

# Le procedure di autorizzazione e restrizione: ruolo e compiti del RAC

*Pietro Paris*

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

*2<sup>a</sup> Conferenza AssICC – OCTIMA. Milano, 14 Novembre 2017*

---

---

# REACH & CLP le due norme fondamentali sulle sostanze chimiche

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

# Programma azione ambiente UE 2020

## ONU sviluppo sostenibile 2030

alcuni dei target principali riconducibili ad azioni REACH&CLP:

- entro il 2020 gestione sostenibile delle sostanze chimiche
  - ridurre mortalità e incidenza malattie dovute a sostanze chimiche
  - migliorare la qualità risorse idriche riducendo inquinamento e rilascio sostanze pericolose
-

# REACH&CLP: la sicurezza chimica

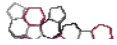
gestione rischio: classificazione armonizzata, restrizioni, autorizzazione	ECHA/SM
--	---------

Valutazione sostanze prioritarie	ECHA/SM
-------------------------------------	---------

Valutazione dossier registrazione completezza, conformità	ECHA/SM
--	---------

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

---



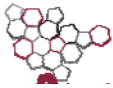
# Comitato per la valutazione dei rischi (RAC)

- elabora i pareri dell'ECHA sui rischi delle sostanze per salute umana e ambiente in relazione ai seguenti processi REACH e CLP
    - Classificazione ed etichettatura armonizzata
    - Restrizione
    - Autorizzazione
    - Richieste direttore esecutivo ECHA
  - pareri RAC sono la base per le decisioni della CE
  - membri RAC nominati dal Management Board ECHA su proposta degli Stati Membri
  - 2 membri Italiani: ISS, ISPRA
  - RAC opera sulla base del regolamento stabilito dal Management Board ECHA
-

---

# classificazione ed etichettatura

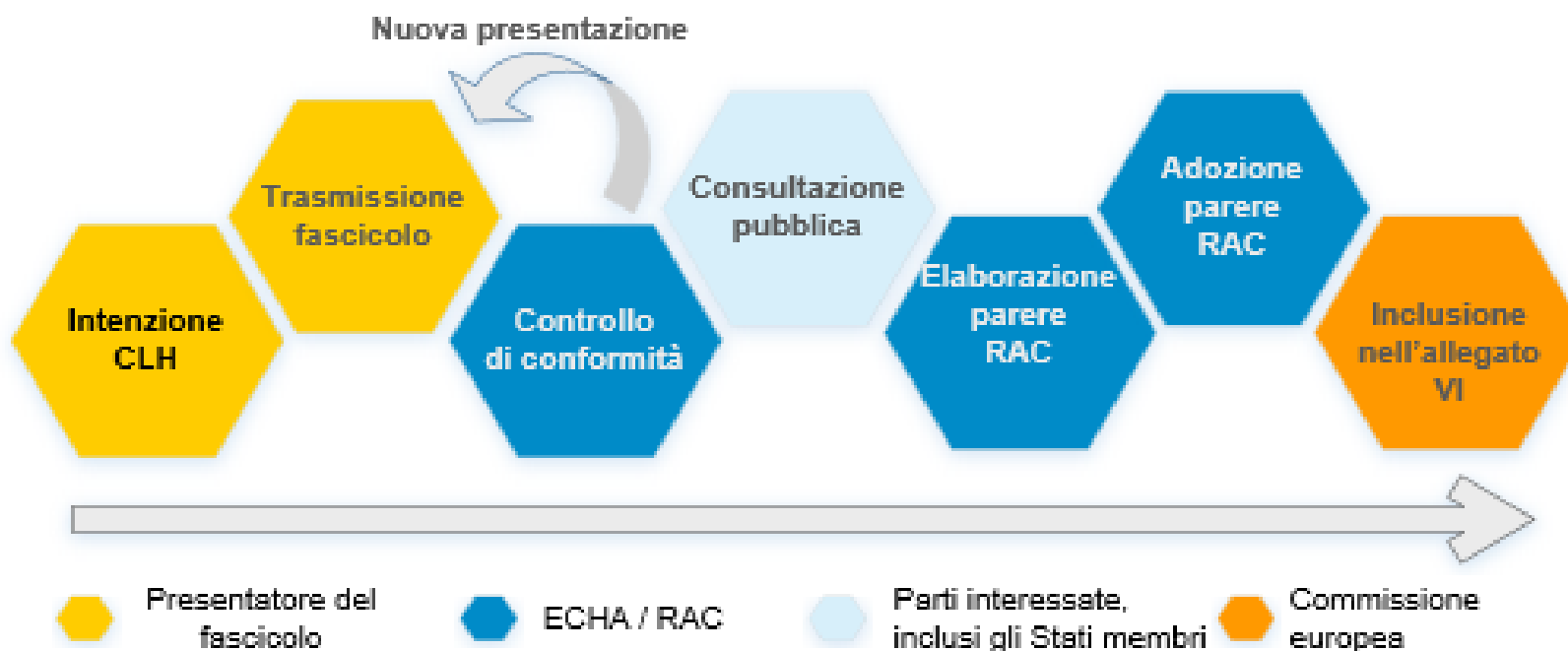
- La classificazione è basata sulla pericolosità intrinseca delle sostanze (Hazard), non tiene conto del rischio associato alle condizioni di esposizione di uomo e ambiente
- non c'è una soglia quantitativa
- classificazione fatta dagli operatori (autoclassificazione)
- obbligo di notifica all'inventario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



# classificazione ed etichettatura armonizzate

- armonizzazione della classificazione (CLH - operata dalle autorità) per garantire adeguata gestione dei rischi nella UE:
    - sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per riproduzione, sensibilizzanti vie respiratorie
    - sostanze attive di biocidi e prodotti fitosanitari
  - Stati membri, fabbricanti, importatori e utilizzatori possono proporre l'armonizzazione della classificazione
  - **dossier con la proposta contiene le informazioni sufficienti 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

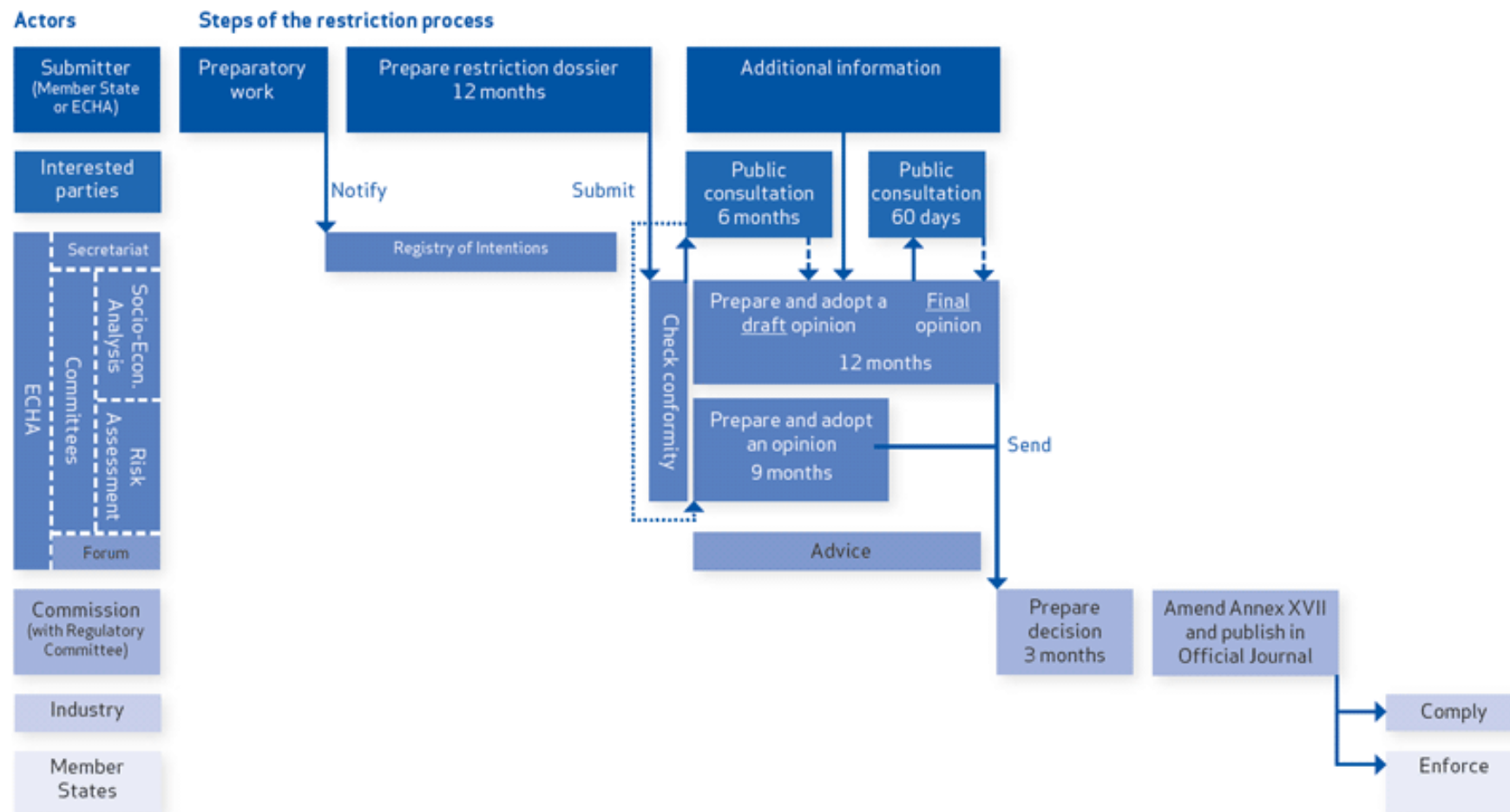
	International Chemical Identification	CAS No	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Specific Conc. Limits, M-factors
RAC opinion	Amisulbrom (ISO); 3-(3-bromo-6-fluoro-2-methylindol-1-ylsulfonyl)-N,N-dimethyl-1H-1,2,4-triazole-1-sulfonamide	348635-87-0	Eye Irrit. 2	H319	
			Carc. 2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

---

# Restrizioni

- strumento per proteggere la salute umana e l'ambiente da rischi delle sostanze chimiche
  - può limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza
  - vale per una 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 i rischi di una sostanza**
-

# Fasi e attori del processo di restrizione



# 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 (CMR)
    - persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) (REACH All. XIII)
    - sostanze di preoccupazione equivalente (es. Interferenti endocrini)
  - SVHC incluse nella “Candidate List” e successivamente possono essere inserite nell’allegato XIV del REACH
  - Sostanze in allegato XIV 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	—	—

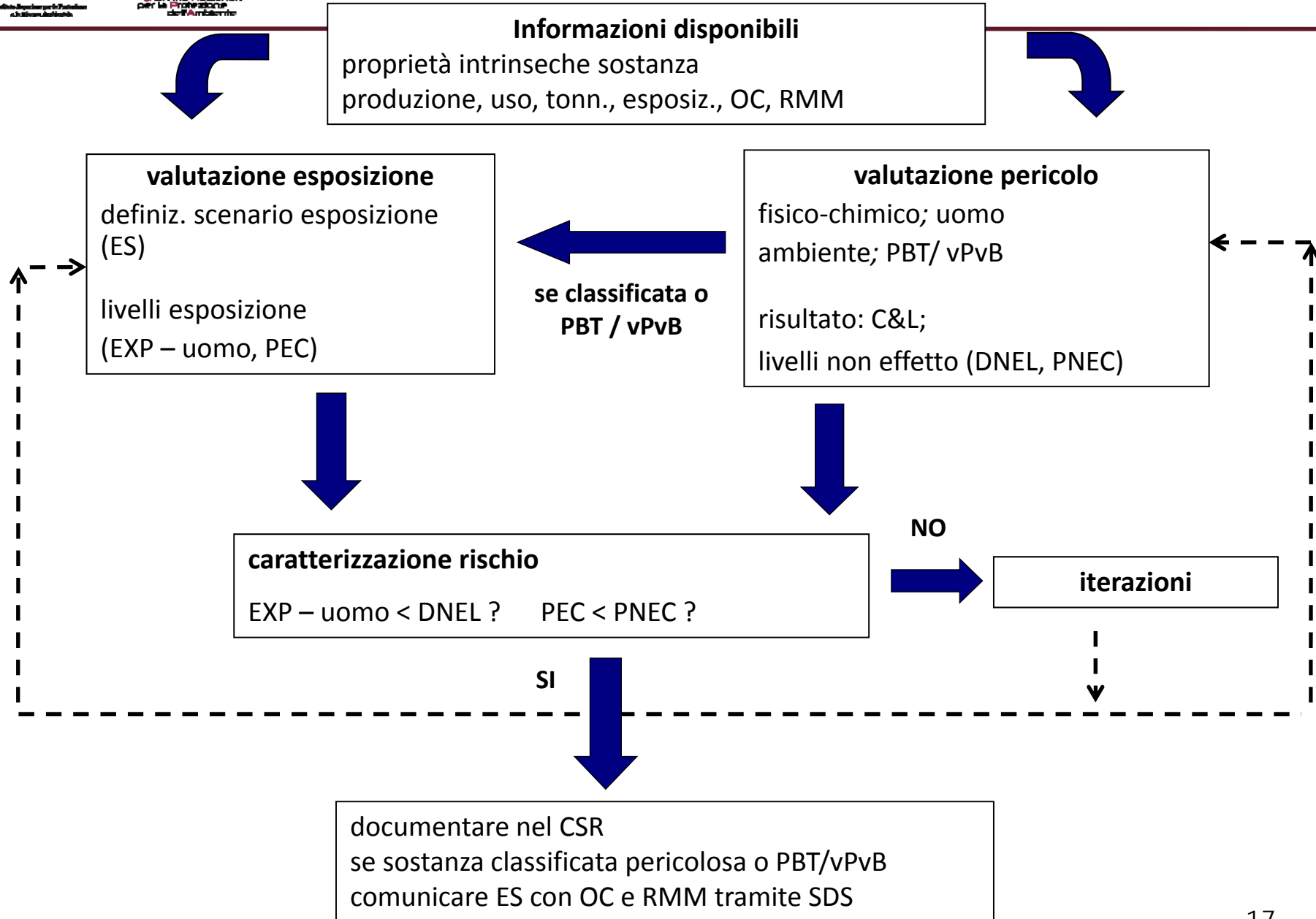
---

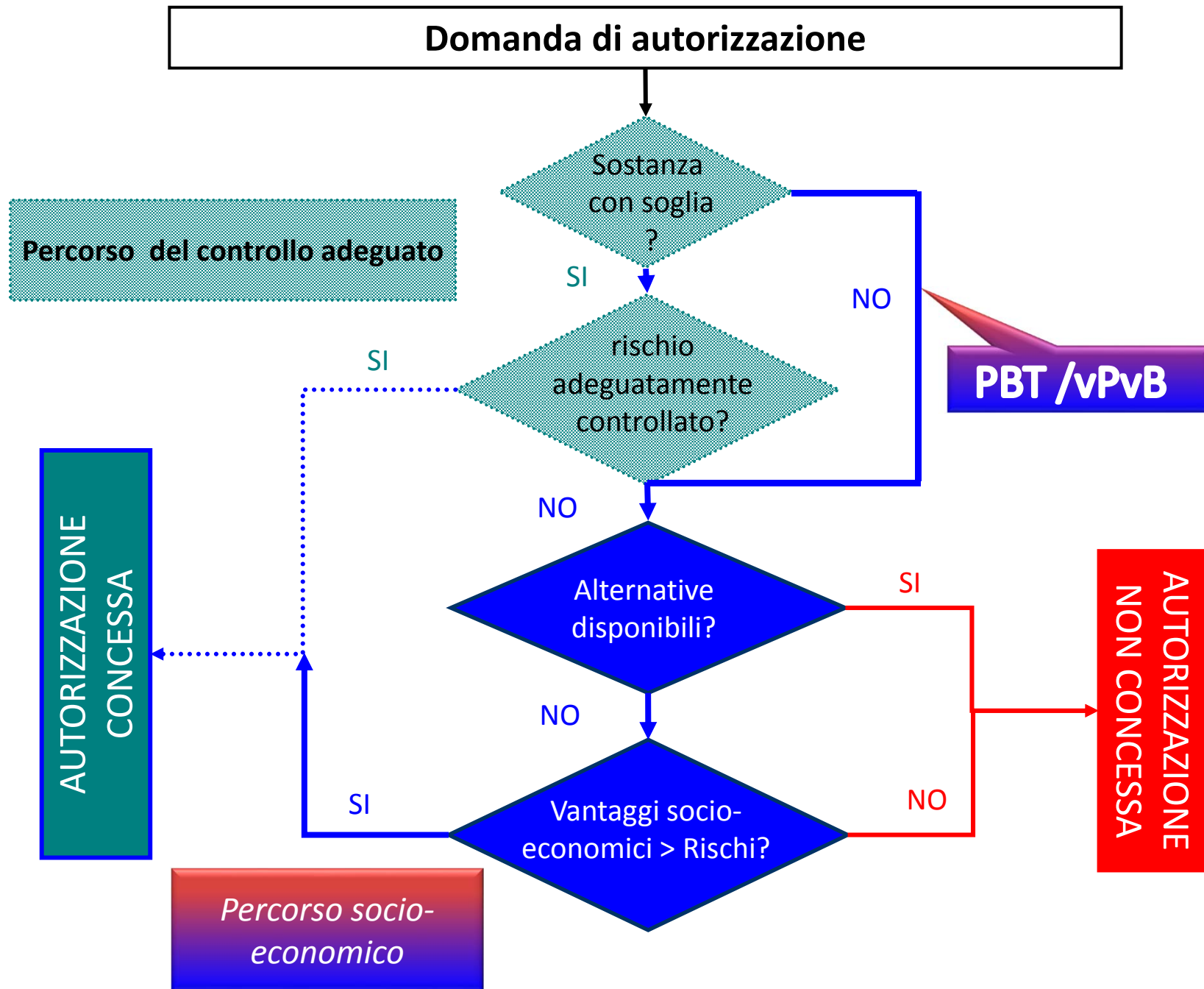
# valutazione della sicurezza chimica (CSA)

- 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)



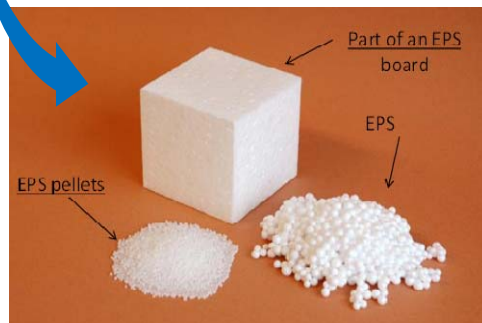
# valutazione sicurezza chimica





# 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

---

# Periodo di revisione

- Considerando le incertezze sui possibili impatti, RAC raccomanda (nel caso sia concessa autorizzazione):
  - Condizioni aggiuntive e un monitoraggio delle emissioni
  - autorizzazione non superiore a 4 anni
  - SEAC: 2 anni, autorizzazione ponte
-

---

# RAC opinioni elaborate

- + 200 classificazioni armonizzate
- + 20 restrizioni
- 43 delle 173 sostanze “estremamente preoccupanti” (SVHC) inserite in all. XIV non possono essere usate senza autorizzazione specifica

---

## 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 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

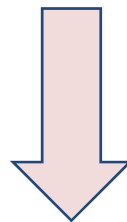


---

## Effetti ambientali “senza –soglia”

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

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



non c'è un livello di sicurezza  
Obiettivo ridurre al minimo le emissioni

---



---

***Grazie***

---