

ALLEGATO A (art. 4)

Criteria e procedure per la valutazione dei pericoli di incidente rilevante di una particolare sostanza ai fini della comunicazione alla Commissione europea di cui all'art. 4

Il presente allegato è così costituito:

PARTE 1 - PROCEDURA PER L'ISTRUTTORIA DELLE PROPOSTE DI VALUTAZIONE DEI PERICOLI DI INCIDENTE RILEVANTE PER UNA PARTICOLARE SOSTANZA

1.1 VALUTAZIONE PRELIMINARE DELL'AMMISSIBILITA' DELLA PROPOSTA

1.2 VALUTAZIONE ISTRUTTORIA DEI CONTENUTI TECNICI DELLA PROPOSTA

PARTE 2 - CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'AMMISSIBILITA' DELLA PROPOSTA

PARTE 3 - CRITERI PER LA VALUTAZIONE ISTRUTTORIA DELLA PROPOSTA

APPENDICE 1 - FORMATO E CONTENUTI TECNICI MINIMI DELLA PROPOSTA DI ESCLUSIONE DELLA PARTICOLARE SOSTANZA PERICOLOSA DALL'AMBITO DI APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2012/18/UE



PARTE 1 – PROCEDURA PER L'ISTRUTTORIA DELLE PROPOSTE DI VALUTAZIONE DEI PERICOLI DI INCIDENTE RILEVANTE PER UNA PARTICOLARE SOSTANZA PERICOLOSA

L'istruttoria ha l'obiettivo di accertare, esclusivamente ai fini della comunicazione da parte del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (di seguito MATTM) alla Commissione europea ai sensi all'art. 4 del presente decreto, la fondatezza tecnico-scientifica della proposta di esclusione della particolare sostanza pericolosa dall'ambito di applicazione della Direttiva 2012/18/UE, presentata dal gestore o da altro soggetto portatore di interesse (nel seguito indicati come proponente). L'istruttoria consiste nella valutazione tecnica dei contenuti della proposta e della documentazione giustificativa presentate dal proponente.

L'istruttoria consta di 2 successive procedure valutative:

1. valutazione preliminare dell'ammissibilità della proposta;
2. valutazione istruttoria dei contenuti tecnici della proposta.

Le procedure sono dettagliate nei successivi punti 1.1 e 1.2.

1.1 Valutazione preliminare dell'ammissibilità della proposta

Il proponente presenta al MATTM e all'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (di seguito ISPRA), la proposta di esclusione della particolare sostanza dall'ambito di applicazione della Direttiva 2012/18/UE, redatta secondo il formato e con i contenuti tecnici riportati in Appendice 1; l'ISPRA, valuta, sulla base dei criteri di cui alla successiva Parte 2, l'ammissibilità della proposta e ne comunica l'esito al MATTM, entro 30 giorni dal ricevimento.

Il MATTM, sulla base delle valutazioni espresse dall'ISPRA, comunica al proponente, entro 15 giorni, l'esito della valutazione preliminare dell'ammissibilità della proposta.

1.2 Valutazione istruttoria dei contenuti tecnici della proposta

Nel caso in cui la proposta sia stata dichiarata ammissibile, il MATTM la trasmette, unitamente agli esiti della valutazione preliminare, a uno o più degli Organi tecnici nazionali di cui all'art. 9 del presente decreto legislativo, secondo le specifiche competenze. I suddetti procedono, entro 60 giorni dalla comunicazione del MATTM, alla valutazione istruttoria dei contenuti della documentazione tecnica giustificativa presentata dal proponente, per quanto di specifica competenza, sulla base dei criteri di cui alla successiva Parte 3, comunicando il loro parere al MATTM.

Il termine può essere prolungato di 20 giorni, per una sola volta, nel caso in cui si renda necessario da parte di almeno un Organo tecnico richiedere al proponente informazioni tecniche supplementari di cui si renda necessaria la valutazione. In tal caso l'intervallo di tempo intercorrente tra la data della richiesta e quella in cui le informazioni fornite dal proponente pervengono agli Organi tecnici nazionali non viene computato.

Il MATTM, in base ai pareri ricevuti dagli Organi tecnici nazionali, si esprime in merito alla proponibilità dell'esclusione della particolare sostanza dall'ambito di applicazione della direttiva 2012/18/UE ai fini della comunicazione alla Commissione europea di cui all'art. 4, comma 6, del presente decreto legislativo, e comunica entro 15 giorni l'esito dell'istruttoria al proponente e per conoscenza agli Organi tecnici.



PARTE 2 - CRITERI PER L'AMMISSIBILITÀ DELLA PROPOSTA

La proposta dovrà essere redatta dal proponente in modo da fornire tutte le caratteristiche e le informazioni tecniche ritenute necessarie al fine di formulare una valutazione della sostanza pericolosa per la quale si richiede alla Commissione Europea di presentare una proposta legislativa per l'esclusione dall'ambito di applicazione della Direttiva 2012/18/UE:

"... è impossibile in pratica che provochi un rilascio di materia ed energia che possa dar luogo ad un incidente rilevante, sia in condizioni normali che anormali, ragionevolmente prevedibili...."

L'ammissibilità o meno della proposta viene valutata sulla base dei seguenti criteri:

2.1 La sostanza pericolosa è individuata in modo univoco

La proposta viene ammessa alla valutazione istruttoria solo nel caso in cui la sostanza pericolosa oggetto della proposta di esclusione dall'ambito di applicazione della Direttiva 2012/18/UE è individuata in modo univoco (nome chimico, nome generico, numero CAS, forma fisica).

2.2 La sostanza pericolosa rientra in una delle categorie di pericolo di cui all'allegato 1, parte 1, o è una delle sostanze elencate nell'allegato 1, parte 2

La proposta viene ammessa alla valutazione istruttoria solo nel caso in cui la sostanza pericolosa oggetto della proposta di esclusione rientra nell'ambito di applicazione della Direttiva 2012/18/UE.

2.3 Viene individuata esplicitamente la caratteristica della sostanza pericolosa che rende impossibile l'incidente rilevante

La proposta viene ammessa alla valutazione istruttoria solo nel caso in cui l'impossibilità di dar luogo a un incidente rilevante si basi su una o più delle seguenti caratteristiche:

- a) la forma fisica della sostanza pericolosa in condizioni normali di lavorazione o manipolazione o in caso di perdita di contenimento non programmata;
- b) le proprietà intrinseche della sostanza pericolosa, in particolare quelle relative al comportamento dispersivo in uno scenario di incidente rilevante, quali la massa molecolare e la tensione di vapor saturo;
- c) la concentrazione massima della sostanza o delle sostanze pericolose nel caso di miscele.

Il proponente dovrà esplicitamente indicare nella proposta quale/i delle precedenti caratteristica/che motiva/no la presentazione della proposta, specificando se ha tenuto conto, ove appropriato, del contenimento e dell'imballaggio generico della sostanza pericolosa, solo nel caso in cui siano disciplinati da specifiche disposizioni legislative dell'Unione europea.



2.4 Sono fornite con completezza le informazioni tecniche necessarie per la valutazione istruttoria

La proposta viene ammessa alla valutazione istruttoria solo nel caso in cui sia corredata dalle informazioni tecniche necessarie per poter valutare le proprietà della sostanza pericolosa che comprendono almeno:

- a) un elenco dettagliato delle proprietà necessarie a valutare la potenzialità che presenta la sostanza pericolosa di provocare danni fisici o danni per la salute umana o per l'ambiente;
- b) proprietà fisiche e chimiche (ad esempio, massa molecolare, tensione di vapor saturo, tossicità intrinseca, punto di ebollizione, reattività, viscosità, solubilità e altre proprietà pertinenti);
- c) proprietà relative ai pericoli per la salute umana e ai pericoli fisici (ad esempio reattività, infiammabilità, tossicità, oltre a fattori aggiuntivi quali le modalità di aggressione dell'organismo, il rapporto tra lesioni e letalità, gli effetti a lungo termine e altre proprietà pertinenti);
- d) proprietà relative ai pericoli per l'ambiente (ad esempio, ecotossicità, persistenza, bioaccumulazione, potenziale di propagazione a lunga distanza nell'ambiente e altre proprietà pertinenti);
- e) se disponibile, la classificazione armonizzata, a livello dell'Unione europea, della sostanza o miscela, ovvero l'autoclassificazione notificata **ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008**;
- f) informazioni sulle specifiche condizioni operative per la sostanza pericolosa (ad esempio, temperatura, pressione e altre condizioni a seconda dei casi) alle quali essa è immagazzinata, utilizzata e/o può essere presente nel caso di operazioni anormali o incidentali prevedibili.



PARTE 3 - CRITERI PER LA VALUTAZIONE ISTRUTTORIA DA PARTE DEGLI ORGANI TECNICI NAZIONALI

La valutazione istruttoria della proposta è **svolta** sulla base dei seguenti criteri ed elementi tecnici: dimostrazione da parte del proponente della completezza, dell'attendibilità e del livello di aggiornamento dei dati forniti sulle proprietà chimiche e fisiche della sostanza;

- 3.1 dimostrazione da parte del proponente che la sostanza non è tra quelle che hanno chiaramente la possibilità di provocare un incidente rilevante, sulla base dell'esperienza storica di incidenti e quasi-incidenti, della ricognizione di rapporti di sicurezza presentati nei Paesi UE o studi reperibili nella letteratura scientifica o dalla comparazione con sostanze dalle caratteristiche similari;
- 3.2 considerazione nelle valutazioni effettuate da parte del proponente degli scenari incidentali più conservativi e di tutti i pertinenti fenomeni pericolosi a essi associati (irraggiamento, sovrappressione, dispersione tossica ed ecotossica), tenendo conto delle proprietà di cui al punto 2.4, nonché dei differenti tipi di contenimento e di imballaggio in uso per la sostanza nell'Unione europea;
- 3.3 effettuazione da parte del proponente, per ogni scenario incidentale e pertinente fenomeno pericoloso ad esso associato, della stima delle distanze di effetti per la salute umana dei lavoratori e della popolazione, specificando i modelli di simulazione utilizzati, il loro ambito di applicazione e le eventuali limitazioni d'impiego, i dati richiesti in ingresso, le incertezze a essi associate, le soglie di effetti utilizzate, il loro significato e la motivazione della loro scelta;
- 3.4 effettuazione da parte del proponente della stima dell'estensione del danno e della sua durata per i recettori ambientali che possono essere credibilmente coinvolti in caso di rilascio, specificando i modelli di simulazione utilizzati, il loro ambito di applicazione e le eventuali limitazioni d'impiego, i dati richiesti in ingresso, le incertezze a essi associate, le soglie di effetti utilizzate, il loro significato e la motivazione della loro scelta;
- 3.5 dimostrazione da parte del proponente, sulla base degli elementi forniti e delle stime effettuate, che la sostanza pericolosa non può in pratica dar luogo, in condizioni normali o anormali ragionevolmente prevedibili, a un incidente rilevante, definito secondo i criteri stabiliti nella Direttiva 2012/18/UE e quelli in uso nei Paesi UE.



APPENDICE 1 – FORMATO E CONTENUTI TECNICI MINIMI DELLA PROPOSTA DI ESCLUSIONE DELLA PARTICOLARE SOSTANZA PERICOLOSA DALL'AMBITO DI APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2012/18/UE

La proposta di esclusione di una sostanza pericolosa dall'ambito di applicazione della direttiva 2012/18/UE deve essere predisposta riportando, almeno, le seguenti sezioni:

Sezione 1 – Identificazione della sostanza pericolosa

Il proponente indica in modo univoco (nome chimico, nome generico, numero CAS, forma fisica) la sostanza pericolosa oggetto della proposta di esclusione dall'ambito di applicazione della Direttiva 2012/18/UE.

Sezione 2- Individuazione della sostanza relativamente all'allegato 1

Il proponente indica la/le categoria/e di pericolo di cui all'allegato 1, parte 1, o la voce dell'allegato 1, parte 2, che fa/fanno rientrare la sostanza pericolosa oggetto della proposta di esclusione nell'ambito di applicazione della Direttiva 2012/18/UE.

Sezione 3 – Motivazione della proposta

Il proponente dichiara la motivazione della proposta di esclusione della sostanza pericolosa dall'ambito di applicazione della Direttiva 2012/18/UE, individuando una o più caratteristiche tra quelle elencate al punto 2.3 che rende impossibile il verificarsi di un incidente rilevante per la sostanza in questione.

Sezione 4 – Proprietà della sostanza pericolosa

Il proponente fornisce le informazioni necessarie per dimostrare le proprietà della sostanza sotto il profilo dei pericoli per la salute, dei pericoli fisici e dei pericoli per l'ambiente, riportando dettagliatamente in questa sezione i contenuti minimi richiesti al punto 2.4.

Sezione 5 – Rapporto di verifica che la sostanza non determina un incidente rilevante sulla base dei criteri della Direttiva 2012/18/UE e di quelli in uso nei Paesi UE

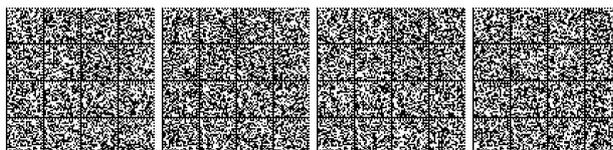
Il proponente, ai fini della valutazione istruttoria da parte degli Organi tecnici nazionali, presenta la documentazione tecnica comprovante l'effettuazione delle seguenti fasi valutative (da A a E), ciascuna delle quali si articola in uno o più stadi, e ne raccoglie gli esiti e gli eventuali approfondimenti tecnici all'interno di un Rapporto così costituito:

A – Screening iniziali

A.1- Raccolta e presentazione delle proprietà di base della sostanza: nome chimico e generico, numero CAS, forma fisica negli impieghi nei Paesi UE;

A.2 - Verifica dell'appartenenza della sostanza a una classificazione armonizzata o a una autoclassificazione notificata **ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;**

A.3 – Identificazione della/e categoria/e di pericolo della sostanza ai sensi del Reg. (CE) n. 1272/2008;



SCREENING N.1: l'istruttoria prosegue solo se la sostanza rientra nel Reg. (CE) n. 1272/2008 e s.m.i.

A.4 – Identificazione della parte, della categoria e della voce dell'allegato 1 in cui la sostanza rientra;

SCREENING N.2: l'istruttoria prosegue solo se la sostanza rientra nell'allegato 1 della Direttiva 2012/18/UE.

A.5 – In caso di miscele, indicazione della concentrazione di ogni componente, considerando le eventuali differenti concentrazioni riscontrabili sulla base degli impieghi nei paesi UE;

A.6 – Raccolta e presentazione delle proprietà intrinseche della sostanza: massa molecolare, densità, viscosità, tensione di vapore, tossicità intrinseca, punto di ebollizione, reattività, solubilità e altre proprietà pertinenti (anche tra quelle riportate nella tabella del punto A.10);

A.7 – Descrizione delle condizioni operative di temperatura e pressione, volume e altre condizioni e tipologie di stoccaggio, trasferimento e processo riscontrabili negli impieghi nei Paesi UE;

A.8 – Specificazione delle eventuali incompatibilità con altre sostanze;

A.9 – Presentazione delle risultanze della ricognizione effettuata dal proponente riguardo l'esperienza storica di incidenti e quasi-incidenti coinvolgenti la sostanza in questione, i contenuti dei rapporti di sicurezza e di studi reperiti nella letteratura scientifica effettuati secondo i criteri in uso nei Paesi UE;

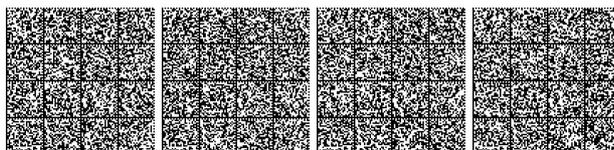
SCREENING N.3: l'istruttoria prosegue solo se la ricognizione non evidenzia incidenti rilevanti accaduti o ragionevolmente prevedibili coinvolgenti la sostanza in esame.

A.10 – Indicazione per ogni pertinente fenomeno pericoloso del valore dei seguenti parametri rilevanti;

Fenomeno pericoloso	Parametri rilevanti della sostanza
<i>Irraggiamento</i>	<i>Punto di infiammabilità</i> <i>LFL (Lower Flammability Limit - Limite inferiore di infiammabilità)</i> <i>UFL (Upper Flammability Limit - Limite superiore di infiammabilità)</i> <i>Temperatura di auto-ignizione o di autoaccensione</i> <i>Viscosità</i>



<p><i>Sovrappressione</i></p>	<p><i>Tensione di vapore</i></p> <p><i>LEL (Lower explosion pressure - Limite inferiore di esplosività)</i></p> <p><i>UEL (Upper Explosion Limit - Limite superiore di esplosività)</i></p> <p><i>K_{st} (Maximum rate of explosion pressure rise for dust clouds - Tasso massimo di sviluppo di pressione di esplosione per polveri)</i></p> <p><i>K_g (Maximum rate of explosion pressure rise for gas - Tasso massimo di sviluppo di pressione di esplosione per gas)</i></p> <p><i>P_{max} (Pressione massima di esplosione)</i></p> <p><i>LOC (Limiting Oxygen Concentration - Concentrazione limite di ossigeno)</i></p> <p><i>MIE (Minimum Ignition Energy - Energia minima di ignizione)</i></p> <p><i>Tasso di umidità</i></p> <p><i>Dimensione delle particelle</i></p> <p><i>Cinetiche di reazione (energia di attivazione e fattore pre-esponenziale)</i></p> <p><i>ΔT_{ad} (Variazione adiabatica di temperatura)</i></p> <p><i>ΔH_r (Entalpia di reazione)</i></p> <p><i>MTSR (Maximum Temperature of Reaction Syntesis - Temperatura massima della reazione)</i></p> <p><i>TMR_{ad} (Time to Maximum Rate in adiabatic condition - Tempo di raggiungimento della massima velocità di autoriscaldamento in condizioni adiabatiche)</i></p> <p><i>Pressione di rottura del serbatoio</i></p> <p><i>Temperatura di ebollizione</i></p>
<p><i>Dispersione tossica</i></p>	<p><i>LD₅₀ (Median Lethal Dose - Dose letale media)</i></p> <p><i>LC₅₀ (Median Lethal Concentration - Concentrazione letale media)</i></p> <p><i>ERPG (Emergency Response Planning Guidelines - Indice di riferimento per la pianificazione della risposta di emergenza)</i></p> <p><i>IDLH (Immediately Dangerous to Life and Health - Indice di pericolosità immediata per la vita e la salute)</i></p> <p><i>AEGL (Acute Exposure Guidelines Levels - Livelli di riferimento per l'esposizione acuta)</i></p>



<i>Dispersione eco-tossica</i>	<p><i>EC₅₀ (Median Effective Concentration – Concentrazione media di effetto) o LC₅₀ (Median Lethal Concentration – Concentrazione letale media)</i></p> <p><i>NOEC (No Observed Effect Concentration – Concentrazione di non effetto)</i></p> <p><i>BCF (BioConcentration Factor – Fattore di bioconcentrazione)</i></p> <p><i>Solubilità Tensione di vapore</i></p> <p><i>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (LogKow);</i></p> <p><i>Coefficiente di ripartizione nel carbonio organico, (LogKoc)</i></p>
--------------------------------	--

A.11 – Presentazione dei risultati dell'applicazione alla sostanza di uno o più metodi indicizzati impiegati nei Paesi UE per la valutazione speditiva dei pericoli tossici, fisici e ambientali ad essa associati e confronto dei risultati ottenuti con quelli derivanti dall'applicazione ad una sostanza, di interesse per la direttiva 2012/18/UE, similare per proprietà chimico-fisiche e categoria di pericolo.

SCREENING N.4: l'istruttoria prosegue solo se il valore di ciascun indice individuato per la sostanza pericolosa proposta per l'esclusione è inferiore a quello relativo alla sostanza similare.

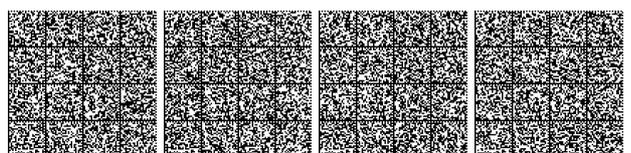
B – Definizione degli scenari incidentali di riferimento

B.1 – Individuazione documentata di uno o più scenari incidentali di riferimento caratterizzati dalla totale perdita di contenimento per la sostanza nelle fasi di carico/scarico, stoccaggio, trasferimento e processo, prendendo in considerazione le differenti tipologie di contenimento e imballaggio in uso nei Paesi UE;

B.2 – Individuazione documentata dei parametri più conservativi da utilizzare per la stima del termine di sorgente (massima quantità, pressione di rilascio, portata di rilascio) e della dispersione nell'ambiente (condizioni meteo, rugosità del terreno, presenza di ostacoli, ecc.) con riferimento alle condizioni riscontrabili nei Paesi UE.

C – Stima degli effetti per la salute umana

C.1 – Presentazione del pertinente modello di simulazione utilizzato per la stima delle distanze di danno, per ogni fenomeno pericoloso associato agli scenari di riferimento, motivatamente selezionato tra quelli impiegati nei Paesi UE;



C.2 – Presentazione dei valori di soglia utilizzati, selezionati tra quelli più conservativi impiegati nei Paesi UE;

C.3 – Stima delle distanze di danno;

C.4 – Effettuazione e documentazione della stima delle incertezze dei risultati ottenuti e dell'analisi di sensibilità del modello utilizzato, basata sulla variazione dei valori dei parametri richiesti in ingresso dal modello.

D – Stima degli effetti sull'ambiente

D.1 – Verificare, ove applicabile, se sulla base delle sole proprietà chimiche e fisiche della sostanza pericolosa è dimostrato che essa non può provocare un incidente rilevante;

D.2 – Presentazione del pertinente modello di simulazione utilizzato per la stima dell'estensione e durata dei danni associati agli scenari di riferimento, motivatamente selezionato tra quelli impiegati nei Paesi UE;

D.3 – Individuazione dei parametri più conservativi da utilizzare per la stima del termine di sorgente (portata massima di deflusso nel recettore ambientale) e della dispersione nell'ambiente (portate o altre pertinenti caratteristiche dei corpi idrici e altri recettori considerati, ecc.) con riferimenti alle condizioni riscontrabili nei Paesi UE;

D.4 – Presentazione dei valori di soglia utilizzati, selezionati tra quelli più conservativi impiegati nei Paesi UE;

D.5 – Stima dell'estensione e della durata del danno per i recettori ambientali considerati;

D.6 – Effettuazione e documentazione della stima delle incertezze dei risultati ottenuti e dell'analisi di sensibilità del modello utilizzato, basata sulla variazione dei valori dei parametri richiesti in ingresso dal modello.

E - Interpretazione dei risultati

Dimostrazione che gli effetti per la salute umana (distanze di danno) e per l'ambiente (estensione e durata del danno), stimati nelle fasi precedenti, non determinano un incidente rilevante definito sulla base dei criteri della Direttiva 2012/18/UE e di quelli in uso nei Paesi UE.

