



Agenzia nazionale per le nuove tecnologie,  
l'energia e lo sviluppo economico sostenibile

# Sostituzione delle sostanze SVHC e opportunità di innovazione

*Rimini, 10/11/2017*

**Stefano Castelli**    **ENEA**



1101 0110 1100  
0101 0010 1101  
0001 0110 1110  
1101 0010 1101  
1111 1010 0000



# Sommario

1. Le sostanze SVHC
2. Le misure di gestione del rischio
3. I vantaggi della sostituzione
4. La ricerca delle alternative su database
5. Il tool OECD
6. Il caso degli ftalati nel PVC
7. Il NeRSAP

# Le sostanze chimiche

## Informazioni sulle sostanze chimiche

La registrazione REACH consente di ottenere dalle imprese informazioni su tutte le sostanze:

- Sostanze non pericolose
- Sostanze pericolose
- Sostanze SVHC (Substances of Very High Concern)



## Le sostanze pericolose

Criteri definiti nel  
Regolamento CLP

Sostanze classificate come pericolose, in base ai criteri di pericolo di **natura fisica**, per la **salute** e per l'**ambiente** definiti nell'Allegato I del Regolamento CLP



## Le proprietà SVHC

1. cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CRM), categorie 1A o 1B
2. persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) secondo i criteri dell'Allegato XIII
3. I perturbatori endocrini e le sostanze che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente a quelle ai punti 1 e 2.

# Le sostanze SVHC

**Allo scopo di identificare una sostanza come SVHC**, uno Stato Membro o l'ECHA possono decidere di predisporre un fascicolo redatto secondo le indicazioni dell'Allegato XV per SVHC del REACH

Proprietà SVHC:

**SVHC**  
Substances of  
Very High Concern

- 1.cancerogena, mutagena e tossica per la riproduzione (CRM), categorie 1A o 1B
- 2.persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) secondo i criteri dell'Allegato XIII
- 3.Perturbatore endocrino o sostanza che da origine a un livello di preoccupazione equivalente a quella ai punti 1. e 2.



**SOSTANZA INSERITA IN CANDIDATE LIST**

**(173 sostanze al 10/5/2017)**

# Le sostanze SVHC

## Analisi delle misure di gestione del rischio (RMOA)

- **Classificazione CLP armonizzata**
- **Normativa di settore**
- **AUTORIZZAZIONE**
- **RESTRIZIONE**

**AUTORIZZAZIONE e RESTRIZIONE** sono **misure di gestione del rischio** previste dal **REACH** per le sostanze che destino preoccupazione per la salute umana e l'ambiente.

# Autorizzazione e Restrizione

**L'autorizzazione** ha lo scopo di garantire una progressiva sostituzione della sostanza con sostanze o tecnologie alternative idonee, assicurando nel frattempo un adeguato controllo dei rischi

Novità nel panorama della normativa sulle sostanze chimiche

All'autorizzazione è dedicato il TITOLO VII del REACH

Le sostanze in autorizzazione sono elencate nell'Allegato XIV

**La restrizione** può limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato o specifici usi di una sostanza pericolosa o SVHC a livello comunitario

Ereditata dalla normativa precedente

Alla restrizione è dedicato il TITOLO VIII del REACH

Le sostanze in restrizione sono elencate nell'Allegato XVII

L'elenco comprende le misure adottate nel quadro della Direttiva 76/769/CEE (le prime 51 voci) e quelle nuove, generate dalla procedura prevista dal REACH

# La sostituzione

L'uso di sostanze chimiche più sicure è un bene per i consumatori e un bene per le aziende.

Le aziende che usano sostanze più sicure possono migliorare il proprio marchio, con un ritorno in termini di benefici economici.

Il termine "sostituzione" indica una sostituzione della sostanza pericolosa con:

- una sostanza che comporta meno rischi o nessun rischio
- un cambiamento nel processo di produzione
- l'utilizzo di tecnologie alternative (ad esempio fisiche invece che chimiche)

# Perché effettuare la sostituzione

Rivedere i materiali e il processo produttivo può comportare una maggiore efficienza, nonché un minor utilizzo di risorse o la produzione di una quantità inferiore di rifiuti durante il ciclo di vita del prodotto.

La sostituzione delle sostanze chimiche pericolose può procurare un vantaggio competitivo sul mercato.

I clienti apprezzano prodotti più sicuri per i lavoratori e per i consumatori e che presentano un minor numero di effetti nocivi per l'ambiente

# Risparmiare sui costi della regolamentazione

La sostituzione di sostanze SVHC con tecniche o sostanze chimiche alternative più sicure, consente di risparmiare tempo e sforzi dedicati alla gestione dei rischi e al rispetto della normativa (Autorizzazione)

Una analisi completa ed un bilancio complessivo di vantaggi e svantaggi nella alternativa sostituzione/richiesta di autorizzazione risulta comunque utile anche nel caso in cui si decida di procedere con una richiesta di autorizzazione, in quanto costituisce parte integrante del capitolo «Analisi delle alternative» previsto dalla domanda di autorizzazione

# Essere previdenti

Anticipare i requisiti di legge è una strategia intelligente.

La ricerca di alternative migliori e più sicure, può offrire nuove opportunità alle imprese.

Grazie alle maggiori informazioni disponibili, oggi è più semplice conoscere le proprietà di potenziali alternative. Sul sito Internet dell'ECHA sono reperibili i dati raccolti sulle sostanze affinché i soggetti interessati possano compiere scelte informate.

# Che cosa è una alternativa

E' un possibile sostituto per una sostanza in allegato XIV

Dovrebbe sostituire la funzione che la sostanza in allegato XIV svolge, con una riduzione complessiva dei rischi.

E' importante consultare tutta la catena di approvvigionamento, a monte e a valle per verificare disponibilità, accettazione di eventuali variazioni, certificazioni ecc.

E' un processo interattivo.

I fornitori possono avere già identificato una alternativa della quale il downstream user non è a conoscenza.

I contatti con le associazioni di categoria possono risultare utili

Le informazioni raccolte risultano molto utili anche per l'analisi socioeconomica

# Il toolbox OECD

Contiene 4 aree con differenti risorse

1. Tool di selezione delle alternative
  2. Frameworks di valutazione delle alternative
  3. Casi studio
  4. Regolamenti e Restrizioni
- <http://www.oecdsatoolbox.org/>

# II toolbox OECD

## OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox

Welcome to the OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox (SAAT) – a compilation of resources relevant to chemical substitution and alternatives assessments.

Visit the four resource areas below to learn more about chemical substitution and alternatives assessments and get practical guidance on conducting them.

### [Alternatives Assessment Tool Selector](#)

A filterable inventory of chemical hazard assessment tools and data sources to help you identify tools most relevant to your substitution and alternatives assessment goals. A listing of non-hazard assessment tools is also available.

### [Alternatives Assessment Frameworks](#)

### [Case Studies and Other Resources](#)

Links to case studies, toolkits, and product rating systems that provide examples, insights, and lessons learned on substitution and alternatives assessment approaches.

### [Learn more Regulations and Restrictions](#)

A list of regulations and restrictions throughout OECD member countries that are driving the increased need for chemical substitution and alternatives assessment approaches.

# Il tool di selezione

<http://www.oecdsatoolbox.org/Home/Tools>

**Fornisce informazioni su tools che possono essere utilizzati per condurre una valutazione.**

**E' un inventario di tools di valutazione del pericolo chimico e di sorgenti di dati selezionabili mediante filtri**

# Filtri 1

## Applicability:

1. Chemical substitution
2. Material substitution
3. Product substitution
4. Process modification
5. Data source

## Chemical Hazard Attributes:

- Human health
- Ecotoxicity
- Environmental fate
- Chemical/physical properties

# Filtri 2

User Friendliness:

1. Automated
2. Available in multiple languages
3. Guidance available
4. Support/training available

Fees to use tool:

User Expertise:

Expertise needed to use tool:

Expertise needed to interpret results:

# La valutazione delle alternative

**E' un processo di identificazione e comparazione di potenziali alternative chimiche e non-chimiche che possono essere usate per sostituire prodotti chimici o tecnologie problematiche**

E' necessario considerare il pericolo e l'esposizione alla sostanza chimica, i diversi processi tecnici e le progettazioni dei prodotti, nonché le prestazioni tecniche e gli aspetti economici. Inoltre, è importante prestare attenzione a ripercussioni più ampie quali l'impiego di risorse ed energia, la produzione di rifiuti, la possibilità di riciclo o l'impatto sociale.

# La valutazione delle alternative

Nel caso di sostanze chimiche alternative, occorre valutarne i rischi (pericolo ed esposizione), controllare se sono classificate o se hanno proprietà preoccupanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico.

E' necessario controllare se l'ECHA o gli Stati membri hanno inserite le sostanze in un elenco per sottoporle a un esame più dettagliato poiché, in futuro, potrebbero essere soggette a misure normative.

Evitare di sostituire la sostanza con una sostanza che potrebbe essere inserita in allegato XIV in futuro.

Utilizzare banche dati tossicologiche e modelli d'esposizione differenti per riuscire ad avere un quadro completo.

# Comparare i rischi

Approccio flessibile.

Idealmente l'analisi deve considerare tutti i possibili rischi lungo il ciclo di vita. Le alternative possono avere effetti avversi non immediatamente evidenti

Approccio a livelli (tier)

Tier 1: comparazione dei pericoli – primo screening, esclusione sostanze CMR PBT ecc

Tier 2: uso delle informazioni presenti nel CSA della sostanza; in caso di proprietà chimico fisiche simili con le alternative, confrontare PNEC e DNEL

Tier 3: uso di scenari di esposizione specifici per le alternative

# I tools di valutazione

Molte organizzazioni hanno sviluppato frameworks di valutazione delle alternative e guide in risposta alle nuove normative

<http://www.oecdsatoolbox.org/Home/AAGuides>

Commissione Europea

*“Minimising chemical risk to workers’ health and safety through substitution”*

Si focalizza sulle implicazioni per la salute e la sicurezza dei lavoratori nella EU.

Suggerisce un approccio comune europeo alla sostituzione e si presenta come una guida

# Casi studio

<http://www.oecdsatoolbox.org/Home/CaseStudies>

Phthalates

Diisononyl phthalate

Healthy Building  
Network

[Phthalate-free  
plasticizers in PVC](#)

Studio su plastificanti non basati su ftalati:

alternative presentate:

prodotti di origine biologica (Polysorb, Grindstate: sono i meno problematici)

Tereftalati

DINCH

Dibenzoato (Benzoflex, ecotossico, bioaccumulabile)

# Il caso del DINCH

La BASF ha investito più di 7 milioni di euro

Entrato nel mercato nel 2002 come plastificante per applicazioni del PVC in contatto con l'uomo (prodotti medicali, giocattoli, alimenti)

E' un estere alifatico e non aromatico

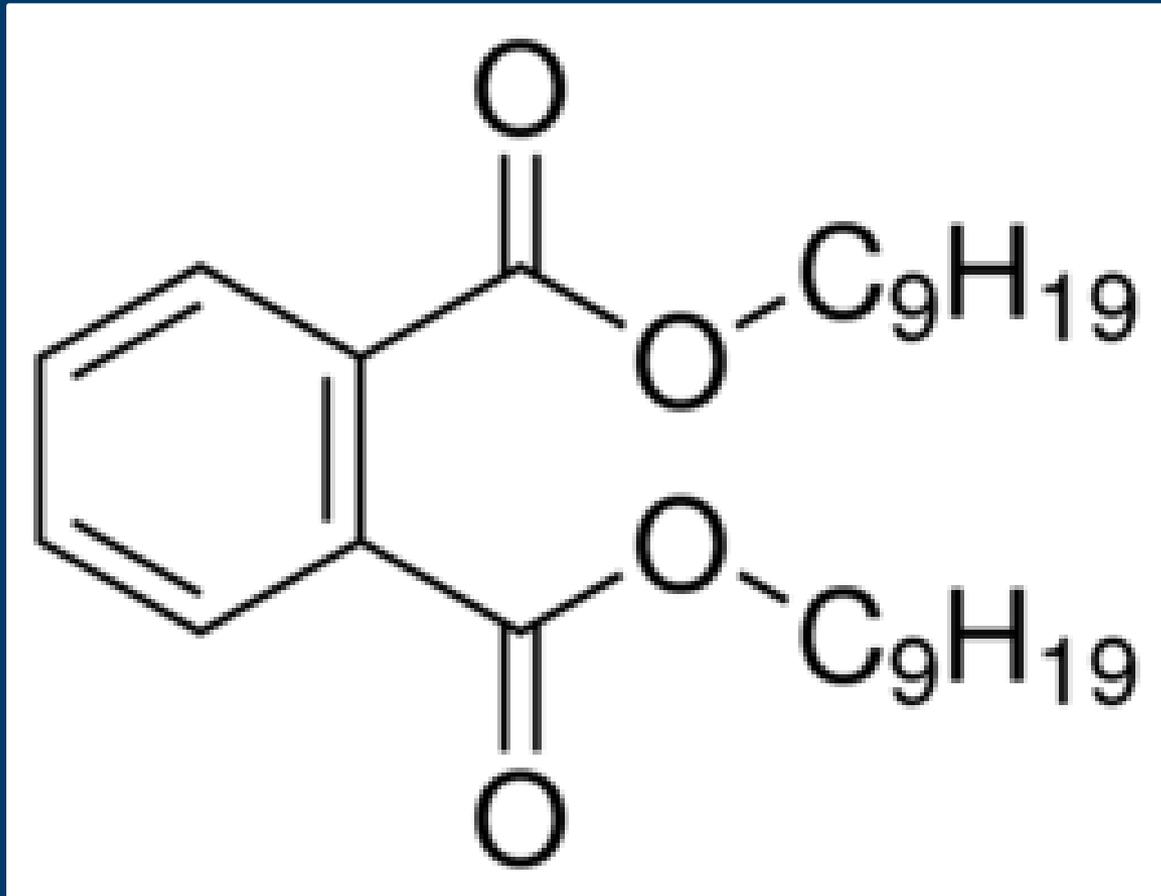
A partire dal Diisononyl phthalate (DINP), mediante idrogenazione, si ottiene il

1,2-cyclohexane dicarboxylic acid diisononyl ester (DINCH), commercialmente indicato come **Hexamoll® DINCH®** marchio registrato BASF

Limiti:

Si prepara a partire dal DINP

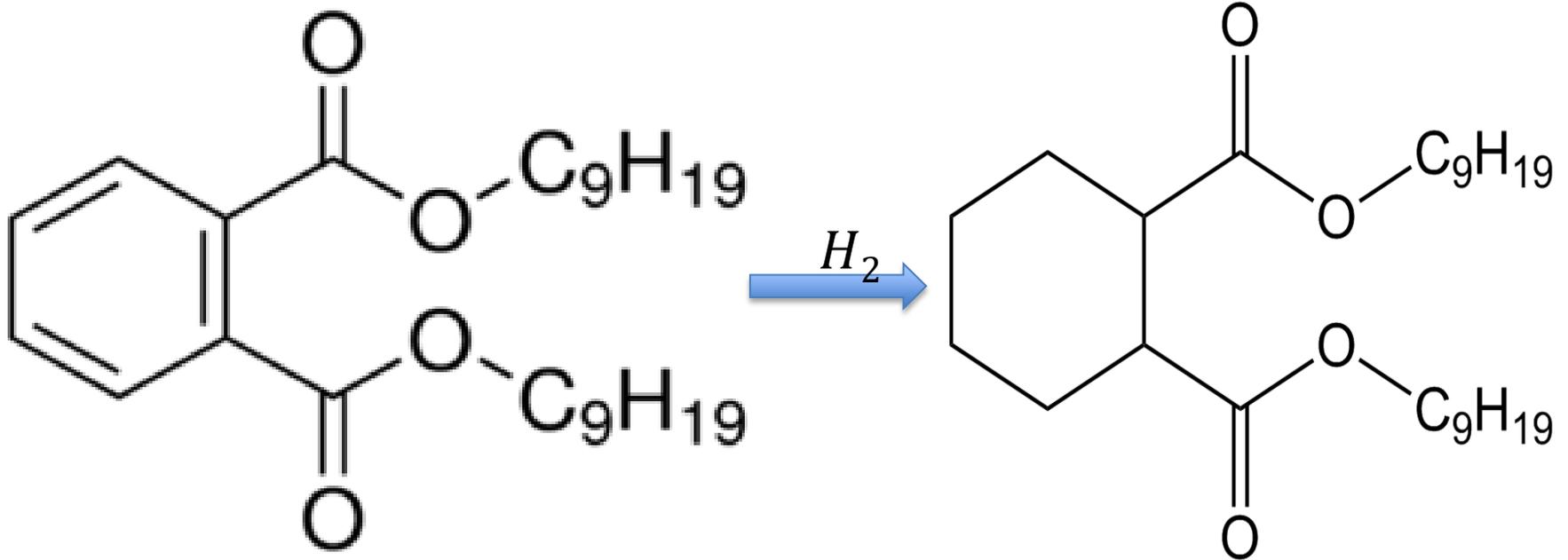
È meno biodegradabile del DINP



Diisononyl phthalate (DINP)

Diisononyl phthalate (DINP)

Diisononyl cyclohexane-1,2-dicarboxylate



# Plastificanti «biologici»

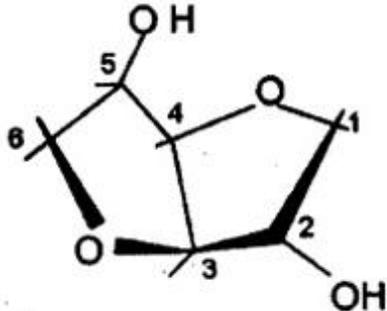
## II *POLYSORB®*

starch

glucose

sorbitol

isosorbide

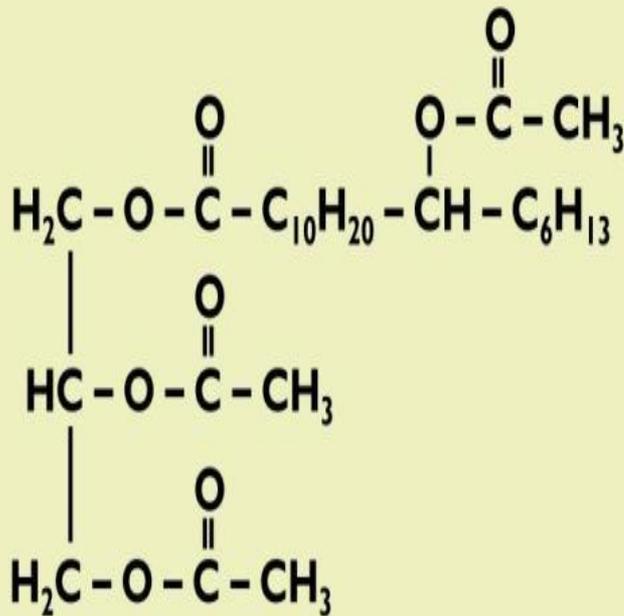


POLYSORB® isosorbide

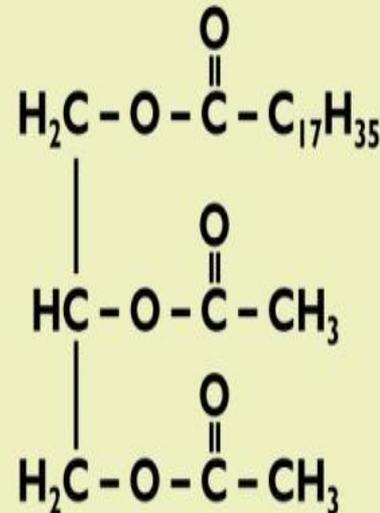


# Plastificanti «biologici»

L'olio di ricino idrogenato è esterificato con un eccesso di glicerina. I gruppi idrossilici liberi sul monogliceride vengono poi esterificati con acido acetico. I due principali componenti di Grindsted® SOFT-N-SAFE rappresentano circa il 95% della composizione totale.



Fully acetylated glycerol monoester on 12-hydroxystearic acid is the main component, representing 85% of the product



Fully acetylated glycerol monostearate represents around 10% of the product composition

# Comparare i rischi di tecnologie alternative

E' più complesso

Comparazione qualitativa

L'analisi del ciclo di vita (LCA)

E' indirizzata in generale verso l'individuazione di produzioni ed usi sostenibili ma può essere utile

Esempio

Pulizia delle facciate degli edifici

Solventi alogenati vs acqua ad alta pressione

# Comparare i rischi di tecnologie alternative

## Solventi alogenati

- Esposizione dei lavoratori a sostanza tossica
- Contaminazione ambientale
- Rifiuti pericolosi

## Acqua ad alta pressione

- Rischi di incidente dovuti all'alta pressione (lavoratori)
- Rumori e vibrazioni
- Rischi di danneggiamento all'edificio (meccanici, umidità ecc)
- Consumo di acqua
- Consumo di energia

# II NeRSAP: Network of REACH SEA and Analysis of Alternatives practitioners

## Migliorare attraverso l'esperienza maturata

6° NeRSAP 18-19 maggio 2017

- Human health impact assessment
- Challenges in man via environment impact assessment
  - Ongoing work in the industry
  - Case study: Impacts of reducing conservativeness in an existing assessments
- How to make the assessment for PBT substances in applications for authorisation
- Substitution and analysis of alternatives
- Building the European strategy on promoting substitution
- Analysis of alternatives: case studies
- Wrap-up and ideas for the next meeting

Stefano Castelli  
stefano.castelli@enea.it

