



Linee guida per la verifica degli scenari
di esposizione di una sostanza
ai sensi del Regolamento (CE) n.
1907/2006 (REACH)

Giugno 2018

Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza
ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)

SOMMARIO

INTRODUZIONE	2
QUANDO DEVE ESSERE FORNITO UNO SCENARIO DI ESPOSIZIONE DI UNA SOSTANZA	2
VERIFICA DEI REQUISITI GENERALI DEGLI SCENARI DI ESPOSIZIONE ALLEGATI ALLA SDS DI UNA SOSTANZA	3
CONTROLLO DELLE SEZIONI DI UNO SPECIFICO SCENARIO DI ESPOSIZIONE	4
1. TITOLO DELLO SCENARIO D'ESPOSIZIONE E TITOLO BREVE STRUTTURATO	4
2. CONDIZIONI OPERATIVE E MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO	5
3. INFORMAZIONI SULL'ESPOSIZIONE STIMATA	10
4. GUIDA PER GLI UTILIZZATORI A VALLE (DU)	14

Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)

INTRODUZIONE

Il presente documento, elaborato dal Laboratorio di approfondimento Rischio Chimico, di cui alla D.G.R. 20 dicembre 2013 - n. X/1104 *Piano regionale 2014-2018 per la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro*, ha la finalità di fornire agli operatori del controllo e alle imprese uno strumento per la verifica dei requisiti richiesti per gli scenari di esposizione (SE), allegati alla scheda dati di sicurezza (SDS) di una sostanza ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH). **Le linee guida sono rivolte ai Fabbricanti e Importatori di una sostanza, che redigono gli SE, allegati alla SDS**, ma si raccomanda anche alle aziende, con ruolo di **Distributore** di sostanze, di rispettare quanto indicato dalla presente guida essendo responsabili della corretta trasmissione delle informazioni ricevute dai fabbricanti e importatori lungo la catena di approvvigionamento.

Ai sensi dell'allegato I del REACH (par. 0.7) uno SE è l'insieme delle condizioni, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli **Utilizzatori a valle** di gestire l'esposizione delle persone e dell'ambiente.

Anche se gli adempimenti previsti dal Regolamento REACH per gli utilizzatori di sostanze chimiche non rientrano nella principale finalità di questa guida, si ricorda che gli Utilizzatori a valle sono tenuti a verificare se il proprio uso rientra fra gli usi identificati e se le proprie condizioni operative e misure di gestione del rischio sono conformi a quelle descritte nello scenario di esposizione. Se il proprio uso non è coperto dagli usi descritti negli scenari di esposizione e si intende proseguire con l'uso non identificato dai propri fornitori, occorre predisporre una relazione sulla sicurezza chimica salvo quanto previsto dall'articolo 37 par. 4 del REACH. Si sottolinea che il rispetto degli scenari di esposizione non esonera dall'ottemperanza degli obblighi dettati dal D.Lgs 81/08, che potrebbero risultare anche più restrittivi. Si raccomanda agli Utilizzatori a valle di comunicare al proprio fornitore ogni informazione, che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate nella SDS e negli SE, che gli sono stati forniti, così come prescritto dall'articolo 34 del REACH.

Gli SE costituiscono un estratto della relazione sulla sicurezza chimica (CSR, Chemical Safety Report), che il dichiarante elabora nel processo di registrazione della sostanza. Gli scenari di esposizione contengono le informazioni prescritte dall'allegato I del Regolamento REACH. Relativamente al formato, il Regolamento REACH non prevede una struttura standard obbligatoria per lo scenario espositivo.

Il documento permette di controllare gli scenari di esposizione in termini di completezza e coerenza con la SDS. Le colonne N/A e N/C permettono di evidenziare rispettivamente aspetti "non applicabili" e "non controllati". Nella colonna "Commenti/Riferimenti normativi" sono riportate le disposizioni previste dal regolamento Reach (in celle a doppio bordo) e le raccomandazioni presenti nelle linee guida dell'ECHA. Con il simbolo "🔍" sono riportate alcune verifiche effettuabili quando si ritiene opportuno un approfondimento; per tali verifiche può essere necessario l'accesso al sito internet dell'ECHA o, nel caso degli ispettori, al Portal Dashboard-NEA (Portal Dashboard for National Enforcement Authorities).

QUANDO DEVE ESSERE FORNITO UNO SCENARIO DI ESPOSIZIONE DI UNA SOSTANZA

Ai sensi dell'articolo 14 e dell'articolo 62 del Regolamento REACH la fornitura di uno scenario di esposizione in allegato ad una SDS è obbligatoria per una sostanza che:

- a) è stata registrata per una fascia di tonnellaggio ≥ 10 t/anno e**
- b) che risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il Regolamento CLP (ad eccezione di specifiche classi di pericolo riportate nella colonna "Commenti/riferimenti normativi" a pag. 3) o che è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) secondo i criteri di cui all'allegato 13 del REACH.**

Gli scenari di esposizione non sono previsti per sostanze non soggette a registrazione o che non richiedono un relazione sulla sicurezza chimica. La fornitura di uno scenario di esposizione in allegato ad una SDS non è quindi prevista:

- per le sostanze registrate come intermedi isolati in sito o intermedi isolati e trasportati;
- per le sostanze a scopo di ricerca orientata ai prodotti e ai processi e di ricerca e sviluppo, anche se le sostanze sono prodotte/importate in quantitativi ≥ 10 t/anno;
- quando l'uso specifico della sostanza è già disciplinata da legislazione più specifica (ad esempio biocidi, fitosanitari, prodotti farmaceutici);
- se la sostanza è un polimero in quanto esentato da registrazione;
- se la sostanza è ELINCS o NONS (ovvero notificata in base alla Dir.67/548/CEE e inserita nella lista europea delle sostanze chimiche notificate) a meno che non venga effettuato l'aggiornamento del dossier di registrazione ad esempio aggiornamento della fascia di tonnellaggio superiore a 10 t/anno.

Inoltre ai sensi dell'articolo 14 par.5 del REACH, non sono previsti scenari di esposizione relativi ai rischi che comportano per la salute umana i seguenti usi finali:

- uso in materiali a contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
- uso in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE.

Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)


VERIFICA DEI REQUISITI GENERALI DEGLI SCENARI DI ESPOSIZIONE ALLEGATI ALLA SDS DI UNA SOSTANZA

Nome/n°CAS/n°EC della sostanza _____

N° registrazione _____ fornitore _____

Versione SDS N° _____ del _____ N° scenari allegati alla SDS _____

Note _____

REQUISITI GENERALI	SI	NO	N/A	N/C	Commenti/Riferimenti normativi
Se alla sez. 15.2 della SDS della sostanza è indicato che è stata effettuata una valutazione sulla sicurezza chimica, sono presenti in allegato alla SDS gli scenari di esposizione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Se alla sez. 15.2 della SDS è indicato che è stata effettuata una valutazione sulla sicurezza chimica, devono essere presenti in allegato gli scenari di esposizione per le sostanze PBT, vPvB o classificate pericolose secondo il regolamento CLP con l'eccezione per le seguenti classi di pericolo: 2.5 Gas sotto pressione; 2.11 Sostanze e miscele autoriscaldanti; 2.16; Sostanze o miscele corrosive per i metalli; 3.7 Tossicità per la riprod. sull'allattamento o attraverso l'allattamento; 3.8 Tossicità specifica per organi bersaglio (singola) effetti narcotici. (Art.14 par. 4 del Reg. REACH e s.m.i.)
Gli scenari di esposizione sono scritti nella lingua del paese in cui è immessa sul mercato la sostanza?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	La SDS è fornita nelle lingue ufficiali degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente (Art.31 par. 5 del Reg. REACH e s.m.i.). Si tenga presente che, dato che lo scenario d'esposizione allegato è considerato una parte integrante della SDS, esso è soggetto alle stesse prescrizioni in merito alla traduzione cui è soggetta la SDS, vale a dire che deve essere fornito in una lingua ufficiale dello Stato membro o degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente (Guida ECHA SDS vers. 3.1 Nov. 2015 - p. 22).
Gli scenari di esposizione contengono informazioni/elementi che facciano capire chiaramente a quale SDS siano allegati? (per es. intestazione con indicazioni del n° di registrazione, nome della sostanza, del fornitore o della revisione della SDS a cui sono allegati)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Una volta preparato, lo scenario di esposizione deve essere allegato alle SDS, costituendo di conseguenza una revisione alla SDS (Guida ECHA SDS vers. 3.1 Nov. 2015 - p. 28).
Per tutti gli usi identificati, citati in sezione 1.2 della SDS, sono presenti i relativi scenari di esposizione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Gli scenari d'esposizione (ove opportuno le categorie d'uso e d'esposizione), la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi tengono conto di tutti gli usi identificati del dichiarante (Reg. REACH art.14 par.4 e s.m.i.).
Nel caso di assenza di alcuni scenari, vi è una valida motivazione? (per esempio non è stato fornito all'utilizzatore a valle lo scenario relativo alla fabbricazione della sostanza e/o sono stati forniti solo gli scenari relativi agli usi pertinenti)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Gli scenari d'esposizione comprendono ogni produzione nella Comunità e tutti gli usi identificati (Alleg. 1 par. 5.1.1 del Reg. REACH e s.m.i.).
 Vi è coerenza con gli usi identificati riportati nel dossier di registrazione? (Verifica sul sito dell'ECHA o sul portale "Dashboard National Enforcement Authority")	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Le informazioni presentate nella scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica, quando tale relazione è prescritta. Quando viene elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, i corrispondenti scenari d'esposizione devono essere riportati in un allegato della SDS (Alleg. 2 par. 0.1.2 del Reg. REACH e s.m.i.).

Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza
ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)

CONTROLLO DELLE SEZIONI DI UNO SPECIFICO SCENARIO DI ESPOSIZIONE					
Scenario n° _____ relativo al seguente uso identificato					
<input type="checkbox"/> Uso industriale <input type="checkbox"/> Uso professionale <input type="checkbox"/> Uso del consumatore					
1. TITOLO DELLO SCENARIO D'ESPOSIZIONE E TITOLO BREVE STRUTTURATO	SI	NO	N/A	N/C	Commenti/Riferimenti normativi
TITOLO DELLO SCENARIO D'ESPOSIZIONE (DENOMINAZIONE DELL'USO)					
E' indicato/descritto brevemente il titolo dello scenario d'esposizione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Lo scenario d'esposizione definitivo è presentato nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica e incluso in un allegato della scheda di dati di sicurezza, utilizzando un titolo conciso appropriato che dia una breve descrizione generale dell'uso, corrispondente a quella prescritta nell'allegato VI, punto 3.5 (Alleg.1 par. 5.1.1 del Reg. REACH e s.m.i.).
Il titolo dello scenario è coerente con le informazioni presenti in sezione 1.2 della SDS?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, le informazioni della sottosezione 1.2 della SDS devono essere coerenti con gli usi identificati nella relazione sulla sicurezza chimica e con gli scenari di esposizione citati nella relazione sulla sicurezza chimica ed elencati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza (Alleg. 2 par. 1.2 del Reg. Reach e s.m.i.).
<i>Osservazioni:</i>					
TITOLO BREVE STRUTTURATO (PROCESSI E ATTIVITÀ DESCRITTI NELLO SCENARIO D'ESPOSIZIONE)					
È indicata la fase del ciclo di vita (LCS)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Il titolo breve strutturato è una combinazione di descrittori che, messi insieme, indicano in modo conciso al destinatario se l'ES riguarda i suoi usi. Include la fase del ciclo di vita, le informazioni sui mercati o i settori nei quali avviene l'uso, nonché include, ove necessario, ulteriori informazioni, purché basate sulle frasi standard. Il titolo breve strutturato non è il nome dello scenario d'esposizione: quest'ultimo dovrà rispecchiare l'ambito dell'ES ed essere basato sulle frasi standard nella misura massima possibile (Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D: Quadro per la valutazione dell'esposizione vers. 2- Agosto 2016 – pag. 44). Per maggiori informazioni sul sistema dei descrittori d'uso (LCS, SU, PROC, PC, AC, ERC) consultare la guida "Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica -Capitolo R.12. Descrizione degli usi" –versione 3.0 dicembre 2015.
Sono indicati i settori d'uso (SU)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Sono indicate le categorie di processo (PROC) per gli usi industriali e/o professionali?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Se necessarie, sono indicate le categorie di prodotto (PC) per gli usi industriali, professionali e del consumatore?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Se necessarie, sono indicate le categorie degli articoli (AC)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Sono indicate le categorie di rilascio ambientale (ERC) per gli usi industriali e/o professionali?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza
ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)

					<p>Va tenuto conto che le registrazioni Reach presentate nel 2010 e 2013 si sono basate sulla versione precedente della Guida ECHA ("Guida alle disposizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica Capitolo R.12: Sistema dei descrittori degli usi" - versione 2- marzo 2010), che non prevedeva ad esempio il descrittore d'uso LCS.</p> <p>Per tali registrazioni non c'è obbligo di aggiornamento dei descrittori d'uso rispetto alla nuova guida ECHA.</p>
--	--	--	--	--	--



Osservazioni:

2. CONDIZIONI OPERATIVE E MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO	SI	NO	N/A	N/C	Commenti/Riferimenti normativi
CONDIZIONI OPERATIVE PER IL CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE DELL'UOMO (da verificare per tutti gli usi: industriali, professionali e del consumatore)					
<p>Sono presenti, se necessario, le condizioni operative per il controllo dell'esposizione dell'uomo?</p> <p><input type="checkbox"/> LAVORATORE (per usi industriali e/o professionali)</p> <p><input type="checkbox"/> CONSUMATORE (per usi del consumatore)</p> <p>Sono descritti i processi coinvolti? È indicata la forma fisica della sostanza?</p> <p>È indicata la durata dell'uso?</p> <p>È indicata la frequenza dell'uso?</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>In particolare, uno scenario d'esposizione comprende, se necessario, una descrizione degli elementi seguenti: condizioni operative: — i processi coinvolti, compresa la forma fisica sotto cui la sostanza è fabbricata, trasformata e/o utilizzata, — le attività dei <u>lavoratori</u> relative a tali processi e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza — le attività dei <u>consumatori</u> e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza (Alleg. 1 par. 5.1.1 del Reg. REACH e s.m.i.).</p>
<p>Sono indicate altre condizioni d'uso tra quelle indicate in appendice D-1 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D?</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>Condizioni d'uso per gli usi da parte dei lavoratori (scenario concorrente per lavoratori) riportate in appendice D-1 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D (vers. 2- Agosto 2016 - pag 46):</p> <ul style="list-style-type: none"> - forma fisica del prodotto [gas/liquido/solido] - livello di polverosità (per i prodotti solidi); - concentrazione della sostanza nel prodotto; - impatto del tipo di imballaggio sull'esposizione; - durata per ogni attività nel corso di un turno; - frequenza d'esposizione (evento singolo o ripetuto);

Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)

					<ul style="list-style-type: none"> - luogo d'uso (interno/esterno); - volume dell'ambiente chiuso; - temperatura d'esercizio e condizioni di pressione. <p>Condizioni d'uso per gli usi da parte dei consumatori (scenario concorrente per consumatori) riportate in appendice D-1 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D (vers. 2- Agosto 2016 - pag 48):</p> <ul style="list-style-type: none"> - concentrazione della sostanza nel prodotto; - forma fisica del prodotto [gas/liquido/solido], - livello di polverosità (per i prodotti solidi), - viscosità per i prodotti liquidi; - impatto del tipo di imballaggio sull'esposizione; - quantità di prodotto usato per evento; durata dell'evento di esposizione; frequenza d'uso. - tipo di ambiente chiuso (dimensioni e ventilazione), - luogo d'uso (interno/esterno).
<p>MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO PER LA PROTEZIONE DELL'UOMO (da verificare per tutti gli usi: industriali, professionali e del consumatore)</p>					
<p>Sono presenti le misure di gestione del rischio per la protezione della salute dell'uomo?</p> <p><input type="checkbox"/> LAVORATORE (per usi industriali e professionali)</p> <p><input type="checkbox"/> CONSUMATORE (per usi del consumatore)</p>	○	○	○	○	<p>Ogni dichiarante identifica e applica le misure necessarie per controllare adeguatamente i rischi individuati nella valutazione della sicurezza chimica e, se del caso, raccomanda tali misure nelle schede di dati di sicurezza che egli fornisce a norma dell'articolo 31 (Articolo 14, par. 6 del Reg. REACH e s.m.i.).</p> <p>In particolare, uno scenario d'esposizione comprende, se necessario, una descrizione degli elementi seguenti: misure di gestione dei rischi: — le misure di gestione dei rischi per ridurre o evitare l'esposizione diretta o indiretta della popolazione (compresi i lavoratori e i consumatori) e dei vari comparti ambientali alla sostanza (Alleg. 1 par. 5.1 del Reg. REACH e s.m.i.).</p>
<p>Sono indicate altre misure di protezione per la salute umana tra quelle indicate in appendice D-1 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D?</p>	○	○	○	○	<p>Misure di gestione del rischio (per gli usi da parte dei lavoratori/ scenario concorrente per i lavoratori) riportate in appendice D-1 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D (vers. 2- Agosto 2016 - pag 46):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Misure e condizioni tecniche e organizzative: Struttura del processo che ne determina l'esposizione (per esempio, sistemi chiusi, contenimento); azionamento a distanza del processo; condizioni di ventilazione; barriere per impedire il contatto con la pelle; misure organizzative specifiche (per esempio, manutenzione regolare, istruzioni, formazione, supervisione) per assicurare il buon funzionamento delle misure tecniche; - Condizioni e misure correlate alla protezione individuale, all'igiene e alla valutazione degli effetti sulla salute: Dispositivi di protezione



Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza
ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)

					<p>individuale (DPI): protezione per le vie respiratorie (inclusi il tipo e l'efficacia), indumenti e guanti protettivi per la pelle (incluso il materiale appropriato); dati di biomonitoraggio e programma di controllo sanitario ove opportuno per una determinata sostanza.</p> <p>Misure di gestione del rischio (per gli usi da parte dei consumatori/ scenario concorrente per i consumatori) riportate in appendice D-1 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D (vers. 2- Agosto 2016 - pag 48):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informazioni e consigli di comportamento per i consumatori: consigli sulla sicurezza da comunicare ai consumatori (per esempio, istruzioni per l'uso). È opportuno notare che le misure di protezione individuale in genere non sono previste per gli usi al consumo.
 C'è coerenza tra la sezione 7 della SDS e le misure riportate negli scenari?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>Le informazioni presentate nella scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica, quando tale relazione è prescritta. Quando viene elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, i corrispondenti scenari d'esposizione devono essere riportati in un allegato della scheda di dati di sicurezza (Alleg. 2 par. 0.1.2 del Reg. REACH e s.m.i.).</p>
 C'è coerenza tra la sezione 8.2 della SDS e le misure riportate negli scenari?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<p>CONDIZIONI OPERATIVE PER IL CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE DELL'AMBIENTE (da verificare per tutti gli usi: industriali, professionali e del consumatore)</p>					
<p>Sono presenti, se necessario, le condizioni operative per il controllo dell'esposizione dell'ambiente? Per gli usi professionali e industriali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - è indicata la durata delle emissioni? - è indicata la frequenza delle emissioni? - sono indicati i sistemi di trattamento delle acque reflue? - è indicata la diluizione nel comparto ambientale ricevente? 	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>In particolare, uno scenario d'esposizione comprende, se necessario, una descrizione degli elementi seguenti: condizioni operative: —la durata e la frequenza delle emissioni della sostanza nei vari comparti ambientali e i sistemi di trattamento delle acque reflue e la diluizione nel comparto ambientale ricevente. (Alleg. 1 par. 5.1.1 del Reg. REACH e s.m.i.)</p>
<p>Sono indicate altre condizioni d'uso tra quelle indicate in appendice D-1 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D?</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>Le condizioni (condizioni d'uso) dovranno essere riportate in maniera chiara e comprensibile. Una serie di intestazioni è stata sviluppata per raggruppare il tipo di condizioni e di misure ed è consultabile nell'appendice D-1 (Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D: Quadro per la valutazione dell'esposizione vers. 2- Agosto 2016 – pag. 44).</p> <p>Condizioni d'uso per gli usi da parte dei lavoratori (scenario concorrente per</p>

Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)

				<p>l'ambiente) riportate in appendice D-1 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D (vers. 2- Agosto 2016 - pag 47):</p> <ul style="list-style-type: none"> - concentrazione della sostanza nel prodotto; - viscosità del prodotto liquido; - tipo di imballaggio (o di mezzo di trasporto) e conseguenti effetti sul rilascio; - quantità per ogni sito industriale [tonnellate al giorno e all'anno]; - frequenza di rilascio dal sito industriale - portata delle acque superficiali riceventi (di base 18 000 m3/giorno, ma può essere adattata per determinati siti industriali); - luogo d'uso (interno/esterno). <p>Condizioni d'uso (per gli usi da parte dei consumatori/scenario concorrente per l'ambiente) riportate in appendice D-1 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D (vers. 2- Agosto 2016 - pag 48):</p> <ul style="list-style-type: none"> - concentrazione della sostanza nel prodotto; - tipo di imballaggio o prodotto e conseguente effetto sul rilascio; - luogo d'uso (interno/esterno);
<p>MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO PER LA PROTEZIONE DELL'AMBIENTE (da verificare per tutti gli usi: industriali, professionali e del consumatore)</p>				
<p>Sono presenti le misure di gestione del rischio per la protezione dell'ambiente?</p> <p>Per le sostanze, che corrispondono ai criteri PBT e vPvB, sono presenti le misure di gestione dei rischi per ridurre al minimo le emissioni e l'esposizione della popolazione e dell'ambiente?</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>In particolare, uno scenario d'esposizione comprende, se necessario, una descrizione degli elementi seguenti: misure di gestione dei rischi: - le misure di gestione dei rifiuti per ridurre o evitare l'esposizione della popolazione e dell'ambiente alla sostanza durante lo smaltimento e/o il riciclaggio dei rifiuti (Alleg. 1 par. 5.1 del Reg. REACH e s.m.i.).</p> <p>Per le sostanze che corrispondono ai criteri PBT e vPvB, il fabbricante o l'importatore utilizza le informazioni ottenute come indicato nel punto 5.2, quando applica nel suo sito e raccomanda agli utilizzatori a valle misure di gestione dei rischi che riducano al minimo le emissioni e l'esposizione della popolazione e dell'ambiente, nell'intero ciclo di vita della sostanza risultante dalla fabbricazione o dagli usi identificati (Alleg. 1 par. 6.5 del Reg. REACH e s.m.i.).</p>
<p>Sono indicate le misure di protezione dell'ambiente tra quelle indicate in appendice D-1 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D?</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>Misure di gestione del rischio per gli usi da parte dei lavoratori (scenario concorrente per l'ambiente) riportate in appendice D-1 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D (vers. 2- Agosto 2016 - pag 47):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Misure e condizioni tecniche e organizzative: Struttura del processo che ne determina il rilascio iniziale (per esempio, sistemi chiusi, contenimento; tecniche di lavaggio specifiche o coadiuvanti tecnologici a circuito chiuso); tecniche di pre-

Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)

					<p>trattamento in situ delle acque reflue e dei gas di scarico; misure organizzative dedicate a garantire il funzionamento di determinate misure tecniche; raccolta dei rifiuti sul posto; trattamento dei rifiuti sul posto</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condizioni e misure correlate all'impianto per il trattamento biologico delle acque reflue: Tipo di impianto (comunale standard o industriale ubicato nel sito con efficacia specifica); dimensioni dell'impianto di trattamento (di base 2 000 m³/giorno, ma può essere adattato per determinati siti industriali); tecnica di trattamento dei fanghi. - Condizioni e misure correlate al trattamento esterno dei rifiuti per lo smaltimento (incluso lo smaltimento degli articoli): Tecniche di trattamento appropriate per lo smaltimento dei rifiuti (per esempio, incenerimento dei rifiuti pericolosi, trattamento chimico-fisico delle emulsioni o dei bagni per il trattamento delle superfici, ossidazione chimica dei rifiuti acquosi); tecniche appropriate per il recupero dei rifiuti (per esempio, ridistillazione dei solventi, processi di raffinamento per gli oli esausti). <p>Misure di gestione del rischio per gli usi da parte dei consumatori (scenario concorrente per l'ambiente) riportate in appendice D-1 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D (vers. 2- Agosto 2016 - pag 48):</p> <p>Condizioni e misure correlate al trattamento esterno dei rifiuti per lo smaltimento (incluso lo smaltimento degli articoli): Consigli da comunicare ai consumatori circa il modo di smaltimento o recupero più appropriato (per esempio, raccolta differenziata come prodotto chimico per la casa, raccolta batterie usate)</p>
 <p>C'è coerenza tra la sezione 8.2 della SDS e le misure riportate negli scenari?</p>  <p>C'è coerenza tra la sezione 13 della SDS e le misure riportate negli scenari?</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>Le informazioni presentate nella scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica, quando tale relazione è prescritta. Quando viene elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, i corrispondenti scenari d'esposizione devono essere riportati in un allegato della scheda di dati di sicurezza (Alleg. 2 par. 0.1.2 del Reg. REACH e s.m.i).</p>
<p>Osservazioni:</p>					

Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza
ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)

3. INFORMAZIONI SULL'ESPOSIZIONE STIMATA					
STIMA DELL'ESPOSIZIONE E RIFERIMENTO ALLA SUA FONTE					
<p>È riportata la stima dell'esposizione per l'uomo (lavoratore/consumatore)?</p> <p>È riportata la stima dell'esposizione per l'ambiente?</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>La valutazione dell'esposizione ha lo scopo di stabilire una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti (Alleg.1 par. 5.0 del Reg. REACH e s.m.i.).</p> <p>L'esposizione è stimata per ogni scenario d'esposizione elaborato ed è presentata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica e, se necessario e a norma dell'articolo 31, riassunta in un allegato della scheda di dati di sicurezza (Alleg.1 par. 5.2.1 del Reg. REACH e s.m.i.).</p> <p>È effettuata una stima dei livelli d'esposizione per tutte le popolazioni umane (lavoratori, consumatori e persone soggette a un'esposizione indiretta attraverso l'ambiente) e i settori ambientali di cui è noto o si può ragionevolmente prevedere che saranno esposti alla sostanza (Alleg. 1 par. 5.2.4 del Reg. REACH e s.m.i.).</p> <p>La stima dell'esposizione comporta tre elementi: 1) la stima delle emissioni; 2) la valutazione del destino della sostanza e delle sue vie di trasferimento; e 3) la stima dei livelli d'esposizione (Alleg. 1 par. 5.1 del Reg. REACH e s.m.i.).</p> <p>La stima delle emissioni è effettuata nell'ipotesi che le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative descritte nello scenario d'esposizione siano state realizzate (Alleg. 1 par. 5.2.2 del Reg. REACH e s.m.i.).</p>
<p>Nella valutazione dell'esposizione sono considerate tutte le vie di esposizione pertinenti? (per es. nel caso di sostanza pericolosa per contatto con la pelle non può mancare la stima dell'esposizione per la via di esposizione dermica)</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>Ogni pertinente via d'esposizione umana (per inalazione, orale, dermica o la combinazione di tutte le vie e le fonti d'esposizione) è presa in considerazione (Alleg. 1 par. 5.2.4 del Reg. REACH e s.m.i.).</p>
<p>È specificato lo strumento usato per la valutazione (per es. algoritmo/modello matematico o dati di monitoraggio)?</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>Nella valutazione dell'esposizione sono presi in particolare considerazione, quando sono disponibili, i dati sull'esposizione rappresentativi e rilevati in modo adeguato. Modelli appropriati possono essere utilizzati per la stima dei livelli d'esposizione. Possono anche essere presi in considerazione dati di monitoraggio pertinenti, relativi a sostanze con uso e modalità di esposizione analoghi o proprietà analoghe. (Alleg. 1 par. 5.2.5 del Reg. REACH e s.m.i.).</p>


Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)

				<p>Anche se l'indicazione dello strumento di valutazione non è obbligatoria, se ne raccomanda l'indicazione al fine di evitare ulteriori comunicazioni tra fornitore ed utilizzatore a valle nell'ipotesi che sia applicabile la messa in scala (scaling) e considerando quanto specificato nella guida ECHA "Orientamenti per gli utilizzatori a valle" - versione 2.1 Ottobre 2014): <i>Se la messa in scala risulta appropriata, le informazioni trasmesse dal fornitore devono includere:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>il metodo matematico, che deve essere applicato (potrebbe essere una formula oppure un'interfaccia web a uno strumento per la messa in scala oppure allo strumento stesso di stima dell'esposizione utilizzato dal fornitore per la sua valutazione);</i> • <i>parametri (fattori decisivi dell'esposizione) che possono essere oggetto della messa in scala;</i> • <i>limiti della messa in scala (in che misura le modifiche di alcuni parametri possono essere compensate mediante variazioni di altri parametri).</i>
<p>È riportata la caratterizzazione del rischio per l'uomo (lavoratore/consumatore)?</p> <p>È riportata la caratterizzazione del rischio per l'ambiente?</p>	<p><input type="radio"/></p> <p><input type="radio"/></p>	<p><input type="radio"/></p> <p><input type="radio"/></p>	<p><input type="radio"/></p> <p><input type="radio"/></p>	<p>La caratterizzazione dei rischi consiste in:</p> <ul style="list-style-type: none"> — un confronto tra l'esposizione di ogni popolazione umana di cui è noto che è o è probabile che sia esposta e i DNEL appropriati, — un confronto delle concentrazioni ambientali previste in ogni settore ambientale e le PNEC, e — una valutazione della probabilità e della gravità di un evento che si produca a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza <p>(Alleg. 1 par. 6.3 del Reg. REACH e s.m.i.).</p> <p>Si raccomanda l'indicazione della caratterizzazione del rischio (per es. valore di RCR) nello scenario in allegato alla SDS in quanto permette di dare chiara evidenza della gestione sicura della sostanza per lo specifico uso identificato. Inoltre tale indicazione consente di evitare ulteriori comunicazioni tra fornitore ed utilizzatore a valle nell'ipotesi che sia applicabile la messa in scala (scaling)</p> <p>La caratterizzazione dei rischi è effettuata per ogni scenario d'esposizione ed è presentata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica. (Reg. REACH Alleg. 1 par. 6.1).</p> <p>Quando viene elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, i corrispondenti scenari d'esposizione devono essere riportati in un allegato della scheda di dati di sicurezza (Alleg. 2 par. 0.1.2 del Reg. REACH e s.m.i.).</p> <p>Valutazione dei pericoli fisico-chimici:</p> <p>Come minimo sono valutati gli effetti potenziali per la salute umana delle seguenti proprietà fisico-chimiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> — esplosività, — infiammabilità, — potere ossidante. (Alleg. 1 par. 2.2 del reg. REACH e s.m.i.). <p>La valutazione di ogni effetto (pericoli fisico-chimici) è presentata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica (punto 7) e, se necessario e a norma dell'articolo 31, riassunta nella scheda di dati di sicurezza</p>

Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza
ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)

					<p>alle voci 2 e 9 (Alleg. 1 par. 2.3. del Reg. REACH).</p>
<p>Nel caso di caratterizzazione quantitativa del rischio per la salute umana, il rapporto caratterizzazione del rischio RCR (considerare il rapporto: valore esposizione dell'uomo/DNEL) è inferiore a 1?</p> <p>Nel caso di caratterizzazione quantitativa del rischio per l'ambiente, il rapporto caratterizzazione del rischio RCR (considerare il rapporto: valore esposizione dell'ambiente/PNEC) è inferiore a 1?</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>Per ogni scenario d'esposizione, i rischi per le persone e l'ambiente possono essere considerati adeguatamente controllati, nell'intero ciclo di vita della sostanza risultante dalla fabbricazione o dagli usi identificati, se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i livelli d'esposizione stimati al punto 6.2 non superano il DNEL o la PNEC, come determinati rispettivamente nei punti 1 e 3, e — la probabilità e la gravità di un evento che si produca a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza, come determinato nel punto 2, sono trascurabili (Alleg. 1 par. 6.4 del Reg. REACH e s.m.i.). <p>Ogni pertinente via d'esposizione umana (per inalazione, orale, dermica o la combinazione di tutte le vie e le fonti d'esposizione) è presa in considerazione (Alleg. 1 par. 5.2.4 del Reg. REACH e s.m.i.).</p> <p>Ove appropriato, è necessario considerare il rischio combinato, come indicato nella Linea Guida "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Part E: Risk Characterisation" Version 3.0 May 2016: E.3.5 Step 5: combined exposures.</p>
<p>Per gli effetti sulle persone e i settori ambientali per i quali non è stato possibile determinare un DNEL (per es. cancerogeni o sensibilizzanti) o una PNEC, è presente una valutazione qualitativa dell'esposizione e del rischio?</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<p>Per gli effetti sulle persone e i settori ambientali per i quali non è stato possibile determinare un DNEL (per es. cancerogeni) o una PNEC, si procede a una valutazione qualitativa della probabilità che gli effetti siano evitati nella definizione dello scenario d'esposizione (Alleg. 1 par. 6.5 del Reg. REACH e s.m.i.).</p> <p>Per alcune classi di pericolo, specialmente mutagenicità sulle cellule germinali e cancerogenicità, le informazioni disponibili possono non consentire di stabilire una soglia tossicologica e quindi un DNEL (Alleg. 1 par. 1.4.1 del Reg. REACH e s.m.i.).</p>

Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza
ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)

				<p>Per approfondimenti sui metodi utilizzabili per la caratterizzazione dei rischi (quantitativa, semi-quantitativa o qualitativa) è possibile consultare la guida ECHA "Guida pratica 17 –Come preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle" – pag. 40 capitolo 6.6 (versione 1 settembre 2015). In tale guida vengono descritti i metodi quantitativi, semi-quantitativi e qualitativi.</p> <p>Relativamente alla caratterizzazione qualitativa del rischio, nella guida si precisa che le <i>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.</i></p>
 <p>C'è coerenza tra sezione 8.1 della SDS e gli scenari (per es. presenza e/o utilizzo degli opportuni DNEL per il calcolo del rapporto di caratterizzazione del rischio RCR)?</p>	○	○	○	<p>Le informazioni presentate nella scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica, quando tale relazione è prescritta. Quando viene elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, i corrispondenti scenari d'esposizione devono essere riportati in un allegato della scheda di dati di sicurezza (Alleg. 2 par. 0.1.2 del Reg. REACH e s.m.i.).</p>

Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza
ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)

4. GUIDA PER GLI UTILIZZATORI A VALLE (DU)	SI	NO	N/A	N/C	Commenti/Riferimenti normativi
<p>Sono riportate indicazioni che descrivono in che modo l'utilizzatore a valle (DU) può valutare se le sue condizioni d'uso sono conformi alle condizioni descritte nello scenario d'esposizione?</p>	○	○	○	○	<p>Come raccomandato dalla "Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D (vers. 2- Agosto 2016 - pag 43), un ES da destinare alla comunicazione in genere è composto da quattro sezioni, di cui la quarta è dedicata agli "Orientamenti per gli utilizzatori a valle per valutare se la propria attività rientra nei limiti stabiliti dall'ES".</p> <p>Questi orientamenti, a titolo di esempio, possono definire l'entità della scalabilità di un determinato ES, oppure aiutare a dimostrare in termini pratici che l'efficacia prevista di una data misura di gestione dei rischi è stata ottenuta.</p> <p>La messa in scala può essere applicata solo se il dichiarante nella sua CSR si è avvalso di uno strumento per la stima dell'esposizione al fine di calcolare l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente per specifici usi della sostanza. Non può essere applicata, invece, se il dichiarante ha basato la propria valutazione su dati di esposizione misurati, poiché questo tipo di valutazione si riferisce alle effettive condizioni d'uso nel corso della misurazione.</p> <p>Il vostro fornitore è tenuto a comunicarvi nella scheda dati di sicurezza estesa della sostanza, che vi fornisce, le possibilità di messa in scala che possono essere applicate allo scenario d'esposizione, in cui sono contemplati uno o più usi di una sostanza. Se non sono fornite norme in merito alla messa in scala questa non è applicabile all'uso della sostanza.</p> <p>Le modalità di messa in scala devono essere fornite nel punto 4 dello scenario d'esposizione "Orientamenti per gli utilizzatori a valle", se il fornitore ha preparato uno scenario d'esposizione in linea con la Parte D degli Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica dell'ECHA e con Chesar.</p> <p>Se la messa in scala risulta appropriata, le informazioni trasmesse dal fornitore devono includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il metodo matematico che deve essere applicato (potrebbe essere una formula oppure un'interfaccia web a uno strumento per la messa in scala oppure allo strumento stesso di stima dell'esposizione utilizzato dal fornitore per la sua valutazione); • i parametri (fattori decisivi dell'esposizione) che possono essere oggetto della messa in scala; • i limiti della messa in scala (in che misura le modifiche di alcuni parametri possono essere compensate mediante variazioni di altri parametri). <p>(Guida ECHA "Orientamenti per gli utilizzatori a valle" - versione 2.1 Ottobre 2014)</p>
<p>Osservazioni:</p>					