dagli anioni associati.
- ① Se, sulla base delle informazioni a disposizione per la propria sostanza, l'azienda conclude che la sostanza deve essere classificata per ciascuno degli end point menzionati nell'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH, l'azienda stessa dovrà realizzare la caratterizzazione del rischio. Ciò comporta la combinazione delle prove tratte dagli studi ambientali per ricavare le concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC) con la stima dell'esposizione ambientale per ricavare le concentrazioni ambientali previste (PEC) per i vari comparti ambientali di ciascuno scenario di esposizione. La caratterizzazione dei rischi comporta la comparazione delle PEC con le PNEC.

## 4.2. Fasi indicative per raccogliere (alcune) informazioni sulla salute umana

### Informazioni a disposizione

La sostanza è un sale metallico solido (polvere) che è solubile in acqua. L'azienda possiede informazioni affidabili su tutte le proprietà fisico-chimiche e possiede informazioni affidabili su alcune proprietà relative alla salute umana:

- irritazione e corrosione cutanea (studio *in vivo*);
- irritazione degli occhi (studio *in vivo*);
- tossicità acuta per via orale;

Gennaio 2018

- tossicità acuta per inalazione;
- sensibilizzazione cutanea;
- studio *in vitro* della mutazione genica dei batteri;
- mutazione genica *in vitro* su cellule di mammifero;
- studio della citogenicità *in vitro*.

Attraverso una ricerca sulla pagina web dell'ECHA "[Informazioni sulle sostanze chimiche](#)", l'azienda sa che è disponibile una registrazione REACH completa (allegato X, più di 1 000 tonnellate all'anno) per un sale metallico che, ad avviso dei tecnici dell'azienda, è molto simile al proprio sale metallico.

### Informazioni da fornire

Per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione sulla salute umana della propria sostanza, l'azienda deve raccogliere informazioni sulle seguenti proprietà:

- tossicità a dose ripetuta a breve termine;
- screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo.

### Opzione 1

In REACH, la sperimentazione su animali è l'ultima scelta. Pertanto, l'azienda deve valutare se può applicare l'approccio read-across<sup>2</sup> e utilizzare i dati relativi al sale metallico simile per il fascicolo di registrazione del proprio sale metallico:

- l'azienda deve creare un prospetto di tutte le informazioni fisico-chimiche e relative alla salute umana disponibili su entrambi i sali metallici;
- sulla base di questo prospetto, l'azienda può decidere, con un esperto scientifico, se può concludere che entrambi i sali metallici possono essere considerati simili;
- l'azienda deve giustificare scientificamente il motivo per cui può applicare il read-across nel proprio fascicolo di registrazione ed è tenuta a presentare tutta la documentazione di supporto.
- Se l'azienda può concludere che i tre sali metallici possono essere considerati simili, può contattare i SIEF interessati per verificare se sono disposti a rilasciare una lettera d'accesso agli studi pertinenti.

Per contattare i SIEF interessati:

- se, molto probabilmente, non ha pre-registrato gli altri tre sali metallici, l'azienda può condurre una ricerca sul sito web dell'ECHA, che contiene i nomi delle aziende che hanno già registrato le sostanze. Un altro percorso è la pre-registrazione del profilo REACH-IT della sostanza (aggiungendo nella scheda "sostanza simile" le sostanze cui l'azienda è interessata). L'azienda non diventerà parte di tali SIEF per i sali (considerati simili), ma sarà in grado di vedere chi sono i membri e i rispettivi dettagli di contatto.
- Se l'azienda ha pre-registrato uno degli altri tre sali metallici è già a conoscenza dei pre-SIEF o probabilmente anche dei SIEF:  
<https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

### Opzione 2

Per evitare inutili duplicazioni di esperimenti su animali, l'azienda valuta le linee guida di sperimentazione più appropriate per eseguire lo studio di screening della tossicità per la

---

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/it/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Gennaio 2018

riproduzione/lo sviluppo in modo da soddisfare anche i requisiti della tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni). L'azienda decide di effettuare lo studio di tossicità a dose ripetuta combinato con test di screening sulla tossicità riproduzione/sviluppo.

## Osservazioni

- ❗ Gli allegati REACH sono stati modificati nel 2016 e il test *in vitro* è diventato il requisito standard per tre proprietà: (i) irritazione e corrosione cutanea; (ii) irritazione degli occhi; (iii) sensibilizzazione cutanea.
- ❗ Poiché le vostre informazioni sull'irritazione e la corrosione cutanea e sull'irritazione degli occhi derivano da studi *in vivo*, l'azienda deve preparare una giustificazione scientifica sul motivo per cui non presenta una prova *in vitro* (per soddisfare i requisiti dell'attuale allegato VII). Altrimenti, il fascicolo non supererà il controllo di completezza tecnica.
- ❗ Per la sensibilizzazione cutanea, potrebbe essere necessario completare le informazioni attuali ricorrendo a metodi *in vitro* conformemente all'attuale allegato VII.
- ❗ Il test di mutagenicità *in vivo* non è necessario perché tutti i test *in vitro* hanno dato risultati negativi.
- ❗ Il quadro di valutazione del read-across dell'ECHA è un buon punto di partenza per strutturare la documentazione di giustificazione del read-across.
- ❗ Se non sono disponibili informazioni sugli end point relativi alla salute umana, vale a dire l'azienda è in possesso soltanto di informazioni sulle proprietà fisico-chimiche ed ha concluso a favore della somiglianza strutturale, allora potrebbe non disporre di informazioni sufficienti a sostegno della giustificazione per l'uso del read-across. La somiglianza strutturale e le proprietà fisico-chimiche comparabili non sono sufficienti per concludere che anche le tossicità delle sostanze sono comparabili.
- ❗ È possibile che una giustificazione per l'uso del read-across sia supportata per una proprietà, ma non lo sia per un'altra.
- ❗ È necessaria una competenza scientifica avanzata per supportare la giustificazione per l'uso del read-across<sup>4</sup>. Se il read-across non può essere applicato, l'azienda deve effettuare/subappaltare l'effettuazione delle prove relative alla salute umana richieste (cfr. capitoli I.3 e II.2 della [Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH](#)).
- ❗ Se, sulla base delle informazioni a disposizione per la propria sostanza, l'azienda conclude che la sostanza deve essere classificata per ciascuno degli end point menzionati nell'articolo 14, paragrafo 4, del REACH, dovrà realizzare la caratterizzazione del rischio. Ciò comporta la combinazione delle prove tratte dagli studi di tossicologia per ricavare i livelli derivati senza effetto (DNEL) con la stima dell'esposizione umana per diverse popolazioni per ciascuno scenario di esposizione. Da notare che l'impatto di alcuni effetti avversi per la salute, quali l'irritazione oculare, sono valutati qualitativamente.

Gennaio 2018

## 5. Raccolta di informazioni sull'uso/sugli usi

Un elemento critico del fascicolo è costituito dalle informazioni che l'azienda deve fornire sulla fabbricazione e sull'uso/sugli usi della sostanza. Ipotizziamo che l'azienda, quale fabbricante, conosca i pro e i contro del proprio processo di fabbricazione.

Inoltre, se l'azienda è un fabbricante o un importatore, è tenuta a presentare anche i dati sull'uso/sugli usi della sostanza durante l'intero ciclo di vita nell'UE. Considerando che l'azienda potrebbe non avere a disposizione tutte le informazioni su tali usi, sono forniti di seguito (tabella 3) esempi e suggerimenti per la raccolta di informazioni sull'uso/sugli usi e sulla comunicazione delle informazioni relative alla fabbricazione (se pertinente) e agli usi. Nello scenario che segue sono indicati vari usi della sostanza.



L'azienda dovrebbe iniziare a raccogliere informazioni sull'uso/sugli usi proprio all'inizio della preparazione del proprio fascicolo. Le informazioni sull'uso/sugli usi possono essere difficili da ottenere. Inoltre, le informazioni sull'uso/sugli usi potrebbero influenzare la necessità di raccogliere altre informazioni necessarie sulle proprietà della sostanza.

**Tabella 3. Fasi per la raccolta di informazioni sull'uso generale/sugli usi generali**

Tabella 3		
Informazioni a disposizione	Informazioni da fornire	Osservazioni
L'azienda deve registrare la sostanza.	Raccogliere informazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>sulle condizioni di fabbricazione all'impianto/agli impianti; e</li> <li>su come la sostanza è venduta e utilizzata.</li> </ul>	Le informazioni interne (dipartimento vendite e dipartimento tecnico) sono sempre un buon punto di partenza.
Il responsabile dell'impianto informa l'azienda dei dettagli della fabbricazione che sono pertinenti.  I tecnici comunicano che la sostanza può essere utilizzata come additivo o colorante in molti prodotti, quali rivestimenti, plastica, gomma.	Chiedere ai responsabili delle vendite a quali clienti e a quale mercato la sostanza è effettivamente venduta.	L'uso teorico in un mercato non è necessariamente anche l'uso effettivo. Fare attenzione a non includere usi potenziali che non sono reali.

Gennaio 2018

Tabella 3		
Informazioni a disposizione	Informazioni da fornire	Osservazioni
<p>I responsabili delle vendite comunicano che la sostanza è venduta ad un fabbricante di polimeri e all'industria della gomma, anche attraverso un distributore.</p>	<p>Verificare se i settori interessati hanno preparato <a href="#">mappe degli usi</a>.</p> <p>In caso contrario, contattare i clienti rappresentativi dell'industria dei polimeri e della gomma e chiedere in quali prodotti finali è contenuta la sostanza, nonché la condizione e l'uso.</p> <p>Chiedere informazioni anche sui processi utilizzati (prendere in considerazione di chiedere direttamente i "descrittori d'uso" di cui agli orientamenti ECHA R.12).</p> <p>Chiedere al distributore a quali settori è destinata la vendita della sostanza.</p>	<p>L'azienda deve comunicare tutti gli usi durante gli interi cicli di vita pertinenti della sostanza.</p> <p>Un polimero è trasformato successivamente in un oggetto di plastica – il produttore e l'utilizzatore dell'oggetto (fabbricato con la sostanza in questione) fanno parte del ciclo di vita.</p> <p>Il distributore può informare l'azienda che anche un altro settore industriale utilizza la sostanza.</p>
<p>L'industria della gomma comunica che la sostanza è utilizzata soltanto in prodotti a base di gomma tecnica.</p>	<p>L'azienda può concludere che non sussiste un'esposizione dei consumatori né un'emissione diffusa nell'ambiente in relazione alla gomma.</p>	
<p>L'azienda possiede adesso le informazioni sulle parti seguenti del ciclo di vita:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fabbricazione (da parte della stessa azienda)</li> <li>• uso in mescole madri di polimeri</li> <li>• uso nell'industria della gomma</li> <li>• uso nella gomma tecnica</li> <li>• uso nei rivestimenti.</li> </ul>	<p>Verificare se i settori interessati hanno preparato <a href="#">mappe degli usi</a> o siti web dell'industria dei polimeri, dell'industria della gomma e dell'industria dei rivestimenti.</p> <p>Altrimenti, contattare le associazioni di categoria interessate e chiedere ulteriori informazioni.</p> <p>Oppure chiedere ad un consulente di raccogliere maggiori informazioni e creare la propria descrizione del ciclo di vita e dell'uso.</p>	<p>Molte associazioni di utilizzatori a valle hanno creato prospetti di usi pertinenti e condizioni d'uso di diversi tipi di sostanze che possono essere utilizzati nella registrazione.</p> <p>Vi sono diversi consulenti che hanno già elaborato varie descrizioni d'uso e che possono aiutare l'azienda a descrivere in modo efficiente gli usi della propria sostanza.</p>

Gennaio 2018

**Tabella 3**

Informazioni a disposizione	Informazioni da fornire	Osservazioni
Il distributore indica che la sostanza è stata venduta all'industria dei polimeri e all'industria dei rivestimenti, ma che non può fornire maggiori dettagli.	<p>Verificare se i settori interessati hanno preparato <a href="#">mappe degli usi</a>.</p> <p>Decidere, sulla base delle conoscenze in merito alle proprietà della sostanza, quali tipi di rivestimenti possono contenere la sostanza in questione.</p> <p>Considerare se l'uso da parte del consumatore finale sia pertinente.</p>	Il tipo di rivestimento nel quale la sostanza è formulata influenzerà la rilevanza di ulteriori usi.
L'azienda possiede diverse informazioni sugli usi.	<p>Descrivere brevemente nel testo la fabbricazione e gli usi.</p> <p>Descrivere la fabbricazione e gli usi utilizzando il "sistema dei descrittori d'uso" del regolamento REACH.</p> <p>Oppure chiedere al consulente di descrivere gli usi.</p>	<p>È necessaria una breve descrizione testuale.</p> <p>Per la descrizione armonizzata degli usi, l'azienda dovrebbe utilizzare il sistema dei descrittori d'uso riportato nel documento di orientamento R.12 dell'ECHA.</p> <p>L'interpretazione del sistema dei descrittori d'uso richiede esperienza; poiché i descrittori d'uso influenzano direttamente le stime dell'esposizione in alcuni modelli, la correzione dell'interpretazione può essere fondamentale.</p>

Devono essere descritte la fabbricazione della sostanza in quanto tale, la sua formulazione in una miscela o la sua incorporazione in un articolo. Una possibile descrizione d'uso della sostanza è illustrata nella tabella 3 ed è dettagliata come esempio nella tabella 4.

**Tabella 4. Descrizione dell'uso per la fabbricazione e uso/usi della sostanza**

Gennaio 2018

**Tabella 4**

Identificatori*)	Descrittori d'uso	Altre informazioni
M-1: Fabbricazione della sostanza	<p><b>Categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)</b>            ERC 1: fabbricazione di sostanze</p> <p><b>Categoria dei processi (PROC)</b>            PROC 1: produzione o raffinazione chimica in un processo chiuso senza possibilità di esposizione o in processi con condizioni di contenimento equivalenti</p> <p>PROC 8a: trasferimento di una sostanza o di una miscela (riempimento/svuotamento) presso strutture non dedicate</p> <p>PROC 9: trasferimento di una sostanza o di una miscela in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura)</p>	tonnellaggio della sostanza: 95,0 tonnellate/anno
F-2: formulazione di miscele liquide	<p><b>Categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)</b>            ERC 2: formulazione di preparati</p> <p><b>Categoria dei processi (PROC)</b>            PROC 8b: trasferimento di una sostanza o di una miscela (riempimento/svuotamento) presso strutture dedicate</p> <p>PROC 3: fabbricazione o formulazione nell'industria chimica in processi a lotti chiusi con esposizione occasionale controllata o processi con condizioni di contenimento equivalenti</p> <p>PROC 5: miscelazione o mescolamento in processi a lotti</p> <p>PROC 9: trasferimento di una sostanza o di una miscela in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura)</p> <p>PROC 8a: trasferimento di una sostanza o di una miscela (riempimento/svuotamento) presso strutture non dedicate</p> <p><b>Funzione tecnica della sostanza durante la formulazione:</b>            Nessuna funzione tecnica</p>	Tonnellaggio della sostanza: 4,0 tonnellate/anno Sostanza fornita per quell'uso: <b>in quanto tale</b>
F-3: Formulazione di polimeri	<p><b>Categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)</b>            ERC 3: formulazione in matrice solida</p> <p><b>Categoria dei processi (PROC)</b>            PROC 8b: trasferimento di una sostanza o di una miscela (riempimento/svuotamento) presso strutture dedicate</p> <p>PROC 3: fabbricazione o formulazione nell'industria chimica in processi a lotti chiusi con esposizione occasionale controllata o processi con condizioni di contenimento equivalenti</p> <p>PROC 5: miscelazione o mescolamento in processi a lotti</p> <p>PROC 9: trasferimento di una sostanza o di una miscela in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura)</p> <p>PROC 8a: trasferimento di una sostanza o di una miscela (riempimento/svuotamento) presso strutture non dedicate</p> <p><b>Funzione tecnica della sostanza durante la formulazione</b>            Nessuna funzione tecnica</p>	Tonnellaggio della sostanza: 40,0 tonnellate/anno Sostanza fornita per quell'uso: <b>in quanto tale</b>

Gennaio 2018

**Tabella 4**

Identificatori*)	Descrittori d'uso	Altre informazioni
IW-4: Uso industriale nella fabbricazione di gomme tecniche	<p><b>Categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)</b>            ERC 5: uso industriale che ha come risultato l'inclusione in una matrice o l'applicazione su una matrice</p> <p><b>Categoria dei processi (PROC)</b>            PROC 8b: trasferimento di una sostanza o di una miscela (riempimento/svuotamento) presso strutture dedicate            PROC 5: miscelazione o mescolamento in processi a lotti            PROC 14: pastigliatura, compressione, estrusione, pellettizzazione, granulazione</p> <p><b>Categoria degli articoli utilizzati</b>            AC 10g: altri prodotti in gomma</p> <p><b>Funzione tecnica della sostanza durante la formulazione</b>            pigmento</p>	<p>Tonnellaggio della sostanza: 51,0 tonnellate/anno</p> <p>Sostanza fornita per quell'uso: <b>in quanto tale</b></p> <p>Durata d'uso<sup>a</sup> successiva rilevante per quell'uso: sì<sup>b</sup></p>
IW-5: uso industriale nella fabbricazione di articoli di plastica	<p><b>Categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)</b>            ERC 5: uso industriale che ha come risultato l'inclusione in una matrice o l'applicazione su una matrice</p> <p><b>Categoria dei processi (PROC)</b>            PROC 8b: trasferimento di una sostanza o di una miscela (riempimento/svuotamento) presso strutture dedicate            PROC 5: miscelazione o mescolamento in processi a lotti            PROC 14: pastigliatura, compressione, estrusione, pellettizzazione, granulazione</p> <p><b>Categoria degli articoli utilizzati</b>            AC 13: prodotti in plastica</p> <p><b>Funzione tecnica della sostanza durante la formulazione</b>            Pigmento</p>	<p>Tonnellaggio della sostanza: 40,0 tonnellate/anno</p> <p>Sostanza fornita per quell'uso: <b>in una miscela</b></p> <p>Durata d'uso<sup>a</sup> successiva rilevante per quell'uso: sì<sup>b</sup></p>

Gennaio 2018

**Tabella 4**

Identificatori*)	Descrittori d'uso	Altre informazioni
IW-6: uso industriale dei rivestimenti	<p><b>Categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)</b></p> <p>ERC 5: uso industriale che ha come risultato l'inclusione in una matrice o l'applicazione su una matrice</p> <p><b>Categoria dei processi (PROC)</b></p> <p>PROC 8b: Trasferimento di una sostanza o di una miscela (riempimento/svuotamento) presso strutture dedicate</p> <p>PROC 5: miscelazione o mescolamento in processi a lotti</p> <p>PROC 8a: trasferimento di una sostanza o di una miscela (riempimento/svuotamento) presso strutture non dedicate</p> <p>PROC 7: applicazioni a spruzzo industriali</p> <p>PROC 10: applicazione con rulli o pennelli</p> <p>PROC 13: trattamento di articoli per immersione e colata</p> <p><b>Categoria dei prodotti utilizzati</b></p> <p>PC 9a: rivestimenti e vernici, diluenti, soluzioni decapanti</p> <p><b>Funzione tecnica della sostanza durante la formulazione</b></p> <p>Pigmento</p>	<p>Tonnellaggio della sostanza: 4,0 tonnellate/anno</p> <p>Sostanza fornita per quell'uso: <b>in una miscela</b></p> <p>Durata d'uso<sup>a</sup> successiva rilevante per quell'uso: sì<sup>b</sup>)</p>

- a) Se una sostanza è incorporata in un articolo, la durata d'uso si riferisce al periodo di tempo in cui l'articolo è in uso.
- b) La successiva durata d'uso non è descritta qui, ma dovrebbe essere inclusa nel fascicolo di registrazione.

Gennaio 2018

## 6. Valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio

L'azienda ha raccolto informazioni sull'uso/sugli usi della propria sostanza e sa che la sostanza è utilizzata nell'industria della gomma, nell'industria della plastica e come ingrediente nei rivestimenti (tabella 3). L'azienda sa anche che la propria sostanza deve essere classificata per una proprietà pericolosa per la salute umana ed una proprietà pericolosa per l'ambiente. Ciò comporta che l'azienda dovrà effettuare una valutazione dell'esposizione, sviluppare scenari di esposizione (SE), stimare i livelli di esposizione e caratterizzare i rischi. Lo scopo di una valutazione della sicurezza chimica (CSA) è garantire che i rischi correlati alla sostanza siano controllati. In generale, in sede di effettuazione di una CSA, l'azienda deve decidere se la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio siano necessarie<sup>3</sup>.

In caso affermativo, l'azienda deve decidere quale sia l'ambito richiesto della valutazione dell'esposizione. Di conseguenza, il risultato della valutazione dei pericoli può determinare uno dei due scenari seguenti:

- a) la sostanza soddisfa i criteri per **almeno una** delle classi o categorie di pericolo (fisico, per la salute o per l'ambiente) o si considera che possieda una delle proprietà indicate nell'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH – in questo caso, la valutazione dell'esposizione è **obbligatoria** e dovrebbe essere presa in considerazione per **tutti** i livelli di esposizione stimati standard;
- b) la sostanza **non soddisfa** i criteri per **nessuna** delle classi, categorie o proprietà di pericolo di cui all'articolo 14, paragrafo 4 – in questo caso, la valutazione dell'esposizione **non è obbligatoria**.

Se è avviata la valutazione dell'esposizione, essa deve coprire **tutti** i pericoli che sono stati identificati per la sostanza. I pericoli identificati in questione sono in generale di tre tipi:

- 1) pericoli per i quali sono previsti criteri di classificazione e vi sono informazioni atte a stabilire che la sostanza soddisfa detti criteri ed è pertanto classificata;
- 2) pericoli per i quali sono previsti criteri di classificazione e vi sono informazioni sulle proprietà della sostanza che dimostrano che essa le possiede, 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

---

<sup>3</sup> Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica – Parte D: Quadro per la valutazione dell'esposizione: <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Gennaio 2018

questione.



L'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH dichiara le seguenti classi, categorie o proprietà di pericolo:

- (a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F.

Si tratta di: esplosivi, gas infiammabili, aerosol infiammabili, gas comburenti, liquidi infiammabili, solidi infiammabili, miscele autoreattive e solidi autoreattivi, liquidi piroforici, solidi piroforici, sostanze e miscele che a contatto con l'acqua emettono gas infiammabili, liquidi comburenti, solidi comburenti perossidi organici, esclusi gas sotto pressione, sostanze e miscele autoriscaldanti e corrosive per i metalli;

- (b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10.

Si tratta di: tossicità acuta, irritazione/corrosione della pelle, gravi danni oculari/irritazione oculare, sensibilizzazione respiratoria o cutanea, mutagenicità sulle cellule germinali, cancerogenicità, tossicità per la riproduzione, tossicità specifica per organi bersaglio - singola esposizione, tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, pericolo in caso di aspirazione;

- (c) classe di pericolo 4.1 - Pericoloso per l'ambiente acquatico;

- (d) classe di pericolo 5.1 - Pericoloso per lo strato di ozono;

- (e) o la sostanza è valutata come persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

La caratterizzazione dei rischi per la salute umana comporta la combinazione delle prove tratte dagli studi di tossicologia per ricavare i livelli derivati senza effetto (DNEL) con la stima dell'esposizione umana per diverse popolazioni (ad esempio lavoratori nel sito di fabbricazione, consumatori di un prodotto finito contenente la sostanza) per ciascuno scenario di esposizione.

La caratterizzazione del rischio per l'ambiente comporta la combinazione delle prove tratte dagli studi ambientali per ricavare le concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC) con la stima dell'esposizione ambientale per ricavare le concentrazioni ambientali previste (PEC) per i vari comparti ambientali (acqua, suolo, sedimenti) di ciascuno scenario di esposizione.

La caratterizzazione dei rischi comporta:

- la comparazione delle PEC e con le PNEC e dei livelli di esposizione umana con i DNEL, e la definizione del cosiddetto rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR);
- una valutazione della probabilità e della gravità di un evento che si verifica a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza.

Lo scopo è garantire che, per ciascun uso e ciascuna valutazione separata pertinente, il livello di esposizione rimanga al di sotto del livello privo di effetti. Ciò significa che il RCR è inferiore a 1.

Gennaio 2018

Se un RCR è vicino o superiore a 1, l'azienda deve modificare le condizioni operative raccomandate e/o le misure di gestione del rischio o migliorare i dettagli delle informazioni di cui è in possesso sulle proprietà della sostanza. Successivamente, l'azienda deve ripetere la valutazione e verificare il livello del/dei RCR.

Tutto ciò deve essere riportato in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e trasmesso nell'ambito di un fascicolo di registrazione.



Lo strumento Chesar (strumento per la valutazione e la comunicazione della sicurezza chimica) è stato sviluppato per aiutarvi a elaborare la valutazione dell'esposizione, effettuare la caratterizzazione dei rischi in modo strutturato e creare una relazione sulla sicurezza chimica e sugli scenari di esposizione.

### Scenari di esposizione (SE)



Scenari di esposizione di buona qualità sono di estrema importanza! Sono il principale risultato della CSA e forniscono consigli chiari sull'uso sicuro nella catena di approvvigionamento! È uno degli obiettivi principali del REACH.

Nella pratica, lo scenario di esposizione è composto di solito da una serie di cosiddetti "scenari contributivi". L'azienda deve sviluppare le condizioni di uso sicuro delle proprie sostanze e riportarle per ciascuno scenario contributivo.

### Tabella 5. Fasi per valutare i livelli di esposizione e creare uno scenario di esposizione (SE)

Tabella 5		
Informazioni a disposizione	Informazioni da fornire	Osservazioni
La descrizione dell'uso è basata su una mappa degli usi.	Inserire il ciclo di vita della sostanza in Chesar.	Non è obbligatorio utilizzare Chesar, ma l'uso è raccomandato perché di tratta di uno strumento gratuito in cui l'azienda può elaborare la propria valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio. Dato che le informazioni utilizzate da Chesar sono sincronizzate con IUCLID, l'aggiornamento della valutazione della sicurezza chimica sarà relativamente facile.  L'azienda può utilizzare anche altri strumenti.

Gennaio 2018

Tabella 5		
Informazioni a disposizione	Informazioni da fornire	Osservazioni
L'azienda possiede informazioni pertinenti sulle condizioni d'uso per i lavoratori e per l'ambiente ricevute dall'industria della plastica e della gomma, ma non dall'industria dei rivestimenti.	<p>Utilizzare lo strumento Chesar per creare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>le valutazioni dell'esposizione per tutte le categorie di processi (PROC) in ciascuno scenario di esposizione;</li> <li>valutazioni delle emissioni nell'ambiente e valutazioni dell'esposizione per tutte le categorie di rilascio nell'ambiente (ERC) in ciascuno scenario di esposizione.</li> </ul> <p>Compilare le condizioni come indicato dalla fonte di informazioni dell'associazione di settore.</p> <p>Acquisire i livelli di soglia pertinenti (DNEL<sup>4</sup> e PNEC) e le classificazioni della propria sostanza dal fascicolo IUCLID.</p> <p>Verificare se i livelli di esposizione sono tutti inferiori ai DNEL.</p>	<p>Il ricorso al contributo delle industrie utilizzatrici a valle garantisce che le condizioni d'uso sicuro derivanti dalla valutazione della sicurezza chimica siano basate su ipotesi realistiche.</p> <p>Chesar può importare diversi tipi di informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>informazioni pertinenti sulle proprietà della sostanza, sui DNEL, sulle PNEC, sulla classificazione – direttamente da IUCLID;</li> <li>alcuni dei documenti delle associazioni di categoria [quali specifiche categorie di rilascio nell'ambiente (ERC)].</li> </ul> <p>Chesar indicherà quale tipo di valutazioni l'azienda deve effettuare.</p>
L'azienda possiede informazioni pertinenti sulle condizioni d'uso per i lavoratori ricevute dall'industria della plastica e della gomma, ma non dall'industria dei rivestimenti.	<p>Utilizzare lo strumento Chesar per creare valutazioni dell'esposizione per tutte le categorie di processi in ciascuno scenario di esposizione.</p> <p>Compilare le condizioni come indicato dalla fonte di informazioni dell'associazione di settore.</p> <p>Acquisire i livelli di soglia (DNEL) pertinenti e le classificazioni della propria sostanza dal fascicolo IUCLID.</p> <p>Verificare se i livelli di esposizione sono tutti inferiori ai DNEL.</p>	<p>Il ricorso al contributo delle industrie utilizzatrici a valle garantisce che le condizioni d'uso sicuro derivanti dalla valutazione della sicurezza chimica siano basate su ipotesi realistiche.</p> <p>Chesar può importare diversi tipi di informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>informazioni pertinenti sulle proprietà della sostanza, sui DNEL, sulla classificazione - direttamente da IUCLID;</li> <li>alcuni dei documenti delle associazioni di categoria [quali specifiche categorie di rilascio nell'ambiente (ERC)].</li> </ul> <p>Chesar indicherà quale tipo di valutazioni l'azienda deve effettuare.</p>

<sup>4</sup> Cfr. <https://echa-term.echa.europa.eu/it/home>.

Gennaio 2018

Tabella 5		
Informazioni a disposizione	Informazioni da fornire	Osservazioni
Tutti i livelli di esposizione per i lavoratori per l'industria della gomma sono inferiori ai DNEL pertinenti.	Non occorre iterare la valutazione per l'industria della gomma.	Considerare che per alcuni effetti avversi per la salute (ad esempio cancerogenicità) l'azienda potrebbe anche dover effettuare una valutazione qualitativa!  È necessaria una competenza scientifica per elaborare una valutazione qualitativa adeguata.
Tutte le esposizioni ambientali per l'industria della gomma e della plastica portano a conclusioni di uso sicuro.	Non occorre iterare queste valutazioni.	
Non tutti i livelli di esposizione per i lavoratori sono inferiori ai DNEL per l'industria della plastica.	L'azienda deve iterare la valutazione del rischio per assicurare che non vi sia un rischio incontrollato derivante da questo uso. Ciò significa che l'azienda dovrebbe riesaminare le condizioni d'uso (restringere le condizioni operative o aggiungere misure di gestione del rischio) fino a quando i livelli di esposizione saranno inferiori ai DNEL.  L'azienda, probabilmente, deve coinvolgere un esperto.	Un'adeguata iterazione tiene conto della cosiddetta "strategia dell'igiene sul lavoro", con misure di gestione del rischio "vicine alla fonte" come prima opzione e l'"uso di dispositivi di protezione individuale" come ultima opzione.  L'azienda può anche perfezionare la valutazione dei pericoli, ad esempio acquisendo informazioni migliori sull'assorbimento per modificare il DNEL. Tuttavia, per le sostanze registrate in volumi ridotti, l'iterazione della valutazione dell'esposizione è più comune e più pratica.  <b>NB:</b> se l'iterazione della valutazione dell'esposizione o il perfezionamento della valutazione dei pericoli non sono possibili o non portano a risultati accettabili, l'azienda potrebbe dover dichiarare un determinato uso come "uso sconsigliato" e interrompere la fornitura della sostanza per quell'uso.  È necessaria una competenza scientifica avanzata per elaborare una valutazione qualitativa appropriata se le ipotesi predefinite dalle associazioni di categoria non portano ad una conclusione di uso sicuro.

Gennaio 2018

<b>Tabella 5</b>		
<b>Informazioni a disposizione</b>	<b>Informazioni da fornire</b>	<b>Osservazioni</b>
L'azienda non dispone di input sulle condizioni d'uso e sulle emissioni nell'ambiente e sulle condizioni da parte dell'industria dei rivestimenti.	L'azienda può cercare di utilizzare ipotesi predefinite in Chesar, ovvero nessuna restrizione sulle condizioni operative e nessuna misura di gestione del rischio, sulla base delle categorie di rilascio nell'ambiente (ERC).	Chesar può effettuare contemporaneamente una valutazione automatica completa con ipotesi predefinite per tutti gli scenari di esposizione.
Le ipotesi predefinite per gli usi nell'industria dei rivestimenti non portano a conclusioni di uso sicuro.	L'azienda deve iterare le condizioni d'uso, sulla base di ipotesi realistiche. L'azienda, probabilmente, deve coinvolgere un esperto.	È necessaria una competenza scientifica avanzata per elaborare una valutazione qualitativa appropriata se le ipotesi predefinite non portano ad una conclusione di uso sicuro. Se non è possibile raggiungere conclusioni sull'uso sicuro per l'industria dei rivestimenti, allora quest'uso non può essere incluso nel fascicolo di registrazione della sostanza.
La sostanza è incorporata in articoli.	L'azienda deve considerare se vi sarà esposizione per i lavoratori o i consumatori attraverso l'uso degli articoli. L'azienda deve valutare le esposizioni ambientali dovute alla durata d'uso degli articoli.	Se vi è una potenziale esposizione per i lavoratori o i consumatori attraverso l'uso di tali articoli, l'azienda è tenuta a valutare anche quell'esposizione. È necessaria di solito una competenza scientifica avanzata per valutare l'esposizione ambientale per gli scenari relativi alla durata d'uso.
L'azienda deve effettuare una valutazione dell'esposizione dovuta all'uso di un articolo.	Creare uno scenario sulla "durata d'uso" nel quale è valutata l'esposizione dei lavoratori o dei consumatori causata dall'uso degli articoli. L'azienda, probabilmente, deve coinvolgere un esperto.	Molto spesso, è necessaria una competenza scientifica avanzata per effettuare un'adeguata valutazione della durata d'uso degli articoli.
Dopo le iterazioni e le valutazioni complete, tutti gli scenari di esposizione sono mostrati come sicuri per la salute umana e per l'ambiente.	L'azienda può elaborare i capitoli 9 e 10 (valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio) della CSR da Chesar. L'azienda può creare lo scenario di esposizione per la comunicazione da allegare alla scheda di sicurezza attraverso Chesar o in altro modo.	Se l'azienda non si avvale di Chesar, può utilizzare un altro strumento che crei anch'esso questi capitoli o deve creare i capitoli in altro modo. Tuttavia, Chesar fornisce scenari di esposizione per la comunicazione in un formato armonizzato, che è vantaggioso per i vostri clienti.

Gennaio 2018



I modelli di esposizione costituiscono strumenti per prevedere l'esposizione. Tutti i modelli di esposizione, compresi quelli in Chesar, hanno campi di applicazione specifici. L'uso di un modello al di fuori del relativo campo di applicazione può comportare risultati molto incerti e non è considerato buona prassi.

Per ulteriori informazioni sugli strumenti pertinenti, cfr. i documenti di orientamento R.14, R.15 e R.16 sul sito web dell'ECHA.

L'azienda può utilizzare anche i livelli di esposizione misurati per stimare gli scenari di esposizione contributivi. Anche l'uso di tali dati è discusso nei documenti di orientamento.

La figura 2 sintetizza l'intero processo, iniziando dalla raccolta di informazioni sull'uso/sugli usi fino alla loro comunicazione nei capitoli 9 e 10 della relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

Gennaio 2018

**Figura 2. Diagramma di flusso del processo di raccolta di informazioni sull'uso/sugli usi da riportare nei capitoli 9 e 10 della relazione sulla sicurezza chimica (CSR)**

