



I principali adempimenti previsti per
fabbricanti,
importatori extra UE,
utilizzatori a valle e distributori

“Per Aspera ad Astra”

Leonello Attias
Centro Nazionale Sostanze Chimiche
Istituto Superiore di Sanità
Roma, 26 ottobre 2012

sostanza soggetta a un regime transitorio – phase in

Una sostanza che soddisfa almeno una delle seguenti condizioni:



a) è compresa nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS)

b) è stata fabbricata nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1° gennaio 1995 o il 1° maggio 2004, ma non immessa sul mercato dal fabbricante o dall'importatore, almeno una volta nei quindici anni precedenti l'entrata in vigore del presente regolamento, a condizione che ne sia fornita la prova documentale;

c) è stata immessa sul mercato nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1° gennaio 1995 o il 1° maggio 2004 prima dell'entrata in vigore del presente regolamento dal fabbricante o dall'importatore ed è stata considerata notificata a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, primo trattino della direttiva 67/548/CEE, ma non corrisponde alla definizione di polimero contenuta nel presente regolamento, a condizione che ne sia fornita la prova documentale.

sostanza non soggetta a un regime transitorio – non-phase in



Una sostanza che non è una sostanza soggetta a un regime transitorio ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 20. Tali sostanze non soggette a un regime transitorio non beneficiano del regime transitorio previsto dal regolamento REACH e, pertanto, devono essere registrate prima che abbia inizio la fabbricazione o l'importazione.



I requisiti di registrazione richiedono al produttore e all'importatore di produrre dati sulle sostanze che producono o importano.

DATI

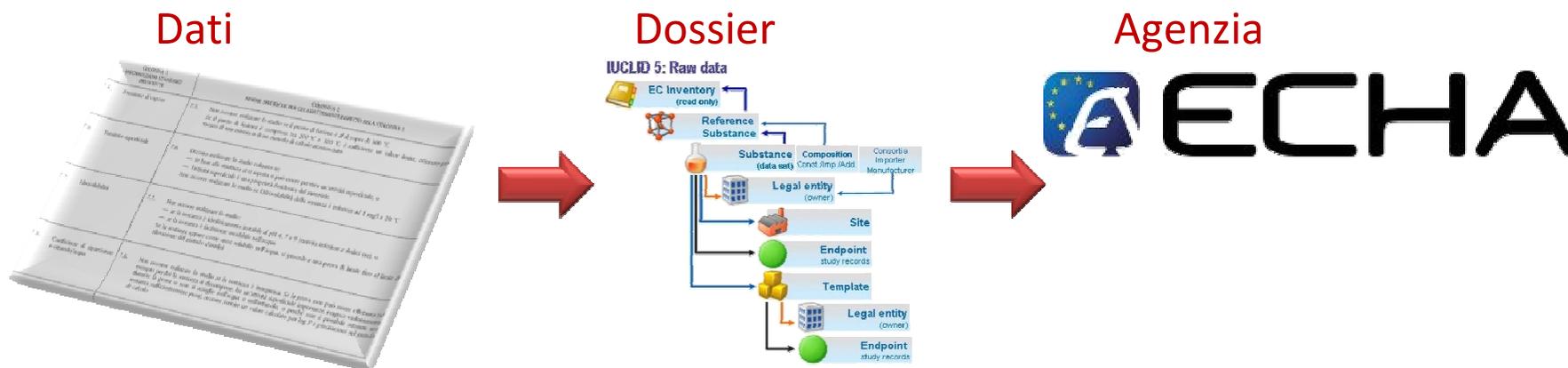


**VALUTAZIONE
DEL RISCHIO**



**MISURE DI GESTIONE
DEI RISCHI**

Il dossier di registrazione contenente le informazioni previste dall'Articolo 10 del REACH dovrà essere inviato all'Agenzia.

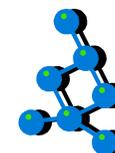


Attori nella catena di approvvigionamento

Produttore/Manufacturer: ogni persona naturale o legale all'interno della Comunità che produce una sostanza all'interno della Comunità. Per produzione si intende anche estrazione di sostanze allo stato naturale.

Importatore/Importer: che è responsabile per l'importazione. Importazione: significa l'introduzione fisica nel territorio Comunitario. In altre parole tutte le sostanze da sole in preparati o in articoli prodotti al di fuori della Comunità Europea ed immesse nel mercato europeo vengono considerate come importate.

Utilizzatore a valle/Downstream user: ogni persona naturale o legale all'interno della Comunità che non sia il produttore o l'importatore e che utilizza una sostanza da sola o in un preparato nel corso delle proprie attività industriali o professionali. Uso: significa qualsiasi trattamento industriale, formulazione, consumo, immagazzinamento, riempimento/trasferimento di /da contenitori, mescolamento produzione di un articolo o ogni altro utilizzo.



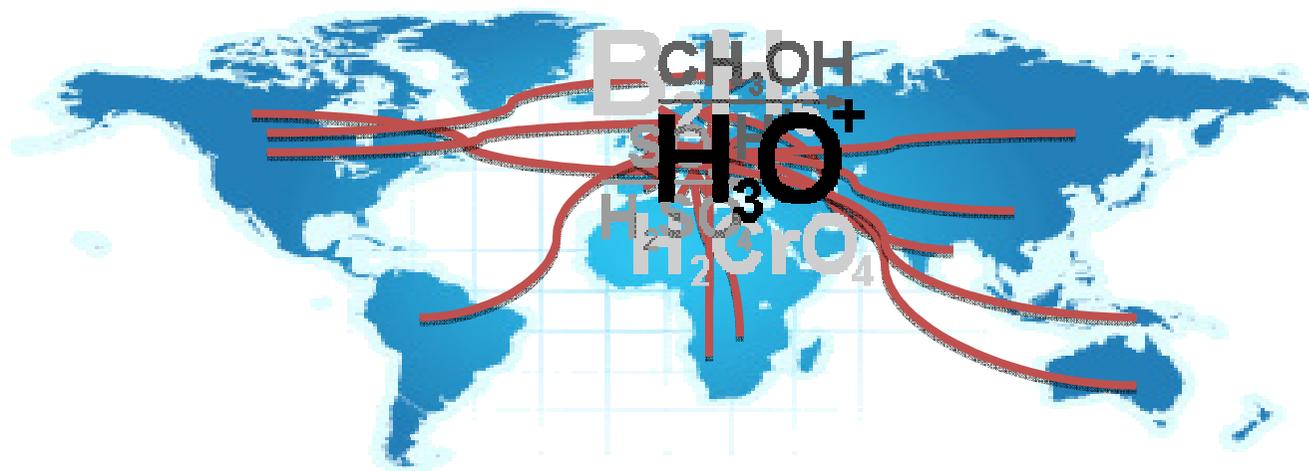
Attori nella catena di approvvigionamento con obbligo di registrazione



Produttori e importatori di una sostanza tal quale o contenuta in un preparato

Produttori e importatori di articoli che soddisfano i criteri di registrazione

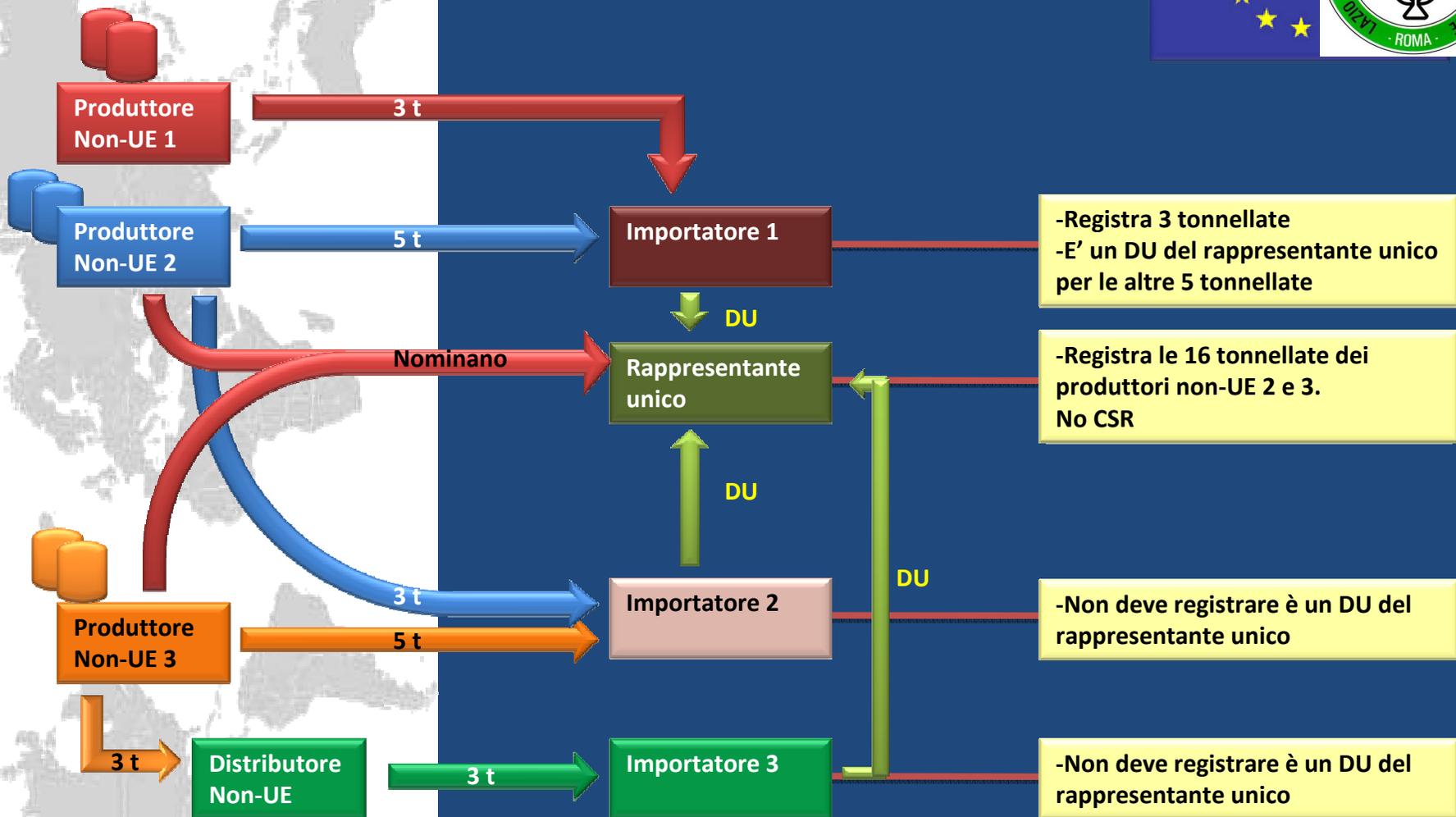
Rappresentanti unici/only representatives nell'Unione Europea incaricati da produttori, formulatori o produttori di articoli (extra-UE) di rispettare gli obblighi di registrazione degli importatori





Extra-UE

UE



Quali sono le scadenze?



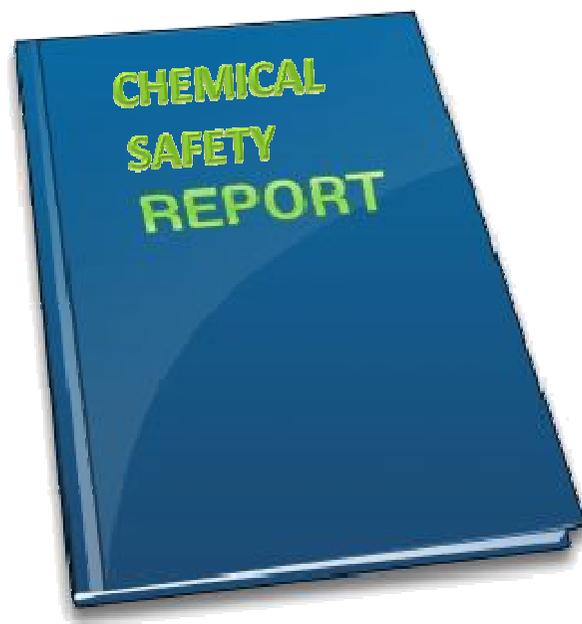
tratto da <http://echa.europa.eu>

Viene richiesto un **Chemical Safety Assessment** quando la sostanza è prodotta o importata con un quantitativo di **10 tonnellate o più** per anno. La valutazione dovrà essere documentata in un **CSR** che dovrà essere inviato come parte del dossier di registrazione, in base agli Articoli **10** e **14** del REACH.

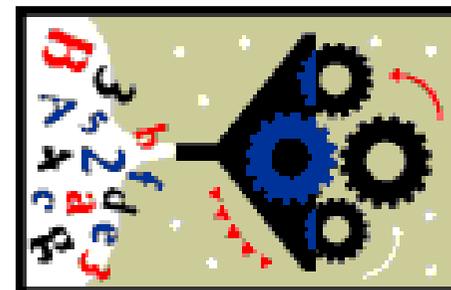
L'Allegato I del REACH fissa i criteri generali per la valutazione delle sostanze e la preparazione del CSR.

Uno degli obiettivi primari del CSA è quello di definire le condizioni d'uso (condizioni operative e gestione del rischio) attraverso le quali i rischi possono essere controllati.





CSA





Gli autori di un CSA possono essere il **produttore** e l'**importatore** di una sostanza “tal quale” o contenuta in un preparato, un **downstream user** o un produttore o importatore di articoli.

Il CSA, in alcuni casi può essere richiesto per:

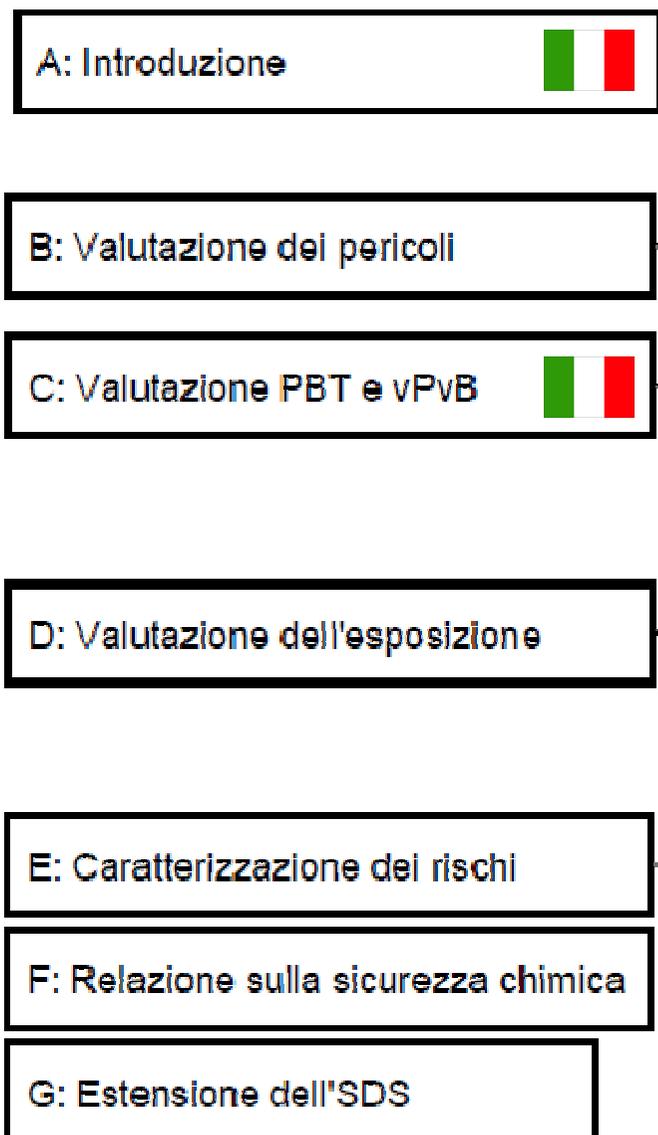
- Downstream users (DU) che devono o vogliono effettuare la loro valutazione della sicurezza.
- Produttori o importatori di articoli contenenti sostanze che verranno rilasciate dagli articoli, se non già registrate per quell'uso.
- Produttori/Importatori (P/I) o DU che preparano un CSA come parte di una richiesta di Autorizzazione.



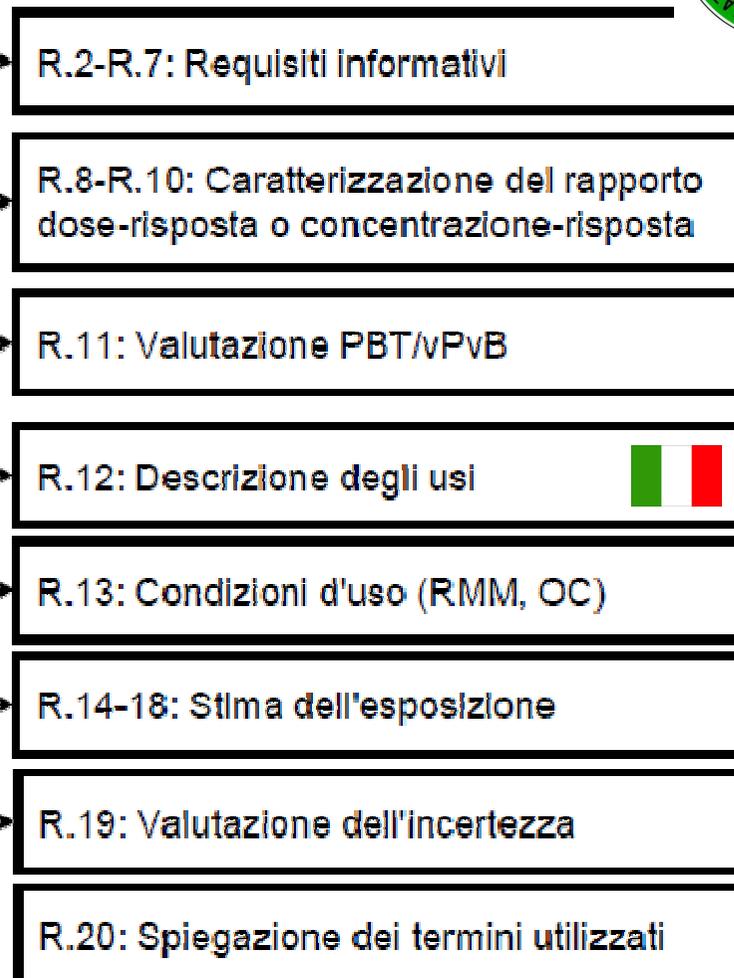
Il CSA normalmente comprende le seguenti fasi:

1. La valutazione dei pericoli per la salute umana; compresa la classificazione e la derivazione dei “Derived No Effect Levels” (DNELs) (o se non possibile altre indicazioni sulla potenza tossicologica della sostanza - Sezione B.8 e Parte R.8).
2. La valutazione dei pericoli fisico-chimici; compresa la classificazione.
3. la valutazione dei pericoli ambientali; compresa la classificazione e la derivazione delle “Predicted No Effect Concentrations (PNECs).
4. la valutazione PBT/vPvB.

Guida concisa



La guida in dettaglio



Identificazione e valutazione degli effetti, Classificazione PBT e vPvB assessment.



Sulla base dei dati disponibili deve essere effettuata l'identificazione e la valutazione degli effetti legati alle proprietà intrinseche della sostanza compresa la classificazione in base alla Direttiva 67/548/EEC, il calcolo del *“Derived No Effect Levels” (DNELs)* per le vie rilevanti di esposizione umana e delle *“Predicted No Effect Concentrations” (PNECs)* per i diversi comparti ambientali. Inoltre deve essere effettuata una valutazione delle proprietà di persistenza, bioaccumulo e tossicità per determinare se la sostanza risponde o meno ai criteri definiti nell'Annex XIII del REACH (PBT, vPvB assessment).



Persistent
Bioaccumulable
Toxic

very Persistent
very Bioaccumulable



Se una sostanza viene valutata come PBT o vPvB, dovranno essere caratterizzate tutte le possibili emissioni durante il ciclo vitale relativamente alla produzione e agli usi identificati e dovranno essere suggerite misure di gestione dei rischi, condizioni operative atte a minimizzare le emissioni e quindi l'esposizione umana ed ambientale.





Se la sostanza è classificata come pericolosa in conformità alla **Direttiva 67/548/CEE** o valutata come **PBT/vPvB** in conformità ai criteri dell'Allegato XIII, il dichiarante deve :

5. Eseguire e documentare la valutazione dell'esposizione inclusi gli scenari di esposizione

6. Eseguire e documentare la caratterizzazione dei rischi

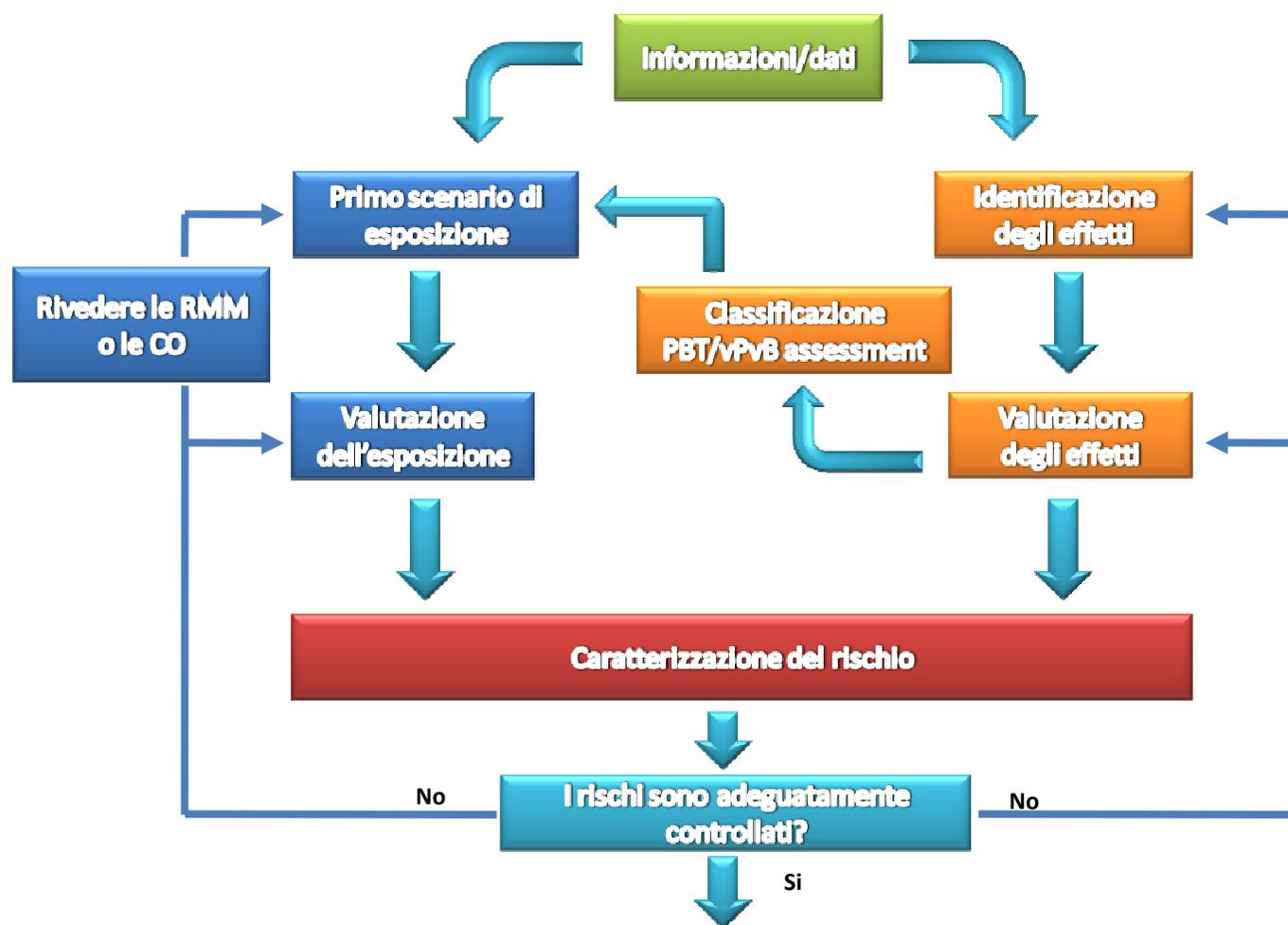
E' possibile effettuare ripetizioni del CSA per dimostrare che i rischi vengono controllati:

7. Potenziali ripetizioni ("iterations") del CSA ("refinement").



Informazioni/dati

Il punto di partenza per il CSA è la raccolta di tutte le informazioni disponibili sull'”hazard” della sostanza e le informazioni sulla produzione e sugli usi e le informazioni sull'esposizione umana ed ambientale legate alle specifiche condizioni di utilizzo. Inoltre devono essere raccolte tutte le informazioni relative alle proprietà chimico-fisiche, destino ambientale, tossicologiche ed ecotossicologiche anche se non specificamente richieste a quel livello di tonnellaggio.



Lo scenario di esposizione finale che descrive le condizioni operative di utilizzo e le misure di mitigazione del rischio che controllano il rischio in modo adeguato dovrà essere:

- Documentato nel CSR con la valutazione degli effetti
- Comunicato al DU tramite un Annex alla SDS



Le fasi 1-4 del CSA devono essere effettuate per tutte le sostanze prodotte o importate in quantità ≥ 10 tonnellate per anno.





PARTE A

1.  SOMMARIO DELLE MISURE DI GESTIONE DEI RISCHI
2.  DICHIARAZIONE CHE LE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO SONO STATE ATTUATE
3.  DICHIARAZIONE CHE LE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO SONO STATE COMUNICATE

L'obiettivo della parte (A.1) è quello di presentare una panoramica delle misure di gestione del rischio rilevanti per gli usi identificati, sulla base degli scenari di esposizione presenti nel CSR. Lista delle RMM:

- Protezione della salute umana per le proprietà chimico fisiche della sostanza
- Controllo delle emissioni e dell'esposizione dei lavoratori
- Controllo delle emissioni e dell'esposizione dei consumatori
- Controllo delle emissioni e dell'esposizione ambientale

Le RMM dovrebbero essere riportate in modo chiaro per istruire i downstream users.

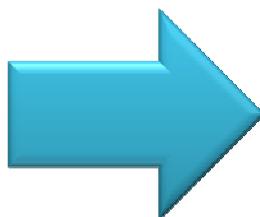
La parte A.2 del CSR comprende una dichiarazione che le RMM per i diversi scenari di esposizione vengono effettivamente attuate dal registrante. Inoltre, eventualmente, una dichiarazione che gli impianti operano in un sistema di controllo di qualità certificato.

La parte A.3 contiene una dichiarazione che le RMM per gli usi identificati vengono comunicate ai DUs (formulatori ed altri DUs) tramite le SDS.



PARTE B

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA E PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE
2. FABBRICAZIONE E USI
3. CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA
4. PROPRIETÀ CONCERNENTI IL DESTINO AMBIENTALE
5. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA
6. VALUTAZIONE DELLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE PERICOLOSE PER LA SALUTE UMANA
7. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER L'AMBIENTE
8. VALUTAZIONE PBT E vPvB
9. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE
10. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI



PART A
1. SUMMARY OF RISK MANAGEMENT MEASURES
2. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE IMPLEMENTED
3. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE COMMUNICATED
PART B
1. IDENTITY OF THE SUBSTANCE AND PHYSICAL / CHEMICAL PROPERTIES
2. MANUFACTURE & USES
2.1 Manufacture
2.2 Identified uses
2.3 Uses and advised agent
3. CLASSIFICATION AND LABELLING
4. ENVIRONMENTAL HAZARD ASSESSMENT
4.1 Degradation
4.2 Environmental distribution
4.3 Bioaccumulation
4.4 Secondary poisoning
5. HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT
5.1 Toxicokinetics (absorption, metabolism, distribution, elimination)
5.2 Acute toxicity
5.3 Irritation
5.3.1 Skin
5.3.2 Eye
5.3.3 Respiratory Tract
5.4 Corrosivity
5.5 Sensitisation
5.5.1 Skin
5.5.2 Respiratory system
5.6 Repeated dose toxicity
5.7 Mutagenicity
5.8 Carcinogenicity
5.9 Toxicity for reproduction
5.10 Other effects
5.11 Deprivation of DNEL(s)
6. HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT OF PHYSICOCHEMICAL PROPERTIES
6.1 Explosivity
6.2 Flammability
6.3 Oxidising potential
7. ENVIRONMENTAL HAZARD ASSESSMENT
7.1 Aquatic Compartment (including sediments)
7.2 Terrestrial Compartment
7.3 Atmospheric Compartment
7.4 Microbiological Activity in Sewage Treatment Systems
8. PBT & VPvB ASSESSMENT
9. EXPOSURE ASSESSMENT (for all exposures: manufacturing, uses...)
9.1 Exposure Scenario
9.2 Exposure Estimation
10. RISK CHARACTERISATION (for all exposure scenarios)
10.1 Human Health
10.1.1 Workers
10.1.2 Consumer
10.1.3 Indirect exposure to humans via the environment
10.2 Environment
10.2.1 Aquatic Compartment (including sediments)
10.2.2 Terrestrial Compartment
10.2.3 Atmospheric Compartment
10.2.4 Microbiological Activity in Sewage Treatment systems



PARTE B

1.

IDENTITÀ DELLA SOSTANZA E PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE

Name:

EC Number: [.....]

CAS Number: [.....]

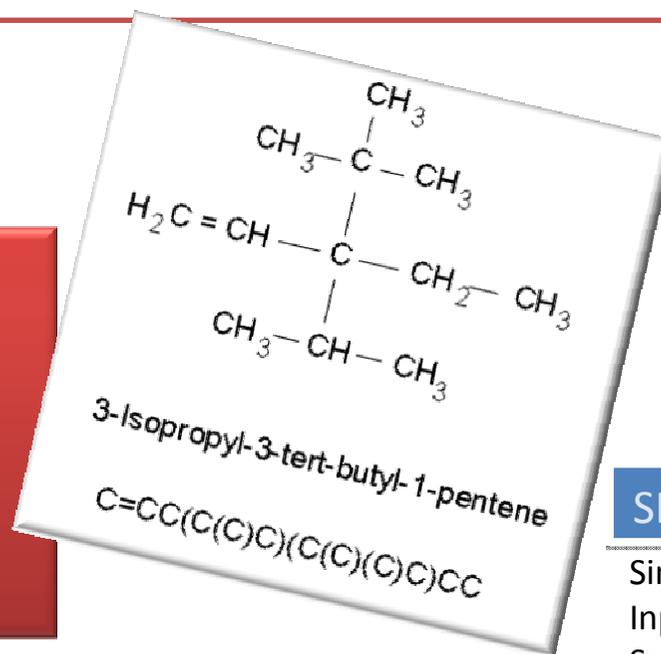
IUPAC Name: [.....]

Molecular Formula: [.....]

Structural Formula: [.....]

Molecular Weight: [.....]

Synonyms: [.....]



3-Isopropyl-3-tert-butyl-1-pentene

C=CC(C(C)C)(C(C)(C)C)CC

SMILES notations

Simplified Molecular
Input Line Entry
Specification

Ulteriori informazioni sulla sostanza

Purity: [.....]

Impurities: [.....]

Additives: [.....]

Composizione di ogni sostanza; Grado di purezza (%); Natura delle impurezze, isomeri e sottoprodotti; Percentuale delle principali impurezze; Natura e ordine di grandezza (... ppm, ... %) di ogni additivo (e.g. stabilizzatori o inibitori);

PARTE B

1.

IDENTITÀ DELLA SOSTANZA E PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE



>1 t

>100 t

REACH ref Annex, §	Property	Value(s) Indicate key study if needed	Reference for key study
VII, 7.1	Physical state at 20 C and 101.3 KPa		
VII, 7.2	Melting point		
VII, 7.3	Boiling point		
VII, 7.4	Relative density		
VII, 7.5	Vapour pressure		
VII, 7.6	Surface tension		
VII, 7.7	Water solubility		
VII, 7.8	Partition coefficient n-octanol/water (log value)		
VII, 7.9	Flash point		
VII, 7.10	Flammability		
VII, 7.11	Explosive properties		
VII, 7.12	Self-ignition temperature		
VII, 7.13	Oxidising properties		
VII, 7.14	Granulometry		
IX, 7.15	Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products		
IX, 7.16	Dissociation constant		
IX, 7.17	Viscosity		

Reference guidance parte R 7a



PARTE B

- 2. FABBRICAZIONE E USI
 - 2.1 Fabbricazione
 - 2.2 Usi identificati
 - 2.3 Usi sconsigliati

ALLEGATO VI PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO

10

INFORMAZIONI SULLA FABBRICAZIONE E SULL'USO O SUGLI USI DELLE SOSTANZE

- 3.1. Quantitativo totale fabbricato, quantitativi utilizzati per la produzione di un articolo soggetto a registrazione, e/o quantitativo importato, in tonnellate, per dichiarante all'anno: Nel corso dell'anno della registrazione (quantitativo stimato)
- 3.2. Nel caso di un fabbricante o produttore di articoli: breve descrizione del procedimento tecnologico utilizzato nella fabbricazione o nella produzione di articoli. Non è necessaria una descrizione dettagliata del processo, in particolare degli aspetti sensibili dal punto di vista commerciale.
- 3.3. Indicazione del tonnellaggio destinato ad usi propri
- 3.4. Forma (sostanza, preparato o articolo) e/o stato fisico in cui la sostanza è fornita agli utilizzatori a valle. Concentrazione o intervallo di concentrazione della sostanza nei preparati forniti agli utilizzatori a valle e quantitativi della sostanza negli articoli forniti agli utilizzatori a valle.
- 3.5. Breve descrizione generale degli usi identificati
- 3.6. Informazioni su quantitativi di rifiuti e composizione dei rifiuti derivanti dalla fabbricazione della sostanza, dall'uso negli articoli e dagli usi identificati
- 3.7. Usi sconsigliati (cfr. punto 16 della scheda di dati di sicurezza). Se del caso, indicare gli usi che il dichiarante sconsiglia e le relative ragioni (ad esempio raccomandazioni non regolamentari da parte del fornitore). Non è necessario che l'elenco sia completo.

PARTE B

2. FABBRICAZIONE E USI

2.1 Fabbricazione

2.2 Usi identificati

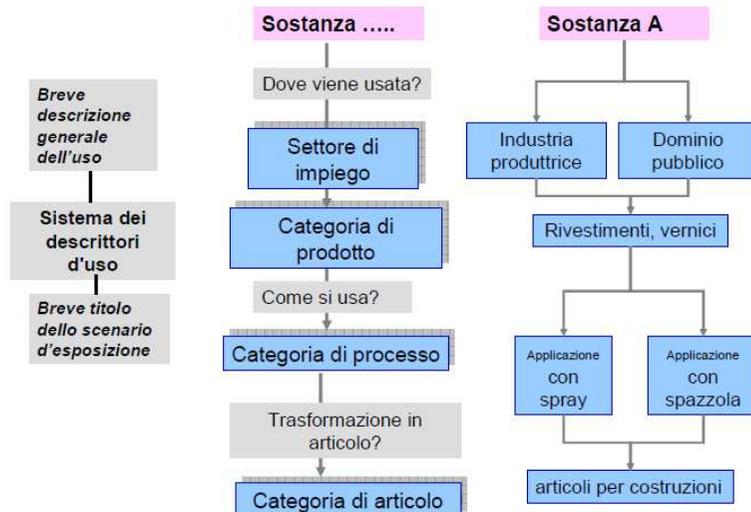
2.3 Usi sconsigliati

Deve riportare il livello di tonnellaggio già indicato nella registrazione.

Informazioni sulla produzione in base all'Allegato VI (3)

ES 2a voce (tab D2-2)

Linee guida sintetiche parte D (4.3)



	ES Entry	Information
1	Short title of the exposure scenario	
2	Processes and activities covered	●
3	Duration and frequency of use	
4.1	Physical form of substance or preparation; surface to volume ratio of articles	
4.2	Concentration of substance in preparation or article	
4.3	Amount used per time or activity	
5	Other relevant operational conditions of use	
6.1	Risk management measures related to human health (specified for workers or consumers)	
6.2	Risk management measures related to the environment	
7	Waste management measures	
8	Exposure prediction and reference to its source	
9	Guidance to DU to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES	



PARTE B

2. FABBRICAZIONE E USI

2.1 Fabbricazione

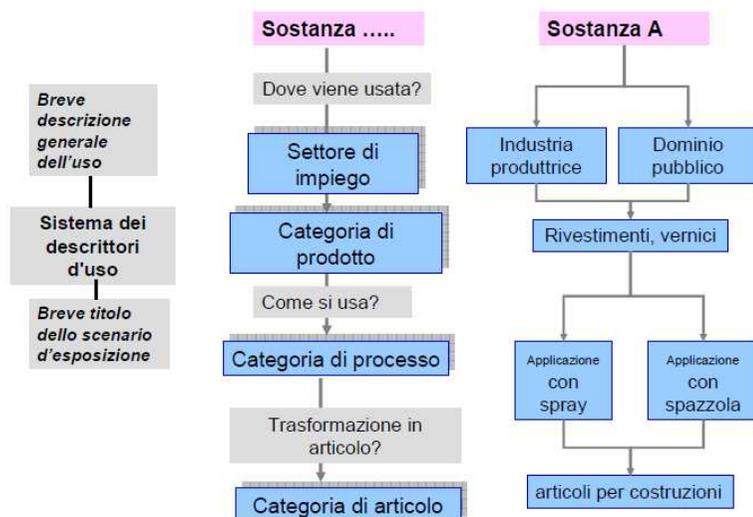
2.2 Usi identificati

2.3 Usi sconsigliati

Questa sezione deve elencare tutti gli usi identificati della sostanza da registrare. Ovvero gli usi che il registrante sarà in grado di sostenere con un appropriato ES riportato nel CSR, e comunicato al DU tramite la SDS.

ES 2a voce
(tab D2-2)

Linee guida sintetiche parte D
(4.3)



Due modi per presentare

elenco

analisi

Presentazione strutturata

Part F.2.3.2.2

- i) introduzione
- ii) Una presentazione (in tabella) dei maggiori e minori settori industriali di utilizzo e dei loro rispettivi descrittori
- iii) Per ogni settore, una matrice indicante, le funzioni tecniche e i preparati o articoli per l'uso finale
- iv) Una matrice con una panoramica generale degli usi identificati.

PARTE B

2. FABBRICAZIONE E USI
 - 2.1 Fabbricazione
 - 2.2 Usi identificati
 - 2.3 Usi sconsigliati

Il produttore può sconsigliare alcuni usi per proteggere l'uomo o l'ambiente. Per questi usi il DU può potenzialmente preparare un proprio CSR.





PARTE B

3.

CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

Deve essere presentata e giustificata la classificazione ed etichettatura in base alla Direttiva 67/548/EEC compresi gli eventuali limiti specifici di concentrazione (Articolo 4(4) della Direttiva 67/548/EEC e Articoli 4 - 7 della Direttiva 1999/45/EC).

Classificazione

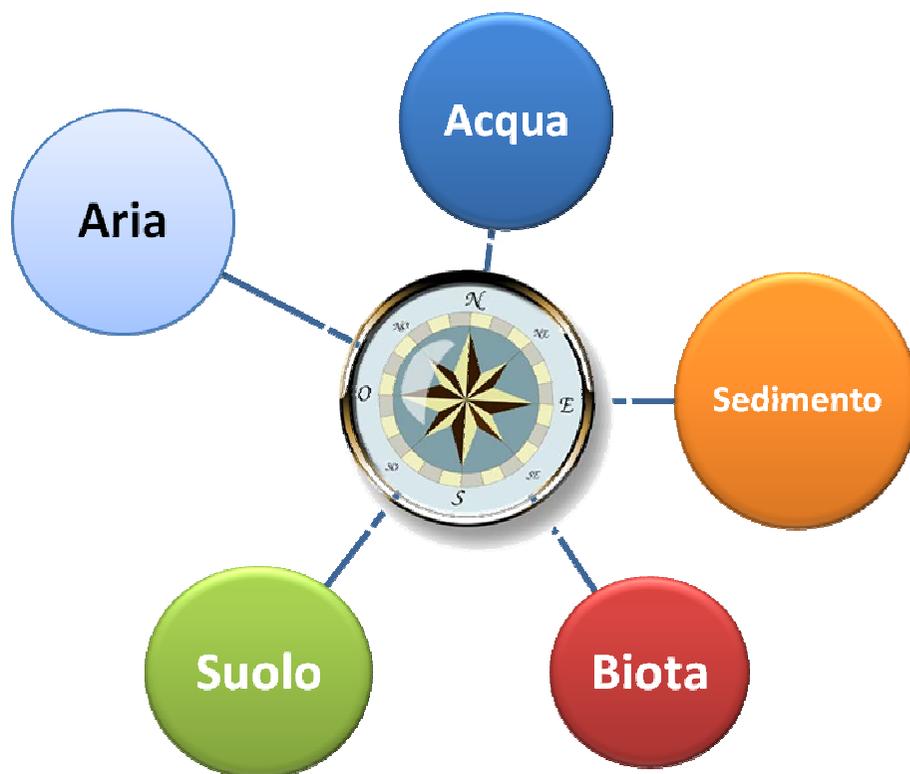
La sostanza Q è classificata [se applicabile] per le proprietà chimico-fisiche, per gli effetti sulla salute umana, o per l'ambiente.

- Frasi R
- Frasi S
- Limiti specifici di concentrazione

PARTE B

4. PROPRIETÀ CONCERNENTI IL DESTINO AMBIENTALE

- 4.1. Degradazione
- 4.2. Distribuzione ambientale
- 4.3. Bioaccumulo
- 4.4. Avvelenamento secondario





PARTE B

4. PROPRIETÀ CONCERNENTI IL DESTINO AMBIENTALE

- 4.1. Degradazione
- 4.2. Distribuzione ambientale
- 4.3. Bioaccumulo
- 4.4. Avvelenamento secondario

Degradazione abiotica

Riportare i dati relativi a idrolisi, fotodegradazione, o processi di ossidazione e tassi di degradazione in acqua e aria. Riportare come sono state ottenute le informazioni (risultati di test o stime) compresi i riferimenti a studi o modelli ed inoltre i valori di emivita calcolati.

Interpretazione dei risultati sulla stabilità in acqua, aria e suolo o sedimenti.

Degradazione biotica

Riportare i dati relativi alla biodegradazione (tipo e risultati dei test). Presentare ulteriori informazioni in caso di multicomponenti, *UVCBs ecc. Interpretazione dei risultati sulla stabilità in acqua, aria e suolo o sedimenti.

**Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials*



PARTE B

4. PROPRIETÀ CONCERNENTI IL DESTINO AMBIENTALE

- 4.1. Degradazione
- 4.2. Distribuzione ambientale
- 4.3. Bioaccumulo
- 4.4. Avvelenamento secondario

Part R. 16

Distribuzione ambientale

Riportare i risultati disponibili degli studi di assorbimento (acqua-solidi). Valutare la ripartizione sulla base delle proprietà della sostanza compresi i coefficienti di ripartizione.

Descrivere i calcoli e i valori scelti per stimare la ripartizione suolo/sedimento, aria e acqua e presentare quantitativamente la distribuzione nei vari comparti in forma tabellare.

Interpretazione dei risultati relativi alla distribuzione della sostanza in seguito all'emissione (es. trasporto, lisciviazione).



PARTE B

4. PROPRIETÀ CONCERNENTI IL DESTINO AMBIENTALE

- 4.1. Degradazione
- 4.2. Distribuzione ambientale
- 4.3. Bioaccumulo
- 4.4. Avvelenamento secondario

Bioaccumulo

Riportare se disponibile il fattore di bioconcentrazione (BCF) per i pesci e/o invertebrati e il metodo di misurazione o stima.

Riportare le conclusioni sul potenziale di bioaccumulo della sostanza sulla base di BCF o log KOW stimati o misurati.

PARTE B

4. PROPRIETÀ CONCERNENTI IL DESTINO AMBIENTALE

- 4.1. Degradazione
- 4.2. Distribuzione ambientale
- 4.3. Bioaccumulo
- 4.4. Avvelenamento secondario

Part R. 16

Avvelenamento secondario

Riportare i fattori di bioaccumulo e biomagnificazione per la catena alimentare e i metodi di stima/misurazione. Interpretazione dei risultati sul potenziale di bioaccumulo nella catena alimentare.

- BCF = rapporto tra la concentrazione nell'organismo e la concentrazione in acqua allo steady-state
- BMF = rapporto tra la concentrazione nel predatore e la concentrazione nella preda

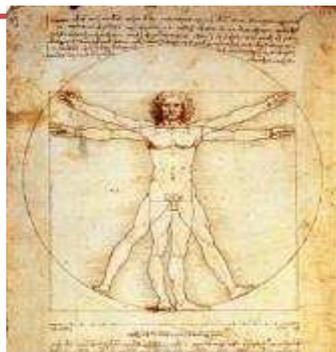


PARTE B

5. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

- 5.1. Effetti tossicocinetici (assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione)
- 5.2. Tossicità acuta
- 5.3. Irritazione
 - 5.3.1. Pelle
 - 5.3.2. Occhi
 - 5.3.3. Vie respiratorie
- 5.4. Corrosività
- 5.5. Sensibilizzazione
 - 5.5.1. Pelle
 - 5.5.2. Sistema respiratorio
- 5.6. Tossicità a dose ripetuta
- 5.7. Mutagenicità
- 5.8. Cancerogenicità
- 5.9. Tossicità per la riproduzione
 - 5.9.1. Effetti sulla fertilità
 - 5.9.2. Tossicità per lo sviluppo
- 5.10. Altri effetti
- 5.11. Determinazione di DNEL

Riportare brevemente per ogni endpoint le tipologie di effetti e le conclusioni sui risultati. Presentazione di un sommario con i risultati rilevanti indicando il tipo di studio, l'endpoint tossicologico e il riferimento bibliografico (IUCLID 5 endpoint summaries). Deve essere specificato lo studio chiave per ogni endpoint tossicologico. Interpretazione dei risultati mirata alla derivazione del DNEL, alla classificazione ed etichettatura e alla valutazione PBT (se applicabile). Eventuali proposte di test devono essere richieste all'Agenzia per gli endpoints rilevanti.





PARTE B

5. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

- 5.1. Effetti tossicocinetici (assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione)
- 5.2. Tossicità acuta
- 5.3. Irritazione
 - 5.3.1. Pelle
 - 5.3.2. Occhi
 - 5.3.3. Vie respiratorie
- 5.4. Corrosività
- 5.5. Sensibilizzazione
 - 5.5.1. Pelle
 - 5.5.2. Sistema respiratorio
- 5.6. Tossicità a dose ripetuta
- 5.7. Mutagenicità
- 5.8. Cancerogenicità
- 5.9. Tossicità per la riproduzione
 - 5.9.1. Effetti sulla fertilità
 - 5.9.2. Tossicità per lo sviluppo
- 5.10. Altri effetti
- 5.11. Determinazione di DNEL

Le informazioni disponibili sulla tossicocinetica (assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione) dovranno essere sommarizzate in forma tabellare evidenziando gli studi chiave.

PARTE B

5. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

- 5.1. Effetti tossicocinetici (assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione)
- 5.2. Tossicità acuta
- 5.3. Irritazione
 - 5.3.1. Pelle
 - 5.3.2. Occhi
 - 5.3.3. Vie respiratorie
- 5.4. Corrosività
- 5.5. Sensibilizzazione
 - 5.5.1. Pelle
 - 5.5.2. Sistema respiratorio
- 5.6. Tossicità a dose ripetuta
- 5.7. Mutagenicità
- 5.8. Cancerogenicità
- 5.9. Tossicità per la riproduzione
 - 5.9.1. Effetti sulla fertilità
 - 5.9.2. Tossicità per lo sviluppo
- 5.10. Altri effetti
- 5.11. Determinazione di DNEL

Per ogni endpoint deve essere riportata la relazione dose-risposta ed il NOAEL derivato. Interpretazione dei risultati mirata alla derivazione del DNEL per ogni endpoint e alla classificazione ed etichettatura.



Study type	Study results	Remarks	Reference
[Name]	[Duration] [N(L)OAEL]	[Reliability]	[author] [year]

PARTE B

5. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

5.1. Effetti tossicocinetici (assorbimento, eliminazione)

In questa sezione è necessario riportare le modalità di calcolo dei DNEL per i diversi endpoint per ogni via di esposizione risultanti dagli scenari di esposizione riportati per gli usi identificati.

5.5.1. Pelle

5.5.2. Sistema respiratorio

5.6. Tossicità a dose ripetuta

5.7. Mutagenicità

5.8. Cancerogenicità

5.9. Tossicità per la riproduzione

5.9.1. Effetti sulla fertilità

5.9.2. Tossicità per lo sviluppo

5.10. Altri effetti

5.11. Determinazione di DNEL

Endpoint	Corrected dose descriptor (appropriate unit)		Overall AF applied	Endpoint-specific DNEL/DMEL (appropriate unit)	
	Local ²	Systemic ³		Local ²	Systemic ³
Acute toxicity - oral - dermal - inhalation					
Irritation/Corrosivity - skin - eye - resp. tract		NA ⁴ NA NA			NA ⁴ NA NA
Sensitisation - skin - resp. tract		NA NA			NA NA
Repeated dose toxicity sub-acute/ sub-chronic/ chronic - oral - dermal - inhalation					
Mutagenicity - in vitro - in vivo					
Carcinogenicity - oral - dermal - inhalation					
Reproductive toxicity fertility impairment - oral - dermal - inhalation developmental tox - oral - dermal - inhalation					

Laddove un DNEL non può essere derivato, ciò deve essere dettagliatamente descritto e giustificato.

[I dati disponibili non permettono di identificare una soglia di effetto]

[La sostanza provoca i suoi effetti con un meccanismo senza soglia]

[Test ed altre informazioni rilevanti non sono disponibili]

In particolare per cancerogeni/mutageni senza soglia può essere derivato un **DMEL** (derived minimal effect level) se i dati disponibili hanno una qualità accettabile.

Parte R. 8
R. 8 App. 1

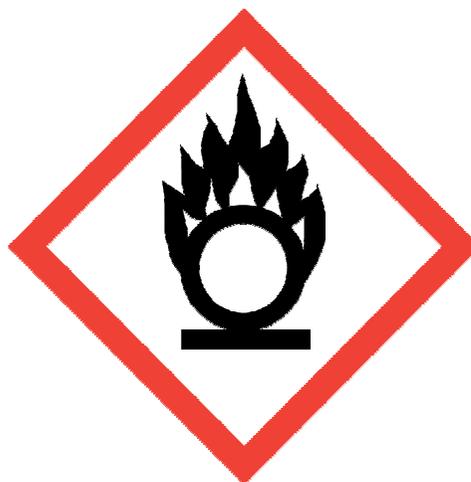
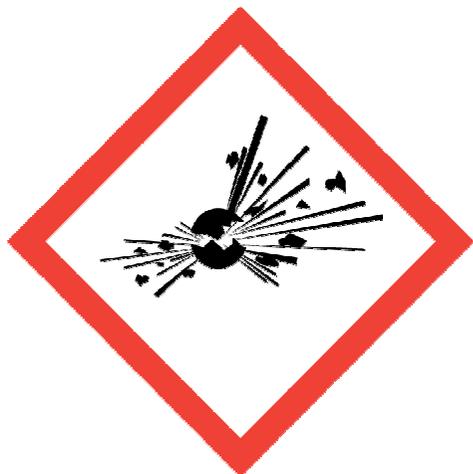
PARTE B

6. VALUTAZIONE DELLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE PERICOLOSE PER LA SALUTE UMANA

- 6.1. Esplosività
- 6.2. Infiammabilità
- 6.3. Potere ossidante



Riportare i risultati relativi ai test per ogni proprietà ed interpretare i risultati ai fini della classificazione ed etichettatura.





Section B. 8
Part R. 10

PARTE B

7. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER L'AMBIENTE

- 7.1. Comparto acquatico (compresi i sedimenti)
- 7.2. Comparto terrestre
- 7.3. Comparto atmosferico
- 7.4. Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue

Riportare brevemente i risultati dell'hazard assessment per ogni comparto ambientale identificando le tipologie di effetti avversi, i gruppi tassonomici sensibili e descrivere i risultati.

Devono essere riportate le proposte di test da sottoporre all'Agenzia.

Presentare gli studi rilevanti in una tabella riassuntiva (IUCLID endpoint summaries), indicando ogni volta il tipo di organismo, l'endpoint ecotossicologico e i riferimenti.

Indicare gli studi chiave per il calcolo della PNEC per la classificazione ed etichettatura e la valutazione PBT.

Presentare il calcolo della PNEC per ogni comparto e giustificare gli assessment factors adottati.

Organism	Study results	Remarks	Reference
[test species]	[Duration] [LC50]	[Reliability]	[author] [year]

PARTE B

8.

VALUTAZIONE PBT E vPvB

Sezione C
Parte R. 11**PBT and vPvB criteria according to Annex XIII of the REACH Regulation**

Property	PBT-criteria	vPvB-criteria
Persistence¹	<ul style="list-style-type: none"> - $T_{1/2} > 60$ days in marine water, or - $T_{1/2} > 40$ days in fresh- or estuarine water, or - $T_{1/2} > 180$ days in marine sediment, or - $T_{1/2} > 120$ days in fresh- or estuarine sediment, or - $T_{1/2} > 120$ days in soil. 	<ul style="list-style-type: none"> - $T_{1/2} > 60$ days in marine, fresh- or estuarine water, or - $T_{1/2} > 180$ days in marine, fresh- or estuarine sediment, or - $T_{1/2} > 180$ days in soil.
Bioaccumulation²	BCF > 2000 L/kg	BCF > 5000 L/kg
Toxicity	<ul style="list-style-type: none"> - NOEC < 0.01 mg/L for marine or freshwater organisms, or - substance is classified as carcinogenic (category 1 or 2), mutagenic (category 1 or 2), or toxic for reproduction (category 1, 2 or 3), or - there is other evidence of chronic toxicity, as identified by the classifications: T, R48, or Xn, R48 according to Directive 67/548/EEC. 	-



PART B

9. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

- 9.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 1]
 - 9.1.1. Scenario d'esposizione
 - 9.1.2. Stima dell'esposizione
 - 9.2. [Titolo dello scenario d'esposizione 2]
 - 9.2.1. Scenario d'esposizione
 - 9.2.2. Stima dell'esposizione
- [ecc.]

Section D

Elencare gli **scenari di esposizione**. Per l'esposizione professionale lo scenario di esposizione nel CSR dovrà essere coerente con quello riportato nella SDS e comunicato al DU. Lo scenario di esposizione nel CSR conterrà informazioni più dettagliate.



PART B

9. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

- 9.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 1]
 - 9.1.1. Scenario d'esposizione
 - 9.1.2. Stima dell'esposizione
- 9.2. [Titolo dello scenario d'esposizione 2]
 - 9.2.1. Scenario d'esposizione
 - 9.2.2. Stima dell'esposizione
- [ecc.]

Sezione D

La sezione è costituita dai diversi scenari di esposizione sviluppati e dalle rispettive stime dell'esposizione.

E' richiesta inoltre una descrizione delle procedure di stima dell'esposizione.

- Salute umana

- Lavoratori

- Consumatori

- Indirettamente esposti attraverso l'ambiente

- Ambiente

- Comparto acquatico (compresi i sedimenti)

- Comparto atmosferico

- Attività microbica negli impianti di smaltimento delle acque reflue (STP)

- Suolo



PART B

9. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

9.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 1]

9.1.1. Scenario d'esposizione

9.1.2. Stima dell'esposizione

9.2. [Titolo dello scenario d'esposizione 2]

9.2.1. Scenario d'esposizione

9.2.2. Stima dell'esposizione

[ecc.]

Sezione D

Elementi base della stima dell'esposizione per ogni scenario di esposizione:

- Come è stata effettuata la stima dell'esposizione, misure e/o modelli applicati.
- Se sono stati utilizzati modelli standard indicare i determinanti e i valori utilizzati per effettuare la stima. Gli export files dei programmi di calcolo possono essere allegati al CSR. L'informazione fornita deve poter mettere in grado il lettore di ripetere i calcoli.
- Se vengono utilizzati modelli non standard deve essere riportata una dettagliata giustificazione.
- Se non può essere effettuata una stima quantitativa dell'esposizione, dovrà essere fornita una valutazione qualitativa.



PART B

9. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

9.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 1']

9.1.1. Scenario d'esposizione

9.1.2. Stima dell'esposizione

9.2. [Titolo dello scenario d'esposizione]

9.2.1. Scenario d'esposizione

9.2.2. Stima dell'esposizione

[ecc.]

Effettuare la descrizione dello scenario di esposizione e stima dell'esposizione per tutti gli usi identificati

Sezione D

Human health

La stima dell'esposizione deve essere riferita alle condizioni d'uso riportate nell'ES, (durata e frequenza, fase del ciclo di vita, fonti di esposizione, RMM). I livelli di esposizione calcolati dovranno essere riportati alla fine di ogni sezione.

I valori relativi alla stima dell'esposizione ambientale verranno utilizzati per calcolare l'intake umano attraverso l'ambiente.

Calcolare l'esposizione combinata attraverso diverse vie.

Environment

La stima dell'esposizione deve essere riferita alle condizioni d'uso riportate nell'ES, (misure di riduzione delle emissioni, emissioni durante le diverse fasi del ciclo vitale frequenza e pattern di esposizione, RMM). I livelli di esposizione calcolati dovranno essere riportati alla fine di ogni sezione.



Section E
Part R. 19

PARTE B

10. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

10.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 1]

10.1.1. Salute umana

10.1.1.1. Lavoratori

10.1.1.2. Consumatori

10.1.1.3. Esposizione indiretta dell'uomo attraverso l'ambiente

10.1.2. Ambiente

10.1.2.1. Comparto acquatico (compresi i sedimenti)

10.1.2.2. Comparto terrestre

10.1.2.3. Comparto atmosferico

10.1.2.4. Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue

10.x. Esposizione complessiva (risultante dall'insieme delle pertinenti fonti d'emissione/rilascio)

10.x.1. Salute umana (insieme delle vie d'esposizione)

10.x.1.1.

10.x.2. Ambiente (insieme delle fonti d'emissione)

10.x.2.1.

Riportare i risultati della caratterizzazione del rischio come menzionato nell'Annex I (7) del REACH, per ogni scenario di esposizione sviluppato nel CSA. Quando è possibile determinare un DNEL o una PEC dovrà essere effettuata una caratterizzazione quantitativa. Una caratterizzazione qualitativa per le sostanze senza soglia. Riportare i risultati della valutazione delle incertezze.



PARTE B

10. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

10.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 1]

10.1.1. Salute umana

10.1.1.1. Lavoratori

10.1.1.2. Consumatori

10.1.1.3. Esposizione indiretta dell'uomo attraverso l'ambiente

10.1.2. Ambiente

10.1.2.1. Comparto acquatico (compresi i sedimenti)

10.1.2.2. Comparto terrestre

10.1.2.3. Comparto atmosferico

10.1.2.4. Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue

10.x. Esposizione complessiva (risultante dall'insieme delle pertinenti fonti d'emissione/rilascio)

10.x.1. Salute umana (insieme delle vie d'esposizione)

10.x.1.1.

10.x.2. Ambiente (insieme delle fonti d'emissione)

10.x.2.1.

Effettuare i rapporti di caratterizzazione del rischio (Esposizione / DNEL) per ogni categoria di popolazione e via di esposizione descritta nell'ES.



Sezione E
Parte R. 19

PARTE B

10. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

10.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 1]

10.1.1. Salute umana

10.1.1.1. Lavoratori

10.1.1.2. Consumatori

10.1.1.3. Esposizione indiretta dell'uomo attraverso l'ambiente

10.1.2. Ambiente

10.1.2.1. Comparto acquatico (compresi i sedimenti)

10.1.2.2. Comparto terrestre

10.1.2.3. Comparto atmosferico

10.1.2.4. Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue

10.x. Esposizione complessiva (risultante dall'insieme delle pertinenti fonti d'emissione/rilascio)

10.x.1. Salute umana (insieme delle vie d'esposizione)

10.x.1.1.

10.x.2. Ambiente (insieme delle fonti d'emissione)

10.x.2.1.

Ripetere la caratterizzazione del rischio per lo scenario di esposizione n.

Effettuare i rapporti di caratterizzazione del rischio (PEC / PNEC) per ogni comparto e via di esposizione descritta nell'ES.



Section E
Part R. 19

PARTE B

10. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

10.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 1]

10.1.1. Salute umana

10.1.1.1. Lavoratori

10.1.1.2. Consumatori

10.1.1.3. Esposizione indiretta dell'uomo attraverso l'ambiente

10.1.2. Ambiente

10.1.2.1. Comparto acquatico (compresi i sedimenti)

10.1.2.2. Comparto terrestre

10.1.2.3. Comparto atmosferico

10.1.2.4. Attività microbiologica nei sistemi di trattamento
delle acque reflue

10.x. Esposizione complessiva (risultante dall'insieme delle pertinenti fonti
d'emissione/rilascio)

10.x.1. Salute umana (insieme delle vie d'esposizione)

10.x.1.1.

10.x.2. Ambiente (insieme delle fonti d'emissione)

10.x.2.1.

Caratterizzazione del rischio legato all'esposizione combinata



RIFERIMENTI

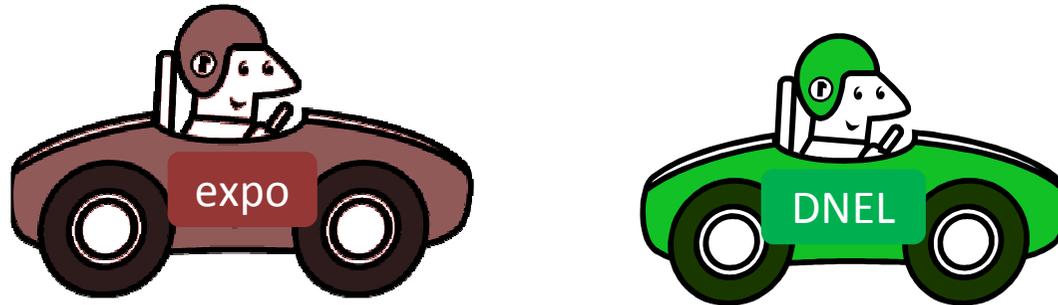
Sebbene non specificamente richiesto nel formato del CSR dell'Allegato 1, si raccomanda di elencare tutti i riferimenti bibliografici del documento.

APPENDICI

Sebbene non specificamente richiesto nel formato del CSR dell'Allegato 1, si raccomanda di allegare gli outputs dei modelli utilizzati.

Caratterizzazione del rischio

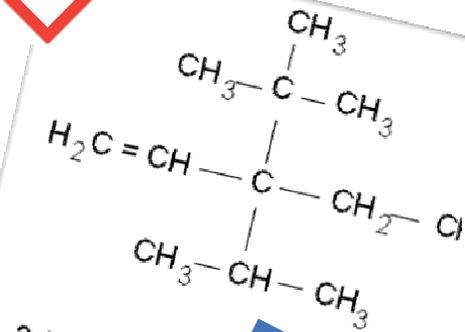
Nella Caratterizzazione del rischio per la salute umana, l'esposizione stimata per ogni tipologia di popolazione umana dovrà essere comparata (RCR) con gli appropriati DNEL.



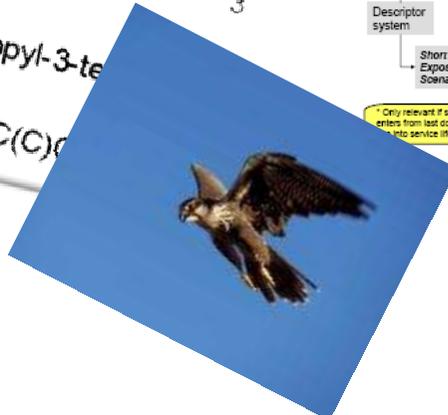
- Raffinare l' "hazard assessment" con ulteriori dati;
- Raffinare la valutazione dell'esposizione per assicurare una stima realistica che rifletta le condizioni d'uso definite nell'ES iniziale mediante l'utilizzo di modelli o dati di monitoraggio.
- Raffinare l'ES introducendo misure di mitigazione più severe o modificando le condizioni d'uso nell'ES.

PART B

1. IDENTITY OF THE SUBSTANCE AND PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES
2. MANUFACTURE AND USES
3. CLASSIFICATION AND LABELLING
4. ENVIRONMENTAL FATE PROPERTIES
5. HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT
6. HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT OF PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES
7. ENVIRONMENTAL HAZARD ASSESSMENT
8. PBT AND VPVB ASSESSMENT
9. EXPOSURE ASSESSMENT
10. RISK CHARACTERISATION

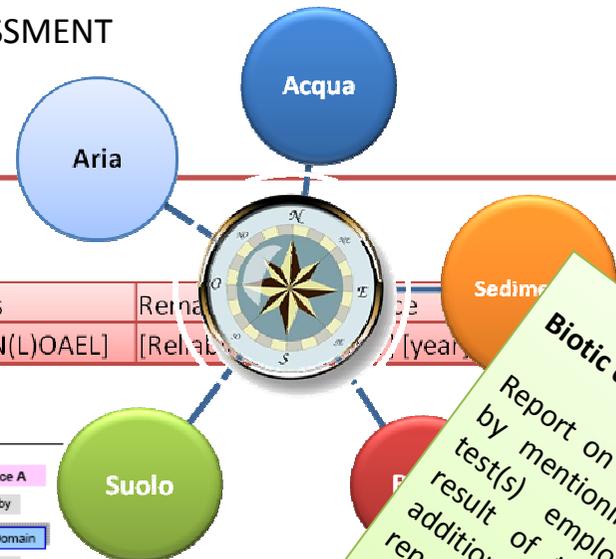
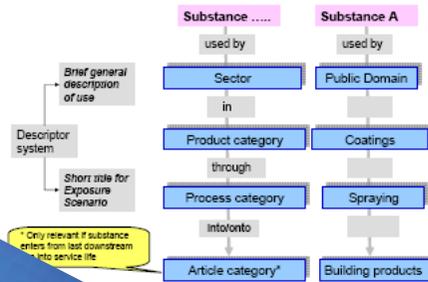


3-Isopropyl-3-...
C=CC(C)(C)...



Study type	Study results	Remarks
[Name]	[Duration] [N(L)OAE]	[Relative] [year]

Standard Descriptor System



Biotic degradation
Report on biotic degradation by mentioning the type of test(s) employed and the result of the test. Present additional information on the substances, mentioning the application. Interpret and conclude stability of sediment.





Article 37(5)

*5. Any downstream user shall **identify, apply** and where suitable, recommend, appropriate measures to adequately control risks identified in any of the following:*

- (a) the safety data sheet(s) supplied to him;*
- (b) his own chemical safety assessment;*
- (c) any information on risk management measures supplied to him in accordance with Article 32.*



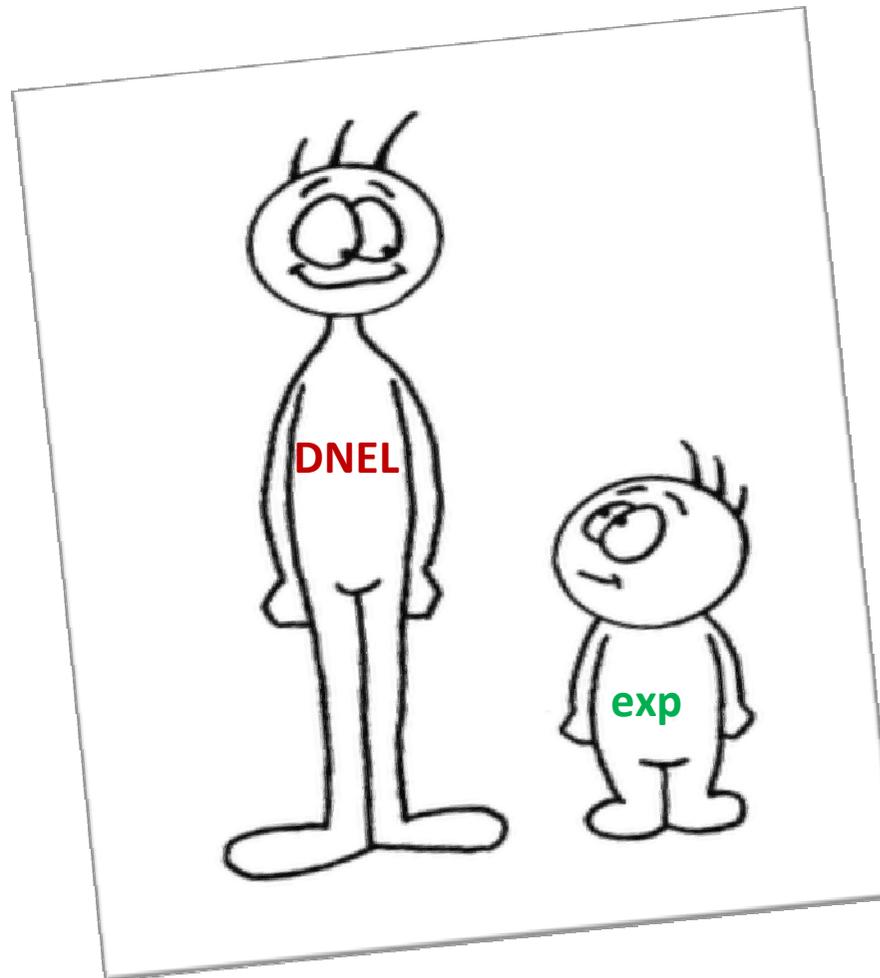
“La valutazione della sicurezza chimica si propone di individuare le condizioni di utilizzo in cui una sostanza può essere utilizzata in modo sicuro durante il suo intero ciclo di vita.”

Di solito è un compito del registrante della sostanza che dovrà effettuare la valutazione e documentarla nella relazione sulla sicurezza chimica

Se lo scenario d'esposizione di una sostanza o di un preparato non copre l'uso del DU o l'uso del cliente del DU, al DU potrà essere richiesto di effettuare la CSA

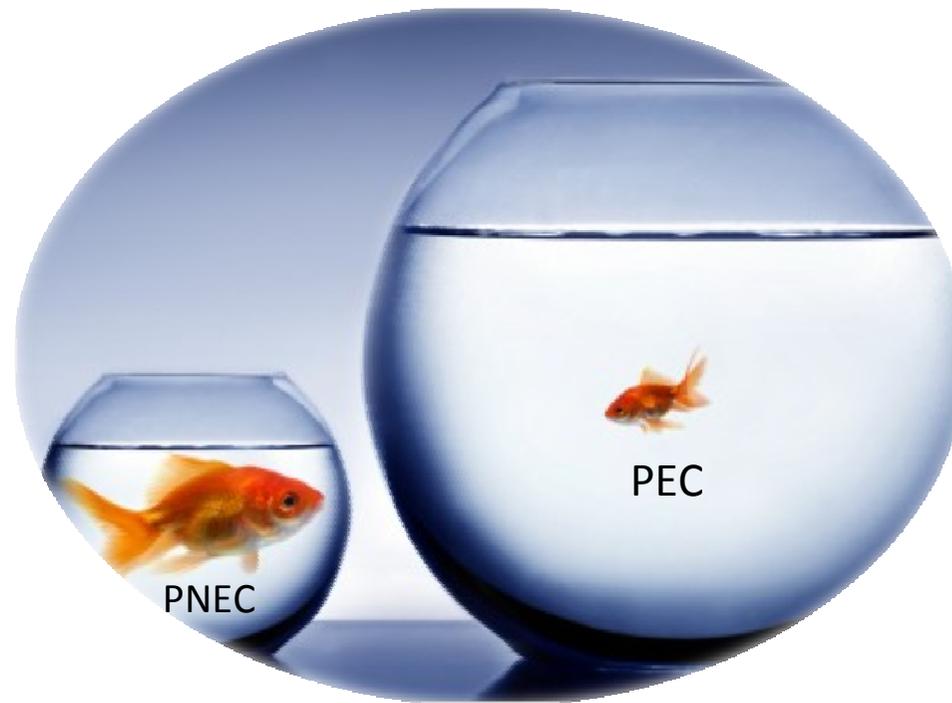


Adequate control of risk





Adequate control of risk





“If a downstream user uses a substance in quantities of 1 tonne per year or more and carries out downstream user chemical safety assessment, he must report certain information to the Chemicals Agency.

The chemical safety report is not submitted to the Agency, but is to be updated and kept available.”

ECHA, 2008 – Guidances
for Downstream users

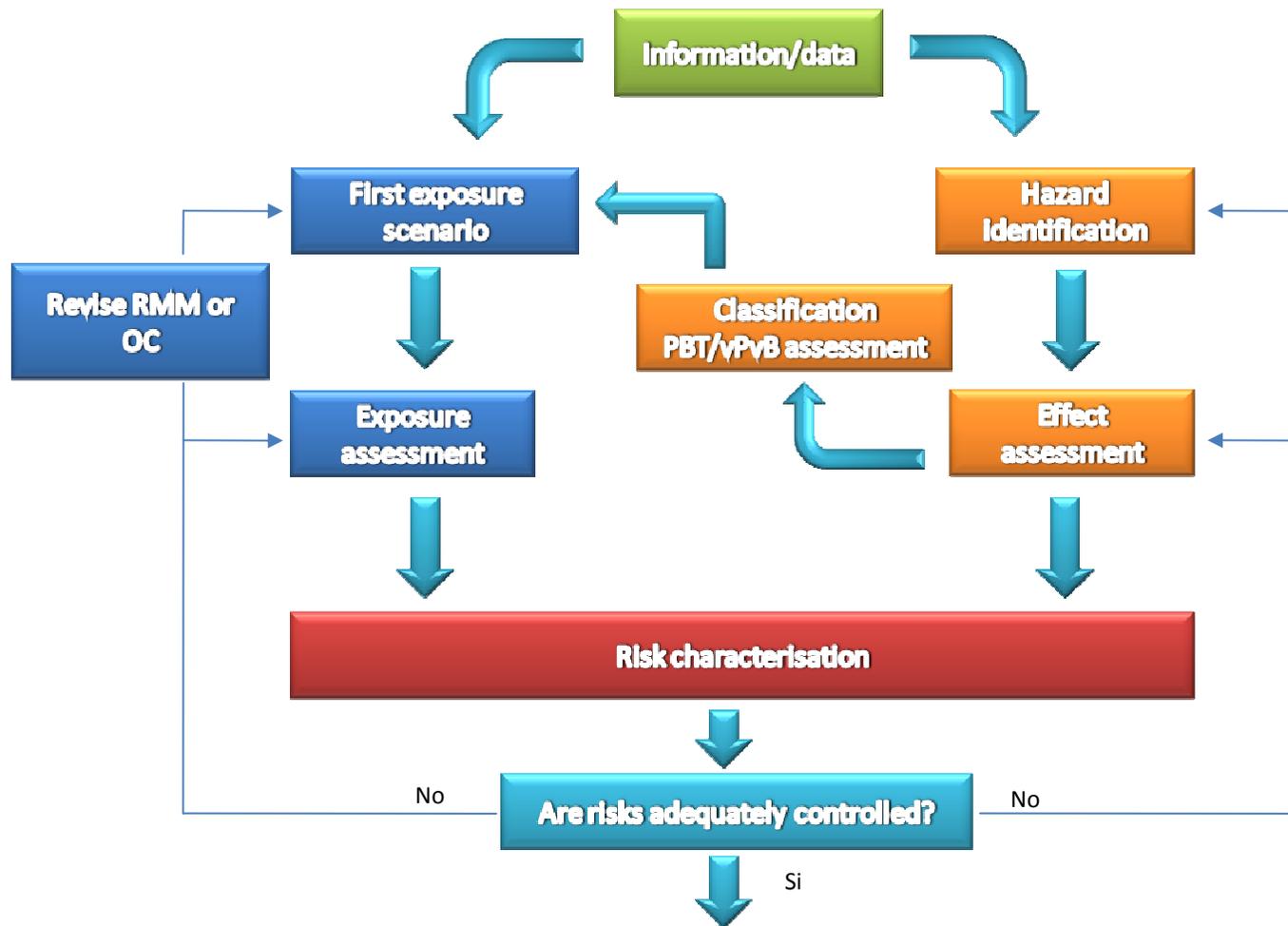


The criteria of the chemical safety assessment are similar to those for registrant.

Indeed, the DU's chemical safety assessment shall consider not only risks for workers, but also for consumers and the environment and it covers all steps in the life-cycle of a substance.

DU's shall include in their CSA exposure estimation for all the identified uses of the substance by the customer

DU's shall include in their CSA exposure estimation for all the life-cycle steps of the article if the substance is part of an article



Final Exposure Scenarios (ESs) describing operational conditions and Risk Management Measures (RMMs) that adequately control the risks, to be:

- Documented in the Chemical Safety Report (CSR) - as does the hazard assessment
- Communicated to downstream users via an Safety Data Sheet (SDS) annex

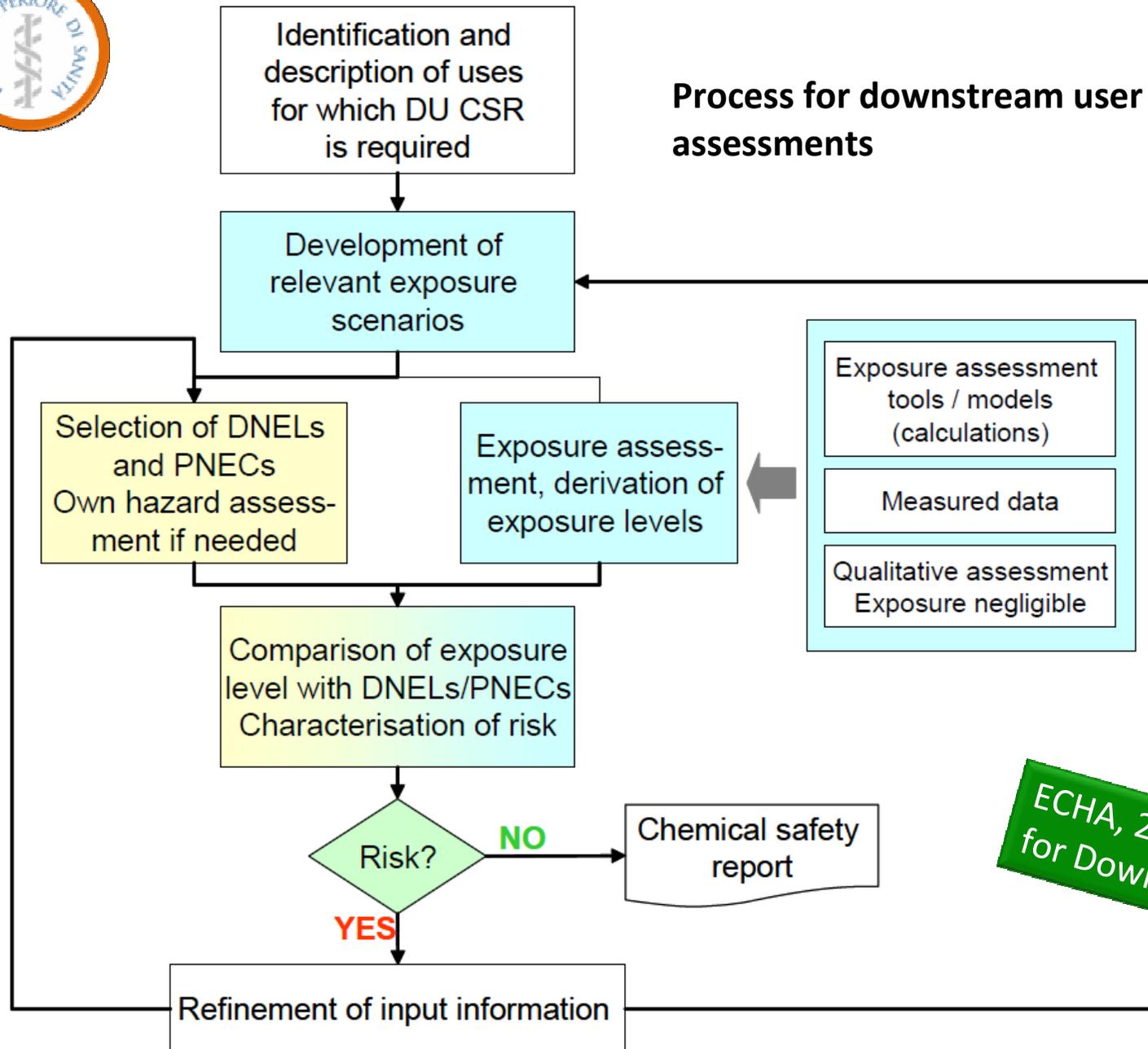


Se l'uso del DU non è coperto dagli scenari d'esposizione del fornitore egli stesso può essere tenuto ad effettuare una valutazione.

Se un cliente informa l'utilizzatore a valle relativamente a un suo utilizzo specifico, il DU può decidere di effettuare la valutazione per lui, piuttosto che trasmettere le informazioni al suo fornitore o a monte della catena d'approvvigionamento.



Process for downstream user chemical safety assessments



ECHA, 2008 – Guidances for Downstream users



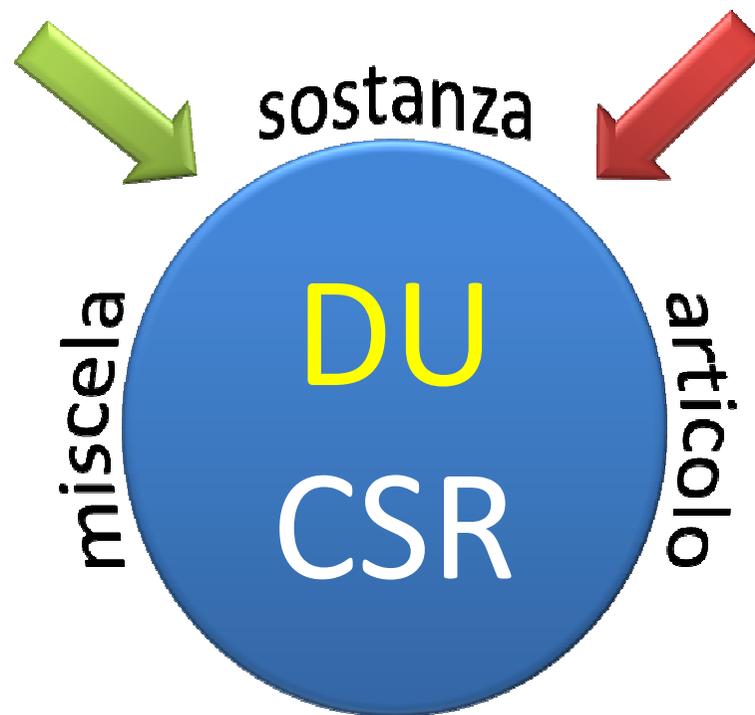
SI

- Condizioni non incluse
- PBT, vPvB
- Motivi confidenziali
- Per i loro clienti
- Per difendere usi sconsigliati

NO



- Il fornitore non deve preparare un CSR
- Gli usi sono al di sotto di 1 tonn.
- Le condizioni nella SDS sono suff. protettive
- PPORD





Quando un utilizzatore a valle riceve una scheda dati di sicurezza con allegati gli scenari di esposizione per le sostanze registrate

Controllare se gli scenari di esposizione coprono gli usi

Verificare se le condizioni di uso sicuro corrispondono alle condizioni in cui si utilizza la sostanza

Scaling

Se esiste una differenza

Azioni possibili per il DU

- Richiedere al fornitore di includere/modificare l'uso nella CSR
- Adattare le sue attività
- Sostituire la sostanza
- Cambiare fornitore

O

Preparare un proprio CSR!





“Scaling exposure scenarios”

“Scaling” significa semplici algoritmi nello scenario d'esposizione (ES) che permettono l'utilizzatore a valle (DU) di dimostrare che lavora nelle condizioni previste dal ES del dichiarante.

**PART G – EXTENSION OF SDS
(Information requirements)**

$$RCR_{reale} = RCR_{previsto} \times VOL_{indoor_previsto} / VOL_{indoor_reale}$$



$RCR_{actual, air} \ll 1$ for all plausible usage rates (up to 1,000 ton/site/year).

$$RCR_{actual, water} = RCR_{ES} \cdot \left(\frac{M_{actual}}{M_{ES}} \right) \cdot \left(\frac{C_{actual}}{C_{ES}} \right) \cdot \left(\frac{f_{water, actual}}{f_{water, ES}} \right) \cdot \left(\frac{1 - f_{abatement, actual}}{1 - f_{abatement, ES}} \right) \cdot \left(\frac{T_{emission, ES}}{T_{emission, actual}} \right)$$

Exposure scenario assumptions:

$$RCR_{ES} = 0.91$$

M_{ES} = Quantity of finished tyre processed = 52,000 ton/yr (about 16,000 tyre/day)

C_{ES} = Fraction of the substance uses in production = 0.0058 % w/w = 0.01 phr

$f_{water, ES}$ = Emission factor: fraction emitted from process prior to abatement = 0.05 % w/w

$f_{abatement}$ = Efficiency of abatement or control technology = 0%

$T_{emission}$ = Duration of emissions = 300 days/year

Example calculation completed by downstream user to check whether activity is within boundaries of ES:

M_{actual} = 16,500 ton/year (about 5,000 tyre/day)

C_{actual} = 0.5 phr = 0.25%w/w

$f_{water, actual}$ = 0.001% w/w (based on effluent data for similar chemical)

$f_{abatement}$ = 0% (no additional treatment technologies required)

$T_{emission}$ = 250 days/year

$$RCR_{actual, water} = 0.91 \cdot \left(\frac{16,500 \text{ t/yr}}{52,000 \text{ t/yr}} \right) \cdot \left(\frac{0.25\%}{0.0058\%} \right) \cdot \left(\frac{0.001\%}{0.05\%} \right) \cdot \left(\frac{100\% - 0\%}{100\% - 0\%} \right) \cdot \left(\frac{300 \text{ t/y}}{250 \text{ t/y}} \right) = 0.3$$

Conclude control of aquatic risk is achieved because $RCR_{actual, water} < 1$.



Tasks and expertise for a downstream user chemical safety assessment

ECHA, 2008 – Guidances
for Downstream users



Task	Expertise needed in 'easy' cases
Define uses for chemical safety assessment	Business decision on which uses to assess Common sense
Collect information and develop exposure scenarios	General understanding of exposure assessment method and uses
Assess if hazard information is insufficient	Knowledge of exposure routes and types and which DNELs/PNECs to apply
Deriving exposure levels	Use of exposure assessment tools



Considerazioni finali



La preparazione del CSR è estremamente complessa

Il DU deve decidere se è il caso di agire attraverso la procedura di scaling e di comunicare eventuali variazioni ai fornitori, a condizione che il fornitore accetti di modificare il CSR

o

Decidere di preparare il proprio CSR e comunicare con l'ECHA

In questo caso la formazione è molto importante

o eventualmente

Chiedere a esperti esterni di preparare il CSR.
Scelta da effettuare con attenzione!

