PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 20 - numero 4167 di Giovedì 01 febbraio 2018

Regolamento REACH: valutazione e relazione sulla sicurezza chimica

Guida pratica per manager di PMI e coordinatori REACH: come adempiere alle prescrizioni previste entro il 31 maggio 2018? La valutazione della sicurezza chimica (CSA) e la relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

Helsinki, 1 Feb ? Come ricordato più volte nei nostri articoli sugli adempimenti correlati al Regolamento 1907/2006 (**REACH**), la **valutazione della sicurezza chimica** (chemical safety assessment, CSA) "è un approccio graduale volto a valutare i pericoli di una sostanza e la relativa esposizione, per stabilire se e in che modo la sostanza può essere utilizzata in modo sicuro". Deve essere condotta "per ogni uso previsto nel ciclo di vita della sostanza: dalla fabbricazione all'uso finale (con alcune eccezioni)". E tale valutazione deve essere "riportata nella **relazione sulla sicurezza chimica** (chemical safety report, CSR) allegata al fascicolo di registrazione".

Una guida pratica sul REACH

Ad affrontare in questi termini la presentazione di **CSA** e **CSR** è il documento prodotto dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e dal titolo "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". Un documento, che, in relazione al Regolamento REACH, descrive le "prescrizioni in materia di informazione, ossia le informazioni che devono essere incluse nel fascicolo di registrazione" con riferimento alla scadenza del **31 maggio 2018**, termine di registrazione per le aziende che fabbricano o importano sostanze in bassi volumi, tra 1-100 tonnellate all'anno.

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[USB147] ?#>

CSA e CSR

Nel documento ECHA, che dedica un capitolo specifico a CSA e CSR, si indica innanzitutto che è necessario "effettuare una CSA per valutare se le attuali condizioni d'uso della sostanza sono sicure per tutti gli usi identificati dai dichiaranti. Se per un certo uso non si può dimostrare che i rischi sono controllabili, è obbligatorio definire ulteriori misure di gestione dei rischi o sconsigliare tale uso".

Inoltre la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) "deve descrivere le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi volte a limitare l'esposizione in una misura sufficiente da impedire il verificarsi di effetti nocivi". Queste descrizioni ("specifiche per ogni uso o gruppo di usi") sono, come ricordato anche in altri articoli di PuntoSicuro, compilate in forma di **scenari d'esposizione** (Exposure scenario, ES).

E il dichiarante è "tenuto a utilizzare i risultati della CSA per verificare e, quando necessario, migliorare le condizioni nelle quali la sostanza è fabbricata o usata".

La scheda di dati di sicurezza

Si ricorda poi che nella **scheda di dati di sicurezza** (Safety data sheet, SDS) "da inviare ai propri clienti (considerati come utilizzatori a valle dal regolamento REACH), il dichiarante deve comunicare le proprietà della sostanza, le condizioni d'uso e le misure di gestione dei rischi necessarie per l'uso sicuro". E se è necessario includere gli scenari d'esposizione nella propria relazione sulla sicurezza chimica, questi "dovranno essere trasmessi anche agli utilizzatori a valle, in una lingua e in un formato volti a facilitare la comunicazione in merito alla sicurezza d'uso. I formulatori che miscelano la sostanza con altre sostanze devono utilizzare queste informazioni per creare le istruzioni per l'uso sicuro da includere nelle loro SDS: anche i produttori di articoli devono utilizzare le informazioni durante la fase di progettazione".

Infine ? continua il documento ? "le informazioni non riservate sugli usi e le esposizioni trasmesse nel fascicolo IUCLID" (*International Uniform ChemicaL Information Database*) sono "pubblicate sul sito Internet dell'ECHA e il nome della società sarà riportato in qualità di dichiarante, a meno che non sia stata presentata una richiesta di riservatezza accolta dall'ECHA. Pertanto, si raccomanda di assicurarsi che le informazioni sugli usi siano valide e rappresentative delle situazioni del mondo reale".

Un grafico mostra la **relazione tra le proprietà di una sostanza, la valutazione della sicurezza chimica, la relazione sulla sicurezza chimica e gli esiti del processo**:

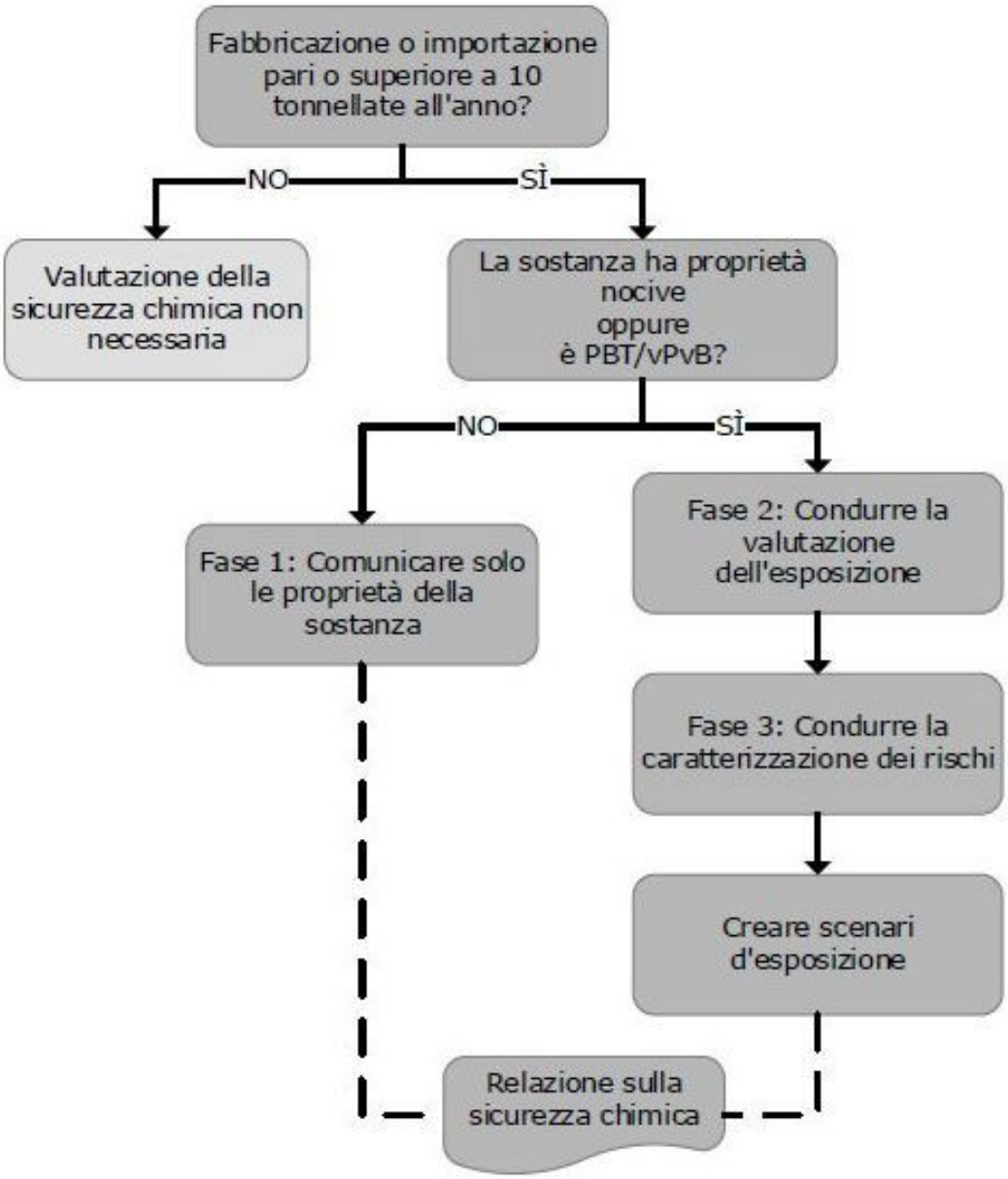


Con riferimento agli obiettivi della guida ECHA, si segnala **quando la CSA è necessaria**.

Infatti "se il dichiarante intende registrare una sostanza con una fascia di tonnellaggio pari a 1-10 tonnellate all'anno, nel fascicolo di registrazione deve fornire le informazioni sulle proprietà e gli usi della sostanza". E "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". E inoltre:

- "se si conclude che la sostanza non è pericolosa, né PBT/vPvB, la CSA può limitarsi alla descrizione degli usi, la valutazione dei pericoli e la valutazione PBT, mentre la CSR può limitarsi ai capitoli da 1 a 8;
- se si conclude che la sostanza ha proprietà nocive o è una sostanza PBT o vPvB, è obbligatorio effettuare, per ciascun uso pertinente, una valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi".

A questo proposito viene riportato un pratico **schema decisionale per l'elaborazione di CSA/CSR**:



Si ricorda poi che alcuni usi "**non rientrano** nell'ambito del regolamento REACH o nell'obbligo di condurre una valutazione della sicurezza chimica". Ad esempio:

- "se la sostanza è stata importata in una miscela con una concentrazione al di sotto di determinati limiti (generalmente l'1% sul peso, ma può dipendere da fattori come lo stato fisico della miscela e la classificazione della sostanza);
- se la sostanza è registrata come una sostanza intermedia isolata utilizzata in condizioni rigorosamente controllate".

Infine si indica che i rischi per la salute umana "non devono essere contemplati per l'uso finale della sostanza nell'ambito dei prodotti cosmetici e dei materiali per uso alimentare, se le sostanze o i prodotti sono sottoposti alle prescrizioni previste dalla legislazione in materia, come indicato nel testo normativo del REACH". Tuttavia la guida sottolinea che l'insieme delle esenzioni è "alquanto complesso" e si consiglia, dunque, di "consultare un esperto o di leggere attentamente i documenti per la registrazione delle sostanze in riferimento al regolamento REACH.

Concludiamo segnalando che il documento ECHA si sofferma poi sulle modalità per determinare la valutazione della sicurezza chimica con riferimento specifico a:

- valutazione del tipo e dell'entità dei pericoli della sostanza;
- valutazione dell'esposizione;
- caratterizzazione dei rischi;
- scenari d'esposizione;
- relazione sulla sicurezza chimica.

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.

---

www.puntosicuro.it