

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 1 luglio 2016, n. 148

Regolamento recante criteri e procedure per la valutazione dei pericoli di incidente rilevante di una particolare sostanza pericolosa, ai fini della comunicazione alla Commissione europea, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105. (16G00157)

(GU n.179 del 2-8-2016)

Vigente al: 17-8-2016

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'INTERNO

IL MINISTRO DELLA SALUTE

e

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'articolo 117 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, recante recepimento della direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, e, in particolare, l'articolo 4, comma 2, che prevede che il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dell'interno, della salute, dello sviluppo economico e sentita la Conferenza unificata, definisca criteri e modalita' per l'effettuazione della valutazione dei pericoli di incidente rilevante per una particolare sostanza pericolosa, con regolamento da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge del 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 32, comma 2, del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, che prevede, tra l'altro, che, fino all'entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 4, comma 2, si applicano le disposizioni recate all'allegato A al decreto legislativo medesimo;

Acquisito il parere della Conferenza unificata Stato-regioni, di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 20 gennaio 2016;

Acquisito il concerto del Ministro dell'interno con nota prot.

005376 del 7 marzo 2016;

Acquisito il concerto del Ministro della salute con nota prot. 0002619 del 3 febbraio 2016;

Acquisito il concerto del Ministro dello sviluppo economico con nota prot. 0004666 del 29 febbraio 2016;

Acquisito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi, nell'adunanza del 5 maggio 2016;

Vista la comunicazione inviata, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, alla Presidenza del Consiglio con nota prot. n 0011066/GAB del 19 maggio 2016;

A d o t t a
il seguente regolamento:

Art. 1

Ambito di applicazione

1. La valutazione dei pericoli di incidente rilevante per una particolare sostanza pericolosa e' effettuata, ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, in base ai criteri e secondo le modalita' stabilite all'allegato 1 al presente regolamento, che ne costituisce parte integrante.

Avvertenza:

- Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

- L'art. 117 della Costituzione dispone, tra l'altro, che la potesta' legislativa e' esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonche' dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

- Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 (Regolamenti). - (Omissis).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorita' sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di piu' ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessita' di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(Omissis).».

- Si riporta il testo dell'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, (Attuazione della direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose) pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 14

luglio 2015, n. 161, S.O.:

«Art. 4 (Valutazione dei pericoli di incidente rilevante per una particolare sostanza pericolosa). - (Omissis).

2. Detta valutazione, effettuata in base ai criteri e con le modalita' definiti con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dell'interno, della salute e dello sviluppo economico, sentita la Conferenza Unificata, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, tiene conto delle informazioni di cui al comma 4, e si basa su una o piu' 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 proprieta' intrinseche della sostanza o delle sostanze pericolose, in particolare quelle relative al comportamento dispersivo in uno scenario di incidente rilevante, quali la massa molecolare e la tensione di vapore saturo;

c) la concentrazione massima della sostanza o delle sostanze pericolose nel caso di miscela.

(Omissis).».

- Si riporta il testo dell'articolo 32, comma 2, del citato decreto legislativo n. 105 del 2015 :

«Art. 32 (Norme finali e transitorie). - (Omissis).

2. Fino all'entrata in vigore dei decreti di cui agli articoli 4, comma 2, 20, comma 5, e 21, comma 10, si applicano le disposizioni recate, rispettivamente, dagli allegati A, F e G.

(Omissis).».

- Il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-citta' ed autonomie locali), e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 30 agosto 1997, n. 202.

Note all'art. 1:

-Il testo dell'art. 4, comma 2, del citato decreto legislativo n. 105 del 2015 e' riportato nelle note alle premesse.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento valgono le definizioni di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, nonche' le seguenti definizioni:

a) «numero CAS»: identificativo numerico, attribuito a livello globale dal Chemical Abstracts Service;

b) «modellizzazione»: processo cognitivo che porta alla costruzione di un modello, ovvero di una rappresentazione teorica, della struttura e del comportamento di un oggetto o di un evento osservati;

c) «distanza di danno»: la distanza che intercorre dalla sorgente di un incidente al punto in cui il danno e' riscontrato.

Note all'art. 2:

- Si riporta il testo dell'articolo 3 del citato decreto legislativo n. 105 del 2015:

«Art. 3 (Definizioni). - 1. Ai fini del presente

decreto valgono le seguenti definizioni:

a) "stabilimento": tutta l'area sottoposta al controllo di un gestore, nella quale sono presenti sostanze pericolose all'interno di uno o piu' impianti, comprese le infrastrutture o le attivita' comuni o connesse; gli stabilimenti sono stabilimenti di soglia inferiore o di soglia superiore;

b) "stabilimento di soglia inferiore": uno stabilimento nel quale le sostanze pericolose sono presenti in quantita' pari o superiori alle quantita' elencate nella colonna 2 della parte 1 o nella colonna 2 della parte 2 dell'allegato 1, ma in quantita' inferiori alle quantita' elencate nella colonna 3 della parte 1, o nella colonna 3 della parte 2 dell'allegato 1, applicando, ove previsto, la regola della sommatoria di cui alla nota 4 dell'allegato 1;

c) "stabilimento di soglia superiore": uno stabilimento nel quale le sostanze pericolose sono presenti in quantita' pari o superiori alle quantita' elencate nella colonna 3 della parte 1 o nella colonna 3 della parte 2 dell'allegato 1, applicando, ove previsto, la regola della sommatoria di cui alla nota 4 dell'allegato 1;

d) "stabilimento adiacente": uno stabilimento ubicato in prossimita' tale di un altro stabilimento da aumentare il rischio o le conseguenze di un incidente rilevante;

e) "nuovo stabilimento":

1) uno stabilimento che avvia le attivita' o che e' costruito il 1° giugno 2015 o successivamente a tale data, oppure

2) un sito di attivita' che rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 2012/18/UE o uno stabilimento di soglia inferiore che diventa uno stabilimento di soglia superiore o viceversa il 1° giugno 2015 o successivamente a tale data, per modifiche ai suoi impianti o attivita' che determinino un cambiamento del suo inventario delle sostanze pericolose;

f) "stabilimento preesistente": uno stabilimento che il 31 maggio 2015 rientra nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 334, e che, a decorrere dal 1° giugno 2015, rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 2012/18/UE, senza modifiche della sua classificazione come stabilimento di soglia inferiore o stabilimento di soglia superiore;

g) "altro stabilimento": un sito di attivita' che rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 2012/18/UE, o uno stabilimento di soglia inferiore che diventa uno stabilimento di soglia superiore o viceversa, il 1° giugno 2015 o successivamente a tale data, per motivi diversi da quelli di cui alla lettera e);

h) "impianto": un'unita' tecnica all'interno di uno stabilimento e che si trovi fuori terra o a livello sotterraneo, nel quale sono prodotte, utilizzate, maneggiate o immagazzinate le sostanze pericolose; esso comprende tutte le apparecchiature, le strutture, le condotte, i macchinari, gli utensili, le diramazioni ferroviarie private, le banchine, i pontili che servono l'impianto, i moli, i magazzini e le strutture analoghe, galleggianti o meno, necessari per il funzionamento di tale impianto;

i) "gestore": qualsiasi persona fisica o giuridica che detiene o gestisce uno stabilimento o un impianto, oppure a cui e' stato delegato il potere economico o decisionale determinante per l'esercizio tecnico dello stabilimento o dell'impianto stesso;

l) "sostanza pericolosa": una sostanza o miscela di cui

alla parte 1 o elencata nella parte 2 dell'allegato 1, sotto forma di materia prima, prodotto, sottoprodotto, residuo o prodotto intermedio;

m) "miscela": una miscela o una soluzione composta di due o piu' sostanze;

n) "presenza di sostanze pericolose": la presenza, reale o prevista, di sostanze pericolose nello stabilimento, oppure di sostanze pericolose che e' ragionevole prevedere che possano essere generate, in caso di perdita del controllo dei processi, comprese le attivita' di deposito, in un impianto in seno allo stabilimento, in quantita' pari o superiori alle quantita' limite previste nella parte 1 o nella parte 2 dell'allegato 1;

o) "incidente rilevante": un evento quale un'emissione, un incendio o un'esplosione di grande entita', dovuto a sviluppi incontrollati che si verificano durante l'attivita' di uno stabilimento soggetto al presente decreto e che dia luogo a un pericolo grave, immediato o differito, per la salute umana o l'ambiente, all'interno o all'esterno dello stabilimento, e in cui intervengano una o piu' sostanze pericolose;

p) "pericolo": la proprieta' intrinseca di una sostanza pericolosa o della situazione fisica, esistente in uno stabilimento, di provocare danni per la salute umana e/o per l'ambiente;

q) "rischio": la probabilita' che un determinato evento si verifichi in un dato periodo o in circostanze specifiche;

r) "deposito": la presenza di una certa quantita' di sostanze pericolose a scopo di immagazzinamento, deposito per custodia in condizioni di sicurezza o stoccaggio;

s) "deposito temporaneo intermedio": deposito dovuto a sosta temporanea richiesta dalle condizioni di trasporto, di traffico o ai fini del cambio del modo o del mezzo di trasporto, non finalizzato al trattamento e allo stoccaggio;

t) "pubblico": una o piu' persone fisiche o giuridiche nonche', ai sensi della disciplina vigente, le associazioni, le organizzazioni o i gruppi di tali persone;

u) "pubblico interessato": il pubblico che subisce o puo' subire gli effetti delle decisioni adottate su questioni disciplinate dall'articolo 24, comma 1, o che ha un interesse da far valere in tali decisioni; ai fini della presente definizione le organizzazioni non governative che promuovono la protezione dell'ambiente e che soddisfano i requisiti previsti dalla disciplina vigente si considerano portatrici di un siffatto interesse;

v) "ispezioni": tutte le azioni di controllo, incluse le visite in situ, delle misure, dei sistemi, delle relazioni interne e dei documenti di follow-up, nonche' qualsiasi attivita' di follow-up eventualmente necessaria, compiute da o per conto dell'autorita' competente al fine di controllare e promuovere il rispetto dei requisiti fissati dal presente decreto da parte degli stabilimenti.».

Art. 3

Disposizioni finali

1. Ai sensi dell'articolo 32, comma 2, del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, dalla data di entrata in vigore del presente regolamento non trova piu' applicazione l'allegato A del suddetto decreto legislativo.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 1° luglio 2016

Il Ministro dell'ambiente
e della tutela del territorio e del mare
Galletti

Il Ministro dell'interno
Alfano

Il Ministro della salute
Lorenzin

Il Ministro dello sviluppo economico
Calenda

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Registrato alla Corte dei conti il 28 luglio 2016
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 2482

Note all'art. 3:

- Il testo dell'art. 32, comma 2, del citato decreto legislativo n. 105 del 2015 è riportato nelle note alle premesse.

Allegato 1

(Articolo 1)

Parte 1 - Procedura per l'istruttoria delle proposte di valutazione dei pericoli di incidente rilevante per una particolare sostanza pericolosa

1.1 Valutazione preliminare dell'ammissibilità della proposta.

1.2 Valutazione istruttoria dei contenuti tecnici della proposta.

Parte 2 - Criteri di valutazione dell'ammissibilità 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, 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'articolo 4 del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, 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 due 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'ammissibilita' della proposta

Il proponente presenta al MATTM, trasmettendone copia 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'ammissibilita' 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 dal ricevimento della risposta da parte dell'ISPRA, l'esito della valutazione preliminare dell'ammissibilita' 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, entro 15 giorni dal ricevimento delle valutazioni espresse dall'ISPRA, unitamente agli esiti della valutazione preliminare, a uno o piu' degli organi tecnici nazionali di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, secondo le specifiche competenze. I suddetti organi tecnici 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 Parte 3, comunicando il loro parere al MATTM.

Il termine puo' essere prolungato di 20 giorni, per una sola volta, nel caso in cui sia 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 proponibilita' 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 decreto legislativo n. 105 del 2015, e comunica, entro 15 giorni, l'esito dell'istruttoria al proponente e per conoscenza agli organi tecnici interessati.

Parte 2 - Criteri per l'ammissibilita' della proposta

La proposta deve 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, quando, come specificato all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo n. 105 del 2015:

«... e' impossibile in pratica che una sostanza pericolosa di cui alla parte 1 o elencata nella parte 2 dell'allegato 1 provochi un rilascio di materia o energia che possa dar luogo ad un incidente rilevante, sia in condizioni normali che anormali, ragionevolmente prevedibili.»

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

1. La sostanza pericolosa e' 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 e' individuata in modo univoco (nome chimico, nome generico, numero CAS, forma fisica e altre informazioni eventualmente necessarie allo scopo).

2. La sostanza pericolosa rientra in una delle categorie di pericolo di cui alla parte 1 dell'allegato 1 al decreto legislativo n. 105 del 2015 o e' una delle sostanze elencate nella parte 2 dell'allegato 1 allo stesso decreto.

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.

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'impossibilita' di dar luogo a un incidente rilevante si basi su una o piu' 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 proprieta' 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 dovra' esplicitamente indicare quali delle precedenti caratteristiche motivano 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.

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 proprieta' della sostanza pericolosa che comprendono almeno:

a) un elenco dettagliato delle proprieta' necessarie a valutare la potenzialita' che presenta la sostanza pericolosa di provocare danni fisici o danni per la salute umana o per l'ambiente;

b) proprieta' fisiche e chimiche (ad esempio, massa molecolare, tensione di vapor saturo, tossicita' intrinseca, punto di ebollizione, reattivita', viscosita', solubilita' e altre proprieta' pertinenti);

c) proprieta' relative ai pericoli per la salute umana e ai pericoli fisici (ad esempio reattivita', infiammabilita', tossicita', oltre a fattori aggiuntivi quali le modalita' di aggressione dell'organismo, il rapporto tra lesioni e letalita', gli effetti a lungo termine e altre proprieta' pertinenti);

d) proprieta' relative ai pericoli per l'ambiente (ad esempio, ecotossicita', persistenza, bioaccumulazione, potenziale di propagazione a lunga distanza nell'ambiente e altre proprieta' 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 e' immagazzinata, utilizzata o puo' 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 e' svolta sulla base dei seguenti criteri ed elementi tecnici:

1. dimostrazione da parte del proponente della completezza, dell'attendibilita' e del livello di aggiornamento dei dati forniti sulle proprieta' chimiche e fisiche della sostanza;

2. dimostrazione da parte del proponente che la sostanza non e' tra quelle che hanno chiaramente la possibilita' di provocare un

incidente rilevante, sulla base dell'esperienza storica di incidenti e quasi-incidenti, della ricognizione di rapporti di sicurezza presentati nei Paesi dell'Unione europea o di studi reperibili nella letteratura scientifica o dalla comparazione con sostanze dalle caratteristiche similari;

3. considerazione nelle valutazioni effettuate da parte del proponente degli scenari incidentali piu' conservativi e di tutti i pertinenti fenomeni pericolosi a essi associati (irraggiamento, sovrappressione, dispersione tossica ed ecotossica), tenendo conto delle proprieta' di cui al punto 4 della Parte 2, nonche' dei differenti tipi di contenimento e di imballaggio in uso per la sostanza nell'Unione europea;

4. 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;

5. 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;

6. dimostrazione da parte del proponente, sulla base degli elementi forniti e delle stime effettuate, che la sostanza pericolosa non puo' 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 dell'Unione europea.

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 e altre informazioni eventualmente necessarie allo scopo) 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 della direttiva 2012/18/UE

Il proponente indica le categorie di pericolo di cui all'allegato 1, parte 1, della direttiva 2012/18/UE o la voce dell'allegato 1, parte 2, della stessa direttiva che 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 piu' caratteristiche tra quelle elencate al punto 3 della Parte 2 che rende impossibile il verificarsi di un incidente rilevante per la sostanza in questione.

Sezione 4 - Proprieta' della sostanza pericolosa

Il proponente fornisce le informazioni necessarie per dimostrare le proprieta' 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 4 della Parte 2.

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 dell'Unione europea

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

A - Screening iniziali

A.1 - Raccolta e presentazione delle proprieta' di base della sostanza: nome chimico e generico, numero CAS, forma fisica negli impieghi nei Paesi dell'Unione europea;

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 delle categorie di pericolo della sostanza ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Screening n. 1: l'istruttoria prosegue solo se la sostanza rientra nel regolamento (CE) n. 1272/2008

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 dell'Unione europea;

A.6 - Raccolta e presentazione delle proprieta' intrinseche della sostanza: massa molecolare, densita', viscosita', tensione di vapore, tossicita' intrinseca, punto di ebollizione, reattivita', solubilita' e altre proprieta' pertinenti (anche tra quelle riportate alla tabella di cui al 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 dell'Unione europea;

A.8 - Specificazione delle eventuali incompatibilita' 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 dell'Unione europea;

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

Irraggiamento

Punto di infiammabilita'
LFL (Lower Flammability Limit -
Limite inferiore di
infiammabilita')
UFL (Upper Flammability Limit -
Limite superiore di
infiammabilita')
Temperatura di auto-ignizione
o di autoaccensione

Viscosita'

Sovrappressione

Tensione di vapore
 LEL (Lower explosion pressure - Limite inferiore di esplosivita')
 UEL (Upper Explosion Limit - Limite superiore di esplosivita')
 K_{st} (Maximum rate of explosion pressure rise for dust clouds - Tasso massimo di sviluppo di pressione di esplosione per polveri)
 K_g (Maximum rate of explosion pressure rise for gas - Tasso massimo di sviluppo di pressione di esplosione per gas)
 P_{max} (Pressione massima di esplosione)
 LOC (Limiting Oxygen Concentration - Concentrazione limite di ossigeno)
 MIE (Minimum Ignition Energy - Energia minima di ignizione)
 Tasso di umidita'
 Dimensione delle particelle
 Cinetiche di reazione (energia di attivazione e fattore pre-esponenziale)
 ΔT_{ad} (Variazione adiabatica di temperatura)
 ΔH_r (Entalpia di reazione)
 MTSR (Maximum Temperature of Reaction Syntesis - Temperatura massima della reazione)
 TMR_{ad} (Time to Maximum Rate in adiabatic condition - Tempo di raggiungimento della massima velocita' di autoriscaldamento in condizioni adiabatiche)
 Pressione di rottura del serbatoio
 Temperatura di ebollizione

Dispersione tossica

LD_{50} (Median Lethal Dose - Dose letale media)
 LC_{50} (Median Lethal Concentration - Concentrazione letale media)
 ERPG (Emergency Response Planning Guidelines - Indice di riferimento per la pianificazione della risposta di emergenza)
 IDLH (Immediately Dangerous to Life and Health - Indice di pericolosita' immediata per la vita e la salute)
 AEGL (Acute Exposure Guidelines Levels - Livelli di riferimento per l'esposizione acuta)

Dispersione eco-tossica

EC_{50} (Median Effective Concentration - Concentrazione

media di effetto) o LC_{50}
(Median Lethal Concentration -
Concentrazione letale media)
NOEC (No Observed Effect
Concentration - Concentrazione di
non effetto) BCF (BioConcentration
Factor - Fattore di
bioconcentrazione)
Solubilita'
Tensione di Vapore
Coefficiente di ripartizione
n-ottanolo/ acqua ($\text{Log}K_{ow}$)
Coefficiente di ripartizione nel
carbonio organico ($\text{Log}K_{oc}$)

A.11 - Presentazione dei risultati dell'applicazione alla sostanza di uno o piu' metodi indicizzati impiegati nei Paesi dell'Unione europea 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 proprieta' 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 e' inferiore a quello relativo alla sostanza simile.

B - Definizione degli scenari incidentali di riferimento

B.1 - Individuazione documentata di uno o piu' 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 dell'Unione europea;

B.2 - Individuazione documentata di eventuali scenari incidentali meritevoli di ulteriori approfondimenti, ma per i quali non e' possibile realizzare un'efficace modellizzazione (ad es. a causa delle proprieta' fisico-chimiche della sostanza o di altre specifiche caratteristiche);

B.3 - Individuazione documentata dei parametri piu' conservativi da utilizzare per la stima del termine di sorgente (massima quantita', pressione di rilascio, portata di rilascio) e della dispersione nell'ambiente (condizioni meteo, rugosita' del terreno, presenza di ostacoli) con riferimento alle condizioni riscontrabili nei Paesi dell'Unione europea.

C - Stima degli effetti per la salute umana

C.1 - Verificare se sulla base delle sole proprieta' chimiche e fisiche della sostanza pericolosa e' dimostrato che essa non puo' provocare un incidente rilevante;

C.2 - Presentazione, a meno dei casi in cui non sia possibile realizzare un'efficace modellizzazione (vedi punto B.2), 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 dell'Unione europea;

C.3 - Presentazione dei valori di soglia utilizzati per la stima delle distanze di danno, selezionati tra quelli piu' conservativi impiegati nei Paesi dell'Unione europea;

C.4 - Stima delle distanze di danno;

C.5 - Effettuazione e documentazione della stima delle incertezze dei risultati ottenuti e dell'analisi di sensibilita' del modello utilizzato, basata sulla variazione dei valori dei parametri richiesti in ingresso dal modello.

D - Stima degli effetti sull'ambiente

D.1 - Verificare se sulla base delle sole proprieta' chimiche e

fisiche della sostanza pericolosa e' dimostrato che essa non puo' provocare un incidente rilevante;

D.2 - Presentazione, a meno dei casi in cui non sia possibile realizzare un'efficace modellizzazione (vedi punto B.2), 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 dell'Unione europea;

D.3 - Individuazione dei parametri piu' 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 dell'Unione europea;

D.4 - Presentazione dei valori di soglia utilizzati, selezionati tra quelli piu' conservativi impiegati nei Paesi dell'Unione europea;

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 sensibilita' 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 dell'Unione europea.