

# INTERVENTI FORMATIVI IN MATERIA DI ECOREATI E DELITTI CONTRO L'AMBIENTE EX L. 68/2015 - CIG 9050193785 - CUP H31H16000030008 - 2021/D.01028

---

MODULO 17 - SOSTANZE E MISCELE PERICOLOSE  
- DOTT. CELSINO GOVONI -

# Relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

Va effettuata per le sostanze prodotte e/o importate > 10 ton/anno, immesse sul mercato in quanto tali o contenute in miscele



La Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) include la valutazione della sicurezza chimica (CSA).

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

Dunque la sostanza in uso deve essere valutata ancor prima di arrivare in ambiente di lavoro, ancor prima che lo faccia il DdL

Gli autori di un CSA possono essere il fabbricante e l'importatore di una sostanza "tal quale" o contenuta in una miscela, 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.
- Fabbricanti/Importatori (M/I) o DU che preparano un CSA come parte di una richiesta di Autorizzazione.

La valutazione della sicurezza chimica deve contenere:

- Valutazione dei pericoli per la salute umana;
- Valutazione dei pericoli per la salute umana dovuti alle proprietà fisico-chimiche;
- Valutazione dei pericoli per l'ambiente;
- Valutazione PBT e vPvB

## **PBT:**

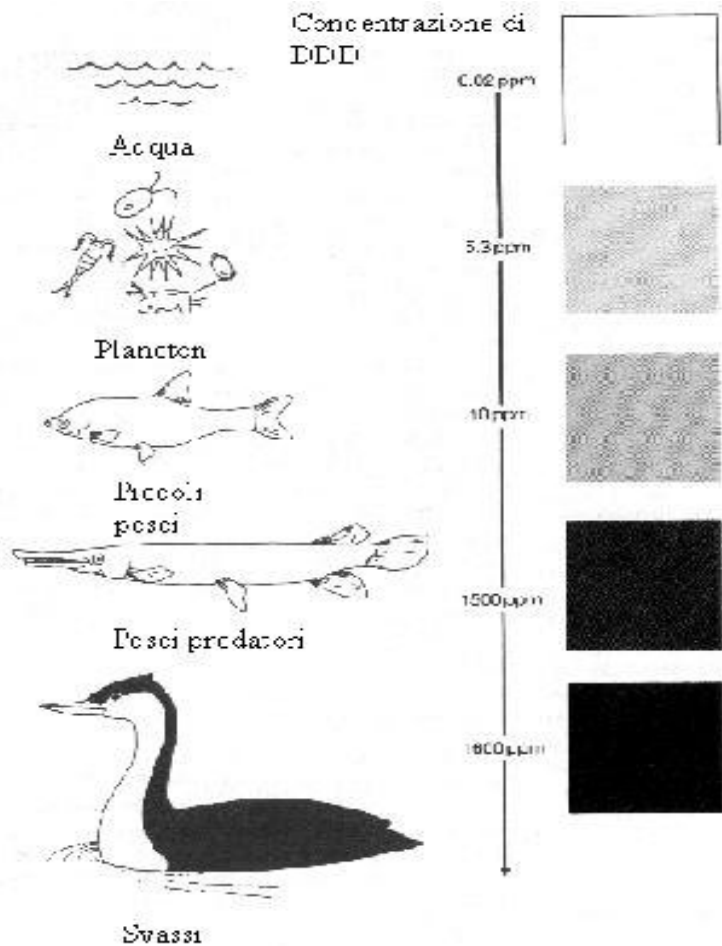
sono sostanze che determinano rischi specifici agli ecosistemi e alla salute umana, dovuti alla loro persistenza nell'ambiente, alla loro capacità di bioaccumulo nelle reti alimentari, e alla loro tossicità

es. endosulfan (insetticida), antracene, 8-bromodifenilettere (ritardante di fiamma)

**vPvB: molto P e B**

## **in particolare per le sostanze PBT/vBvP :**

- gli effetti di tale accumulo sono non prevedibili nel lungo termine
- l'accumulo è particolarmente difficile da far regredire in quanto la cessazione dell'emissione non comporta necessariamente una riduzione della concentrazione della sostanza



Per le sostanza PBT/vBvP  
 è difficile stabilire concentrazioni  
 "sicure" nell'ambiente con sufficiente  
 affidabilità.

# **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*" (DNEELs) 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'Allegato XIII del REACH (PBT, vPvB assessment).*

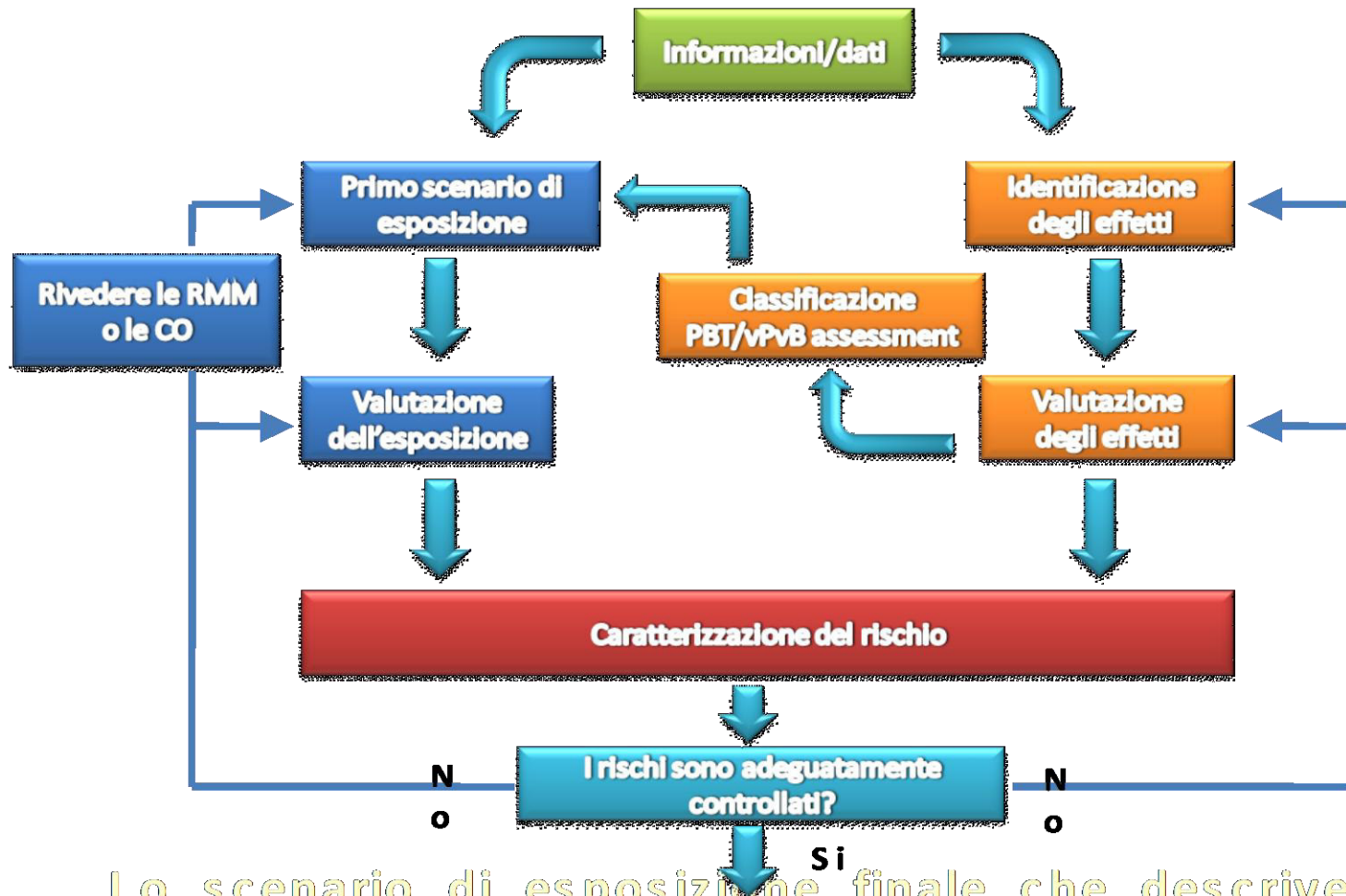




Nel caso in cui si identifichi un pericolo (sostanza pericolosa ai sensi del Regolamento CLP oppure PBT o vPvB), si deve procedere anche con:

- L'individuazione degli scenari di esposizione e la relativa valutazione dell'esposizione +
- Caratterizzazione del rischio

Scenari di esposizione, valutazione e caratterizzazione dei rischi tengono conto di TUTTI gli usi identificati



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

# **Scenari di esposizione e valutazione dell'esposizione**

Rappresenta l'insieme delle condizioni che descrivono:

- le modalità in cui la sostanza è utilizzata durante il suo ciclo di vita
- il modo in cui il fabbricante/importatore raccomanda ai DU di controllare l'esposizione alla sostanza dei lavoratori e dell'ambiente (RMM)

**Nella definizione dello scenario di esposizione sono coinvolti anche i DU.**

## Scenari di esposizione e valutazione dell'esposizione:

Se il DU utilizza la sostanza al di fuori dello scenario descritto dal suo fornitore e preferisce che tali utilizzi rimangano sconosciuti al fornitore, deve provvedere in proprio a redigere un CSR (in questo caso la soglia quantitativa è di 1 ton/anno e non di 10 ton/anno)

Questo obbligo decade se:

- Si usano misure tecniche più rigide di quelle raccomandate dal fabbricante/importatore
- Si tratta di sostanze non pericolose
- Si tratta di casi in cui il fabbricante o importatore non deve eseguire il CSR (esenzioni)

# Strutturazione della valutazione della sicurezza chimica (CSA):

## 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

## 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

## **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

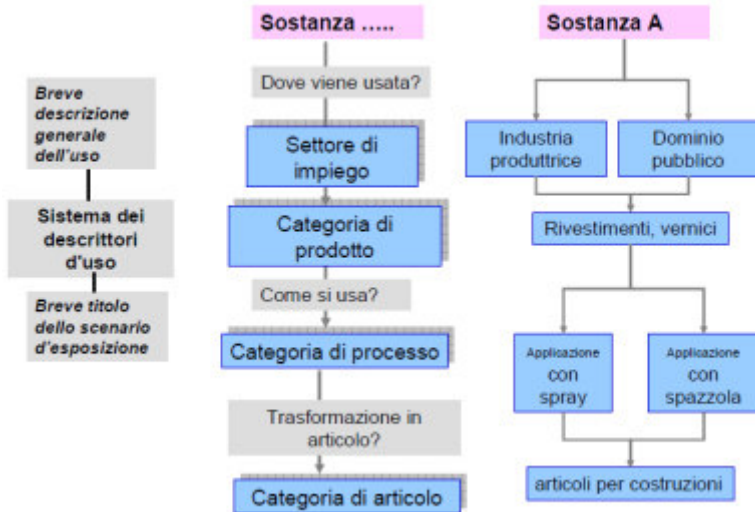
#### 2.3 Usi sconsigliati

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.

Linee guida sintetiche parte D (4.3)

ES 2a voce (tab D2-2)

Due modi per presentare

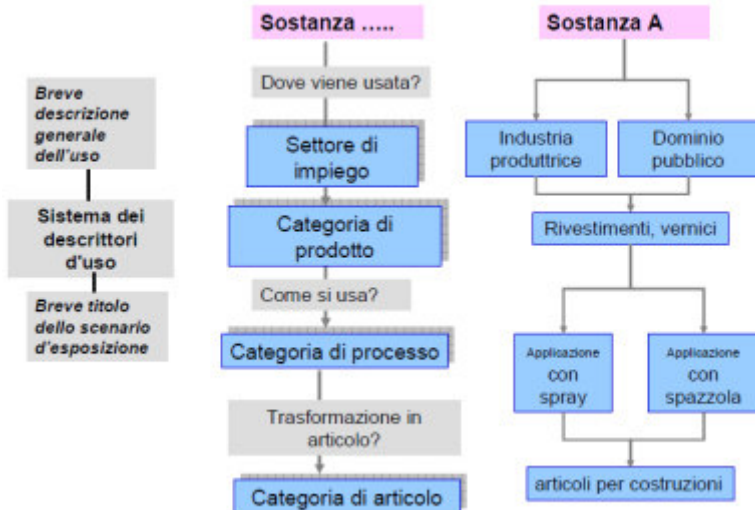
elenco

analisi

Part F.2.3.2.2

Presentazione strutturata

- 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

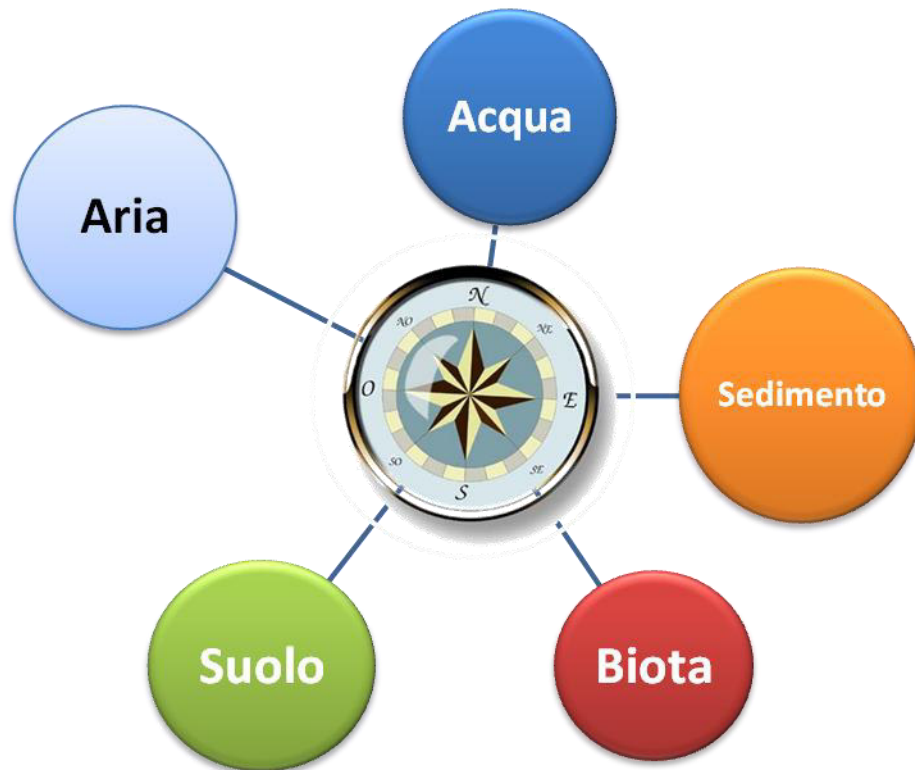
Il Fabbricante può sconsigliare alcuni usi per proteggere l'uomo o l'ambiente. Per questi usi il DU può potenzialmente preparare un proprio CSR.



## **PARTE B**

### **4. PROPRIETÀ CONCERNENTI IL DESTINO AMBIENTALE**

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



## **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

**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.

### 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.

## 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.