

# **Valutazione degli impatti sulla salute e sull'ambiente**

## **Il ruolo del Risk Assessment Committee (RAC)**

*Pietro Paris*

*ISPRA - Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale*

*L'analisi socio-economica nel Regolamento REACH*

---

---

# REACH & CLP sono le due norme fondamentali sulle sostanze chimiche

- assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente dai rischi delle sostanze chimiche
  - assicurare la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno
  - rafforzare competitività e innovazione dell'industria chimica EU
  - promuovere metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali per la valutazione dei pericoli delle sostanze chimiche
  - industria responsabile sicurezza delle sostanze (onere della prova)
-

# REACH: gestione sicurezza chimica

## Registrazione

informazioni sostanze (>1 ton/anno)  
relazione sicurezza chimica (>10 ton/anno)

**IMPRESE**

## Valutazione dossier di registrazione

completezza, conformità

**ECHA/STATI M.**

## Valutazione sostanze prioritarie

## Misure gestione rischio

classificazione armonizzata, restrizioni,  
autorizzazione

**STATI M./ECHA**

---

# Comitato per la valutazione dei rischi (RAC)

- Elabora pareri ECHA sui rischi delle sostanze per la salute umana e l'ambiente in relazione ai seguenti processi REACH e CLP
    - Classificazione ed etichettatura armonizzata
    - Restrizione
    - Autorizzazione
    - Richieste del direttore esecutivo ECHA
  - pareri del RAC sono la base per le decisioni della CE
  - membri RAC nominati dal consiglio di amministrazione ECHA sulla base delle proposte degli Stati Membri
  - due membri Italiani: ISS, ISPRA
-

---

# classificazione ed etichettatura

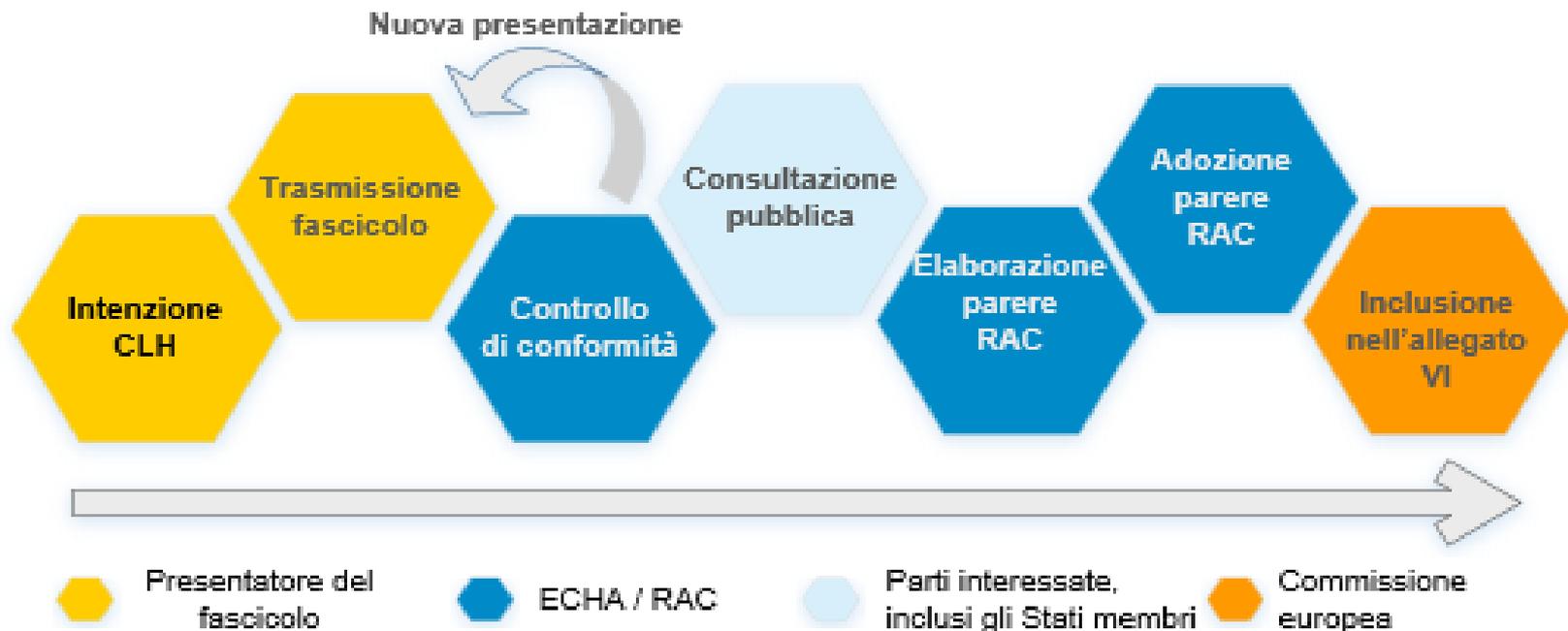
- La classificazione è basata sulla pericolosità intrinseca delle sostanze (Hazard), non tiene conto del rischio associato alle condizioni di esposizione di uomo e ambiente
- non c'è una soglia quantitativa
- classificazione fatta dagli operatori (autoclassificazione)
- obbligo di notifica all'inventario C&L dell'ECHA

---

# classificazione ed etichettatura armonizzate

- alcuni casi necessaria armonizzazione della classificazione (CLH - operata dalle autorità) per garantire adeguata gestione dei rischi nella UE:
    - sostanze cancerogene, mutagene, tossica per la riproduzione o sensibilizzante delle vie respiratorie
    - sostanze attive utilizzate nei biocidi o nei prodotti fitosanitari
  - Stati Membri, fabbricanti, importatori e utilizzatori possono proporre l'armonizzazione della classificazione
  - **dossier con la proposta contiene informazioni sui pericoli fisici, tossicologici ed ecotossicologici per consentire al RAC di effettuare la Classificazione**
-

# Processo CLH



classificazioni armonizzate elencate nell'allegato VI al CLP  
devono essere applicate da fabbricanti, importatori, utilizzatori a  
valle di sostanze e miscele

	International Chemical Identification	CAS No	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Specific Conc. Limits, M-factors
RAC opinion	Amisulbrom (ISO); 3-(3-bromo-6-fluoro-2-methylindol-1-ylsulfonyl)-N,N-dimethyl-1H-1,2,4-triazole-1-sulfonamide	348635-87-0	Eye Irrit. 2	H319	
			Carc. 2	H351	
			Aquatic Acute 1	H400	M=10
			Aquatic Chronic 1	H410	M=10

---

# Restrizioni

- strumento per proteggere salute umana e ambiente da rischi inaccettabili delle sostanze chimiche
  - può limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza
  - vale per qualsiasi sostanza in quanto tale, in miscela o negli articoli
  - vale anche per le importazioni
  - proposte da Stati membri o ECHA su richiesta della CE
  - **RAC valuta se la restrizione proposta è idonea a ridurre il rischio di una sostanza**
-

# Elenco restrizioni: Allegato XVII REACH

Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
<p>51. I seguenti ftalati (o altri numeri CAS e CE che coprono la sostanza):</p> <p>a) ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP)</p> <p>N. CAS 117-81-7</p> <p>N. CE 204-211-0</p> <p>b) Dibutilftalato (DBP)</p> <p>N. CAS 84-74-2</p> <p>N. CE 201-557-4</p> <p>c) Benzilbutilftalato (BBP)</p> <p>N. CAS 85-68-7</p> <p>N. CE 201-622-7</p>	<p>1. Non possono essere utilizzati come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso del materiale plastificato, nei giocattoli e negli articoli di puericultura.</p> <p>2. I giocattoli e gli articoli di puericultura contenenti tali ftalati in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato non possono essere immessi sul mercato.</p> <p>► <u>M28</u> ◀</p> <p>4. Ai fini della presente voce, per «articoli di puericultura» si intende qualsiasi prodotto destinato a conciliare il sonno, il rilassamento, l'igiene, il nutrimento e il succhiare dei bambini.</p>

---

# Autorizzazione

- garantire che i rischi di sostanze “estremamente preoccupanti” (SVHC) siano adeguatamente controllati e che le stesse vengano sostituite
  - SVHC:
    - cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, di categoria 1A o 1B (sostanze CMR)
    - persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) (REACH Allegato XIII)
    - sostanze di preoccupazione equivalente (es. Interferenti endocrini)
  - SVHC incluse nella “Candidate List” e successivamente possono essere inserite in allegato XIV del REACH
  - Sostanze allegato XIV possono essere immesse sul mercato e utilizzate solo se concessa autorizzazione per usi ben determinati
-

# Autorizzazione

- RAC valuta domanda di autorizzazione
    - il rischio derivante dagli usi di una sostanza
    - adeguatezza ed efficacia delle misure di gestione dei rischi
    - i rischi di possibili alternative
-

# allegato XIV: 43 sostanze (giugno 2017)

N. voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione	Termini di riesame
			Data entro cui devono pervenire le domande <sup>(1)</sup>	Data di scadenza <sup>(2)</sup>		
1.	5-ter-butyl-2,4,6-trinitro- m-xilene <b>(muschio xilene)</b> N. CE: 201-329-4 N. CAS: 81-15-2	vPvB	21 febbraio 2013	21 agosto 2014	—	—
2.	4,4'-diaminodifenilme- tano <b>(MDA)</b> N. CE: 202-974-4 N. CAS: 101-77-9	Cancero- geno  (categoria 1B)	21 febbraio 2013	21 agosto 2014	—	—

# valutazione della sicurezza chimica (CSA)

- L'opinione del RAC per tutte le misure di gestione del rischio si fonda su una valutazione della sicurezza chimica (CSA):
    - CLH: valutazione di pericolosità
    - Autorizzazione, Restrizione: valutazione rischio (pericolo + esposizione)
-

# valutazione sicurezza chimica

## Informazioni disponibili

proprietà intrinseche sostanza  
produzione, usi, tonn., esposiz., OC, RMM

## valutazione esposizione

definiz. scenario esposizione  
(ES)  
livelli esposizione  
(EXP – uomo, PEC)

## valutazione pericolo

fisico-chimico; uomo  
ambiente; PBT/ vPvB  
risultato: C&L;  
livelli non effetto (DNEL, PNEC)

se classificata o  
PBT / vPvB

## caratterizzazione rischio

EXP – uomo < DNEL ?    PEC < PNEC ?

NO

iterazioni

SI

documentare nel CSR  
se sostanza classificata pericolosa o PBT/vPvB  
comunicare ES con OC e RMM tramite SDS

---

# Sostanze “senza soglia”

- alcune sostanze SVHC quali le CMR, PBT/vPvB, IE sono generalmente considerate senza soglia di pericolo, non è possibile stabilire un limite accettabile
- in questi casi la valutazione della sicurezza chimica non dà risultati attendibili, non è possibile arrivare a quantificare il rischio
- In tali casi la valutazione di rischio è di tipo qualitativo e tesa a dimostrare che siano minimizzati i rilasci nell’ambiente e l’esposizione dell’uomo
- nel processo di autorizzazione si segue la cosiddetta “SEA ROUTE” autorizzazione concessa solo se (in assenza di alternative)

**benefici > rischi**

---

---

# sostanze PBT/vPvB

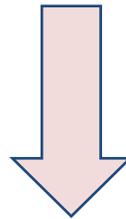
## impatti ambientali imprevedibili

- Possono accumularsi a grande distanza dalla fonte di rilascio, in aree remote e incontaminate
- Potenziali effetti nel lungo termine (trasferimento lungo la catena alimentare)
- Conseguenze difficilmente reversibili

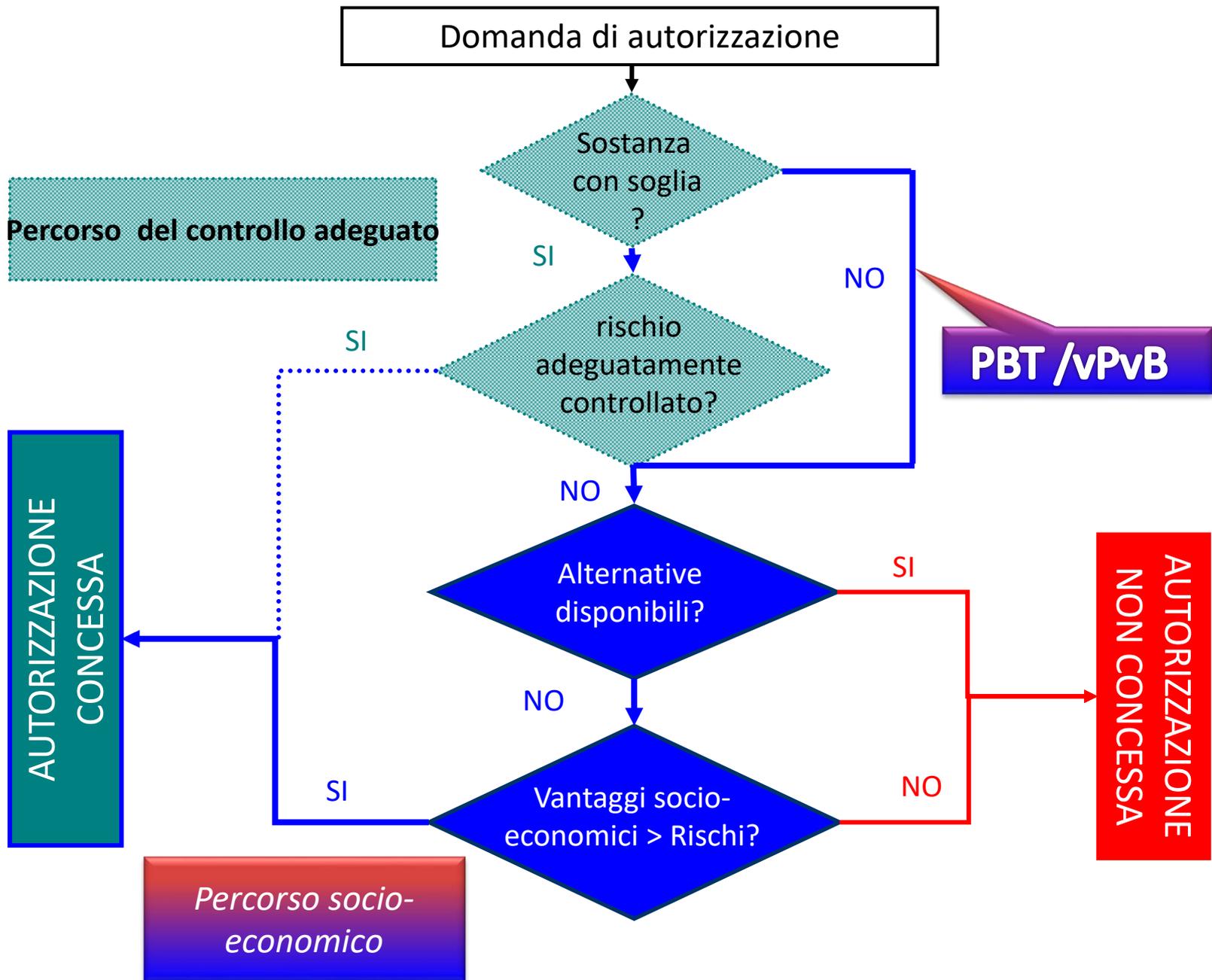
# sostanze PBT/vPvB

La valutazione quantitativa del rischio non fornisce sufficienti garanzie per le incertezze nella previsione degli effetti e dell'esposizione:

- sperimentazioni di laboratorio generalmente non coprono i tempi molto lunghi per rilevare possibili effetti di sostanze bioaccumulabili
- modelli di stima dell'esposizione inadeguati per previsioni su scala così grande

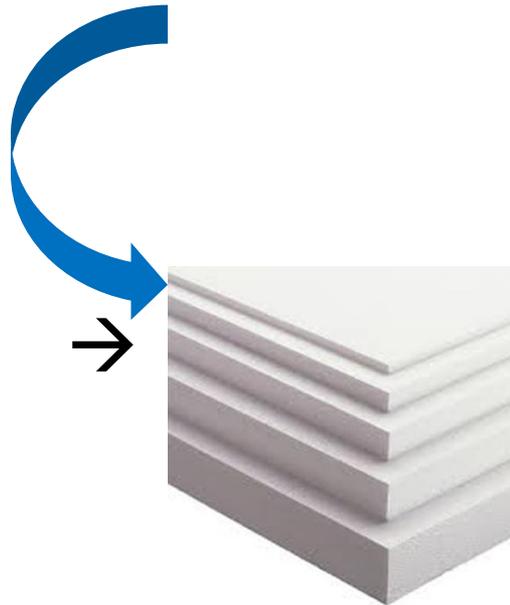
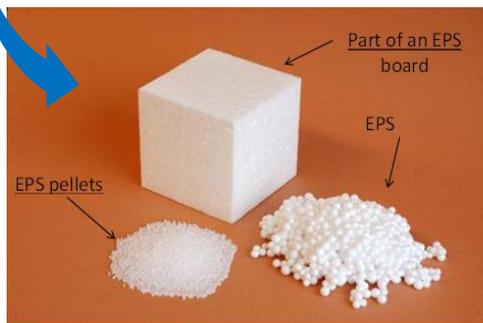


**nessun rilascio è sicuro**  
**obiettivo ridurre al minimo le emissioni**



# Un caso di autorizzazione: esabromociclododecano

- **Uso 1:** Formulazione di polistirene espanso (EPS) ignifugo in granuli (pellet) solidi non espansi utilizzando l'HBCDD come additivo ritardante di fiamma (per utilizzo in applicazioni edili)
- **Uso 2:** Produzione di articoli in polistirene espanso (EPS) ignifugo per l'uso in applicazioni edili



## Conclusione RAC



la mancanza di informazioni e la difficoltà di sviluppare una valutazione di impatto adeguata per una PBT, RAC non è in grado di confermare che il rischio residuo viene ridotto al più basso valore tecnicamente e praticamente possibile

---

# Periodo di revisione

Considerando le incertezze sui possibili impatti, RAC raccomanda (nel caso sia concessa autorizzazione):

- Condizioni aggiuntive e un monitoraggio emissioni
- autorizzazione non superiore a 4 anni



SEAC: 2 anni, autorizzazione ponte

---

---

# RAC nel 2016 ha elaborato circa 100 opinioni

- oltre 40 sulla CLH
  - 5 su proposte di Restrizioni
  - 50 su domande di autorizzazione
  - opinioni su richieste specifiche del Direttore Esecutivo (Article 77.3.c REACH)
-

***Grazie***

---