

Guida in breve
**Valutazione della sicurezza
chimica**



Il presente documento si propone di spiegare in termini semplici le principali disposizioni del regolamento REACH in materia di valutazione della sicurezza chimica

AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una serie di orientamenti sul regolamento REACH, che spiegano gli obblighi previsti dal regolamento e illustrano le relative modalità di adempimento. Tuttavia, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento giuridico autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non hanno valore giuridico. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità rispetto al contenuto del presente documento.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Questa è una traduzione di lavoro di un documento redatto originariamente in inglese. Il Centro di traduzione degli Organismi dell'Unione europea ha curato la presente traduzione e ne ha controllato la completezza. La sua formulazione tecnica/scientifica è stata esaminata dall'autorità competente italiana. Si noti che unicamente la versione inglese disponibile anch'essa su questo sito Internet, è accreditata come originale.

ISBN-13: 978-92-95035-11-9

ISSN: 1831-4937

Riferimento: ECHA-09-B-15-IT

Data: 30/9/2009

Lingua: IT

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) sta producendo una serie di versioni "semplificate" dei documenti di orientamento REACH, al fine di rendere più accessibili per il settore industriale i corrispondenti documenti di orientamento pubblicati dall'Agenzia. Trattandosi di brevi riassunti, queste pubblicazioni non possono contenere tutte le informazioni che figurano nei documenti di orientamento completi. In caso di dubbio, si raccomanda quindi di consultare i documenti di orientamento completi per reperire ulteriori informazioni.

Richieste e osservazioni riguardanti il presente documento possono essere presentate utilizzando il modulo di richiesta di informazioni (citando il riferimento e la data di emissione). Il modulo è reperibile tramite la pagina dei contatti dell'ECHA all'indirizzo:

http://echa.europa.eu/about/contact-form_en.asp

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2009. La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>" e purché ne venga inviata comunicazione scritta all'unità Comunicazioni dell'ECHA (info@echa.europa.eu).

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

INDICE

1	INTRODUZIONE	4
2	COS'È LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA?	5
3	QUANDO DEVE ESSERE EFFETTUATA UNA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA?	7
3.1	Processo di registrazione	7
3.2	Disposizioni per gli utilizzatori a valle	7
3.3	Domande di autorizzazione	8
4	COME PREPARARE LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA	9
4.1	Valutazione del pericolo	9
4.1.1	Raccolta e valutazione delle informazioni	9
4.1.2	Identificazione del pericolo	10
4.1.3	Classificazione ed etichettatura.....	11
4.1.4	Derivazione dei livelli soglia.....	11
4.1.5	Valutazione delle proprietà PBT e vPvB.....	13
4.2	Valutazione dell'esposizione	14
4.2.1	Creazione di scenari d'esposizione	14
4.2.2	Stima dell'esposizione	16
4.3	Caratterizzazione del rischio	18
5	TEMPI E COMPETENZE RICHIESTE	21
6	INFORMAZIONI ATTRAVERSO LA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO	22

1 INTRODUZIONE

Il regolamento REACH¹ si fonda sul principio che spetta al settore industriale garantire che le sostanze che fabbrica, immette sul mercato o utilizza non abbiano effetti avversi sulla salute umana e sull'ambiente. Nell'ambito del regolamento REACH, la valutazione della sicurezza chimica riveste un ruolo importante in quanto è lo strumento che consente di assicurare l'identificazione e il controllo di tutti i rischi.

Il presente documento di orientamento fornisce un quadro generale della valutazione della sicurezza chimica e del modo in cui viene effettuata e documentata. Descrive inoltre le esigenze di comunicazione nella catena d'approvvigionamento e le risorse necessarie, in termini di tempo e competenze, per assolvere agli obblighi giuridici.

Il documento ha lo scopo di aiutare il settore industriale a comprendere le disposizioni generali relative alla conduzione di una valutazione della sicurezza chimica. Il documento è rivolto a persone non esperte che vogliono acquisire una conoscenza più adeguata dei requisiti giuridici in materia di valutazione delle sostanze. Per consigli più approfonditi, il lettore deve consultare la Guida alle disposizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica². Nella sezione di orientamento del sito web dell'ECHA è anche disponibile un glossario contenente le definizioni dei termini legati al regolamento REACH³.

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

² http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_it.htm

³ <http://guidance.echa.europa.eu/>

2 COS'È LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA?

La **valutazione della sicurezza chimica (CSA)** è il processo che **identifica e descrive le condizioni in cui si considerano sicuri la fabbricazione e l'uso di una sostanza.**

Il processo di valutazione della sicurezza chimica consiste in **tre fasi fondamentali**, vale a dire:

- Valutazione del pericolo
- Valutazione dell'esposizione
- Caratterizzazione del rischio

La **valutazione del pericolo** richiede la raccolta e la valutazione di tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulla sostanza. Tra queste si annoverano le proprietà intrinseche della sostanza, la fabbricazione e gli usi, nonché le emissioni ed esposizioni correlate. Qualora le informazioni esistenti siano insufficienti a soddisfare i requisiti del regolamento REACH, devono essere generate informazioni supplementari.

L'obiettivo della valutazione del pericolo è identificare i pericoli della sostanza, analizzarne i possibili effetti sulla salute umana e sull'ambiente e determinare, se possibile, i livelli soglia d'esposizione considerati sicuri (i cosiddetti livelli privi di effetto).

Se a seguito della valutazione del pericolo è possibile concludere che la sostanza non corrisponde ai criteri in base ai quali deve essere classificata come pericolosa o considerata una sostanza PBT/vPvB⁴, il CSA termina a questo punto. Se la sostanza corrisponde ad alcuni di tali criteri, per completare il processo sono previste altre due fasi.

La **valutazione dell'esposizione** è il processo di misurazione o di stima della dose o della concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti, a seconda degli usi della sostanza.

Nell'ambito della valutazione dell'esposizione, la definizione delle condizioni in cui la sostanza viene fabbricata e utilizzata è fondamentale per determinare i livelli di esposizione. Nell'ambito del regolamento REACH, le informazioni sulle condizioni in cui una sostanza viene fabbricata e utilizzata sono definite **scenario d'esposizione**. Per ciascuno scenario, devono essere determinati i livelli di esposizione dell'uomo e dell'ambiente. Gli scenari d'esposizione riguardano tutti gli usi identificati e le fasi del ciclo di vita della sostanza.

La terza fase del processo di valutazione della sicurezza chimica è la **caratterizzazione del rischio**. A tale fine, si confrontano i livelli di esposizione con i livelli soglia per ciascun effetto. Qualora non sia possibile determinare il livello soglia per un effetto, si utilizza un approccio qualitativo o semiquantitativo.

⁴ PBT: persistente, bioaccumulabile e tossica; vPvB: molto persistente e molto bioaccumulabile (vedere sezione 4.1.5).

I rischi si considerano sotto controllo nell'ambito del regolamento REACH quando i livelli d'esposizione alla sostanza sono inferiori ai livelli soglia considerati sicuri per l'uomo e per l'ambiente. Per gli effetti senza livelli soglia, le emissioni e le esposizioni devono essere ridotte al minimo o evitate per poter considerare i rischi controllati.

Se i rischi sono sotto controllo, il CSA termina a questo punto. **Se i rischi non sono sotto controllo**, il CSA deve essere riveduto, recuperando dati aggiuntivi sulle proprietà della sostanza, modificando le condizioni di fabbricazione o d'uso o effettuando stime dell'esposizione più precise. Il **processo è iterativo** e continua fino a quando non è possibile dimostrare che i rischi sono sotto controllo.

Le condizioni di fabbricazione e d'uso in cui i rischi sono sotto controllo costituiscono ciò che viene definito lo **scenario d'esposizione finale**.

Il CSA è documentato nella **relazione sulla sicurezza chimica (CSR)** e gli scenari d'esposizione finali sono inoltre comunicati lungo la catena d'approvvigionamento tramite la **scheda di dati di sicurezza ampliata (eSDS)**.

Se i rischi non sono sotto controllo per un uso specifico di una sostanza, e non è possibile o economicamente fattibile iterare la valutazione della sicurezza chimica, l'**uso viene sconsigliato** e documentato in quanto tale nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e nella scheda di dati di sicurezza ampliata (eSDS).

La figura 1 fornisce un quadro generale dei vari elementi del processo di realizzazione di un CSA.

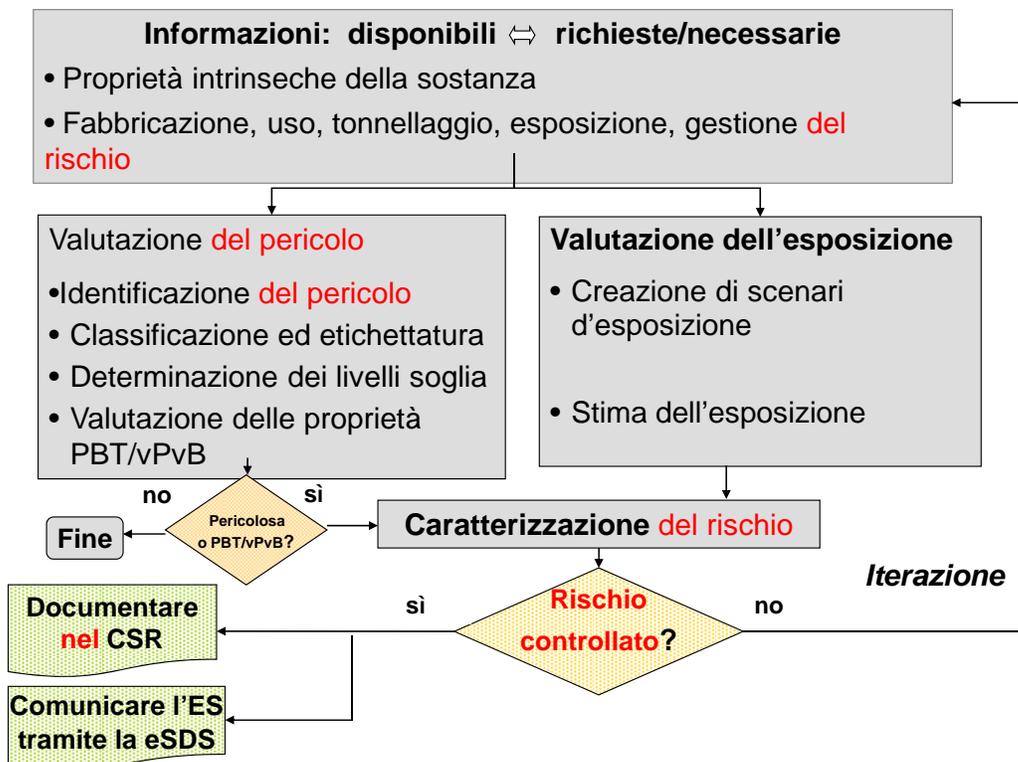


Figura 1: quadro generale della valutazione della sicurezza chimica (CSA)

3 QUANDO DEVE ESSERE EFFETTUATA UNA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA?

3.1 Processo di registrazione

È necessario effettuare una valutazione della sicurezza chimica (CSA) per tutte le sostanze soggette a registrazione a norma del regolamento REACH in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante. Il CSA non deve essere eseguito tuttavia se la sostanza è presente in un preparato e la concentrazione della sostanza nel preparato è inferiore a determinati limiti di concentrazione (di norma 1% in peso). Sono esentate anche gli intermedi fabbricati e utilizzati nelle cosiddette condizioni rigorosamente controllate.

Di norma spetta al **fabbricante o all'importatore** della sostanza il compito di eseguire il CSA e di documentarlo nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) nell'ambito del processo di registrazione. Il CSR del fabbricante, e quindi gli scenari d'esposizione, deve riguardare il processo di fabbricazione e tutti gli usi identificati e le fasi del ciclo di vita della sostanza. Il CSR dell'importatore deve riguardare soltanto gli usi identificati e le risultanti fasi del ciclo di vita, escludendo il processo di fabbricazione.

Anche i **produttori o gli importatori di articoli** che sono tenuti a registrare una sostanza a norma del regolamento REACH devono effettuare un CSA e documentarlo in un CSR se la sostanza è presente negli articoli in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno. Il CSR del dichiarante riguarda esclusivamente l'uso della sostanza relativo all'articolo e prende in considerazione l'intero ciclo di vita dell'articolo compreso il suo smaltimento.

Il CSR deve essere trasmesso all'Agenzia europea per le sostanze chimiche con il fascicolo tecnico, nell'ambito del processo di registrazione.

3.2 Disposizioni per gli utilizzatori a valle

Gli utilizzatori a valle possono dover effettuare il proprio CSA, se le condizioni d'uso descritte negli scenari d'esposizione forniti con la sostanza o il preparato non riguardano le proprie condizioni d'uso o quelle dei clienti.

Questo requisito non si applica quando per la sostanza o il preparato non è necessaria una scheda di dati di sicurezza o un CSR in quanto la sostanza o il preparato non sono classificabili come pericolosi o sono prodotti o importati in quantitativi inferiori a 10 tonnellate all'anno dal fornitore. Sono previste anche altre esenzioni a tale requisito quando:

- la quantità totale della sostanza impiegata dall'utilizzatore a valle è inferiore a una tonnellata all'anno;
- le condizioni d'uso attuate dall'utilizzatore a valle per il suo uso specifico sono rigorose almeno come quelle raccomandate nella scheda di dati di sicurezza;
- la sostanza è utilizzata a fini di ricerca e sviluppo.

Il CSA dell'utilizzatore a valle deve riguardare il proprio uso e, se del caso, gli usi identificati nella catena di approvvigionamento non considerati dal fornitore. Il processo

di valutazione della sicurezza chimica (CSA) è diverso da quello normalmente previsto in quanto non è richiesta la valutazione del pericolo, poiché l'utilizzatore a valle può far uso delle informazioni disponibili nella scheda di dati di sicurezza.

Un utilizzatore a valle può anche decidere di effettuare la propria valutazione della sicurezza chimica (CSA) per uno o più usi sconsigliati dal fornitore. In questo caso, l'utilizzatore a valle deve affinare la valutazione iniziale, compresa la valutazione del pericolo se necessario, fino a quando non è possibile dimostrare l'uso sicuro della sostanza.

L'utilizzatore a valle non deve presentare la propria relazione sulla sicurezza chimica (CSR) all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, ma devono essere notificate le informazioni relative all'identità della sostanza e alla descrizione dell'uso. La notifica è necessaria soltanto se il quantitativo per l'uso specifico è superiore a una tonnellata all'anno.

3.3 Domande di autorizzazione

È necessario procedere a una valutazione della sicurezza chimica (CSA) per tutte le sostanze soggette ad autorizzazione a norma del regolamento REACH, a prescindere dal tonnellaggio. Il CSA deve riguardare gli usi specifici per i quali viene richiesta l'autorizzazione e considerare i rischi che rendono applicabili le disposizioni in materia di autorizzazione.

Il CSA può essere effettuato **dal fabbricante, dall'importatore, dal produttore/importatore di un articolo o dall'utilizzatore a valle** riguardo al proprio uso o a qualsiasi altro uso nella catena d'approvvigionamento. Se è già stata effettuata nell'ambito del processo di registrazione, il CSA può essere utilizzato per una domanda di autorizzazione.

Per la domanda di autorizzazione deve essere presentata la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) che documenta la valutazione della sicurezza chimica (CSA). Sarà tuttavia sufficiente un riferimento al CSR iniziale se quest'ultimo è già stata trasmesso con il fascicolo di registrazione.

Se l'uso della sostanza di un utilizzatore a valle rientra in un'autorizzazione concessa al suo fornitore, l'utilizzatore a valle deve notificare il proprio uso all'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

4 COME PREPARARE LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

La valutazione della sicurezza chimica (CSA) dovrebbe fornire i seguenti risultati:

- **valutazione** dei pericoli che una determinata sostanza può presentare;
- **identificazione** delle condizioni alle quali i rischi derivanti dalla fabbricazione e dall'uso (o dagli usi) della sostanza possono essere considerati sotto controllo, ossia gli scenari d'esposizione;
- **documentazione** dei dati pertinenti, dei giustificativi e delle conclusioni in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR);
- **attuazione** delle condizioni di fabbricazione e di uso controllando i rischi presso lo stabile del dichiarante;
- **comunicazione** ai clienti a valle della catena di approvvigionamento delle condizioni d'uso che garantiscono il controllo dei rischi.

Sebbene il CSA possa variare caso per caso a seconda delle informazioni disponibili, delle proprietà pericolose della sostanza e delle condizioni di esposizione, il processo generale seguirà le fasi presentate nella figura 1 e spiegate in dettaglio nelle sezioni successive.

4.1 Valutazione del pericolo

Il CSA inizia con la valutazione del pericolo, che di norma comprende le seguenti fasi:

1. Raccolta e valutazione delle informazioni
2. Identificazione del pericolo
3. Classificazione ed etichettatura
4. Derivazione dei livelli soglia
5. Valutazione delle proprietà PBT e vPvB.

4.1.1 Raccolta e valutazione delle informazioni

In base al regolamento REACH, i dichiaranti sono tenuti a raccogliere **tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle proprietà intrinseche di una sostanza**. Con questo si intendono tutte le informazioni **fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche** che possono contribuire a identificare la presenza o assenza di proprietà pericolose della sostanza.

Il dichiarante deve valutare la qualità di tali informazioni, con particolare riguardo per **l'affidabilità, la pertinenza e l'adeguatezza** per la valutazione del pericolo. Lo stesso vale anche per la **completezza** delle informazioni, ossia la capacità di soddisfare le disposizioni minime in materia d'informazione definite nel regolamento REACH. Tali disposizioni, note come disposizioni standard in materia d'informazione, dipendono dal

quantitativo fabbricato o importato e aumentano in proporzione al quantitativo. Le disposizioni standard in materia d'informazione per ciascun livello di tonnellaggio figurano negli allegati da VII a X del regolamento REACH.

Le disposizioni standard in materia d'informazione **possono essere adeguate** in base alle specifiche disposizioni relative all'adeguamento previste dal regolamento REACH per ciascuna prescrizione. Sono possibili anche altri adeguamenti di tali disposizioni sulla base di regole generali e di considerazioni riguardo all'esposizione, secondo quanto definito nell'allegato XI del regolamento REACH. Ciascun adeguamento delle disposizioni standard deve essere pienamente giustificato e documentato dal dichiarante.

Se le informazioni raccolte non soddisfano le disposizioni in materia d'informazione, per colmare la lacuna devono essere eseguite altre sperimentazioni. Per talune proprietà, il dichiarante deve preparare una **proposta di sperimentazione** e attuare o raccomandare agli utilizzatori a valle misure temporanee di gestione dei rischi, in attesa dei risultati.

La raccolta e la valutazione delle informazioni sulle proprietà intrinseche di una sostanza costituiscono una disposizione generale per la registrazione a norma del regolamento REACH, non soltanto per le sostanze per le quali è richiesto un CSA. Le informazioni devono essere documentate nel fascicolo tecnico e nel CSR, se del caso. Tali informazioni costituiscono la base per tutte le ulteriori attività inerenti al CSA.

In questa fase possono essere necessarie altre informazioni sulla fabbricazione e gli usi della sostanza e sulle relative emissioni ed esposizioni. Il dichiarante può richiedere tali informazioni, ad esempio,

- per giustificare l'omissione di determinate disposizioni standard in materia d'informazione sulla base di assenza di esposizione dimostrata,
- per determinare se una via d'esposizione o un comparto ambientale richiede una specifica sperimentazione.

4.1.2 Identificazione del pericolo

Per identificare il pericolo di una sostanza, il dichiarante deve valutare e integrare tutte le informazioni disponibili e determinare la capacità della sostanza di provocare effetti avversi sulla salute umana e l'ambiente.

L'identificazione del pericolo fisico-chimico implica la valutazione della capacità della sostanza di provocare un evento pericoloso (esplosione, incendio, e così via). Tale valutazione è richiesta almeno per le seguenti proprietà fisico-chimiche: infiammabilità, esplosività e proprietà ossidanti.

Il dichiarante è anche tenuto a identificare il pericolo tossicologico ed ecotossicologico e a determinare per ciascun effetto avverso per la salute e l'ambiente il descrittore di dose della sostanza. Il descrittore di dose è l'espressione utilizzata per identificare la relazione tra un effetto specifico di una sostanza e la dose alla quale si verifica. I descrittori di dose si utilizzano in seguito per ottenere i livelli soglia privi di effetti per la salute umana

e l'ambiente. Quando non può essere definita una relazione dose-risposta quantitativa, deve essere effettuata un'analisi semiquantitativa o qualitativa.

4.1.3 Classificazione ed etichettatura

La direttiva 67/548/CEE⁵ e la direttiva 1999/45/CE⁶ stabiliscono i criteri di classificazione delle sostanze e dei preparati come **pericolosi** sulla base delle loro proprietà intrinseche. Le sostanze e i preparati possono essere classificati in varie categorie di pericolo (molto tossici, tossici, pericolosi, corrosivi e così via) a seconda dei pericoli identificati per la salute umana e l'ambiente. La direttiva 67/548/CEE⁵ e la direttiva 1999/45/CE⁶ definiscono anche le disposizioni in materia di etichettatura per garantire la manipolazione e l'immagazzinamento delle sostanze e dei preparati pericolosi in condizioni di sicurezza⁷.

La determinazione della classificazione e dell'etichettatura adeguate di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo è un requisito previsto dal regolamento REACH e deve essere documentata nel fascicolo tecnico della registrazione e nel CSR.

La classificazione di una sostanza come pericolosa è un elemento fondamentale del processo di valutazione della sicurezza chimica (CSA) in quanto, insieme ai risultati della valutazione delle proprietà PBT e vPvB, determina la necessità di effettuare una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione del rischio.

4.1.4 Derivazione dei livelli soglia

Sulla base dell'identificazione dei pericoli, il dichiarante definisce, se possibile, i livelli soglia per l'esposizione al di sotto dei quali i rischi per la salute umana e l'ambiente sono considerati controllati.

Livello derivato senza effetto (DNEL)

Il **livello derivato senza effetto o DNEL** è il livello d'esposizione alla sostanza al di sopra del quale gli esseri umani non devono essere esposti.

Il DNEL misura la potenzialità di una sostanza di provocare effetti avversi sulla salute umana. Tale potenzialità varia a seconda del modello d'esposizione alla sostanza. Il **modello d'esposizione** viene di norma definito da una combinazione dei seguenti elementi:

- la **popolazione** che potrebbe essere esposta alla sostanza chimica, ossia lavoratori, consumatori o persone esposti attraverso l'ambiente. In alcuni casi,

⁵ Direttiva 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.

⁶ Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.

⁷ Le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE saranno gradualmente sostituite dal nuovo regolamento CLP (regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele) a partire dal 1° dicembre 2010 e dal 1° giugno 2015.

possono essere considerate specifiche sottopopolazioni vulnerabili quali le donne in gravidanza o i bambini;

- la **frequenza e la durata** dell'esposizione, ad esempio un'esposizione singola o un'esposizione continua per otto ore;
- la **via** d'esposizione: dermica, per inalazione o orale.

Per ciascun effetto sulla salute e ciascun modello d'esposizione pertinente deve essere stabilito un DNEL. I DNEL sono calcolati dividendo il valore del descrittore di dose degli effetti sulla salute per un **fattore di valutazione**. I descrittori di dose sono determinati negli studi tossicologici sui pericoli della sostanza e sono di norma espressi come NOAEL, NOAEC, LD50, LC50⁸ e così via. Poiché i descrittori di dose si ottengono da dati sperimentali, è necessario un fattore di valutazione per consentire l'estrapolazione per situazioni reali di esposizione degli esseri umani.

In riferimento a tutti gli effetti sulla salute, il DNEL più basso per ciascun modello d'esposizione sarà documentato nel CSR e nella scheda di dati di sicurezza, se del caso. Tali DNEL saranno utilizzati in seguito per la caratterizzazione del rischio nel CSA.

Può non essere sempre possibile derivare i DNEL per ciascun effetto sulla salute, come avviene ad esempio per quanto riguarda la cancerogenicità, per la quale non è possibile ottenere alcun livello soglia di sicurezza. In tali casi, se i dati lo consentono può essere definito un valore semiquantitativo, noto come **DMEL o livello derivato con effetti minimi**. I valori del DMEL rappresentano i livelli d'esposizione per i quali la probabilità che l'effetto avverso identificato si verifichi in una popolazione è sufficientemente bassa da non destare preoccupazione. I DMEL possono essere utilizzati in seguito nel processo di caratterizzazione del rischio allo stesso modo dei DNEL..

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC)

La **concentrazione prevedibile priva di effetti o PNEC** è la concentrazione di una sostanza in qualsiasi ambiente al di sotto della quale è molto probabile che gli effetti avversi non si verifichino durante un'esposizione a lungo termine o a breve termine. La PNEC deve essere determinata per ciascun comparto ambientale (acqua, terra, atmosfera, trattamento delle acque reflue, catena alimentare).

La PNEC per ciascun ambiente viene stimata dividendo il descrittore di dose per il **fattore di valutazione** pertinente. Poiché i descrittori di dose si ottengono da prove di laboratorio che coinvolgono un numero limitato di specie, il fattore di valutazione è necessario per tenere conto delle incertezze dovute all'estrapolazione per gli ecosistemi reali. Se per un ambiente sono disponibili vari descrittori di dose, si derivano tutte le possibili PNEC.

⁸ NOAL: livello privo di effetti avversi osservati.
NOAEC: concentrazione priva di effetti avversi osservati.
LD50: dose letale mediana.
LC50: concentrazione letale mediana.

La PNEC più bassa per ciascun comparto ambientale è riportata nel CSR e nella scheda di dati di sicurezza, se del caso. Le PNEC sono utilizzate in seguito per la caratterizzazione del rischio nel CSA.

Approccio qualitativo

Può non essere sempre possibile derivare un DNEL, un DMEL o una PNEC per ciascun effetto sulla salute o comparto ambientale, come avviene ad esempio nel caso degli effetti con una modalità di azione priva di soglia o qualora la sperimentazione non sia tecnicamente possibile. Se in una fase successiva è necessaria una caratterizzazione del rischio nel CSA, essa deve essere basata su un'**analisi qualitativa**, considerando la probabilità di evitare gli effetti avversi. L'approccio qualitativo deve essere giustificato e documentato nel CSR.

4.1.5 Valutazione delle proprietà PBT e vPvB

Le sostanze PBT sono sostanze **persistenti, bioaccumulabili e tossiche** mentre le sostanze vPvB sono caratterizzate da **un'elevata persistenza e un'elevata tendenza a bioaccumularsi**, ma non necessariamente da una tossicità comprovata.

L'esperienza acquisita riguardo a tali sostanze ha dimostrato che possono destare specifiche preoccupazioni dovute alla loro capacità di accumularsi in alcuni comparti ambientali e all'imprevedibilità degli effetti del loro accumulo nel lungo periodo. La valutazione delle proprietà PBT/vPvB è necessaria per tutte le sostanze per le quali deve essere condotto un CSA in modo da tenere conto di queste specifiche problematiche.

L'obiettivo della valutazione delle proprietà PBT/vPvB è determinare se la sostanza corrisponde ai **criteri fissati dal regolamento REACH** per la persistenza, la bioaccumulazione e la tossicità. La valutazione è basata su tutte le informazioni disponibili pertinenti, comprese le informazioni sull'esposizione create nel contesto del CSA.

Se i dati sulle proprietà della sostanza non consentono di effettuare un confronto diretto con i criteri PBT/vPvB e sono necessarie ulteriori informazioni, il dichiarante può decidere di condurre altre sperimentazioni per creare i dati o trattare direttamente la sostanza come se fosse PBT/vPvB. Qualora siano necessarie ulteriori sperimentazioni, il dichiarante deve presentare una proposta di sperimentazione all'ECHA e attuare misure provvisorie di gestione del rischio per ridurre al minimo emissioni ed esposizione fino a quando i risultati non consentono di giungere a una conclusione finale.

Se si conferma che la sostanza è una sostanza PBT/vPvB, il dichiarante deve eseguire una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione del rischio nell'ambito del CSA.

Se si giunge alla conclusione che la sostanza non corrisponde ai criteri PBT/vPvB, la valutazione delle proprietà PBT/vPvB termina a questo punto. Potrebbe tuttavia essere ancora necessaria una valutazione dell'esposizione e del rischio se la sostanza è classificata come pericolosa a norma delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE.

4.2 Valutazione dell'esposizione

Se dalla valutazione del pericolo risulta che la sostanza corrisponde ai criteri di classificazione come pericolosa a norma della direttiva 67/548/CEE o in base ai criteri PBT o vPvB, è necessaria una **valutazione dell'esposizione** per definire i livelli d'esposizione.

Se la sostanza non corrisponde ad alcuno dei criteri menzionati in precedenza, la valutazione dell'esposizione non è necessaria. In questo caso, il dichiarante può terminare direttamente il CSA dopo aver completato la valutazione del pericolo e averla documentata nel CSR.

Una valutazione dell'esposizione si articola nelle due fasi di seguito indicate:

1. Creazione di scenari d'esposizione.
2. Stima dell'esposizione.

La valutazione deve tener conto del processo di fabbricazione e di tutti gli usi identificati della sostanza nonché considerare tutte le fasi del ciclo di vita legate agli usi identificati. Con questo si intendono la fase di smaltimento dei rifiuti e, se del caso, la durata d'uso degli articoli contenenti la sostanza.

4.2.1 Creazione di scenari d'esposizione

Per scenario d'esposizione si intende una serie di informazioni che descrivono le condizioni di fabbricazione e utilizzo di una sostanza che possono determinare l'esposizione degli esseri umani e/o dell'ambiente. Tali condizioni comprendono:

- **condizioni operative**, quali la durata e la frequenza d'uso, la quantità di sostanza impiegata, la concentrazione della sostanza in un prodotto e la temperatura del processo;
- **misure di gestione del rischio** quali la ventilazione locale, i sistemi di filtrazione dell'aria, il trattamento delle acque reflue e i dispositivi di protezione personale.

Il dichiarante inizia raccogliendo tutte le informazioni disponibili sulle condizioni operative e le misure di gestione del rischio esistenti in relazione al processo di fabbricazione, agli usi identificati e alle fasi del ciclo di vita della sostanza. Tali informazioni consentono al dichiarante di creare uno o più **scenari d'esposizione iniziali** che servono come punto di partenza per stimare l'esposizione.

Dopo aver effettuato la stima dell'esposizione iniziale, può essere eseguita una **caratterizzazione del rischio** iniziale confrontando i livelli d'esposizione attesi con i livelli prevedibili privi di effetto della valutazione del pericolo. Se a seguito della caratterizzazione del rischio iniziale è possibile dimostrare che i rischi sono sotto controllo, gli scenari d'esposizione iniziali diventano gli scenari d'esposizione finali. Se i rischi non sono controllati, è necessario **affinare il CSA**, fino a quando non è possibile dimostrare l'uso sicuro della sostanza o sconsigliarne l'uso o gli usi. L' affinamento comporta una o più **iterazioni del CSA**.

Per affinare il processo di valutazione della sicurezza chimica (CSA) esistono sostanzialmente tre possibilità:

- **migliorare la valutazione del pericolo** ottenendo dati aggiuntivi;
- **migliorare la valutazione dell'esposizione** garantendo che la stima dell'esposizione sia realistica e rifletta le condizioni d'uso illustrate nello scenario d'esposizione iniziale;
- **migliorare le condizioni di fabbricazione o di utilizzo**, per esempio introducendo misure di gestione del rischio più rigide o cambiando le condizioni operative nello scenario d'esposizione.

Spetta al dichiarante decidere la strategia più efficace per l'affinamento in ciascun caso.

Gli scenari d'esposizione derivanti dall'affinamento del CSA sono definiti **scenari d'esposizione finali**. Per scenario d'esposizione finale si può intendere una serie di informazioni che descrivono le condizioni alle quali i rischi associati alla fabbricazione e agli usi identificati di una sostanza possono essere controllati. Lo scenario d'esposizione finale stabilisce le condizioni operative e le misure di gestione del rischio necessarie per garantire l'uso sicuro della sostanza per ciascuna popolazione esposta durante tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza, comprese la fase di smaltimento e la durata d'uso dell'articolo, se del caso. Gli scenari d'esposizione finali devono essere documentati nel formato standard illustrato nella tabella 1⁹.

Lo scenario d'esposizione svolge un ruolo fondamentale nell'ambito del processo di valutazione della sicurezza chimica (CSA). Costituisce la base per la stima dell'esposizione, tuttavia è anche il principale strumento di comunicazione del rischio nella catena d'approvvigionamento, insieme alla scheda di dati di sicurezza. Per entrambe le funzioni è essenziale che le informazioni dello scenario d'esposizione siano presentate in un modo standardizzato e esauriente. In questo contesto, il **sistema di descrittori standard** per gli usi⁹ può contribuire a strutturare la comunicazione sugli usi e le condizioni d'uso tra clienti e fornitori.

Il sistema di descrittori per gli usi è basato su quattro elementi: settore d'uso, categoria dei prodotti chimici, categoria dei processi e categoria degli articoli. Per ciascun descrittore viene fornita una lista di prelievo in modo che possa essere scelta la categoria corretta. La combinazione dei quattro descrittori consente, nella maggior parte dei casi, l'adeguata descrizione degli usi identificati. Può essere usata anche come titolo breve per lo scenario d'esposizione.

Alcune delle categorie del sistema di descrittori per gli usi possono essere impiegate direttamente come dati da inserire in alcuni dei modelli di stima dell'esposizione esistenti. La creazione di scenari d'esposizione può iniziare a partire dalla caratterizzazione degli usi di una sostanza attraverso il sistema di descrittori per gli usi.

⁹ Il formato dello scenario d'esposizione e il sistema di descrittori per gli usi sono attualmente in fase di revisione. I progetti di proposte sono consultabili all'indirizzo http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm

Nella maggior parte dei casi, per eseguire una stima dell'esposizione e derivare lo scenario d'esposizione finale sono tuttavia necessarie ulteriori informazioni riguardanti le condizioni d'uso.

4.2.2 Stima dell'esposizione

Per ciascuno degli scenari d'esposizione in fase di sviluppo deve essere effettuata la stima dell'esposizione fino a quando non si definisce lo scenario d'esposizione finale.

Quando si stima l'esposizione, **devono essere prese in considerazione tutte le popolazioni umane che possono essere esposte e tutti i comparti ambientali per i quali è nota l'esposizione alla sostanza.**

In teoria, il processo di stima dell'esposizione dovrebbe essere basato su **misurazioni effettive dell'esposizione**. In pratica, la disponibilità di dati d'esposizione attendibili è scarsa e per lo più limitata al luogo di lavoro, con la conseguenza che, nella maggior parte dei casi, la stima dell'esposizione deve essere basata su modelli di stima dell'esposizione.

Esiste un'ampia varietà di **modelli di stima dell'esposizione** che possono essere utilizzati per lo scopo specifico di creare scenari d'esposizione. Di questi, i più opportuni sono quelli che possono essere direttamente collegati a parametri standard negli scenari d'esposizione, come ad esempio i descrittori degli usi, la concentrazione di una sostanza in un prodotto, la quantità applicata, la durata dell'esposizione o la presenza di impianti di ventilazione locali. I modelli disponibili che sono adeguati per eseguire la stima dell'esposizione iniziale includono quanto di seguito indicato.

Tabella 1: formato standard di uno scenario d'esposizione⁹

1	Titolo breve dello scenario d'esposizione
2	Processi e attività rientranti nello scenario d'esposizione
Condizioni operative d'uso	
3.	Durata e frequenza d'uso <i>Specificare per i lavoratori, i consumatori, l'ambiente (se del caso)</i>
4. 1	Forma fisica della sostanza o del preparato; rapporto tra superficie e volume degli articoli <i>Gas, liquido, polvere, granuli, solidi;</i> <i>Superficie per quantità di articolo contenente la sostanza (se del caso)</i>
4. 2	Concentrazione della sostanza in un preparato o in un articolo
4. 3	Quantità usata per unità di tempo o per attività <i>Specificare per i lavoratori, i consumatori, l'ambiente (se del caso)</i>
5	Altre condizioni operative d'uso pertinenti <i>Ad esempio</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Temperatura, pH, energia meccanica;</i> • <i>capacità dell'ambiente ricevente (ad esempio, flusso di acqua in reti fognarie/fiumi; volume dell'ambiente x tasso di ventilazione)</i> • <i>usura riguardo agli articoli (se del caso); condizioni relative al tempo di durata di vita degli articoli (se del caso)</i>
Misure di gestione del rischio	
6. 1	Misure di gestione del rischio relative alla salute umana (lavoratori o consumatori) <i>Tipo ed efficacia di singole opzioni o di una combinazione di opzioni relative all'esposizione da quantificare [opzioni da formulare come istruzioni]; specificare per via orale, inalazione e via dermica;</i>
6. 2	Misure di gestione del rischio relative all'ambiente <i>Tipo ed efficacia di singole opzioni o di una combinazione di opzioni da quantificare [opzioni da formulare come istruzioni]; specificare per le acque reflue, i gas di scarico, la protezione del terreno;</i>
7	Misure di gestione dei rifiuti Nelle varie fasi del ciclo di vita delle sostanze (compresi i preparati o gli articoli al termine della durata di vita);
Informazioni sull'esposizione stimata e orientamenti per gli utilizzatori a valle (DU)	
8	Stima dell'esposizione e riferimento alla relativa fonte <i>La stima dell'esposizione che risulta dalle condizioni descritte in precedenza (punti 3-7 e le proprietà della sostanza; fare riferimento allo strumento di valutazione dell'esposizione applicato; specificare per le vie d'esposizione; specificare per i lavoratori, i consumatori e l'ambiente)</i>
9	Orientamenti per gli utilizzatori a valle (DU) per valutare se operano entro i limiti fissati dallo scenario d'esposizione <i>Orientamenti per gli utilizzatori a valle per poter valutare se operano nel rispetto delle condizioni fissate nello scenario d'esposizione. Possono essere basati su una serie di variabili (e un algoritmo adeguato) che nell'insieme indica il controllo del rischio, ma che presenta una certa flessibilità nei rispettivi valori per ciascuna variabile. Nota: si tratta nella maggior parte dei casi di condizioni specifiche per un certo tipo di prodotto; questa sezione può anche includere un link a un adeguato strumento di calcolo (ad esempio di facile utilizzo).</i> <i>Se del caso: in questo ambito possono essere inclusi anche altri metodi per gli utilizzatori a valle per verificare se operano entro i limiti fissati dallo scenario d'esposizione.</i>

- modello ECETOC TRA¹⁰ per la stima dell'esposizione di lavoratori e consumatori;
- modello EUSES¹¹ per la stima dell'esposizione ambientale.

Ciascuno di tali modelli offre una stima iniziale dell'esposizione basata su condizioni d'esposizione conservative o più sfavorevoli. Tale stima è solitamente definita stima di livello 1. Quando dalla caratterizzazione del rischio risulta che i rischi non sono sotto controllo per le condizioni d'esposizione, può essere necessaria un'altra stima basata su dati più precisi e specifici. Questa stima di livello superiore può essere effettuata utilizzando modelli più sofisticati e precisi o dati di misurazione dell'esposizione. Il valutatore può tuttavia anche giungere alla conclusione che non è possibile dimostrare che un uso specifico è sicuro e decidere di non includere tale uso nella propria registrazione.

Quando si stima l'**esposizione umana** a una sostanza, devono essere considerati tutti i possibili modelli d'esposizione derivanti da uno scenario d'esposizione. Ne consegue che deve essere determinato un **livello d'esposizione** per ciascuna popolazione, ciascuna frequenza e durata d'esposizione e ciascuna possibile via d'esposizione.

Allo stesso modo, per ciascun comparto ambientale deve essere determinato un livello d'esposizione in scala locale e regionale. Il **livello d'esposizione ambientale** è noto come **concentrazione di esposizione prevista (PEC)**.

4.3 Caratterizzazione del rischio

I valori d'esposizione vengono confrontati con i rispettivi livelli soglia (DNEL/DMEL o PNEC) nella caratterizzazione del rischio. Se non sono disponibili livelli soglia, è necessaria una caratterizzazione qualitativa del rischio.

La caratterizzazione del rischio deve essere eseguita per ciascuno scenario d'esposizione al fine di determinare se le condizioni operative e le misure di gestione del rischio garantiscono il controllo dei rischi della sostanza.

Caratterizzazione del rischio in relazione alle proprietà fisico-chimiche

Le sostanze sono valutate perlomeno in riferimento alla loro esplosività, infiammabilità e potere ossidante. La valutazione include un'analisi dei processi in cui la sostanza è utilizzata e una descrizione delle misure adottate per prevenire un rilascio accidentale o effetti negativi sulla salute in caso di un evento.

Sulla base della valutazione, il dichiarante determina se si può ritenere che l'uso della sostanza non desta immediata preoccupazione o se sono necessarie ulteriori misure di riduzione del rischio.

¹⁰ Disponibile gratuitamente sul sito www.ecetoc-tra.org

¹¹ Disponibile gratuitamente sul sito www.ecb.jrc.it/euses

Caratterizzazione del rischio per la salute umana

La caratterizzazione quantitativa del rischio per la salute umana viene eseguita confrontando il livello d'esposizione stimato per un determinato modello d'esposizione con il valore DNEL/DMEL più basso, ossia il DNEL/DMEL critico, per tale modello d'esposizione. Il confronto deve essere effettuato per ciascun modello d'esposizione che risulta da un determinato scenario d'esposizione.

Quando non è disponibile un DNEL/DMEL per un effetto sulla salute, è necessaria una caratterizzazione qualitativa del rischio in riferimento a tale effetto. Lo scopo della caratterizzazione qualitativa del rischio è valutare la probabilità di evitare gli effetti avversi quando si attua lo scenario d'esposizione. Le condizioni operative e le misure di gestione del rischio devono essere indirizzate a ridurre/evitare il contatto con la sostanza.

In pratica, la mancanza di un DNEL o di un DMEL per un dato effetto sulla salute, ad esempio sensibilizzazione o mutagenicità, non consente di stabilire se tale effetto sulla salute è più o meno critico rispetto agli altri per i quali può essere derivato un DNEL/DMEL. In questa situazione, devono pertanto essere condotti due diversi tipi di caratterizzazione del rischio per garantire il controllo dei rischi. Da un lato, si svolge una caratterizzazione del rischio quantitativa o semiquantitativa confrontando i livelli d'esposizione con il DNEL o il DMEL critico e, dall'altro lato, è necessaria una caratterizzazione qualitativa del rischio per gli effetti sulla salute per i quali non è disponibile un DNEL/DMEL. Entrambe le valutazioni devono dimostrare il controllo dei rischi.

Caratterizzazione del rischio per l'ambiente

La caratterizzazione quantitativa del rischio per l'ambiente viene eseguita confrontando la concentrazione di esposizione prevista (PEC) con la PNEC separatamente per ciascun comparto ambientale, in scala locale e regionale.

Quando non è possibile derivare alcuna PEC o PNEC, deve essere condotta una caratterizzazione qualitativa del rischio. Questo vale ad esempio per le sostanze PBT e vPvB per le quali non possono essere determinate PNEC per alcun comparto ambientale. L'obiettivo della caratterizzazione qualitativa del rischio è valutare il livello di controllo del rischio creato dalla sostanza. Le condizioni operative e le misure di gestione del rischio sono indirizzate a ridurre al minimo le emissioni ed esposizione ambientale.

Esposizioni combinate

Inoltre, la caratterizzazione del rischio deve tener conto dei rischi derivanti da esposizioni combinate attraverso vie d'esposizione diverse o sorgenti di rischio diverse. Un esempio può essere il caso in cui la stessa persona è potenzialmente esposta alla medesima sostanza attraverso diverse vie di ingresso nel corpo o attraverso diversi prodotti contenenti le stesse sostanze.

Rischio sotto controllo

La caratterizzazione del rischio determina se il rischio per gli esseri umani e l'ambiente è o non è sotto controllo per un determinato scenario d'esposizione.

Il rischio è considerato adeguatamente **controllato** se:

- la probabilità che un evento si verifichi a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza e la sua gravità sono trascurabili;
- i livelli d'esposizione stimati non superano il DNEL/DMEL o la PNEC adeguati;
- per le sostanze per le quali non è possibile determinare un DNEL/DMEL o una PNEC, le emissioni e le esposizioni sono ridotte al minimo grazie all'attuazione dello scenario d'esposizione al livello al quale non costituiscono un rischio.

Lo scenario d'esposizione che garantisce che i rischi siano sotto controllo è definito **scenario d'esposizione finale**. La sua attuazione da parte del fabbricante, dell'importatore e/o dell'utilizzatore a valle implica l'uso sicuro della sostanza.

Se non è possibile dimostrare che i rischi sono sotto controllo, è necessaria l'ulteriore **iterazione del CSA** (come spiegato nella sezione 4.2.1), fino a quando non è possibile stabilire lo scenario d'esposizione finale o deve essere sconsigliato l'uso della sostanza.

Lo scenario d'esposizione finale deve essere allegato alla scheda di dati di sicurezza ampliata e comunicato a valle della catena d'approvvigionamento.

5 TEMPI E COMPETENZE RICHIESTE

Quando si programmano le operazioni e le risorse necessarie per registrare il portfolio di sostanze di un'impresa entro i termini fissati dal regolamento REACH, il dichiarante deve essere consapevole dei principali fattori riguardanti tempi e risorse finanziarie. Tali fattori includono ad esempio:

- Raccolta e valutazione di tutti i dati disponibili per stabilire se sono sufficientemente attendibili e pertinenti per soddisfare le disposizioni in materia d'informazione del regolamento REACH. In questo caso è richiesta una competenza speciale.
- Interazione e cooperazione tra le varie imprese che registrano le stesse sostanze per condividere dati e presentare un fascicolo di registrazione comune.
- Determinazione delle sostanze per le quali è richiesto un CSA con o senza valutazione dell'esposizione.
- Mappatura degli usi e delle condizioni d'uso nel mercato di ogni singola sostanza da registrare. Ciò comporta il ricorso alle conoscenze interne alle imprese e l'interazione con le organizzazioni dei consumatori o singoli clienti rappresentativi. Nei settori nei quali sono stati elaborati e convalidati scenari d'esposizione generici, questi ultimi possono essere utilizzati da un singolo dichiarante a condizione che siano applicabili al suo mercato specifico.
- Inserimento delle informazioni sugli usi nei modelli standard di stima dell'esposizione. Questa operazione richiede esperienza e competenza per "tradurre" le informazioni sugli usi nei valori di ingresso necessari per gestire in maniera corretta tale strumento di stima dell'esposizione.
- Possono essere necessarie ulteriori indagini riguardo alle condizioni d'uso e/o all'identificazione di altre misure di gestione del rischio, qualora la valutazione conservativa dell'esposizione non riesca a dimostrare il controllo del rischio. Per tale valutazione approfondita sono necessarie una speciale competenza e la possibilità di misurare l'esposizione.

6 INFORMAZIONI ATTRAVERSO LA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

I fabbricanti e gli importatori di una sostanza a norma del regolamento REACH devono includere nel proprio CSR per la registrazione della sostanza aspetti quali la fabbricazione e tutti gli usi identificati della sostanza, se del caso. A tale scopo, il fabbricante o l'importatore deve raccogliere le informazioni pertinenti sui vari usi della sostanza, comprese informazioni sulle misure di gestione del rischio adeguate e sulle specifiche condizioni d'uso. Parte delle informazioni sono disponibili all'interno delle imprese, soprattutto per quanto riguarda la fabbricazione e il proprio uso della sostanza. È molto probabile che altre informazioni sulle condizioni d'uso a valle della catena d'approvvigionamento debbano essere raccolte esternamente, tramite i clienti o le associazioni dei clienti.

Il fabbricante o l'importatore deve comunicare le informazioni pertinenti documentate nel CSR agli utilizzatori a valle, per garantire un uso sicuro della sostanza. Tale trasmissione viene effettuata tramite la scheda di dati di sicurezza e gli scenari d'esposizione allegati, nota anche come **scheda di dati di sicurezza ampliata**.

La scheda di dati di sicurezza ampliata include informazioni sulle proprietà della sostanza, le condizioni operative d'uso e le misure di gestione del rischio adeguate per garantire il controllo dei rischi. Le informazioni comprendono tutti gli usi identificati della sostanza, pertinenti per gli utilizzatori a valle, e riguardano tutte le fasi del ciclo di vita, compresa la fase di smaltimento dei rifiuti. Possono anche includere consigli che si riferiscono agli usi successivi a quello da parte degli utilizzatori a valle a norma del regolamento REACH, come istruzioni per il pubblico in generale o informazioni sui metodi adeguati di smaltimento dei rifiuti.

Ciascun utilizzatore a valle di una sostanza o di un preparato che riceve una scheda di dati di sicurezza ampliata deve garantire che gli scenari d'esposizione comprendano le proprie condizioni d'uso. In caso contrario, **l'utilizzatore a valle ha il diritto di rendere noto il proprio uso al fornitore per iscritto** allo scopo di identificarlo e di includerlo nel CSA del dichiarante.

Sebbene l'utilizzatore a valle possa rendere noto il proprio uso per iscritto per una sostanza registrata in qualsiasi momento, si consiglia di farlo prima che avvenga la registrazione. In questo caso, dovrebbe essere fatto almeno un anno prima del termine per la registrazione della sostanza per garantire che l'uso sia incluso nella registrazione, se non è sconsigliato.

Gli **utilizzatori a valle** sono anche tenuti a comunicare a monte della catena d'approvvigionamento eventuali **nuove informazioni sulle proprietà pericolose** delle sostanze e altre informazioni che potrebbero mettere in discussione **l'adeguatezza delle misure di gestione del rischio** individuate nella scheda di dati di sicurezza ampliata.

Se un utilizzatore a valle decide di effettuare il proprio CSA per usi non rientranti nella valutazione del dichiarante, l'utilizzatore a valle si assume la responsabilità di definire le condizioni per un uso sicuro, compresa la comunicazione a valle della catena d'approvvigionamento.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>