

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. 11 – 13 ottobre 2017, Roma

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 rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione dell'industria chimica EU
 - promuovere metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali per la valutazione dei pericoli delle sostanze chimiche
-

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	STATI M./ECHA
Misure gestione rischio: classificazione armonizzata, restrizioni, autorizzazione	

Comitato per la valutazione dei rischi (RAC)

- elabora i pareri dell'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
 - I 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
-

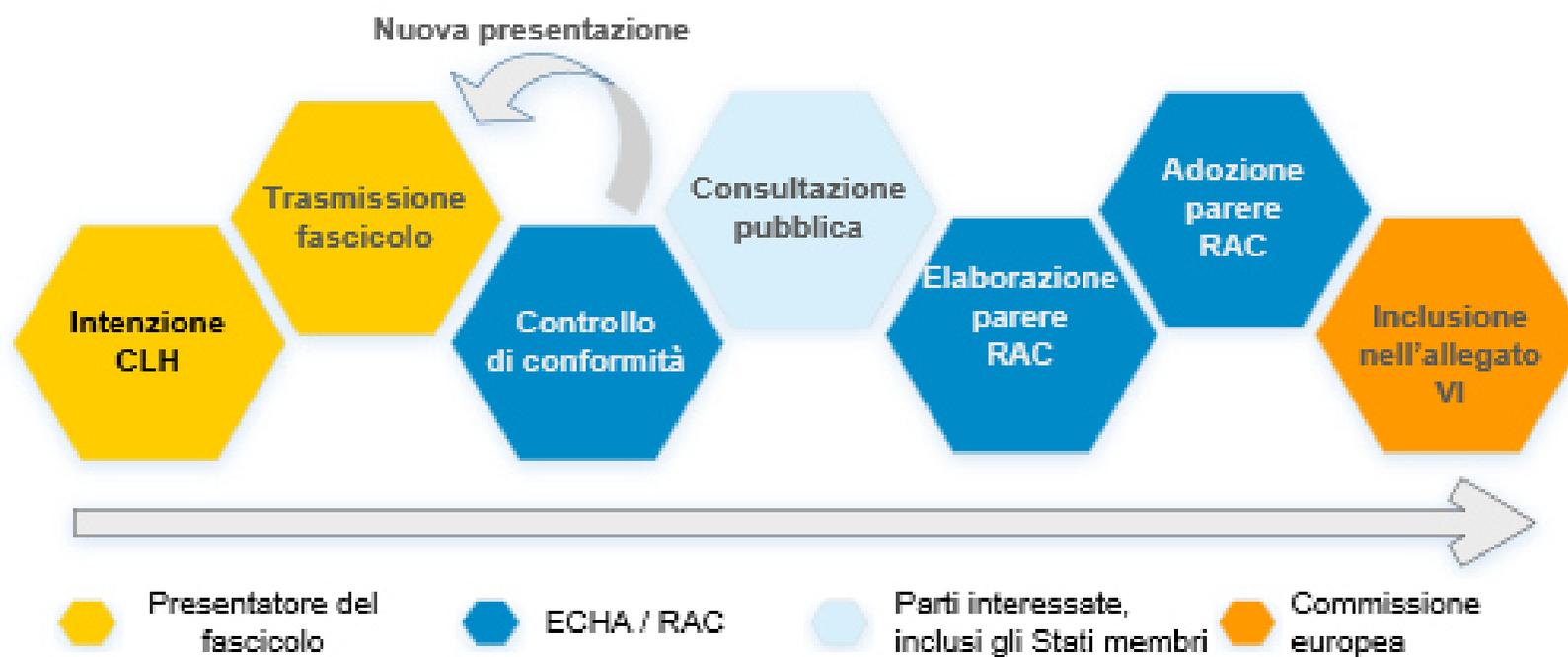
classificazione ed etichettatura

- 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 richiedono l'armonizzazione della classificazione (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
 - **Il dossier con la proposta contiene le informazioni sufficienti sui pericoli fisici, tossicologici ed ecotossicologici per consentire al RAC di effettuare la Classificazione**
-

Processo CLH



Le classificazioni armonizzate sono elencate nell'allegato VI al regolamento CLP e devono essere applicate da fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle di sostanze e delle 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 la salute umana e l'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 una miscela o in un articolo
 - Vale anche per le importazioni
 - Proposte da Stati membri o ECHA su richiesta della CE
 - **Il RAC valuta se la restrizione proposta è idonea a ridurre il rischio di una sostanza per la salute umana e l'ambiente**
-

Elenco restrizioni: Allegato XVII del 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
 - sostanze estremamente preoccupanti :
 - 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)
 - le SVHC sono incluse nella “Candidate List” e successivamente possono essere inserite nell’allegato XIV del REACH
 - Sostanze incluse in 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
-

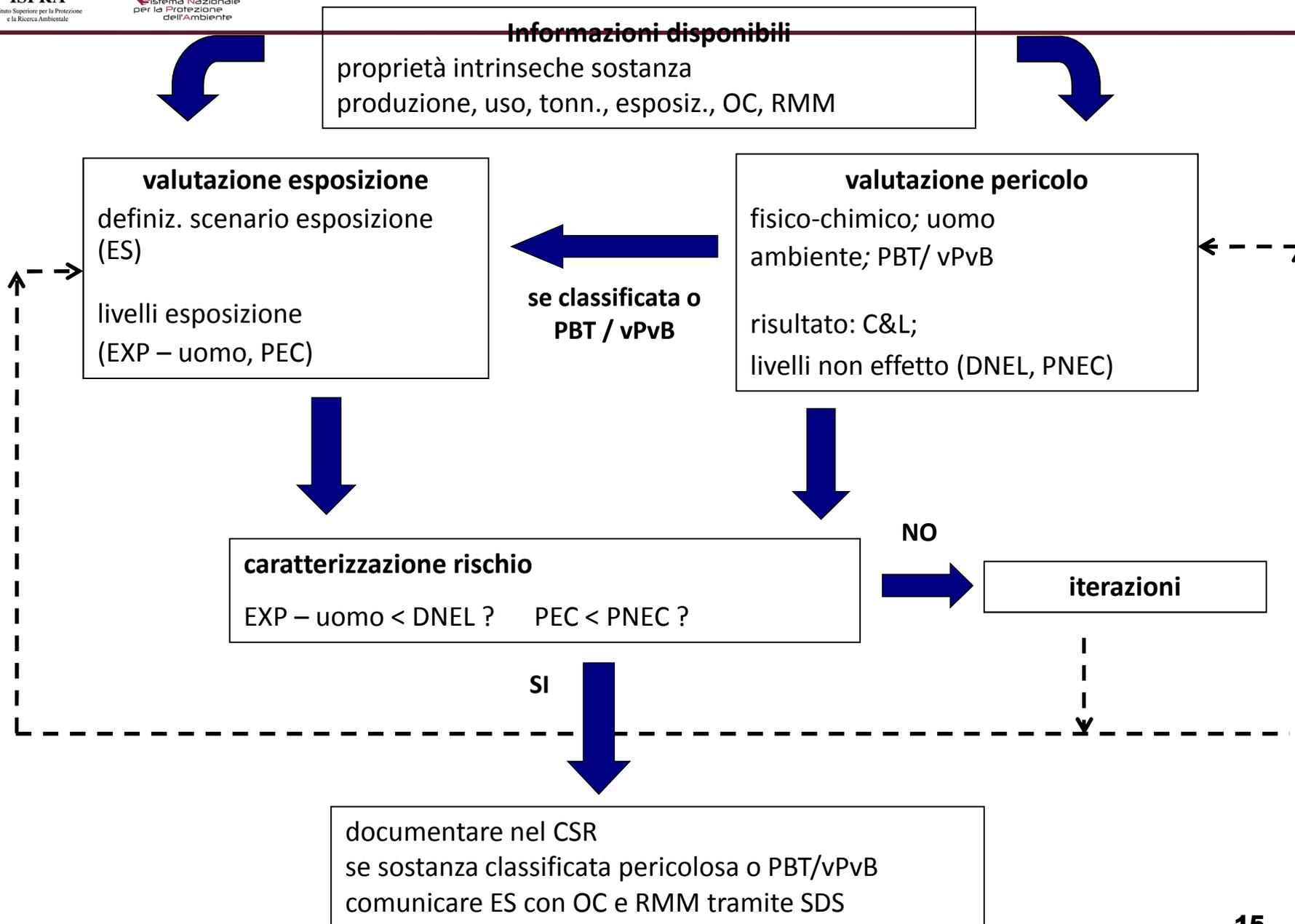
allegato XIV: 43 sostanze (giugno 2017)

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 ⁽¹⁾	Data di scadenza ⁽²⁾		
1.	5-ter-butyl-2,4,6-trinitro- m-xilene (muschio xilene) N. CE: 201-329-4 N. CAS: 81-15-2	vPvB	21 febbraio 2013	21 agosto 2014	—	—
2.	4,4'-diaminodifenilme- tano (MDA) 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



Sostanze “senza soglia”

- alcune sostanze estremamente problematiche quali le CMR, PBT/vPvB, IE sono generalmente considerate senza soglia di pericolo, per le quali 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 livello di 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

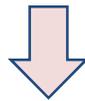
Le sostanze PBT/vPvB: impatti ambientali imprevedibili

- 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

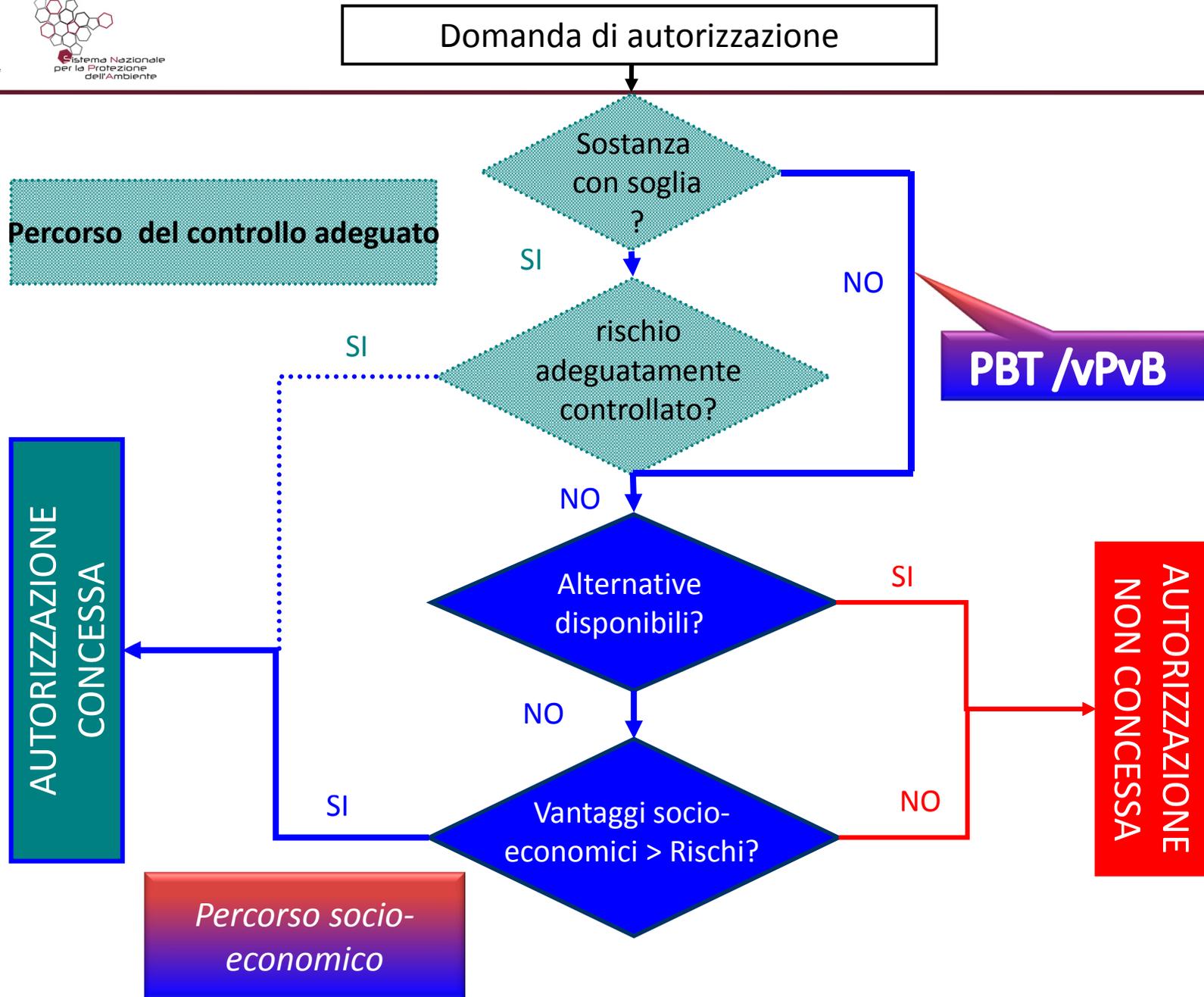
Effetti ambientali “senza –soglia”

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

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

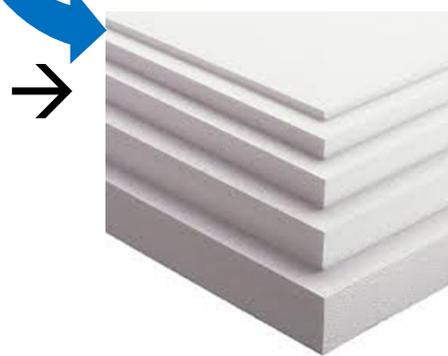
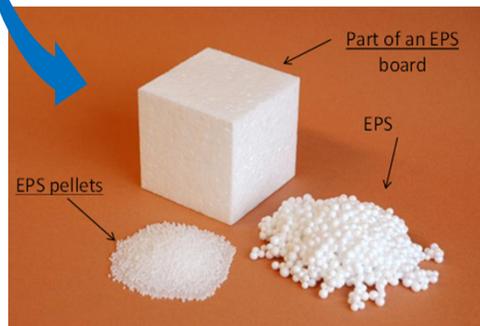


poiché si presuppone che nessun rilascio è sicuro,
l'obiettivo è ridurre al minimo le emissioni



Un caso di autorizzazione: esabromociclododecano

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



Criticità della Valutazione del Rischio del RAC



Conclusione: a causa della mancanza di informazioni pertinenti fornite 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

Proposed review period

- For the reasons described in the previous sections and reminding the unknown (but potentially severe) impacts any additional releases of HBCDD could have, RAC recommends that (in the event an authorisation would be granted for this use):
 - the additional conditions and monitoring arrangements described are included in the authorisation decision;
 - the authorisation should not exceed four years in order to limit the amounts released in the environment
 - considering the different drivers for the availability of the alternatives and the information presented by the applicants SEAC finds that a 2 year review period could to be justified as this is a bridging application for an authorisation
-

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
