

## ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 20 - numero 4188 di Venerdì 02 marzo 2018

# REACH: come realizzare una valutazione della sicurezza chimica?

*Informazioni su come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le sostanze con fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno. Focus sulle modalità di elaborare la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica.*

Helsinki, 2 Mar ? Nel documento dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ( [ECHA](#) ) " Guida pratica per manager di PMI e coordinatori REACH. Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno", che descrive le informazioni che "devono essere incluse nel fascicolo di registrazione" con riferimento alla scadenza del 31 maggio 2018 (per le aziende che fabbricano o importano sostanze in bassi volumi, tra 1-100 tonnellate all'anno), ci si sofferma ampiamente sulla **valutazione della sicurezza chimica** (CSA) e sulla **relazione sulla sicurezza chimica** (CSR).

Ad esempio segnalando, come ricordato in un precedente articolo di PuntoSicuro, che "nel caso in cui la registrazione abbia per oggetto una sostanza con una fascia di tonnellaggio di 10-100 tonnellate all'anno, è richiesta la conduzione di una CSA e la conseguente redazione di una CSR".

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[SA054] ?#>

## Ma come possono essere determinate la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica?

Riguardo alla CSA il documento riporta alcune fasi.

La prima riguarda la **valutazione del tipo e dell'entità dei pericoli della sostanza**.

In particolare si indica che occorre "determinare le proprietà (potenzialmente pericolose) della sostanza:

- **proprietà chimico/fisico che possono avere effetti nocivi:** "si dovranno valutare, come minimo, l'esplosività, l'infiammabilità e le proprietà ossidanti. La valutazione è di tipo qualitativo e il risultato sarà la classificazione o meno per tali proprietà";
- **proprietà pericolose per l'ambiente:** "sarà necessario condurre valutazioni per ciascun contesto ambientale, detti anche 'comparti ambientali', sia per gli effetti a breve termine, sia a lungo termine. Inoltre, sarà necessario valutare se la sostanza presenta le cosiddette. 'proprietà PBT/vPvB'" (in relazione a persistenza, bioaccumulabilità e tossicità di una sostanza);

- **end point sulla salute umana:** "per la salute umana, sarà necessario condurre valutazioni diverse in base alle vie di esposizione, il sito ove si verificano gli effetti, la durata dell'esposizione, il tipo di effetto e la possibilità che lo studio consenta di trarre conclusioni sul rapporto quantitativo fra esposizione ed effetti".

Si indica poi che per molte delle proprietà relative alla salute umana e l'ambiente, il dichiarante "deve ricavare delle soglie quantitative, vale a dire dei livelli al di sotto dei quali non si hanno effetti nocivi. Queste soglie sono chiamate livelli derivati senza effetto (Derived no effect level, DNEL) per la salute umana e concentrazioni prevedibili prive di effetti (Predicted no effect concentrations, PNEC) per l'ambiente". Inoltre sulla base delle informazioni sulle proprietà, "dovranno essere valutati il tipo e l'entità dei rischi connessi alla sostanza, per poi arrivare a una decisione sulla classificazione della sostanza".

## Una seconda fase riguarda la valutazione dell'esposizione.

Si segnala che la valutazione dell'esposizione per un determinato uso "inizia dall'esame delle proprietà, degli usi identificati e delle condizioni d'uso note della sostanza. In questo modo si può arrivare a una stima dell'esposizione per un determinato uso".

Si ricorda che "per i pericoli fisico-chimici, come l'infiammabilità, le valutazioni dell'esposizione non sono altro che un modo per determinare le condizioni d'uso atte a prevenire gli incidenti sul luogo di lavoro. Per esempio, nel caso delle sostanze infiammabili, si deve valutare se le condizioni d'uso esistenti, comprese le misure di gestione dei rischi, siano sufficienti a garantire che le probabilità di incendio siano molto basse. Tale valutazione è sempre di tipo qualitativo". Mentre per l'ambiente occorre "condurre numerose valutazioni dell'esposizione per i vari comparti ambientali". Le emissioni, il destino e la distribuzione nell'ambiente, assieme alle condizioni ambientali, "permettono di definire le concentrazioni nell'ambiente".

Per la salute umana, in genere è "necessario sviluppare diverse valutazioni dell'esposizione per ogni uso identificato, per esempio per tempistiche e vie d'esposizione diverse. I tipi di valutazione dell'esposizione sono legati alla proprietà e agli usi della sostanza".

Insomma il dichiarante deve "assicurarsi che i metodi di valutazione dell'esposizione e gli strumenti utilizzati siano idonei al profilo delle proprietà e alle condizioni d'uso della sostanza". Il documento, che riporta un grafico per illustrare il processo di valutazione dell'esposizione, si sofferma anche sui limiti degli strumenti descritti.

Veniamo alla fase di **caratterizzazione dei rischi**, il processo "attraverso il quale si mettono a confronto le informazioni sui pericoli delle sostanze con le informazioni sull'esposizione alle stesse (per l'uomo e l'ambiente e, se del caso, per le proprietà fisiche e chimiche)".

Si indica che "per gli effetti che presentano una soglia tossicologica (livello derivato senza effetto, DNEL) o una concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC), le stime quantitative dell'esposizione devono essere confrontate con le soglie. Nella pratica, quest'attività si svolge dividendo il livello d'esposizione (o di concentrazione) per il livello con effetto (o di concentrazione). In questo modo si ottiene un 'rapporto di caratterizzazione del rischio' (RCR). Occorre garantire che, per ciascun uso pertinente e la relativa valutazione separata, ogni RCR sia inferiore a 1, ossia che il livello d'esposizione sia inferiore al livello di soglia".

Se invece un RCR è prossimo o superiore a 1 "la valutazione deve essere migliorata, mettendo a punto le informazioni sulla proprietà della sostanza o modificando le condizioni operative e/o le misure di gestione dei rischi consigliate".

## Parliamo ora di scenari d'esposizione.

Sappiamo che uno scenario d'esposizione (ES), più volte presentato negli articoli di PuntoSicuro, è la "descrizione strutturata delle condizioni operative e delle misure di gestione dei rischi volte a garantire la sicurezza d'uso. Se la sostanza ha proprietà nocive per l'uomo o per l'ambiente, o presenta proprietà fisiche e chimiche nocive, è necessario creare degli ES che coprano

l'intero ciclo di vita della sostanza". E "ogni singola attività (situazione dell'esposizione), che rientra in un determinato uso oggetto della valutazione, deve essere descritta separatamente negli 'scenari concorrenti'". Ad esempio ? continua la guida ECHA ? "l'applicazione manuale di spray presso i siti industriali, che potrebbe essere descritta con il termine REACH 'applicazione di vernici presso siti industriali', presenterebbe gli scenari concorrenti elencati di seguito:

- Preparazione della vernice da applicare tramite spray (vernice per cucina) (PROC 5)
- Attrezzature per il riempimento (PROC 8)
- Applicazione spray (PROC 7)
- Pulizia delle attrezzature (PROC 28)".

Infine, si sottolinea che i risultati della valutazione della sicurezza chimica sono riportati nella [relazione sulla sicurezza chimica \(CSR\)](#) che contiene 10 capitoli:

- le sostanze e gli usi "sono descritti nei capitoli 1 e 2, mentre la valutazione dei rischi è contenuta nei capitoli da 3 a 8";
- "se non sono stati individuati i pericoli per la sostanza, i capitoli 9 (valutazione dell'esposizione) e 10 (caratterizzazione dei rischi) non sono necessari".

Inoltre per facilitare la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi, "l'ECHA ha sviluppato lo strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica ( [Chesar](#)). Il dichiarante può utilizzare questo strumento per creare la valutazione dell'esposizione e la parte corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica, nonché gli ES da comunicare agli utilizzatori".

Concludiamo rimandando ad una lettura integrale della guida che riporta ulteriori dettagli sulla valutazione della [sicurezza chimica](#) e che si sofferma anche sulle competenze necessarie per la valutazione, su tempi/scadenze e sulle mappe degli usi.

RTM

*Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:*

ECHA, " [Guida pratica per manager di PMI e coordinatori REACH. Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno](#)", versione 1.0, ottobre 2016 (formato PDF, 2.35 MB).



Questo articolo è pubblicato sotto una [Licenza Creative Commons](#).

I contenuti presenti sul sito PuntoSicuro non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale.

---

[www.puntosicuro.it](http://www.puntosicuro.it)