

Istituto superiore per la Ricerca e la
Protezione Ambientale



Ministero del Lavoro, Salute e
Politiche Sociali

In collaborazione con:

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Ministero dello Sviluppo Economico

Istituto Superiore di Sanità

RAPPORTO SULLA SICUREZZA CHIMICA

***Roberto Binetti**

****Carlo Zaghi**

*Istituto Superiore di Sanità

**Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Un Chemical Safety Assessment (CSA) viene richiesto quando la sostanza viene prodotta o importata con un livello di 10 tonnellate o più per anno. La valutazione deve essere documentata in un Chemical Safety Report (CSR) da fornire come parte di un dossier di registrazione in accordo con l'Articolo 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 principali del CSA è quello di definire le condizioni d'uso (condizioni operative e gestione dei rischi) con le quali i rischi possono essere controllati.

Il CSR va inviato all'ECHA insieme alla registrazione, e normalmente quindi è a carico del produttore o importatore di una sostanza come tale, o presente in un preparato, o presente in un articolo in cui la sostanza è destinata ad essere rilasciata nelle normali condizioni di uso.

In alcuni casi un CSR può essere richiesto per:

- Downstream users (DUs) che devono o vogliono fare la loro valutazione
- Produttori/Importatori (M/I) o DUs che preparano un CSR come parte di una richiesta di Autorizzazione.

Una informazione di base per preparare un CSA riguarda il quantitativo di sostanza che ogni registrante deve dichiarare e il suo utilizzo da parte dei vari attori nella “vita di servizio” o nella fase di smaltimento.

Per sostanze ad ampio utilizzo o con un utilizzo ampiamente dispersivo, può risultare utile su base volontaria valutare la possibile esposizione risultante dalla totalità delle emissioni dovute anche alle attività di altri registranti (volume totale sul mercato).

Ciò può essere effettuato qualora i registranti decidano di effettuare una registrazione comune, che include il CSA (Articolo 11(1)) e costituire un **SIEF**.

Substance Information Exchange Forum

Il CSA normalmente ha la seguente sequenza:

1. Human health hazard assessment; compresa la classificazione e la derivazione del Derived No Effect Levels (DNEL) (o se ciò non è possibile altre indicazioni sulla potenza della sostanza – Linee Guida Capitolo B.8 e Capitolo R.8).
2. Physicochemical hazard assessment; compresa la classificazione.
3. Environmental hazard assessment; compresa la classificazione e la derivazione della Predicted No Effect Concentrations (PNEC).
4. PBT e vPvB assessment

Sezione B.8
Parte R.8

Se il risultato dell'hazard assessment, è che la sostanza mostra di soddisfare i criteri per la **classificazione** come pericolosa in base alla direttiva **67/548/EEC** o **1999/45/EC**, o è una sostanza **PBT** o **vPvB**, verrà richiesta una valutazione dell'esposizione ed una conseguente valutazione del rischio:

5. Valutazione dell'esposizione (sviluppo degli scenari di esposizione e stima dell'esposizione)

6. Caratterizzazione del rischio

7. Eventuali CSA "iterations" (ripetizioni – affinamenti).

Il CSA inizia con la raccolta di tutte le informazioni disponibili su proprietà chimico-fisiche, destino ambientale, tossicologiche ed ecotossicologiche anche se non specificamente richieste a quel livello di tonnellaggio.

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

Se una sostanza viene valutata come PBT o vPvB (potenziale SVHC), 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.




Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

CHEMICAL SAFETY REPORT FORMAT	
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 AND CHEMICAL PROPERTIES
2.	MANUFACTURE AND USES
3.1.	Manufacture
3.2.	Identified uses
3.3.	Uses advised against
3.	CLASSIFICATION AND LABELLING
4.	ENVIRONMENTAL FATE PROPERTIES
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 and 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.	Reported dose toxicity
5.7.	Mutagenicity
5.8.	Carcinogenicity
5.9.	Toxicity for reproduction
5.9.1.	Effects on fertility
5.9.2.	Developmental Toxicity
5.10.	Other effects
5.11.	Derivation of DNEL(s)
6.	HUMAN HEALTH HAZARD ASSESSMENT OF PHYSICO-CHEMICAL 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 AND VPOB ASSESSMENT
9.	EXPOSURE ASSESSMENT
9.1.	[Title of Exposure Scenario 1]
9.1.1.	Exposure Scenario
9.1.2.	Exposure Estimation
9.2.	[Title of Exposure Scenario 2]
9.2.1.	Exposure Scenario
9.2.2.	Exposure Estimation [etc.]
10.	RISK CHARACTERISATION
10.1.	[Title of Exposure Scenario 1]
10.1.1.	Human Health
10.1.1.1.	Workers
10.1.1.2.	Consumers
10.1.1.3.	Indirect exposure to humans via the environment
10.1.2.	Environment
10.1.2.1.	Aquatic Compartment (incl. Sediment)
10.1.2.2.	Terrestrial Compartment
10.1.2.3.	Atmospheric Compartment
10.1.2.4.	Microbiological Activity in Sewage Treatment Systems
10.2.	[Title of Exposure Scenario 2]
10.2.1.	Human Health
10.2.1.1.	Workers
10.2.1.2.	Consumers
10.2.1.3.	Indirect exposure to humans via the environment
10.2.2.	Environment
10.2.2.1.	Aquatic Compartment (incl. Sediment)
10.2.2.2.	Terrestrial Compartment
10.2.2.3.	Atmospheric Compartment
10.2.2.4.	Microbiological Activity in Sewage Treatment Systems [etc.]
10.n.	Overall exposure (combined for all relevant emission/release sources)
10.n.1.	Human health (combined for all exposure routes)
10.n.1.1.	
10.n.2.	Environment (combined for all emission sources)
10.n.2.1.	

CHEMICAL SAFETY REPORT FORMAT

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

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

1) 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.

2) 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.

3) 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

PARTE B

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA E PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE

Name:

EC Number: [.....]

CAS Number: [.....]

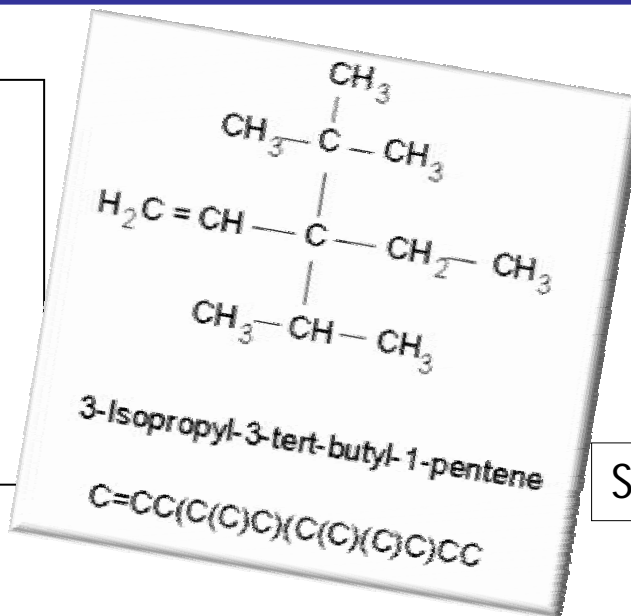
IUPAC Name: [.....]

Molecular Formula: [.....]

Structural Formula: [.....]

Molecular Weight: [.....]

Synonyms: [.....]



SMILES notations

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);

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

PARTE B

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA E PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE

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

>1 t

>100 t

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

PARTE B

2. FABBRICAZIONE E USI

2.1 Fabbricazione

2.2 Usi identificati

2.3 Usi sconsigliati

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

Linee guida sintetiche parte D (3.3, App. D1, D2)

ES 2a voce (tab D1-2)

Deve riportare il livello di tonnellaggio già indicato nella registrazione.

Standard Descriptor System



	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	

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

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 (3.3, App. D1, D2)

ES 2a voce
(tab D1-2)

Standard Descriptor System



Due modi per presentare

elenco

analisi

Part F.2.3.2.2

Presentazione strutturata

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

- Frase R
- Frase 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.

PARTE B

4. PROPRIETÀ CONCERNENTI IL DESTINO AMBIENTALE

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

Distribuzione ambientale

Part R.
16

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

Avvelenamento secondario

Part R.
16

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.



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)OAE]	[Reliability]	[author] [year]

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

Parte R. 8
R. 8 App. 1

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

PARTE B

5. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

5.1. Effetti tossicocinetici (assorbimento, metabolismo)

5.2. Tossicità acuta

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.

5.5.2. 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 ³	Systemic ³		Local ³	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					

Parte R. 8
R. 8 App. 1

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 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.



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

Section B. 8
Part R. 10

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

This section reports the outcome of the PBT and vPvB assessment. Present the outcome of the screening assessment if this has been done. If better information is available on which a definitive assessment can be made, present these data in the PBT assessment.

For each PBT or vPvB property, a comparison with the screening criteria is needed and a conclusion drawn for each property is applied to the key study or studies (in case both chronic and acute data are available).

Present the final conclusion based on the evaluation of all screening criteria for P, B and T in conjunction. This could be supported by a table summary of the relevant information, for each property. If the substance is concluded to be a potential PBT, vPvB, present the results of the additional testing or additional information that was collected. Interpret the results and conclude on whether the substance should be treated as a PBT/vPvB substance. If this is the case, additional reporting is needed in sections 9 and 10 of the CSR.

Type of data for [P, B or T]	Criterion	Screening assignment
[Type of test] [Result]	[PBT/vPvB criterion]	[yes/no] [P,B,T] [vP vB]

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

PARTE B

8. VALUTAZIONE PBT E vPvB

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

Section D

9.2. [Titolo dello scenario d'esposizione 2]

9.2.1. Scenario d'esposizione

9.2.2. Stima dell'esposizione

[ecc.]

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 2]
 - 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.

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.

Section E
Part R. 19

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.

Section E
Part R. 19

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

PARTE B

10. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

Sezione E
Parte R. 19

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.

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.

Section E
Part R. 19

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.