

Aggiornato al 20-05-2009

Chemical Safety Assessment (CSA) e Chemical Safety Report (CSR)

Raffaella Butera

Servizio di Tossicologia

Centro Antiveneni di Pavia - Centro Nazionale di Informazione
Tossicologica

IRCCS Fondazione Maugeri e Università degli Studi di Pavia

Chemical Safety Assessment (CSA) e Chemical Safety Report (CSR)

1. Definizioni
2. Riferimenti normativi
3. Aspetti concettuali e operativi
4. Strumenti di aiuto

Chemical Safety Assessment (CSA) e Chemical Safety Report (CSR)

1. Definizioni
2. Riferimenti normativi
3. Aspetti concettuali e operativi
4. Strumenti di aiuto

Chemical Safety Assessment (CSA)

- **valutazione** della sicurezza chimica
- processo tecnico-scientifico che consente di **valutare** la pericolosità di una sostanza e i rischi che essa pone per l'uomo e per l'ambiente
- percorso effettuato per arrivare alla registrazione di una sostanza

Chemical Safety Report (CSR)

- **relazione** sulla sicurezza chimica
- testo che consente di **documentare** la valutazione della pericolosità di una sostanza e dei rischi che essa pone per l'uomo e per l'ambiente
- prova documentale del percorso fatto

Punti-chiave per le aziende



- il CSA non è un atto formale
- il CSA è la base metodologica e tecnica per rispettare il principio sul quale si basa il regolamento e per ottemperare agli obblighi previsti

Articolo 1

Finalità e portata

3. Il presente regolamento si basa sul principio che ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente. Le sue disposizioni si fondano sul principio di precauzione.

Punti-chiave per le aziende



- la stesura del CSR
 - non è una attività svincolata dal più generale percorso di registrazione della sostanza
 - riflette le considerazioni e giustifica le scelte effettuate durante l'intero percorso di valutazione della sicurezza chimica (CSA)

Chemical Safety Assessment (CSA) e Chemical Safety Report (CSR)

1. Definizioni
2. Riferimenti normativi
3. Aspetti concettuali e operativi
4. Strumenti di aiuto

Figure interessate al CSA e CSR

- fabbricanti e importatori di sostanze soggette a obbligo di registrazione in quantitativi ≥ 10 tonnellate/anno
- utilizzatori a valle (DU) per gli usi non supportati o sconsigliati in quantitativi ≥ 1 tonnellata/anno
- soggetti che richiedono l'autorizzazione all'uso di una sostanza compresa nell'allegato XIV indipendentemente dal tonnello
- ECHA, Stati Membri

Registrazione	art. 10	CSR per la registrazione
	art. 11	joint submission del CSR all'ECHA
	art. 14	CSA e CSR
	art. 22	aggiornamento del CSR
Catena approvvigionamento	art. 31	coerenza tra CSR e SDS
Utilizzatori a valle	art. 37	CSR per usi non supportati o sconsigliati
Valutazione	art. 41	possibile verifica da parte dell'ECHA
Autorizzazione	art. 60	CSR per il rilascio dell'autorizzazione
	art. 61	CSR per la revisione dell'autorizzazione
	art. 62	CSR per la domanda di autorizzazione
Restrizioni	art. 69	esame dei CSR se proposta di restrizione
Disposizioni transitorie	art. 138	rivalutazione fascia di tonnellaggio per CSR
Allegati	allegato I	CSR del registrante
	allegato XII	CSR del DU

Articolo 10

Informazioni da comunicare ai fini generali della registrazione

La registrazione è corredata della seguente documentazione:

- un fascicolo tecnico
- una relazione sulla sicurezza chimica, quando è richiesta in forza dell'articolo 14 nel formato definito nell'allegato I

Articolo 11

Trasmissione comune di dati da parte di più dichiaranti

I dichiaranti possono decidere se trasmettere separatamente il CSR o se un solo dichiarante lo trasmette per conto degli altri

- joint submission dei dati
 - obbligatoria (salvo opt out)
- joint submission del CSR
 - a discrezione delle aziende

Articolo 14

Relazione sulla sicurezza chimica e obbligo di applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi

È effettuata una valutazione della sicurezza chimica ed è compilata una relazione sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante

- in quanto tali
- contenute in preparati *
- contenute in articoli

* se in quantitativi superiori a specifici limiti di concentrazione

Articolo 14

Relazione sulla sicurezza chimica e obbligo di applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi

La relazione sulla sicurezza chimica documenta la valutazione della sicurezza chimica effettuata per ogni sostanza o per un gruppo di sostanze

- CSA e CSR possono essere effettuati per famiglie di sostanze con caratteristiche omogenee

Articolo 14

Relazione sulla sicurezza chimica e obbligo di applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi

La valutazione della sicurezza chimica di una sostanza comprende le seguenti fasi :

- valutazione della pericolosità
- valutazione dell'esposizione
- caratterizzazione del rischio

Articolo 22

Altri obblighi del dichiarante

Dopo la registrazione, il dichiarante è tenuto ad aggiornare la sua registrazione ed a presentarla all'Agenzia, di propria iniziativa, nei seguenti casi:

- nuove informazioni di cui sia ragionevole ritenere che egli sia venuto a conoscenza e che comportano modifiche della scheda di dati di sicurezza o della relazione sulla sicurezza chimica
- eventuali aggiornamenti o modifiche della relazione sulla sicurezza chimica

Articolo 31

Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

Ogni attore della catena d'approvvigionamento che ha l'obbligo, in forza degli articoli 14 o 37, di effettuare una valutazione della sicurezza chimica per una sostanza, si accerta che le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza siano coerenti con quelle contenute in tale valutazione.

Articolo 37

Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi

Un utilizzatore a valle o distributore può fornire informazioni a sostegno della preparazione di una registrazione

- informazioni sufficienti a consentire di predisporre uno scenario d'esposizione per tale uso nella valutazione della sicurezza chimica

Articolo 37

Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi

L'utilizzatore a valle predispone una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'allegato XII per:

- qualsiasi uso che si discosti dalle condizioni descritte nella scheda di dati di sicurezza
- qualsiasi uso sconsigliato dal suo fornitore
 - obbligo di notifica all'ECHA (Art. 38)

Articolo 41

Controllo della conformità delle registrazioni

L'Agenzia può esaminare qualsiasi registrazione per verificare se:

- la valutazione della sicurezza chimica e la relazione sulla sicurezza chimica richieste sono conformi ai requisiti di cui all'allegato I e le misure proposte di gestione dei rischi sono adeguate

Articolo 60

Rilascio delle autorizzazioni

L'autorizzazione è rilasciata se il rischio per la salute umana o per l'ambiente è adeguatamente controllato come documentato nella relazione sulla sicurezza chimica del richiedente.

Articolo 61

Revisione delle autorizzazioni

- Le autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 60 sono considerate valide, purché il titolare dell'autorizzazione inoltri una relazione di revisione almeno diciotto mesi prima dello scadere del periodo di revisione di durata limitata
- Nel momento in cui può dimostrare che il rischio è adeguatamente controllato, egli inoltra una versione aggiornata della relazione sulla sicurezza chimica

Articolo 62

Domande d'autorizzazione

Una domanda d'autorizzazione contiene gli elementi seguenti:

- l'identità della o delle sostanze
- il nome della o delle persone che inoltrano la domanda
- una richiesta d'autorizzazione
- salvo qualora sia già stata presentata per la registrazione, una relazione sulla sicurezza chimica relativa ai rischi che comporta per la salute umana e/o per l'ambiente l'uso della sostanza a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV
- un'analisi delle alternative
- se esistono alternative idonee, un piano di sostituzione

Articolo 69

Elaborazione di una proposta di restrizione

L' Agenzia o gli Stati membri prendono in considerazione ogni fascicolo, relazione sulla sicurezza chimica o valutazione del rischio inoltrati all'Agenzia o allo Stato membro interessato in applicazione del presente regolamento.

Articolo 138

Revisione

- Entro il 1 giugno 2019 la Commissione procede ad una revisione al fine di valutare se estendere o meno l'applicazione dell'obbligo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica e di documentarla in una relazione sulla sicurezza chimica alle sostanze per le quali tale obbligo non vige.
- Per le sostanze CMR di categoria 1 o 2 la revisione è effettuata entro il 1o giugno 2014.

Articolo 138

Revisione

Nel procedere alla revisione la Commissione tiene conto di tutti i fattori pertinenti, compresi:

- i costi per i fabbricanti e gli importatori connessi con l'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica
- la ripartizione dei costi tra gli attori della catena di approvvigionamento e gli utilizzatori a valle
- i benefici per la salute umana e l'ambiente

Allegato I

Disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e all'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica

- Scopo del presente allegato è definire le modalità che i fabbricanti e gli importatori devono seguire per valutare e documentare che i rischi legati alla sostanza che fabbricano o importano sono adeguatamente controllati durante la fabbricazione e i loro usi propri, e che gli operatori situati a valle nella catena d'approvvigionamento sono in grado di controllare adeguatamente i rischi.
- La valutazione della sicurezza chimica è elaborata da una o più persone competenti che abbiano adeguata esperienza e abbiano ricevuto una formazione adeguata ed aggiornata.

Allegato XII

Disposizioni generali applicabili agli utilizzatori a valle per quanto riguarda la valutazione delle sostanze e l'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica

Il presente allegato stabilisce in che modo gli utilizzatori a valle devono procedere per valutare e documentare che i rischi derivanti dalle sostanze che utilizzano sono adeguatamente controllati nel corso del loro uso, quando tale uso non è contemplato dalla scheda di dati di sicurezza che è fornita loro, e che altri utilizzatori, situati a valle della catena d'approvvigionamento, sono in grado di controllare adeguatamente i rischi.

Punti-chiave per le aziende

- stesura del CSR
 - registrazione di sostanze ≥ 10 tonn/anno
 - domanda di autorizzazione per sostanze di Allegato XIV
 - uso non supportato o sconsigliato dal fornitore
- presentazione del CSR all'ECHA
 - registrazione di sostanze ≥ 10 tonn/anno
 - domanda di autorizzazione per sostanze di Allegato XIV



Punti-chiave per le aziende

- trasmissione del CSR all'ECHA
- a scelta dell'azienda
 - invio individuale
 - joint submission
- la responsabilità è in ogni caso dell'azienda che - sottoscrivendo il CSR - condivide l'operato e le conclusioni del Lead Registrant



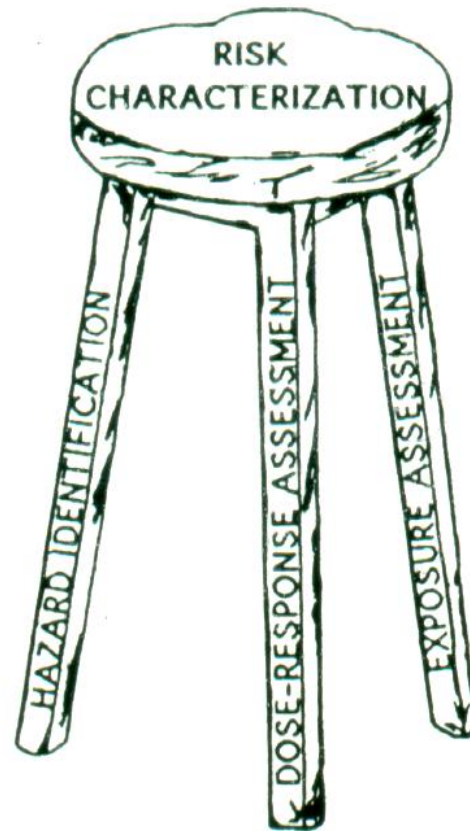
Chemical Safety Assessment (CSA) e Chemical Safety Report (CSR)

1. Definizioni
2. Riferimenti normativi
3. Aspetti concettuali e operativi
4. Strumenti di aiuto

Valutazione della sicurezza chimica (CSA)

- per tutte le sostanze
 - valutazione dei pericoli per la salute umana
 - valutazione dei pericoli fisico-chimici per la salute umana
 - valutazione dei pericoli per l'ambiente
 - valutazione PBT e vPvB
- se sostanze “pericolose”, PBT o vPvB
 - valutazione dell'esposizione
 - caratterizzazione del rischio

Pericolosità x esposizione = rischio



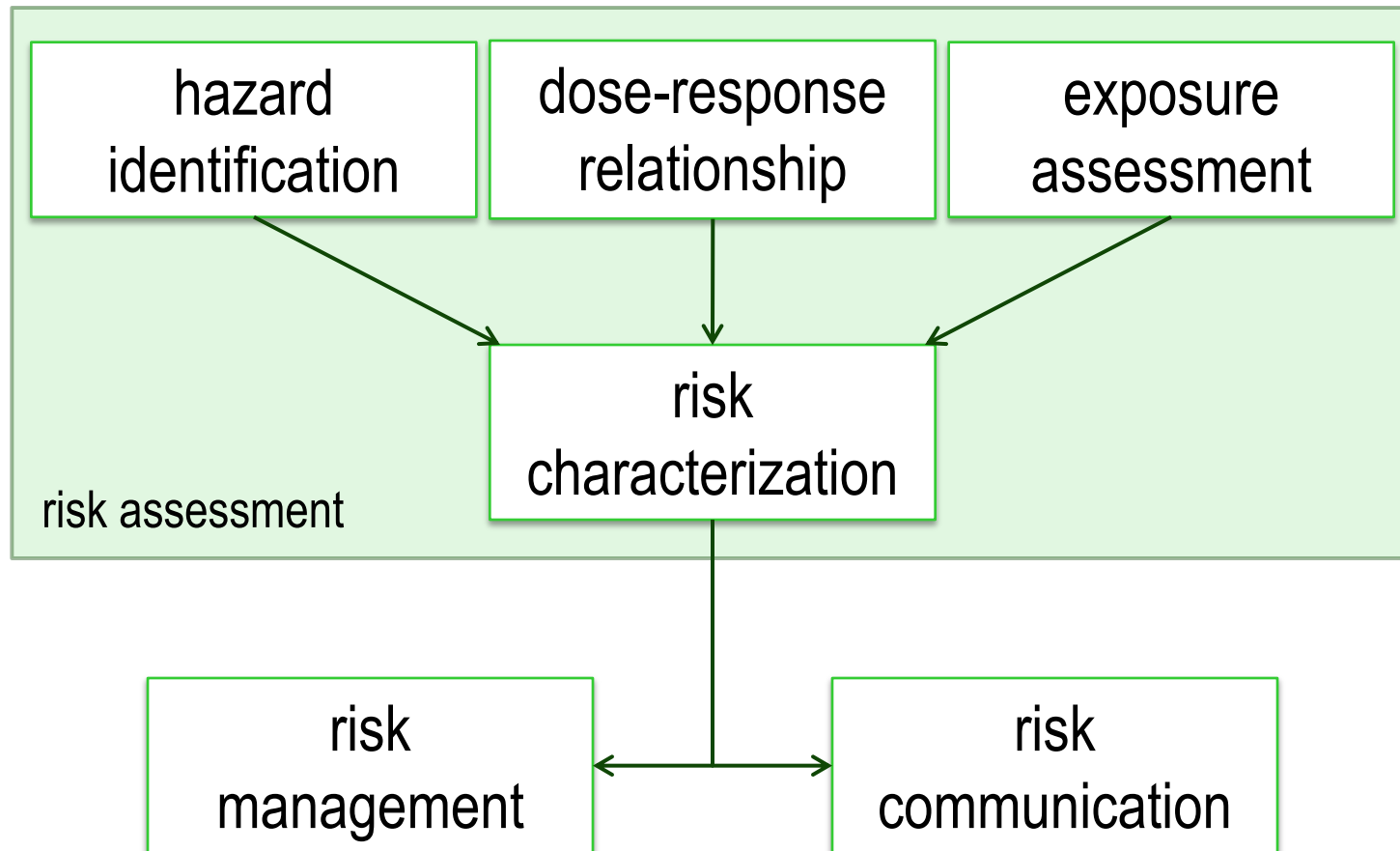
Valutazione della sicurezza chimica (CSA)

PART A – INTRODUCTION TO THE GUIDANCE DOCUMENT

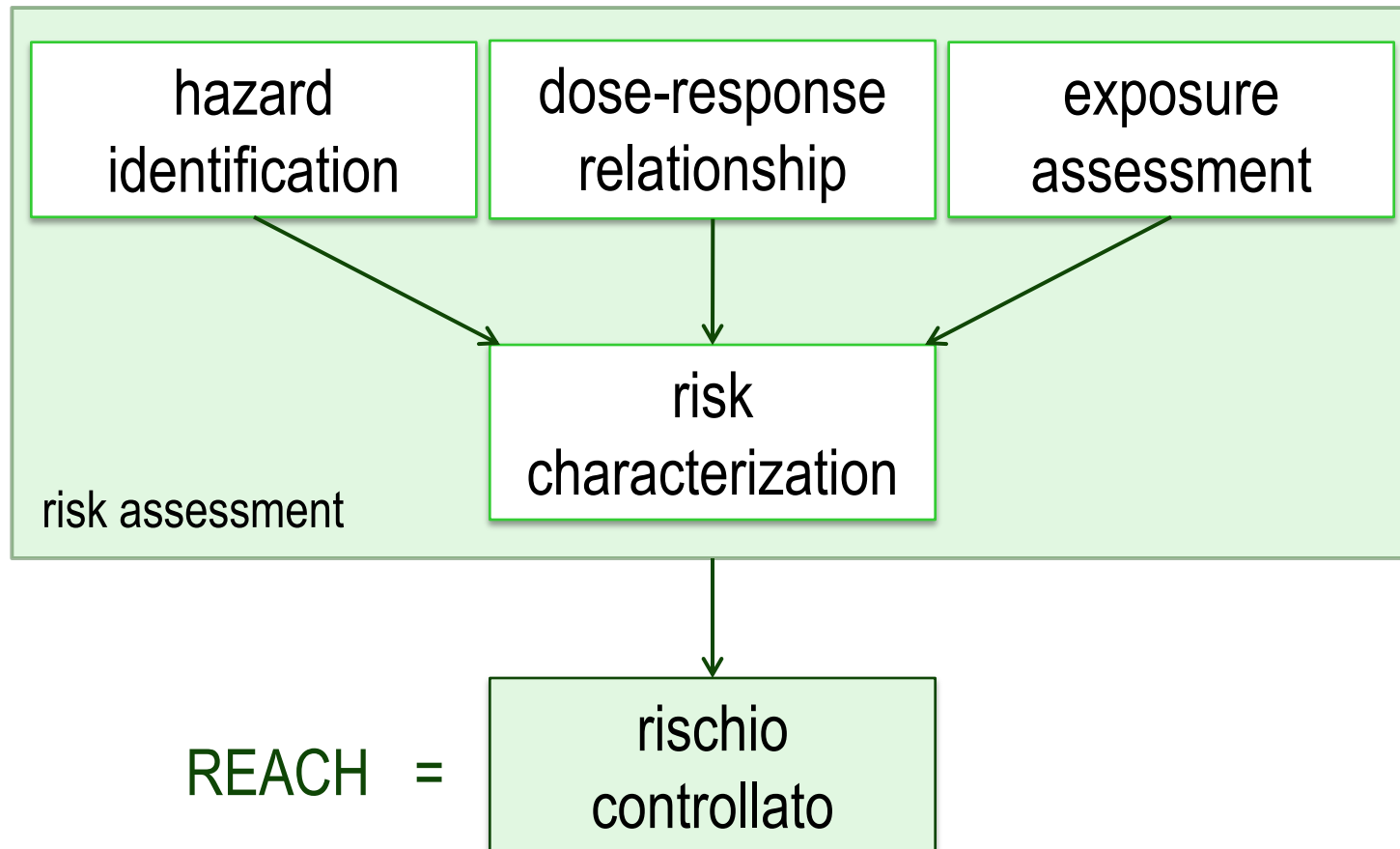
The goal of the assessment is not to establish whether or not there is a risk, but to identify and describe the conditions under which the risks are controlled. Risk are regarded controlled when the estimated exposure levels do not exceed the predicted no effect levels (DNEL or PNEC). For substances for which such no-effect levels cannot be determined, the risk characterisation consists of semi-quantitative or qualitative assessment of the likelihood that adverse effects are avoided. More specifically, for substances fulfilling the PBT and vPvB criteria, the risks can be concluded to be controlled when the emissions and exposures are minimised by the implementation of the ES. In addition, for physico-chemical hazards the likelihood and severity of an event occurring due to these properties has to be negligible. (Section 6 of Annex I). **In the rest of the guidance, these requirements will be referred to as ‘control of risks’ and ‘controlled risks’.**

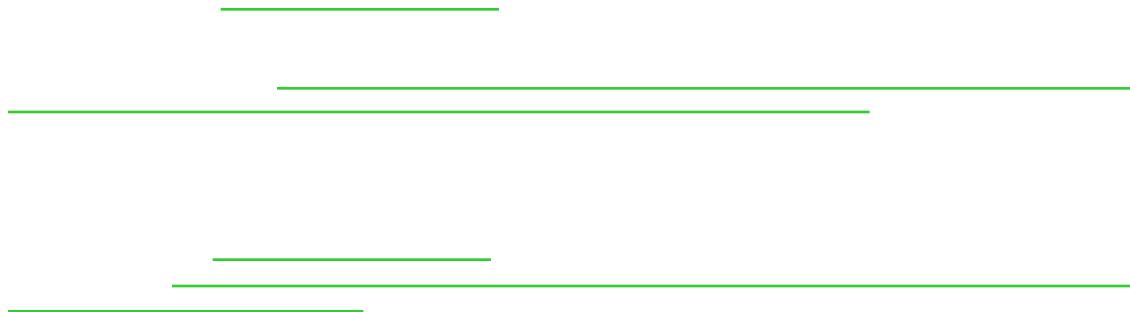
ECHA. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Part A: Introduction to the Guidance Document. May 2008

Risk assessment e risk management



Risk assessment e risk management

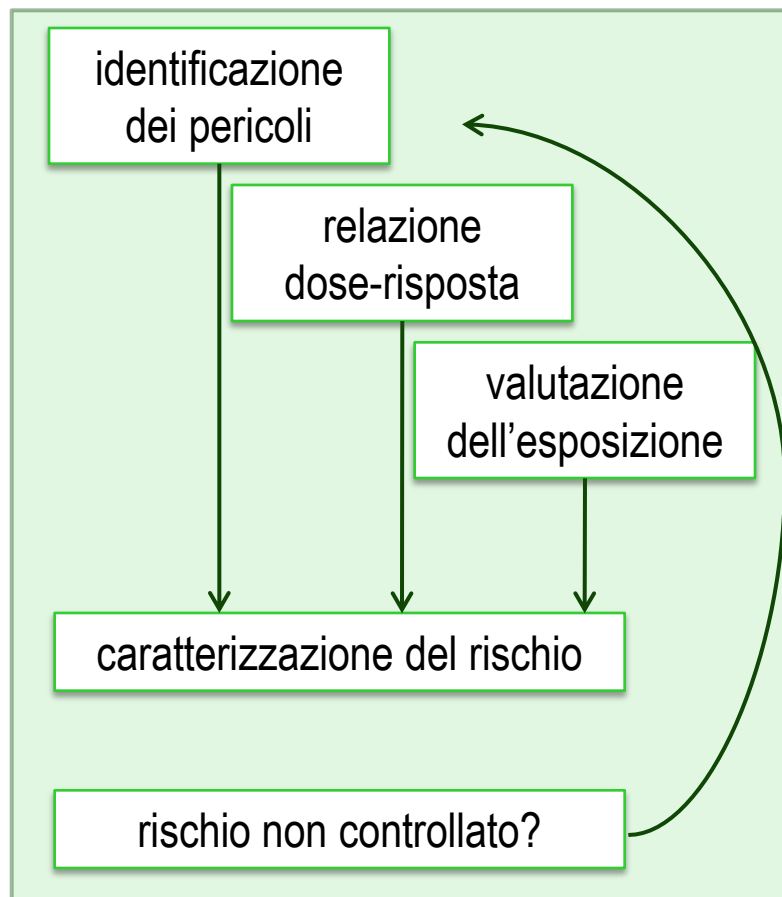




Processo iterativo nella valutazione della sicurezza chimica (CSA)

Prima iterazione

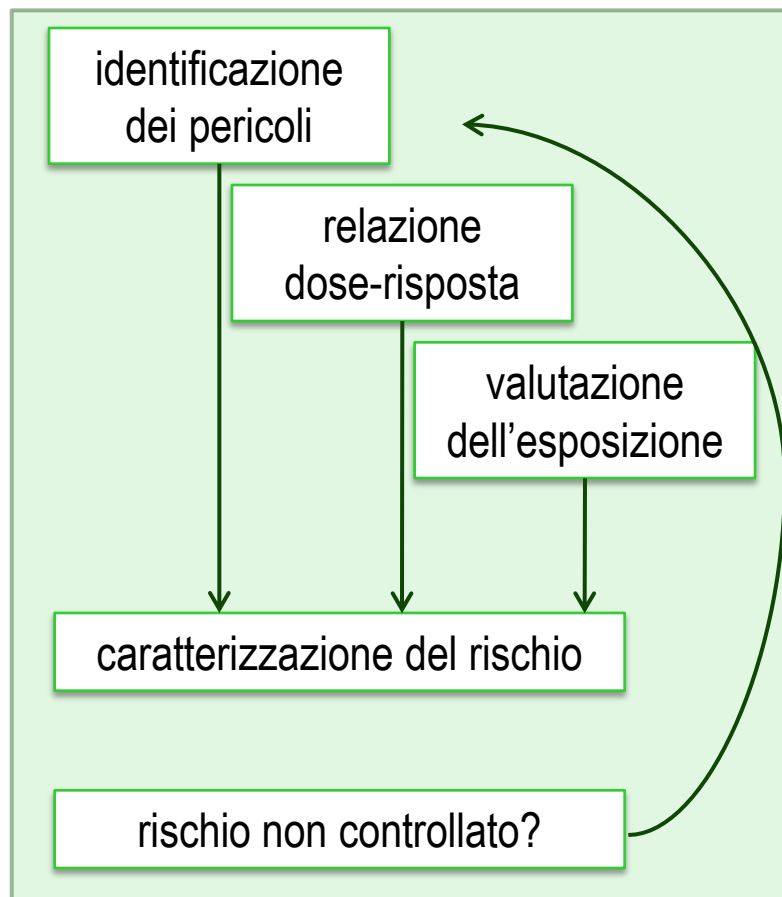
- valutare la pericolosità e la relazione dose-risposta
- valutare l'esposizione
- confrontare l'esposizione con i livelli di non effetto (DNEL o PNEC)
- il rischio è controllato?
 - sì → ok
 - no → iterazioni successive



Processo iterativo nella valutazione della sicurezza chimica (CSA)

Iterazioni successive

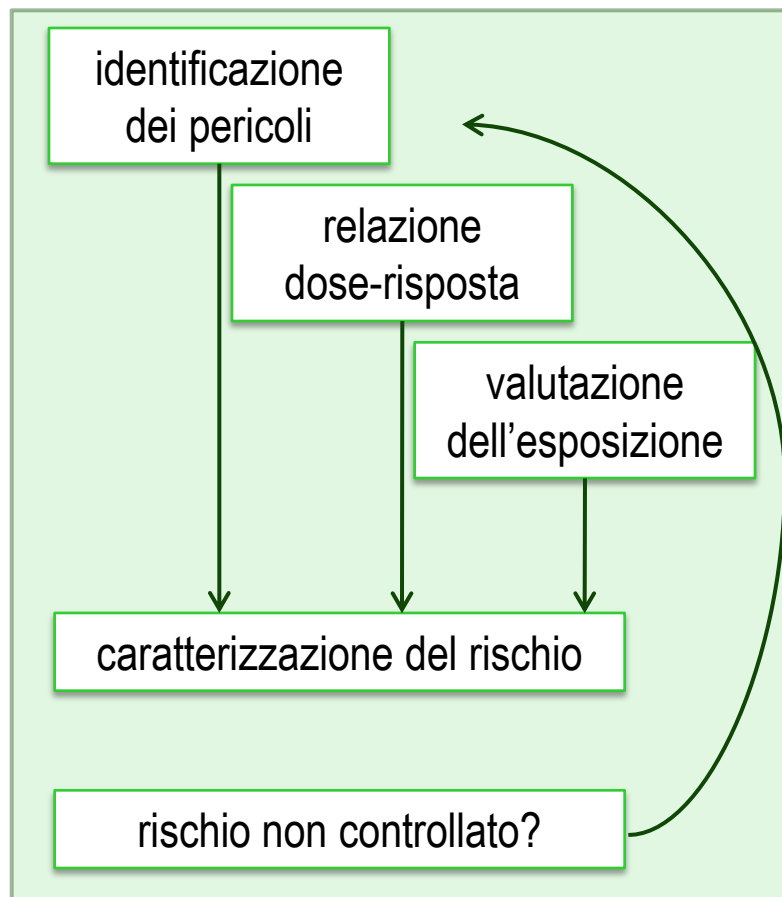
- affinare le conoscenze
 - più dati per definire meglio la pericolosità (es. limitare i fattori di incertezza in DNEL o PNEC)
 - più dati per definire meglio il livello di esposizione
- rielaborare gli scenari di esposizione
 - condizioni operative più stringenti
 - misure di controllo dei rischi più stringenti
- ripetere la valutazione



Processo iterativo nella valutazione della sicurezza chimica (CSA)

Processo condizionato da

- probabilità di ottenere il risultato “sperato” dalle prove aggiuntive
- costo delle prove aggiuntive
- valore del business che si intende proteggere



Relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

Caratteristiche del CSR

- deve essere facilmente comprensibile come documento a sé stante
- deve presentare i dati essenziali senza bisogno di consultare il dataset della sostanza
- deve presentare in modo trasparente
 - i principi applicati
 - le ipotesi di lavoro
 - le conclusioni
- deve contenere tutte le informazioni necessarie per valutare la sicurezza chimica
- è la fonte dalla quale ricavare le informazioni per la scheda di sicurezza estesa (e-SDS)

Formato e contenuti della relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

Struttura del CSR

- 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

Formato e contenuti della relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

Struttura del CSR

- 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

Formato e contenuti della relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

1. Identità della sostanza e proprietà fisico-chimiche esempio →
2. Fabbricazione e usi esempio →
 - 1.1. Fabbricazione
 - 1.2. Usi identificati
 - 1.3. Usi sconsigliati
3. Classificazione ed etichettatura
4. Proprietà concernenti il destino ambientale
 - 4.1. Degradazione
 - 4.2. Distribuzione ambientale
 - 4.3. Bioaccumulo
 - 4.4. Avvelenamento secondario

385°C at 1013 hPa (Verscheuren 1983 and Sorbe 1984 in Rippen 2005)

Density

0.984 g/cm³ at 20°C (OECD 1979, in Rippen 2005)

0.986 g/cm³ at 20°C (IARC 1982, in HSDB 2005)

0.980-0.985 g/ml (Furtmann 1996)

Esempio DEHP
da EU RAR

Vapour pressure

A large range of values on the vapour pressure is available in the literature (0.00000004 - 0.0014 Pa, Staple et al. 1997b). However, recent studies have shown that many of these values probably are overestimations due to interference from impurities (Rippen 1992). In a newly made measurement with 99.5% pure DEHP, the vapour pressure was estimated to 0.000034 Pa at 20°C (See Table below) (Hüls AG 1997). This value is used for assessing the environmental fate.

°C	Pa	Comment
10	0.000010*	
15	0.000023	
20	0.000034*	used in EUSES / fugacity
30	0.00013*	

Almost all the phthalates consumed in Western Europe are distributed via road tankers. The actual filling of a road or rail tanker typically takes 20 to 40 minutes. The filling of road and rail tankers is carried out at gantries, which are largely in open air. The filling of drums is on the other hand carried out in-house mainly by automated facilities. Only a low percentage of the produced phthalates are distributed in drums.

Approximately 130 ktpa plasticisers are transported by ship within Europe (ECPI, 1996b). If DEHP constitutes 47% of all plasticisers the amount of DEHP transported by ship is 61 ktpa.

2.4 USES

Esempio DEHP
da EU RAR

2.4.1 Introduction

For convenience the industrial use and end-use of DEHP can be divided into three main product groups:

- I) PVC,
- II) non-PVC polymers,
- III) non-polymers.

Around 97% of DEHP is used as plasticiser in polymers, mainly PVC ($97/100 \cdot 476,000 \text{ tpa} = 462,000 \text{ tpa}$). Examples of PVC products that contain DEHP are given in **Table 2.2**. Detailed

Formato e contenuti della relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

5. Valutazione dei pericoli per la salute umana

5.1. Effetti tossicocinetici

5.2. Tossicità acuta

5.3. Irritazione

5.4. Corrosività

5.5. Sensibilizzazione

5.6. Tossicità a dose ripetuta

5.7. Mutagenicità

5.8. Cancerogenicità

5.9. Tossicità per la riproduzione

5.10. Altri effetti

5.11. Determinazione di DNEL

esempio →

analysis. Also, at each of these intervals, a 24-hour urine and blood samples were collected to determine creatinine clearance. A statistically significant increase ($p = 0.04$) in the incidence of focal cystic changes was observed in kidneys of rats received DEHP or leachate and killed at 12-month interval. Creatinine clearance was significantly decreased ($p = <0.01$) only in rats received pure DEHP and killed at the 12-months interval.

In a more recent long-term study, comparable to a guideline study and conducted according to the principles of GLP (Moore, 1996), F-344 rats were administered 12,500 ppm DEHP at concentrations of 0, 100, 500, 2,500 or 12,500 ppm (0, 5.8, 28.9, 146.6 or 1250 mg/kg/day, respectively, for males, and 0, 7.3, 36.1, 181.7 or 938.5 mg/kg/day, respectively, for females/group, for at least 104 weeks (see Section 0). An additional group was administered 12,500 ppm DEHP for 78 weeks, followed by a recovery period of 26 weeks.

Esempio DEHP
da EU RAR

There were no treatment-related effects at 100 and 500 ppm. At 2,500 ppm the mean serum albumin concentration and mean liver weights were significantly increased. At Week 79 and at study termination also absolute and relative kidney weights were increased in both sexes at 2,500 ppm. At the highest dose level, there was a decreased survival, increased incidence of clinical abnormalities, and decreased body weight gain in both sexes. A diffuse hepatomegaly and histopathological hepatic changes were demonstrated as were effects on the kidneys, including increased absolute and relative kidney weights (both sexes), increased incidence and severity of mineralisation of the renal papilla in males, increased incidence and/or severity of tubule cell pigment in both sexes, and increased severity of chronic progressive nephropathy in the males. In the males, also absolute and relative testis weights were significantly decreased at 12,500 ppm, with associated increased incidence of bilateral aspermatogenesis, and decreased incidence of interstitial cell neoplasms. In the pituitary, an increased number of castration cells

Formato e contenuti della relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

6. Valutazione delle proprietà fisico-chimiche pericolose per la salute umana
 - 6.1. Esplosività
 - 6.2. Infiammabilità
 - 6.3. Potere ossidante
7. Valutazione dei pericoli per l'ambiente
 - 7.1. Comparto acquatico
 - 7.2. Comparto terrestre
 - 7.3. Comparto atmosferico
 - 7.4. Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue
8. Valutazione PBT e vPvB

Formato e contenuti della relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

9. Valutazione dell'esposizione

9.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 1]

9.1.1. Scenario d'esposizione

9.1.2. Stima dell'esposizione esempio →

9.2. [Titolo dello scenario d'esposizione 2]

9.2.1. Scenario d'esposizione

9.2.2. Stima dell'esposizione

The body weight (BW) for an adult is 60 kg and 8 kg for a child. The inhalation rate (V_{inh}) for an adult is 20 m³/day and 9.3 m³/day for a child (Whalan et al., 1997).

$$U_{inh} = \frac{B_{inh} \times C_{inh} \times V_{inh} \times t / 24}{BW}$$

**Esempio DEHP
da EU RAR**

Values used for the calculation of inhalation exposure to airborne DEHP are as follow;

U is the uptake (mg/kg/day), B_{inh} the bioavailability for inhalation exposure (75% for adults and 100% for children), C_{inh} the air concentration (mg/m³), V_{inh} the inhalation rate (m³/day), BW the body weight, and t_{exp} exposure duration (4 hours/day for adults and 2 hours/day for children)

$$\text{Adults: } U_{inh} = \frac{0.75 \times 21 \times 20 \times 4 / 24}{60} = 0.9 \text{ } \mu\text{g/kg bw/day}$$

BW = 60 kg, Inhalation rate = 20 m³/day (adults 30-<60 year, respiratory volume while at rest 372 l/hour, activity factor 2.3 -light activity, (Whalan et al., 1997).

$$\text{Children: } U_{inh} = \frac{1 \times 21 \times 9.3 \times 2 / 24}{8} = 2 \text{ } \mu\text{g/kg bw/day}$$

BW = 8 kg, Inhalation rate = 9.3 m³/day (children 0.5-3 year, respiratory volume while at rest

Formato della relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

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 esempio →

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

4.1.3.3 Risk characterisation of consumers

Adults and children are considered separately as two different sub-populations because several consumer products are intended for specific age groups (e.g. toys), and anatomical and physiological differences between adults and the children can significantly affect the bio-availability of DEHP in these two groups. In addition, medical devices are considered separately as these products are not readily available to the general public and the route of exposure is mainly intravenous.

4.1.3.3.1 Risk characterisation of adult consumers

Exposure scenarios considered important for the adult consumer concern exposure to DEHP from:

- In-door air (building materials)
- Gloves
- Car interiors
- Multiple Pathways of Exposure from the above

Esempio DEHP
da EU RAR

The information used is based on modelling of concentrations of DEHP in the indoor air and

Formato della relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

10. Caratterizzazione dei rischi

10.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 2]

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

Formato della relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

10. Caratterizzazione dei rischi

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.2. Ambiente (insieme delle fonti d'emissione)

CSA e CSR

Punti-chiave per le aziende:

- la valutazione della sicurezza chimica (CSA) inizia contestualmente all'avvio delle attività per la registrazione di una sostanza
- la stesura del CSR implica la conoscenza e la valutazione critica delle informazioni riportate nel fascicolo tecnico
 - gestione attenta degli accordi per la condivisione dei dati con gli altri registranti
- entrambi richiedono l'apporto di differenti professionalità complementari e ben coordinate

Chemical Safety Assessment (CSA) e Chemical Safety Report (CSR)

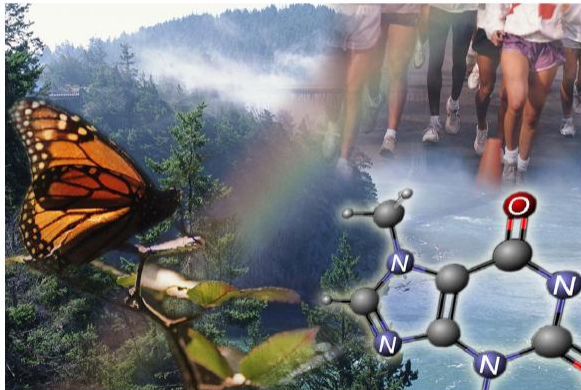
1. Definizioni
2. Riferimenti normativi
3. Aspetti concettuali e operativi
4. Strumenti di aiuto

Guide ECHA

 ECHA

Guidance on information requirements and chemical safety assessment

Part A: Introduction to the Guidance Document

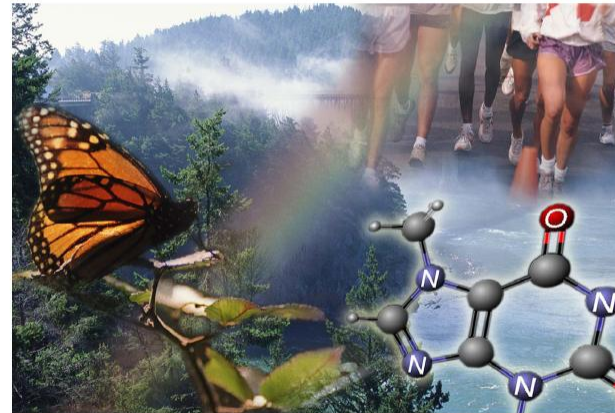


May 2008

Guidance for the implementation of REACH

 ECHA

Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part F: Chemical Safety Report



July 2008
(version 2)

Guidance for the implementation of REACH

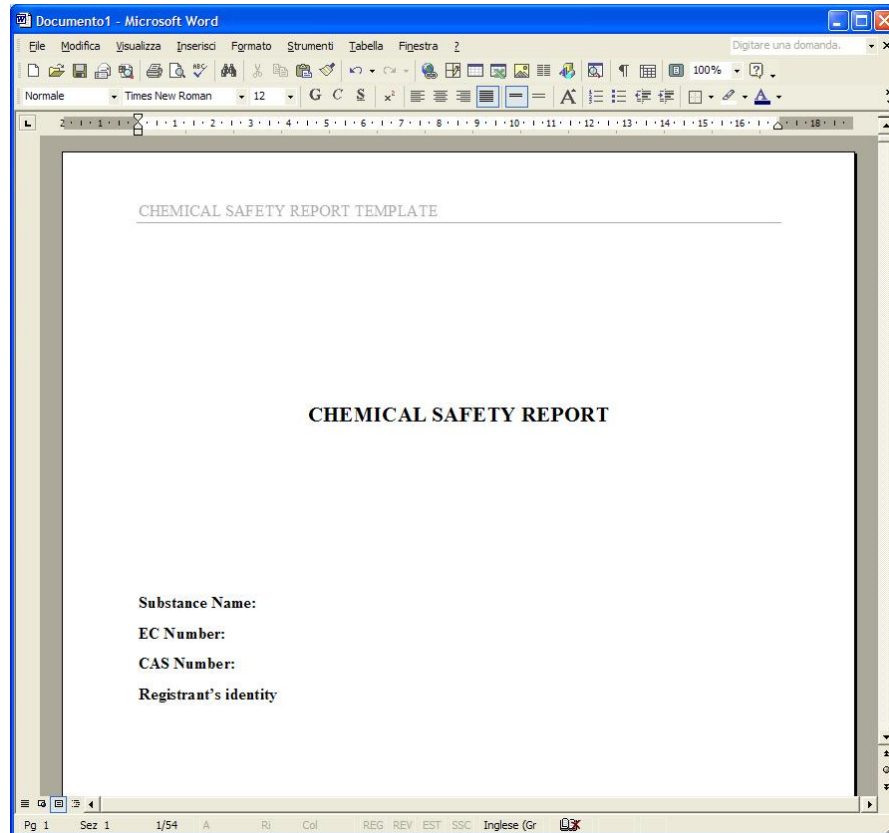
Esperienze precedenti

- Risk Assessment Report (RAR) sviluppati secondo il Regolamento CE 793/93
- altri documenti di risk assessment preparati da agenzie internazionali
 - WHO
 - EPA
 - ATSDR

European Chemicals Bureau	Institute for Health and Consumer Protection European Chemicals Bureau Existing Substances	European Union Risk Assessment Report CAS No: 117-81-7 EINECS No: 204-211-0 bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)
European Union Risk Assessment Report bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) CAS: 117-81-7 EC: 204-211-0 PL-2 80	2nd Priority List Volume: 80	  EUR 23384 EN

CSR Format

- modello word (formato .dot)
- scaricabile dal sito dell'ECHA
- fornisce un indice generale del CSR da usare come traccia



CSR Generator

- plugin aggiuntivo di IUCLID5
- scaricabile dal sito di IUCLID5
- estrae le informazioni dalla monografia della sostanza o dal dossier di registrazione
- inserisce le informazioni nel formato del CSR

