

REACH: la nuova legislazione europea dei chemicals

A cura di Luciano Cavalli – UNICHIM Ente federato UNI



Questo dossier, realizzato da Elisabetta Barbassa, Luciano Cavalli, Maria Rosaria Fizzano e Costanza Rovida, affronta in dettaglio gli obiettivi, i compiti e i processi del Regolamento REACH contestualizzando il lavoro in ambito nazionale e analizzandone le prospettive future.

Una nuova legislazione europea concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of CHemicals) è entrata in vigore il 1 giugno 2007 con il Regolamento CE 1907/2006 del 18 dicembre 2006 (Istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, modifica la Direttiva 1999/45/CE e abroga il Regolamento (CEE) n.793/93, il Regolamento (CE) n.1488/94, la Direttiva 76/769/CEE e le Direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105 e

2001/21/CE).

Essa nasce per superare i limiti del vecchio sistema legislativo, modificando e armonizzando oltre 40 normative comunitarie esistenti, tra Regolamenti e Direttive, con un ampliamento del campo di applicazione di procedure per le sostanze chimiche, che solo in Italia coinvolgono oltre 4.000 aziende ed oltre 100.000 imprese di trasformazione. È utile ricordare che la produzione mondiale di sostanze chimiche è passata da un milione di tonnellate del 1930 a più di 400 milioni di tonnellate attuali per un valore in miliardi di Euro pari a 1950 a livello mondiale, 566 a livello UE e 57,6 in Italia (Fonte: CEFIC, 2009).

L'Industria chimica europea copre, quindi, ca. il 30% del commercio mondiale dei prodotti chimici; la grande maggioranza delle imprese coinvolte (ca. 90%) è costituita da piccole medie imprese (PMI), anche se più

del 70% della produzione è assicurata da poche multinazionali. Più di 100.000 sostanze chimiche sono presenti oggi sul mercato comunitario e di queste gran parte dovranno essere registrate nel periodo 2010-2018 in quanto commercializzate in quantità pari o superiore ad 1 tonnellata/anno.

Le sostanze chimiche, oltre ad essere usate nei diversi processi industriali, sono presenti in buona parte dei beni di consumo d'uso più comune, ad esempio nei prodotti per la pulizia, nelle vernici, come pure in molte altre merci ed articoli vari: mobili, rivestimenti tessili e parquet, tessuti d'arredamento e abbigliamento, giocattoli, pentole e stoviglie, apparecchiature elettriche, ecc..

Si ringrazia il Dottor R. Knauf (Centro REACH-Federchimica) per i suggerimenti e i commenti ricevuti.

Buona lettura.

Gli obiettivi

Il Regolamento REACH (vedi bibliografia 1), costituito da 141 articoli e 17 allegati tecnici, introducendo un sistema di controllo globale (attraverso fasi di registrazione, valutazione e autorizzazione), intende regolamentare tutte le diverse sostanze chimiche fabbricate, importate, utilizzate ed immesse sul mercato in Europa (Figura 1).

Il REACH si pone fundamentalmente i seguenti obiettivi:

- Migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente dai rischi conseguenti all'uso delle sostanze chimiche;
- Aumentare la competitività dell'industria chimica, un fattore chiave dell'economia europea;
- Promuovere metodi alternativi, senza impiego di animali da laboratorio, per la valutazione dei pericoli intrinseci delle sostanze chimiche (Figura 2);
- Assicurare la libera circolazione delle sostanze chimiche nel mercato interno dell'Unione Europea.



Figura 1: Area geografica dove REACH è entrato in vigore e cioè tutti gli stati membri dell'Unione Europea più Norvegia, Islanda e Liechtenstein

Si vuole, inoltre, incoraggiare e, in taluni casi, garantire la sostituzione di quelle sostanze che destano preoccupazioni con altre più sicure e/o prodotte con tecnologie più moderne e con una maggiore protezione per l'ambiente di lavoro.

I compiti del REACH

Il precedente sistema legislativo delle sostanze chimiche, distingueva tra *sostanze nuove*, ossia quelle immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981, e *sostanze esistenti*, ossia tutte quelle dichiarate esistenti sul mercato prima di tale data.

Per le sostanze nuove era prevista una procedura di notifica con l'obbligo di effettuare una serie di studi prima dell'immissione sul mercato, anche per volumi di produzione



Figura 2: Uno degli obiettivi di REACH è la riduzione del numero di animali utilizzati per testare le sostanze chimiche

STRUTTURA DEL REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 "REACH"

TITOLO I: Questioni generali	TITOLO VIII: Restrizioni
TITOLO II: Registrazione delle sostanze	TITOLO IX: Tariffe
TITOLO III: Condivisione dei dati e disposizioni per evitare sperimentazioni superflue	TITOLO X: Agenzia
TITOLO IV: Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento	TITOLO XI: Inventario delle classificazioni ed etichettature
TITOLO V: Utilizzatori a valle	TITOLO XII: Informazioni
TITOLO VI: Valutazione	TITOLO XIII: Autorità competenti
TITOLO VII: Autorizzazione	TITOLO XIV: Applicazione e controlli
	TITOLO XV: Disposizioni transitorie e finali

ALLEGATI AL REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 "REACH"

Allegato I: Disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e all'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica
Allegato II: Guida alla compilazione delle Schede di dati di sicurezza
Allegato III: Criteri per le sostanze registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate
Allegato IV: Esenzioni dall'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 2, Paragrafo 7, lettera a)
Allegato V: Esenzioni dall'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 2, Paragrafo 7, lettera b)
Allegato VI: Prescrizioni in materia di informazioni di cui all'articolo 10 (Informazioni di base)
Allegato VII: Prescrizioni in materia di informazioni standard per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata
Allegato VIII: Prescrizioni in materia di informazioni standard per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate
Allegato IX: Prescrizioni in materia di informazioni standard per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate
Allegato X: Prescrizioni in materia di informazioni standard per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1000 tonnellate
Allegato XI: Norme generali per l'adattamento del regime di sperimentazione standard di cui agli allegati da VII a X
Allegato XII: Disposizioni generali applicabili agli utilizzatori a valle per quanto riguarda la valutazione delle sostanze e l'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica
Allegato XIII: Criteri per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), e delle sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)
Allegato XIV: Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione
Allegato XV: Caratteristiche dei fascicoli presentati da Stati Membri e/o Agenzia europea
Allegato XVI: Analisi socio-economica: informazioni da considerare
Allegato XVII: Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi

molto modesti (a partire da 10 kg/anno); per esse (ca. 5.000 sostanze) era stato definito l'inventario ELINCS.

Le sostanze esistenti (oltre 100.000) rientrano invece nell'inventario EINECS; per esse, non esisteva alcun provvedimento di notifica e mancava (e manca tuttora) una sufficiente informazione generale, pubblicamente disponibile, di valutazione e controllo efficace. La valutazione del loro rischio chimico, da condurre in modo completo (*comprehensive*) invece che mirato agli usi specifici (*targeted*), e la gestione di eventuali restrizioni d'uso erano affidati completamente alle Autorità pubbliche nazionali competenti invece che ai fabbricanti, importatori ed utilizzatori. L'applicazione delle procedure di *risk assessment*, iniziate nel 1993, non ha prodotto risultati soddisfacenti: identificazione di ca. 150 sostanze prioritarie ad alto volume e completamento della valutazione di rischio solo per ca. 50 di esse. Per quanto riguarda le restrizioni di mercato, il processo, iniziato nel 1976, ha portato alla riduzione d'uso per ca. 100 sostanze e alla classificazione come cancerogeno, mutageno e tossico alla riproduzione (CMR) per altre ca. 900 sostanze. Il vecchio sistema legislativo si è dimostrato, quindi, complesso, lento e poco efficace.

L'introduzione del REACH, invece, creerà un unico sistema legislativo valido per tutte le sostanze chimiche, sia per quelle nuove che per quelle esistenti (Figura 3).

Le maggiori responsabilità di valutazione e gestione del rischio chimico saranno a carico dell'Industria, che dovrà fornire le appropriate informazioni di sicurezza delle sostanze chimiche ai loro diversi utilizzatori. Paral-

lamente si prevede che l'Unione Europea adotti anche misure aggiuntive per le sostanze altamente pericolose, ove sia ravvisata l'esigenza di un'azione complementare a livello UE.

REACH, con la creazione di una Agenzia Europea dei Chemicals (ECHA) con sede fissa ad Helsinki, coordinerà ed implementerà l'insieme dei vari processi.

Tutti i fabbricanti ed importatori europei di sostanze chimiche dovranno identificare e gestire i rischi legati alle loro sostanze, e, per quelle commercializzate per un volume ≥ 1 t/anno, dovranno dimostrare che i rischi chimici siano sotto controllo sottoponendo un dossier di registrazione ad ECHA.

ECHA controllerà la conformità del dossier con il Regolamento e valuterà le eventuali proposte di nuove prove di caratterizzazione. Le Autorità nazionali potranno, quando necessario, selezionare anche alcune sostanze problematiche per una loro più approfondita valutazione.

REACH prevede anche un sistema di autorizzazione allo scopo di assicurare che sostanze giudicate molto pericolose (SVHC: *Substances of Very High Concern*) siano adeguatamente controllate e progressivamente sostituite.

Fabbricanti ed importatori di sostanze chimiche dovranno fornire agli utilizzatori a valle (*Downstream users, DU*) le informazioni di rischio necessarie per il loro uso sicuro. Questo verrà fatto attraverso un sistema di classificazione ed etichettatura e mediante compilazione delle schede SDS (*Safety Data Sheets*).

Molto importante è il problema relativo al

controllo e alle sanzioni per le quali la responsabilità è delegata ai singoli Stati Membri. Il sistema di controllo esige che qualsiasi utilizzatore una sostanza chimica debba verificare che a monte gli obblighi previsti dal REACH siano rispettati. Questo impone un sistema dal quale nessun attore della filiera produttiva possa ritenersi escluso. Anche gli importatori di articoli di fabbricazione non-UE dovranno verificare e garantire che questi non contengano sostanze soggette a restrizioni o autorizzazioni.

Il campo di applicazione e definizioni

Il Regolamento REACH crea un sistema di riferimento applicabile a tutte le sostanze chimiche, prodotte, importate, commercializzate o utilizzate, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli. REACH segue un approccio basato sulla sostanza: gli obblighi non si applicano ai preparati o agli articoli ma alle sostanze contenute in essi (Figura 4).

Alcune sostanze e prodotti sono, però, escluse dal campo d'applicazione del Regolamento, ovvero:

- Le sostanze radioattive (a cui si applica la Direttiva 96/29/Euratom);
- Le sostanze sottoposte a controllo doganale in deposito temporaneo, in zone franche o in depositi franchi in vista di una riesportazione oppure in transito;
- Le sostanze intermedie non isolate¹;
- Le sostanze trasportate;
- I medicinali per uso umano o veterinario;
- Gli alimenti compresi quelli per animali con tutti i corrispondenti additivi;
- I rifiuti (devono, comunque, essere valutati nell'ambito del ciclo di vita della sostanza da cui derivano);
- I polimeri (possono ancora essere sottoposti ad autorizzazione e restrizione);
- Le sostanze usate in ricerca/sviluppo e le sostanze intermedie isolate¹, per le quali valgono regole particolari;
- Le sostanze elencate o descritte negli Allegati IV e V del Regolamento REACH (sostanze ritenute poco pericolose, ad es.: H₂O, O₂, gas nobili, polpa di cellulosa, prodotti naturali...).

Secondo il Regolamento valgono le seguenti definizioni:

- **Sostanza:** un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne



Figura 3: REACH ha lo scopo ambizioso di mettere ordine tra tutte le direttive riguardanti le sostanze chimiche



Figura 4: Molti sono i preparati e gli articoli che ricadono sotto la giurisdizione del REACH

la composizione;

- **Preparato:** una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;
- **Articolo:** un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

I soggetti coinvolti nel processo REACH appartengono alle seguenti 3 tipologie: Industria, Autorità ed Organismi esterni (*Third Parties*).

► **Industria.** Si possono distinguere i seguenti soggetti:

- **Fabbricante:** ogni persona fisica o giuridica stabilita in UE che fabbrica o estrae una sostanza in uno o più Stati Membri;
- **Produttore di articoli:** ogni persona fisica o giuridica stabilita in UE che produce o assembla un articolo in uno o più Stati Membri;
- **Importatore (di sostanze e articoli):** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione.
- **Utilizzatore a valle (DU):** ogni utilizzatore in-



dustriale di sostanze chimiche, sia come formulatore di preparati (ad es.: vernici, detersivi,...), utilizzatore di chemicals (ad es.: oli o lubrificanti in processi industriali) o produttore di articoli (ad es.: componenti elettronici).

• Distributori

► **Autorità.** Si possono distinguere i seguenti soggetti, con obblighi e diritti:

- **Agenzia Europea dei Chemicals (ECHA),** specificatamente fondata per il REACH, con sede in Helsinki;
- **Autorità competenti degli Stati Membri;**
- **Commissione Europea.**

Le Autorità hanno in carico i processi REACH di valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze. L'Agenzia e gli Stati Membri hanno il dovere di fornire informazioni ed assistenza.

► **Organismi esterni (Third Parties).** Possono rientrare in questa tipologia ogni organizzazione privata e pubblica (ad es.: persone private, autorità pubbliche, NGO (Organismi non governativi), società esterne non coinvolte nei dossier REACH, organizzazioni internazionali, nazioni non-EU).

I processi del REACH

Gli elementi chiave del Regolamento, oltre all'istituzione di ECHA che assicura il funzionamento del sistema, sono i seguenti processi:

- **Registrazione,** obbligo dei fabbricanti/importatori di comunicare a ECHA le informazioni sulle proprie sostanze (≥ 1 t/anno);
- **Valutazione,** procedura attraverso la quale ECHA giudicherà i dossier di registrazione prodotti dall'Industria e le eventuali proposte di nuove prove di caratterizzazione;
- **Autorizzazione,** procedura di richiesta di commercializzazione per sostanze di elevata pericolosità (Sostanze SVHC);
- **Restrizione,** procedura di proibizione di commercializzazione, attivata su richiesta della Commissione Europea, per certe sostanze il cui uso comporta rischi non accettabili;
- **Classificazione ed etichettatura²** (ora con un Regolamento specifico denominato CLP), inventario sviluppato sulla base delle notifiche fornite dall'Industria per le sostanze classificate come pericolose (incluse quelle < 1 t/anno) e delle informazioni contenute nei dossier di registrazione;
- **Comunicazione lungo la catena fornitrice,** informazioni dai fornitori agli utilizzatori a valle (DU) sulle proprietà ed uso sicuro delle loro sostanze chimiche (segnalazione, ad esempio, mediante SDS). I DU possono usare sostanze pericolose per l'ambiente e quelle PBT (*Persistent, Bioaccumulative and Toxic*) o vPvB (*very Persistent, very Bioaccumulative*), solo se applicano misure di gestione del rischio, identificate ed ottenute mediante sviluppo di scenari d'esposizione dei singoli usi specifici.
- **Trasparenza,** accesso del pubblico a tutte le informazioni.

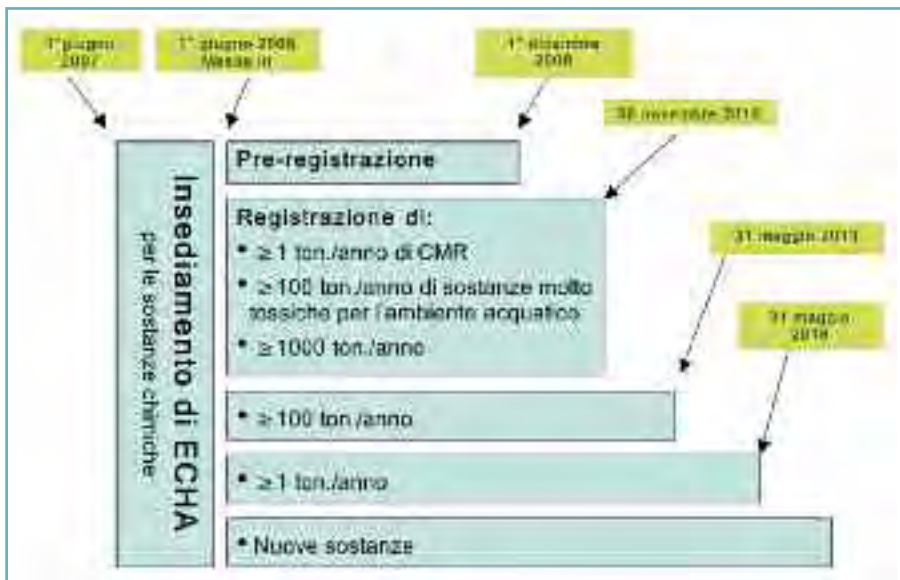
La novità di maggior rilievo consiste nell'obbligo di registrazione di tutte le sostanze chimiche immesse sul mercato e utilizzate nei cicli produttivi in quantità ≥ 1 t/anno; a regime i produttori e gli importatori dovranno allegare al dossier di registrazione informazioni su: proprietà, usi identificati, classificazione ed etichettatura, nonché istruzioni riguardanti la sicurezza d'uso. Il requisito della registrazione si applica, se la quantità è ≥ 1 t/anno, alle sostanze in sé, a quelle presenti in preparati, a quelle presenti in articoli se destinate ad essere rilasciate nelle normali condizioni d'uso, ai monomeri, o altre sostanze, se presenti ($\geq 2\%$) liberi o in forma legata nei corrispondenti polimeri, alle sostanze naturali che abbiano subito anche una minima modificazione di struttura chimica.

La mancata registrazione implica che una data sostanza non può essere fabbricata, im-

Note

¹ *Sostanza intermedia: sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza. Si distinguono le sostanze intermedie non isolate (sostanza intermedia che durante la sintesi non è intenzionalmente rimossa dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo), le sostanze intermedie isolate in sito (sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata, quando la fabbricazione della sostanza intermedia e la sintesi avvengono nello stesso sito) e le sostanze intermedie isolate trasportate (sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e che è trasportata o fornita ad altri siti).*

SCHEMA 1: SCADENZE TEMPORALI DEL REACH



portata o utilizzata entro il mercato europeo. Da qui lo slogan: "no data, no market".

Ai fini dell'applicazione del Regolamento le sostanze chimiche sono state suddivise in due categorie: quelle nuove (*sostanze non phase-in*), per le quali gli obblighi di registrazione sono entrati in vigore il 1 giugno 2008 e quelle soggette ad un regime transitorio (*sostanze phase-in*), per le quali dal 1 giugno al 1 dicembre 2008 è stata eseguita una pre-registrazione e per le quali gli obblighi di registrazione entreranno in vigore gradualmente, secondo le scadenze riassunte graficamente nello schema 1 sopra riportato.

La fase di pre-registrazione è terminata. La prima fase di registrazione, la più importante, scade il 30 novembre 2010, con le sostanze ad alto volume di consumo (≥ 1000 t/anno), le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche (CMR, categoria 1 e 2) (≥ 1 t/anno), e le sostanze classificate pericolose (R50 e R53) per l'ambiente (≥ 100 t/anno). Le altre fasi di registrazione proseguiranno secondo quanto indicato, sino al 31 maggio del 2018 per le sostanze *phase-in*. Le sostanze nuove, invece, devono essere registrate direttamente prima della loro produzione o importazione.

Le sostanze chimiche che beneficiano del regime transitorio devono soddisfare almeno ad una delle seguenti condizioni, e cioè essere:

- Comprese nell'inventario europeo EINECS;
- Fabbricate nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione Europea prima del

1° gennaio 1995 o del 1° maggio 2004, almeno una volta nei quindici anni precedenti l'entrata in vigore del REACH ma non essere state immesse sul mercato, a condizione che ne sia fornita la prova documentale;

- Immesse sul mercato nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione Europea dopo il 1° gennaio 1995 o il 1° maggio 2004, prima dell'entrata in vigore del Regolamento ed essere state notificate a norma della vecchia Direttiva 67/548/CEE, (a patto che la sostanza, con prove documentali, non corrisponda alla definizione di polimero).

Il forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)

La pre-registrazione della sostanza impegna a partecipare ai Forum per lo scambio di informazione sulle sostanze (SIEF); tale obbligo consente: condivisione di dati e informazioni sulla sostanza, accordo sulla classificazione ed etichettatura, limitazione a nuove sperimentazioni (soprattutto quelle di tossicologia animale) e contenimento dei costi di registrazione. L'obiettivo è che per ciascuna sostanza chimica venga presentata una sola domanda di registrazione; il motto è: un SIEF, una sostanza, una registrazione.

La fase di pre-registrazione è terminata con ca. 2.750.000 domande (ca. 118.000 in Italia) per ca. 143.000 sostanze chimiche, appartenenti a ca. 65.000 imprese europee. Alla data del 24/02/2010 si erano costituiti 2.400 SIEF attivi con LR (*lead registrant*). Le registrazioni sinora effettuate, sempre alla stessa data, non superano il numero di 200 (4 in Italia). Conoscendo che la prima fascia di scaden-

za REACH (30 novembre 2010) prevede la registrazione di ca. 9.000 sostanze, i dati di sopra stanno a dimostrare la complessità e le difficoltà che il processo sta incontrando, almeno in questa fase iniziale.

La formalizzazione delle aperture dei SIEF è incominciata il 1 gennaio 2009 e si chiuderà nel 2018.

Sul sito di ECHA è disponibile, anche in lingua italiana, una sezione dedicata ai SIEF con tutte le informazioni sulla situazione in progresso.

La registrazione e CSA/CSR

La procedura di registrazione esige che i produttori e gli importatori forniscano ad ECHA un dossier tecnico contenente informazioni sulle proprietà, usi e precauzioni d'uso e classificazione di tutte le loro sostanze commercializzate per un quantitativo ≥ 1 t/anno (vedi bibliografia 2). I dati richiesti sono proporzionati ai volumi di produzione e ai rischi che la sostanza può determinare (Figura 5).

Per tutte le sostanze commercializzate in Europa in quantità ≥ 10 t/anno, insieme al dossier tecnico, è richiesto anche un *Chemical Safety Assessment* (CSA). Tale valutazione non è necessaria, se la sostanza è presente in un preparato (miscela) a concentrazioni $< 1\%$.

CSA è il processo che identifica e descrive le condizioni con le quali la fabbricazione e l'uso di una sostanza è considerata sicura e comprende 3 principali momenti:

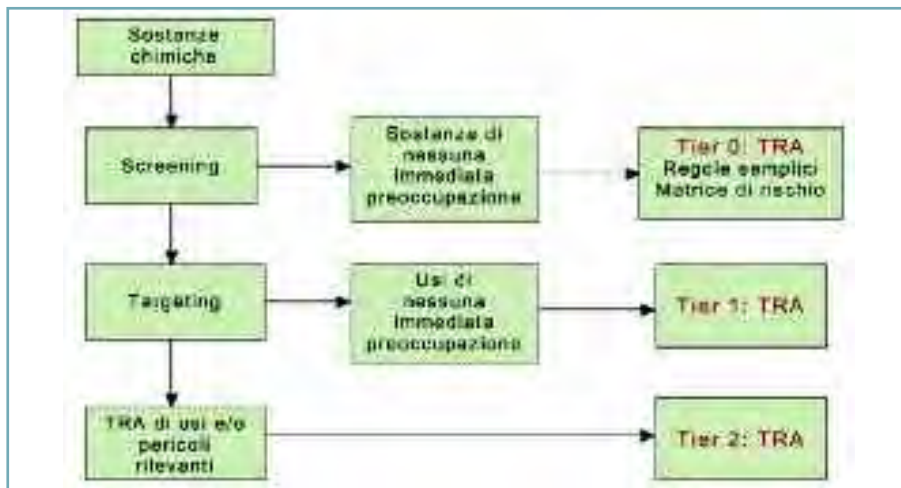
- Valutazione dei pericoli (*hazard*);
- Valutazione dell'esposizione;
- Caratterizzazione del rischio.

Se il risultato della valutazione dei pericoli porta a concludere che la sostanza non è classificabile come pericolosa, sia per la sa-



Note

² Il Regolamento 1272/2008 su CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) di sostanze e miscele è entrato in forza il 20/01/2009. La scadenza ultima per notificare le sostanze immesse sul mercato UE secondo il Regolamento CLP è il 03/01/2011.

SCHEMA 2: APPROCCIO DI TIERED E TARGETED RISK ASSESSMENT (TRA)

lute umana che per l'ambiente, o non è PBT/vPvB, il CSA termina subito e non vengono eseguiti i successivi due punti. La classificazione di una sostanza diventa, quindi, un punto critico nel processo CSA in quanto determina la necessità o meno di eseguire una valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio.

La valutazione dell'esposizione è il processo di misura e di stima della dose o concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti in funzione degli usi della sostanza. Tale processo comprende due stadi: sviluppo degli scenari d'esposizione (ES) e stima dell'esposizione.

Lo scenario d'esposizione è "l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla, o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente". Esso gioca un ruolo centrale nel processo CSA. Esso costituisce la base per la stima dell'esposizione ma è anche il maggior strumento di comunicazione lungo la catena d'approvvigionamento della sostanza, insieme alle SDS. Diventa quindi essenziale che le informazioni insite nello scenario d'esposizione siano presentate in modo armonizzato ed esauriente. In questo contesto, è stato ideato un *sistema descrittore di usi* in grado di aiutare la veicolazione delle informazioni tra fornitori e clienti sugli usi e condizioni d'uso delle sostanze (vedi bibliografia 3).

Il sistema descrittore di usi è costituito da 4 elementi di categoria: settore d'uso, prodotto chimico, processo chimico e articolo. Per ciascuna categoria è stato compilato un elenco di tipologie da cui si può scegliere la più appropriata. La combinazione dei 4 descrittori di categoria permette nella maggior parte dei casi di decrivere in modo appropriato i diversi

usi identificati (*targeted*).

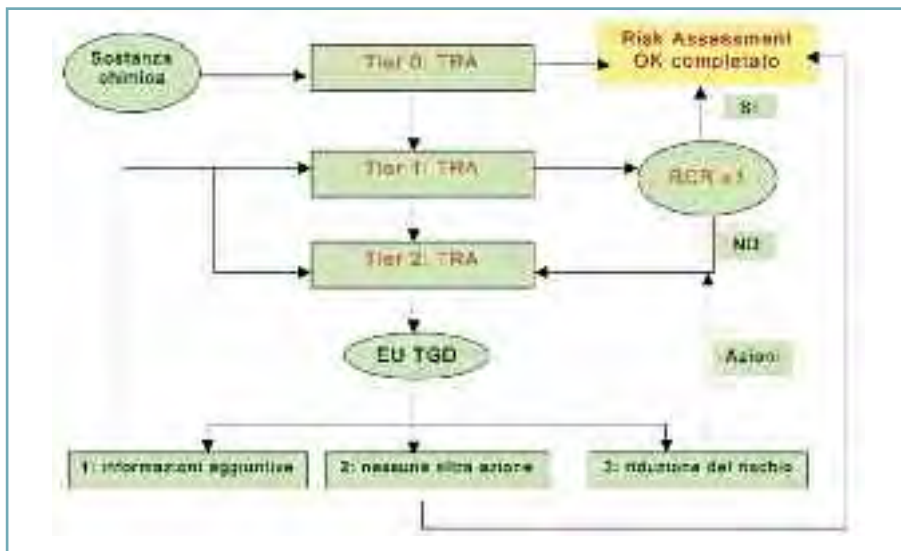
Alcune tipologie di categoria del sistema descrittore di usi sono strutturate in modo da costituire un *input* diretto di dati per modelli esistenti di calcolo della stima dell'esposizione (ad es. ECETOC TRA). Lo sviluppo di uno sce-

nario d'esposizione, quindi, può essere avviato dalla caratterizzazione degli usi della sostanza mediante l'uso del sistema descrittore di usi.

La stima dell'esposizione deve essere effettuata per ciascun scenario d'esposizione nella sua fase iniziale di sviluppo e via via affinata sino alla definizione dello scenario finale. Devono essere prese in considerazione tutte le popolazioni umane e tutti i comparti ambientali per i quali si conosca esistere un'esposizione alla sostanza. Idealmente, il processo di stima dell'esposizione dovrebbe basarsi su misure sperimentali. In pratica, la disponibilità di dati reali d'esposizione credibili è limitata; nella maggior parte dei casi, quindi, si deve ricorrere all'uso di modelli di calcolo. Esistono diversi modelli di calcolo, più o meno sofisticati. Di questi, i più appropriati sono quelli che possono essere direttamente legati ai parametri usuali degli scenari d'esposizione, come i descrittori d'uso menzionati prima, la concentrazione della sostanza, la quantità in gioco, la durata dell'esposizione o la pre-



Figura 5: Ognuno di noi è costantemente a contatto con prodotti chimici di varia natura

SCHEMA 3: APPROCCIO DI TIERED E TARGETED RISK ASSESSMENT (TRA)

SCHEMA 4 DEGLI ELEMENTI DEL PROCESSO CSA-REACH



senza o meno di ventilazione locale delle emissioni. REACH suggerisce di riferirsi soprattutto a due modelli di calcolo, appositamente sviluppati, in grado di fornire stime d'esposizione direttamente in unità quantitative.

- ECETOC TRA³ (*European centre for ecotoxicology and toxicology of chemicals*) per le esposizioni dei lavoratori e dei consumatori, dove TRA sta per *Targeted Risk Assessment*;
- EUSES⁴ (*European Union system for the evaluation of substances*) per le esposizioni nei comparti ambientali.

Questi modelli offrono una stima iniziale d'esposizione basata su condizioni conservative, generalmente considerata come espressione del caso peggiore o stima al livello 1 (*Tier 1*). Si distinguono due tipologie di esposizione alla sostanza: una umana, l'altra ambientale. Per la prima, si devono considerare tutte le possibili esposizioni provenienti da un scenario d'esposizione. Questo vuol dire che, per ciascuna popolazione umana, ciascuna frequenza e durata d'esposizione e ciascun possibile percorso d'esposizione (orale, inalatorio, cutaneo), dovrà essere stimato un livello d'esposizione, solitamente espresso come dose giornaliera, ad es. mg/kg_{bw}/d, dove k_{bw} sta per kg per peso corporeo.

Per la seconda, analogamente, per ogni comparto ambientale deve essere stimato un livello d'esposizione, sia a scala regionale che a scala locale. Il livello d'esposizione ambientale prende il nome di PEC (*Predicted Exposure Concentration*), espresso ad es. in mg/l o mg/kg.

La caratterizzazione del rischio, ovvero il calcolo del RCR (*Risk Characterisation Ratio*), è l'ultima fase del CSA, quando i livelli di esposizione stimati vengono confrontati con i valori limite di ciascun effetto (ad es.: OELs (*Occupational Effect Levels*) o DNELs (*Derived No Effect Levels*) per l'uomo e PNECs (*Predicted*

No Effect Concentrations) per l'ambiente. Tale caratterizzazione deve essere effettuata per ciascun scenario d'esposizione in modo da determinare se le condizioni operative e le misure di gestione del rischio assicurino il controllo dei rischi della sostanza.

I rischi sono considerati sotto controllo in ambito REACH quando i livelli d'esposizione alla sostanza sono inferiori a quelli limite di sicurezza, sia per l'uomo che per l'ambiente (RCR «1»). Se i rischi non sono sotto controllo, si deve perfezionare il CSA ricavando altri dati di proprietà della sostanza, cambiando le condizioni di fabbricazione o uso, oppure eseguendo stime d'esposizione più accurate; si esegue, quindi, una valutazione ad un livello superiore (*Tier 2*), utilizzando gli stessi modelli di *Tier 1* od altri, più specifici e appropriati, dati sperimentali aggiuntivi ed applicando l'approccio dettagliato di valutazione descritta nel EU TGD⁴ (*European Technical Guidance Document*). Il processo nel suo insieme, denominato approccio di *Tiered e Targeted Risk Assessment (TRA)*, è iterativo e deve continuare sino a quando i rischi sono sotto controllo. Gli schemi 2 e 3 riassumono tale approccio.

I livelli di valutazione del rischio sono quindi tre e si propongono gli obiettivi di seguito indicati: *Tier 0*: individuare sostanze chimiche e situazioni d'uso di nessuna immediata preoccupazione per toglierle dal processo di valutazione; tale valutazione viene eseguita applicando semplici regole basate solitamente su una matrice di rischio che mette a confronto il potenziale d'esposizione con il potenziale di pericolosità ed esamina se il potenziale di rischio può considerarsi trascurabile.

Tier 1: ricorrere ad informazioni e conoscenze relative a usi, scenari d'esposizione e pericoli (compreso loro gestione) della sostanza per effettuare una valutazione di un certo dettaglio al fine di separare produzione ed usi di

nessuna immediata preoccupazione da quelli che richiedono uno studio valutativo più approfondito. Il processo coinvolge necessariamente sia i fabbricanti che gli utilizzatori (DU) della sostanza per identificare gli scenari chiave d'esposizione; la valutazione può essere fatta efficacemente ricorrendo all'aiuto di modelli di calcolo.

Tier 2: raggiungere una valutazione di rischio finale partendo da quegli scenari d'esposizione identificati a livello di *Tier 1* potenzialmente preoccupanti, applicando uno studio valutativo più dettagliato ed approfondito; la valutazione può essere fatta ancora con l'aiuto di modelli di calcolo, utilizzando però informazioni e dati aggiuntivi ed applicando la strategia di valutazione del EU TGD.

Riassumendo, il rischio sarà considerato adeguatamente sotto controllo quando:

- a livello di valutazione dei pericoli, la possibilità e la severità di un incidente legato alle proprietà chimico-fisiche della sostanza (ad es.: esplosività, infiammabilità e potenzialità ossidante) siano trascurabili;
- i livelli stimati d'esposizione siano adeguatamente inferiori ai valori limite (ad es. OEL, DNEL, PNEC);
- nel caso di valori limite non noti o non determinabili (ad es.: sostanze CMR), le emissioni e le esposizioni siano minimizzate applicando scenari d'esposizione a livelli tali da non porre alcun rischio.

Le condizioni di fabbricazione e d'uso per le quali i rischi sono sotto controllo rappresentano lo scenario d'esposizione finale (ES finale). Il CSA viene integrato nel *Chemical Safety Report (CSR)* e gli ES finali comunicati lungo la catena di approvvigionamento mediante un *extended Safety Data Sheet (eSDS)*. I diversi elementi del processo CSA secondo REACH sono riportati nello schema 4.

Il CSR che accompagna il dossier di registrazione delle sostanze con volumi ≥10 t/anno, in sintesi, dovrà contenere i seguenti elementi:

- Identificazione dei pericoli per la salute umana;
- Identificazione dei pericoli per l'ambiente;
- Classificazione per l'ambiente;
- Valutazione PBT/vPvB;
- Valori limiti di tossicità ed ecotossicità;
- Usi identificati;
- Valutazione dell'esposizione (se pericolosa per l'uomo e l'ambiente e/o se PBT/vPvB);
- Caratterizzazione del rischio (se pericolosa per l'uomo e l'ambiente e/o se PBT/vPvB);
- Scenari di esposizione (ES) finali;
- Misure eventuali di gestione del rischio da adottare.

Note

³ Scaricabile dal sito: www.ecetoc.org/tra

⁴ Scaricabile dal sito: <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/>

L'agenzia europea dei chemicals: ECHA

Tutte le registrazioni verranno raccolte in una banca dati centrale, gestita da ECHA, con sede ad Helsinki. ECHA è già operativa dal 1° giugno 2008. Essa costituisce il punto di riferimento del REACH: svolgerà un ruolo chiave nel processo di valutazione, riceverà le domande di autorizzazione, dovrà formulare pareri e raccomandazioni sulle procedure di autorizzazione e di restrizione, elaborare orientamenti per assistere i fabbricanti, importatori e le autorità competenti nell'applicazione dei processi REACH.



La valutazione

L'obiettivo della valutazione è accertare che gli obblighi imposti dal REACH siano stati rispettati ed evitare che vengano eseguiti inutili sperimentazioni su animali.

Sono previsti due tipi di valutazione: valutazione del dossier di registrazione e valutazione della sostanza.

La prima comprende un esame generale di tutti i dossier per assicurarsi della loro esauriente compilazione, seguita da un esame critico, a campione (ca. 5% dei dossier totali), sulla qualità e attendibilità dei dati. La valutazione verrà eseguita, in ogni caso, quando siano previste prove di tossicità con animali: l'obiettivo è di ridurre al minimo la necessità del ricorso a questo tipo di sperimentazione.

La seconda verrà condotta per tutte quelle sostanze che si ritiene comportino rischi per la salute umana e/o l'ambiente. ECHA, in questo caso, coordinerà la valutazione, che verrà sostanzialmente eseguita dalle Autorità competenti degli Stati Membri.

La valutazione può dar luogo alle seguenti conclusioni:

- La sostanza deve essere sottoposta a procedure di autorizzazione o di restrizione;
- La classificazione e l'etichettatura della sostanza devono essere armonizzate;
- La gestione dei rischi è critica: le informazioni sulle misure da adottare vanno trasmesse alle Autorità competenti per legiferare al riguardo.

L'autorizzazione

L'autorizzazione sarà richiesta per le sostanze prioritarie considerate molto pericolose (SVHC), che verranno di volta in volta inserite nell'Allegato XIV. In genere si tratta di sostanze:

- Cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1 o 2;
- Persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), in base ai criteri indicati in Allegato XIII;
- Con effetti gravi, scientificamente comprovati, per la salute umana o per l'ambiente pari a quelli dei due punti precedenti, ad es.: sostanze con effetti di perturbazione del sistema endocrino.

L'Allegato XIV è in via di definizione. È stato già pubblicato, comunque, nell'ottobre 2008, un elenco di 15 sostanze candidate ad esservi inserite (*Candidate list*). Tale lista è stata integrata (13/01/2010) con altre 14 sostanze. ECHA ha segnalato che molte di esse vanno considerate prioritarie per l'autorizzazione. I criteri utilizzati da ECHA per questa prima scelta sono stati:

1. Proprietà intrinseche delle sostanze;
2. Tipologia del loro specifico uso;
3. Volume d'impiego legato all'uso specifico soggetto ad autorizzazione.

La procedura di autorizzazione non è legata al volume della sostanza commercializzata ma solo alla modalità del loro utilizzo. Le società che fanno domanda di autorizzazione devono dimostrare che i rischi associati con gli usi specifici di queste sostanze siano adeguatamente sotto controllo e che i benefici socio-economici provenienti dal loro uso superino i rischi d'uso. I richiedenti, inoltre, dovranno studiare la possibilità di sostituzione di queste sostanze proponendo alternative più sicure, tecnologie di fabbricazione a minor impatto ecologico e programmi di azione appropriati. ECHA fornirà un parere su ogni domanda pervenuta, in merito al quale il richiedente potrà ancora formulare le proprie osservazioni. Tutte le autorizzazioni andranno riviste dopo un certo periodo di tempo stabilito.

Le restrizioni

La procedura di restrizione offre la possibilità di gestire i rischi che non sono adeguatamente coperti da REACH. L'Unione Europea può imporre restrizioni e proibire o stabilire condizioni riguardanti la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di certe sostanze pericolose o gruppo di sostanze quando siano stati individuati rischi inaccettabili per l'uomo o l'ambiente.

Le procedure sono elaborate dagli Stati Membri o da ECHA stessa (su richiesta della Commissione) sotto forma di un fascicolo strutturato. È previsto un allegato specifico (Allegato XVII) dove saranno elencate tutte le restrizioni adottate, incluse quelle delle sostanze per le quali non era stata richiesta alcuna autorizzazione



specifica (in questo caso tutti gli usi della sostanza verranno vietati). Le disposizioni dell'Allegato XVII sono entrate in vigore il 1 giugno 2009.

La condivisione dei dati

REACH assegna particolare importanza all'informazione e comunicazione lungo tutta la catena di approvvigionamento, a partire dal SIEF sino al consumatore; uno strumento chiave è rappresentato dalla preparazione delle schede di sicurezza (SDS).

I dati di sicurezza vanno trasmessi attraverso la catena di approvvigionamento, in modo da permettere a chi fa uso di sostanze chimiche di operare in modo sicuro e responsabile senza mettere in pericolo la salute dei lavoratori e dei consumatori e senza rischi per l'ambiente. Ciò implica che le informazioni siano trasmesse da monte a valle della catena di approvvigionamento e tra tutti gli attori che intervengono in tale catena.

I dati trasmessi riguardano, tra l'altro, l'identificazione della sostanza, della sua composizione e delle sue proprietà, le misure da prendere per l'uso e il trasporto sicuri, le misure in caso di rilascio accidentale o d'incendio nonché le informazioni tossicologiche ed ecologiche. Non è necessaria la trasmissione di informazioni sensibili a carattere commerciale. Il REACH ha portato innovazioni a tale riguardo: le SDS, pur mantenendo la loro struttura



Figura 6: Spesso la chimica è sinonimo di industrie altamente inquinanti. Non è così: REACH in Europa è la dimostrazione che le autorità competenti sono attente alla salute e sicurezza umana e all'ambiente

in 16 punti, dovranno contenere, oltre ai pertinenti valori di tossicità ed ecotossicità, anche in allegato la valutazione dell'esposizione e dei rischi per i diversi usi.

Di seguito, sono riportate le 16 voci delle SDS in accordo con il REACH.



1. Identificazione sostanza/preparato e della società/impresa;
2. Identificazione dei pericoli;
3. Composizione/informazione sugli ingredienti;
4. Misure primo soccorso;
5. Misure antincendio;
6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale;
7. Manipolazione e immagazzinamento;
8. Protezione individuale/controllo dell'esposizione;
9. Proprietà fisiche e chimiche;
10. Stabilità e reattività;
11. Informazioni tossicologiche;
12. Informazioni ecologiche;
13. Osservazioni sullo smaltimento;
14. Informazioni sul trasporto;
15. Informazioni sulla regolamentazione;
16. Altre informazioni.

È previsto infine la costituzione di un sito web, gestito da ECHA, dove le informazioni essenziali di ogni sostanza chimica saranno messe a disposizione dei consumatori (Figura 6).

Saranno rese pubbliche informazioni come:

- Nome IUPAC e/o nome EINECS;
- Classificazione;
- Dati chimico-fisici;
- Risultati di studi tossicologici ed ecotossicologici;

- I valori limite tossicologici ed ecotossicologici, come quelli di DNEL (*Derived No Effect Level*) per l'uomo e di PNEC (*Predicted No Effect Concentration*) per l'ambiente;
- Istruzioni sulla sicurezza d'uso;
- Metodi di analisi per determinare sperimentalmente l'esposizione umana e quella nei diversi comparti ambientali.

Lo stato dell'arte in Italia

Autorità competenti

L'Autorità italiana competente per l'attuazione del Regolamento REACH è il Ministero della Salute, che opera in collaborazione con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico e il Dipartimento per le politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, e che si coordina con le Regioni e le Province autonome.

Per gli aspetti tecnico-scientifici il Ministero della Salute si avvale principalmente di due organi tecnici, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), presso il quale è stato istituito il Centro nazionale delle sostanze chimiche (CSC), e l'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (ISPRA).

L'accordo Stato-Regioni del 29/10/2009 stabilisce la creazione di una rete nazionale per le attività d'ispezione e vigilanza e l'emanazione di Linee Guida per l'attività di controllo.

A livello centrale, le Autorità preposte ai

controlli comprendono: Amministrazioni ed Enti dello Stato, tra cui il Corpo ispettivo centrale del Ministero della Salute, l'ISPESL (Istituto Superiore Prevenzione E Sicurezza sul Lavoro), i NAS e NOE (Nuclei AntiSofisticazione e Nuclei Operativi Ecologici dell'Arma dei Carabinieri), l'Agenzia delle Dogane e l'USMAF (Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera).

A livello territoriale, entro 90 giorni dalla pubblicazione dell'Accordo Stato-Regioni, devono essere individuate dalle Regioni e dalle Province autonome l'Autorità per i controlli sul REACH e le articolate organizzazioni operative.

Le attività di controllo devono riguardare tutte le fasi della catena di approvvigionamento della sostanza e prevedono la verifica dei seguenti punti:

- Pre-registrazione o registrazione delle sostanze, notifica o autorizzazione delle SVHC;
- Restrizioni di cui all'art. 67 del REACH;
- Sistema di gestione e controllo, da parte di tutti gli attori della catena di approvvigionamento della sostanza, relativo ai seguenti aspetti:
 - prescrizioni per la pre-registrazione e la registrazione;
 - relazione sulla sicurezza chimica, se prevista, ed in questo caso anche verifica della presenza dell'Allegato alla SDS, contenente la sintesi degli scenari d'esposizione;
 - controllo della completezza dei dati riportati nella SDS e della loro corrispondenza con le informazioni presenti sulle etichette delle confezioni di sostanze e miscele;
 - verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso ed immissione sul mercato della sostanza in quanto tale, o contenuta in miscele od articoli;
 - comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento della sostanza;
 - verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio e della loro efficacia;
 - rispetto dei termini disposti in una concessione di autorizzazione.

In Italia è stato promulgato il Decreto (Sanzioni) 133 del 14 settembre 2009 che disciplina le violazioni alle disposizioni del REACH, stabilendo le sanzioni di tipo amministrativo e penale. Ad esempio, la mancata osservanza delle disposizioni di autorizzazione o restrizione è punita con un'ammenda da 40.000 a 150.000 Euro più 3 mesi di carcere e la mancata registrazione con un'ammenda da 15.000 a 90.000 Euro per sostanza. L'uso di una sostanza non registrata è punito con una multa da 5.000 a 30.000 Euro. Anche gli utilizzatori a valle possono essere sanzionati: la mancata trasmis-

sione di informazioni, come pure un'applicazione inesatta delle misure per la gestione dei rischi, vengono puniti con un'ammenda da 10.000 a 60.000 Euro.

Centro REACH⁵

In Italia è stato costituito nel febbraio del 2007 su iniziativa di Federchimica ed Assolombarda, una società di servizio denominata "Centro REACH" dedicata all'assistenza soprattutto delle PMI italiane nel processo di registrazione delle loro sostanze sotto il Regolamento REACH. Come soci del centro REACH partecipano molte prestigiose istituzioni del sistema associativo in rappresentanza delle imprese di produzione, importazione, distribuzione e utilizzo di chemicals operanti in Italia.

Collegato ad ECHA, Commissione Europea ed Autorità competenti nazionali, il Centro REACH offre assistenza con servizi come:

- Consulenza generale;
- Formazione (corsi strategici sia sul Regolamento REACH che sul Regolamento CLP);
- Costituzione e gestione di consorzi;
- Assistenza nei SIEF;
- Sponsorizzazione di studi di ricerca e sviluppo;
- Compilazione/revisione delle SDS;
- Notifica all'inventario delle classificazioni ed etichettature (C&L) delle sostanze chimiche;
- Circolazione di notizie ed eventi sul REACH (ad es.: pubblicazione di una Newsletter bimestrale).

Mondo Accademico

Molte iniziative legate al REACH sono state attivate a livello universitario: ad esempio sono stati istituiti corsi specifici di *master* in

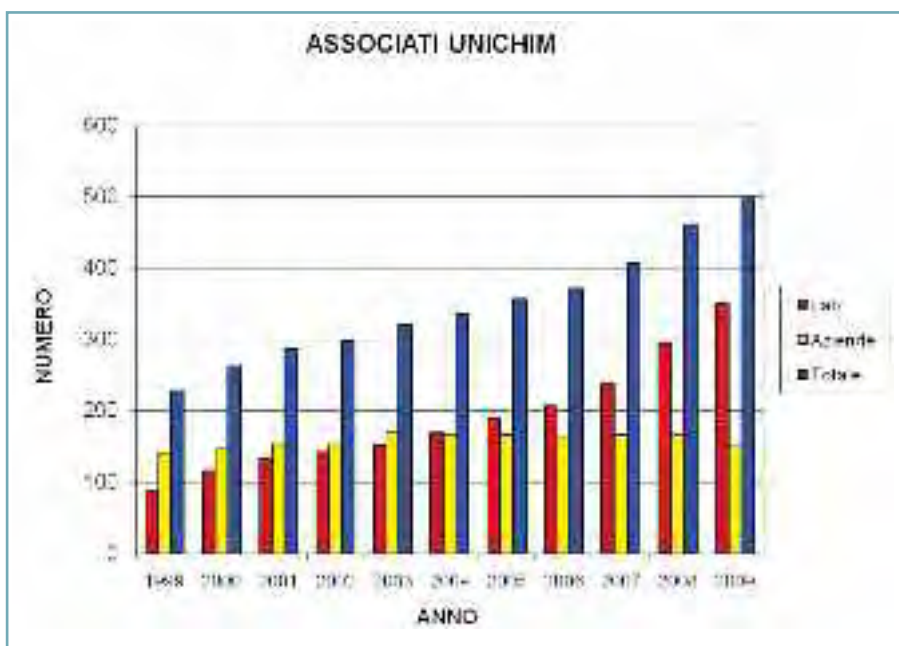
molte Università, come quelle di Genova, Milano, Padova, Pavia, Venezia, Pisa, Napoli.... La Società Chimica Italiana (SCI) ha costituito un gruppo di lavoro specifico sul REACH nel 2008 ed ha elaborato un documento, presentato alle Autorità competenti in ottobre 2009, riguardante metodi innovativi, strumenti ed approcci metodologici nuovi, *REACH-oriented*, sviluppati presso laboratori nazionali.

UNICHIM⁶

UNICHIM, Associazione per l'Unificazione nel settore dell'Industria chimica, federata ad UNI (Ente nazionale italiano per l'unificazione), opera nel campo della normazione chimica per i metodi di analisi, di controllo di materie prime e prodotti finiti e dei parametri ambientali, rappresentando l'Italia in numerosi Comitati tecnici di CEN ed ISO. Gli associati sono aumentati nel corso degli anni e ad oggi sono ca. 500 di cui 350 laboratori e 150 aziende.

Attraverso l'organizzazione di corsi e seminari, esercita una funzione di formazione e supporto ai laboratori associati; per quest'ultimi, da diversi anni, organizza anche Prove Interlaboratorio su acque, prodotti destinati all'alimentazione, prodotti petroliferi ed agenti microbiologici, dando assistenza per il raggiungimento dell'Accreditamento alle prove di laboratorio.

Alcuni Gruppi di Lavoro (GdL) sono stati costituiti per trattare specifiche tematiche di rilevanza ambientale, come quelle relative agli "Ambienti di lavoro", "Qualità dell'acqua", "Suoli e falde contaminati", "Sicurezza nei laboratori", "Controlli analitici in campo ambientale ai sensi del D.Lgs. 152". Molti sono operativi da tempo e raccolgono la partecipazione di esperti provenienti dal settore priva-



to, pubblico ed accademico; l'obiettivo principale è lo sviluppo e pubblicazione di metodi d'analisi e Manuali-Linee guida di validità nazionale. Si possono menzionare soprattutto i Manuali pubblicati della serie 196 sui "Suoli e falde contaminati" e quelli della serie 192 sulla "Sicurezza nei laboratori". L'ultimo Manuale di quest'ultima serie, Manuale 192-3: 2009 dal titolo: "Sicurezza nei laboratori - La valutazione dei rischi chimici", è di particolare interesse per l'argomento trattato che riconduce ad uno degli aspetti centrali del REACH, lo sviluppo del CSA delle sostanze commercializzate in UE.

Recentemente, nel febbraio 2008, UNICHIM ha costituito un nuovo GdL specifico, denominato "Attività per il REACH". Conoscendo l'importanza e il ruolo che le norme tecniche volontarie hanno nell'ambito del Regolamento REACH, UNICHIM con questo GdL si pone come interfaccia nazionale con l'organismo di normazione europea (CEN) per ogni attività di normazione tecnica che dovesse svilupparsi a sostegno dei processi REACH.

Il GdL ha avviato le seguenti iniziative:

- Interventi volti all'armonizzazione e scelta di norme da utilizzare in ambito REACH;
- Applicazione di modelli europei di calcolo (ECETOC TRA ed EUSES) per lo sviluppo di scenari d'esposizione e la stima d'esposizione e di rischio di 1° livello (*Tier 1*) delle sostanze chimiche;
- Attività di formazione, nell'ambito delle proprie competenze ed esperienze, in collaborazione con il Centro REACH, per la preparazione dei dossier di registrazione e per lo sviluppo dei CSA/CSR.

Manuale UNICHIM 204

Nell'ambito dell'attività di cui al punto a) è stato pubblicato nel 2009 il Manuale 204, "Metodi chimico-fisici - Guida alla scelta di norme tecniche nazionali ed internazionali da usare in ambito REACH"; un uguale lavoro è in corso di studio per i metodi ecotossicologici.

Il Manuale 204 fornisce un elenco delle norme utilizzabili per la valutazione dei parametri chimico-fisici delle sostanze chimiche, necessaria per ottemperare agli obblighi di registrazione REACH e di preparazione dei relativi dossier. I criteri di scelta dei metodi si ispirano alle regole della normazione internazionale. Il manuale è anche corredato da informazioni sintetiche sui più affidabili modelli di calcolo QSAR disponibili per la stima degli stessi parametri.

Note

⁵ Consultabile al sito: www.centroreach.it

⁶ Attività e servizi di UNICHIM consultabili al sito: www.unichim.it

L'impostazione del documento segue la linea logica della Guida specifica ECHA (vedi bibliografia 4) e del Regolamento (CE) N. 440/2008 (vedi bibliografia 5). Quest'ultimo Regolamento istituisce i metodi di prova ai sensi del Regolamento REACH (CE) N. 1907/2006 (vedi bibliografia 1); esso, tuttavia, comprende un elenco di metodi di prova con:

- documenti non datati o di vecchia datazione;
- documenti privi del titolo o con un titolo semplificato;
- versioni non aggiornate, cancellate o non rintracciabili in catalogo, indicate non correttamente o con numerazione sbagliata;
- documenti emessi da Enti di normazione nazionali: norme DIN (Germania), norme NF (AFNOR, Francia), norme BS (BSI, Gran Bretagna), norme ANSI (Stati Uniti), trascurando spesso norme europee (EN) ed internazionali (ISO).

L'elenco di metodi di prova fornito, invece, dal Manuale UNICHIM, per ciascuna delle proprietà intrinseche delle sostanze chimiche che occorre conoscere per ottemperare agli obblighi di registrazione REACH e di preparazione dei relativi dossier, risponde all'esigenza di individuare norme di sicuro valore, superando le inadeguatezze presenti nel Regolamento 440.

I criteri adottati per la selezione delle norme sono quelli di seguito esplicitati.

- Sono state prese in considerazione tutte le norme esistenti, presenti in catalogo e ritenute valide, di UNI, CEN, ISO, ASTM, oltre a specifiche linee guida OECD, nella loro edizione più aggiornata (al 02/2009). Ciascuna norma, o linee guida, viene segnalata con numero di codice e anno di emissione, riportando il titolo per esteso;
- La preferenza viene data a norme UNI, dal momento che UNI recepisce da tempo tutte le norme europee emesse dal CEN (in parte anche quelle ISO), pubblicandole in lingua inglese o in lingua italiana. Le norme UNI di derivazione CEN e ISO, delle quali non esista una versione in italiano, vengono segnalate con la dicitura: "Norma in inglese";
- Le norme DIN, NF e BS sono state escluse, trattandosi di documenti spesso obsoleti, o, nel caso di edizioni recenti, di documenti recepiti dal CEN e quindi equivalenti alle UNI;
- L'esclusione delle norme ANSI è motivata dal fatto che queste hanno l'equivalente ASTM, almeno per quanto riguarda i parametri chimico-fisici.

L'elenco dei metodi selezionati sulla base dei criteri appena illustrati è organizzato tenendo conto dei parametri chimico-fisici riconosciuti dal REACH (in totale 17). Per alcuni documenti di carattere generale o di recente edizione, si riportano dettagli inerenti a: procedura analitica, campo di applicazione e (ove disponibili)

parametri di precisione del metodo, ad esempio: limite di ripetibilità (r), limite di riproducibilità (R), scarto tipo di ripetibilità (s_r), scarto tipo di riproducibilità (s_R), coefficiente di variazione di ripetibilità (CV_r), coefficiente di variazione di riproducibilità (CV_R). In generale, sia r che R fanno riferimento al tipico livello di probabilità del 95%, il che significa, in pratica, che solo in un caso su venti la differenza tra i risultati di due misure può eccedere tali valori. Per taluni metodi vengono riportati anche dati di accuratezza, gli unici contenuti nei rispettivi documenti.

Questi parametri di precisione non sempre sono riportati o illustrati correttamente nei metodi elencati nel Regolamento 440; nel manuale UNICHIM, essi sono forniti in maniera critica e rappresentano il criterio di qualità per la scelta del metodo più appropriato per caratterizzare il parametro chimico-fisico.

I 17 parametri chimico-fisici riconosciuti dal REACH e presenti nel manuale UNICHIM sono di seguito elencati, riportando in parentesi il numero di norme segnalate. Particolare attenzione è stata dedicata a quei parametri, come infiammabilità, proprietà esplosive e proprietà ossidanti, per i quali il REACH pone particolare importanza:

- Punto di fusione (10);
- Punto di ebollizione (5);
- Densità (massa volumica) e densità relativa (22);
- Tensione di vapore (8);
- Tensione superficiale (12);
- Solubilità in acqua (13);
- Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, log Kow (4);
- Punto d'infiammabilità (*flash point*) (16);
- Infiammabilità (28);
- Proprietà esplosive (10);
- Temperatura di autoaccensione (6);
- Proprietà ossidanti (14);
- Granulometria (72);
- Adsorbimento/desorbimento (13);
- Stabilità in solventi e prodotti di degradazione (21);
- Costanti di dissociazione (5);
- Viscosità (86).

Il manuale è anche corredato da informazioni sintetiche sui più affidabili strumenti modellistici disponibili per la stima dei parametri stessi.

Esistono programmi di calcolo, disponibili in commercio o liberamente scaricabili da *internet*, che consentono di predire le principali proprietà chimico-fisiche di una data sostanza sulla base di relazioni quantitative tra struttura e proprietà della sostanza stessa. Tali programmi vengono identificati dall'acronimo QSPRs (*Quantitative Structure Property Relationships*) o, più comunemente, QSARs (*Quantitative Structure Activity Relationships*) in quanto il modello è in grado di predire anche

effetti di carattere biologico/tossicologico. Un elenco abbastanza esaustivo di QSARs, derivato da ECHA (vedi bibliografia 4) e da ECETOC (vedi bibliografia 6), è riportato nel manuale, con riferimento ai singoli parametri chimico-fisici elencati prima. Sono fornite anche informazioni sulla disponibilità dei programmi stessi e sull'indirizzo *internet* da cui scaricarli.

Per l'utilizzo di tali modelli bisogna attenersi strettamente agli ambiti di applicazione suggeriti dalla specifica Guida ECHA (vedi bibliografia 7). Va puntualizzato che non tutti i modelli sono in grado di soddisfare le esigenze di carattere normativo e/o legislativo poste dal REACH.

I criteri per un possibile utilizzo dei QSARs sono quelli sintetizzati di seguito.

- Scelta fatta a fronte di documentazione esauriente ed affidabile.
- Calcolo effettuato con almeno 3 diversi modelli.
- Un QSAR deve soddisfare i principi generali di validazione stabiliti da UE e OECD, il che vuol dire:
 - "end point" ben definito (ad esempio, una proprietà chimico-fisica), con condizioni sperimentali chiaramente specificate;
 - algoritmo privo di ambiguità;
 - campo di applicabilità ben definito in termini di tipologia di struttura chimica;
 - misure appropriate di buon accordo, robustezza e predittività;
 - interpretazione, se possibile, del meccanismo d'azione del QSAR.

Gli strumenti QSAR sono sviluppati soprattutto da organismi nazionali ed europei, per strutture chimiche particolari ed *end-point* definiti. Ad esempio, presso il Centro Comune di Ricerca di ISPRA (JRC) è attivo un gruppo di ricercatori, operante nell'ambito di "Toxicology and Chemical Substances Unit (TCS)", che comprende i più qualificati esperti europei in materia e collabora con ECHA per la predisposizione di strumenti utili ai fini REACH. (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>).

L'utilizzo di un QSAR in ambito REACH comporta la compilazione del QPRF (*QSAR Prediction Reporting Format*) ed una scrupolosa attenzione alle raccomandazioni della corrispondente specifica Guida ECHA. Un esempio è fornito al par. R6.1.10 della guida stessa.

Di seguito vengono riassunte le indicazioni conclusive della Guida ECHA, e riportate nel Manuale 204, per l'utilizzo di modelli di calcolo, con riferimento a ciascun parametro chimico fisico.

1. Punto di fusione

Modelli discussi in particolare: MPBPVP (EPI Suite), CHEMOFFICE e ProPred. Il primo, quello raccomandato, richiede dati di *input* strutturali mediante SMILES.

Errore assoluto medio di questi modelli (26 - 27°C) largamente superiore a quello tipico di una misura sperimentale (generalmente <2°C). Non bisogna tuttavia trascurare l'influenza di eventuali impurezze sul valore sperimentale; in questo senso, un modello predittivo può risultare utile per chiarire il valore corretto da assumere per questo parametro.

2. Punto di ebollizione

Raccomandati nell'ordine: ACD/Labs, SPARC, MPBPVP (EPI Suite). Il primo, che fornisce le previsioni migliori (errore di ca. 1°C), è disponibile solo a pagamento. Il terzo, più facile da usare (*input* attraverso SMILES), comporta un errore medio molto più elevato (ca. 14°C).

Valgono le considerazioni fatte sopra circa l'influenza di eventuali impurezze.

3. Densità relativa

Pur essendo disponibili, i modelli di calcolo sono poco utilizzati, o in quanto ritenuti poco affidabili o perchè i dati sperimentali sono ottenibili con relativa facilità.

4. Tensione di vapore

Raccomandati: SPARC, MPBPVP (EPI Suite) e ACD/Labs. Dati strutturali di *input* inseriti in tutti i casi attraverso SMILES. Errore assoluto medio stimato per i tre modelli, in unità logaritmiche: 0,105, 0,285 e 0,107, rispettivamente.

5. Tensione superficiale

Al momento, non disponibili modelli in grado di fornire una predizione accurata per soluzioni acquose, per cui è necessario ricorrere alla determinazione sperimentale.

6. Solubilità in acqua

WATERNT (EPI Suite), Admensa, ADMET Predictor, ChemSilico, Pharma Algorithms, ACD/Labs, WSKOWWIN (EPI Suite) considerati i migliori tra i programmi disponibili, in base ad uno studio comparativo condotto nel 2007. Capacità di predizione: 70-75% entro $\pm 0,5$ unità log., con $sr = ca. 0,5$ unità log.

La strategia più comunemente usata è quella di combinare stima modellistica e misura sperimentale.

7. Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, log Kow

Disponibili numerosi modelli, particolarmente adatti nel caso di sostanze (ad esempio, tensioattivi), per le quali non sia possibile eseguire la misura sperimentale. Consigliati: ADMET, ACD/Labs, ChemSilico, KNOWWIN (EPI Suite), SPARC, ClogP, con capacità di predizione del 90-94% entro $\pm 0,5$ unità log e sr di ca. 0,3 unità log.

9. Punto d'infiammabilità

Disponibili pochissimi modelli e di difficile applicazione. Si tratta comunque di una determinazione richiesta solo per sostanze liquide a basso punto di fusione e non sempre in fase di registrazione della sostanza.

9. Infiammabilità

Difficile una predizione su sola base struttu-

rale, non trattandosi di una vera proprietà intrinseca. Previsioni sui limiti di infiammabilità sono comunque possibili con il programma CHETAH di ASTM (CHETAH ver. 8.0 disponibile in www.ASTM.org oppure in www.chetah.usouthl.edu).

10. Proprietà esplosive

Predizioni possibili in base alla presenza di gruppi chimici con proprietà esplosive (vedi Tabella R.7.1-28: "Chemical groups associated with explosive properties" (vedi bibliografia 4). Il software di valutazione termodinamica CHETAH di ASTM (vedi punto precedente) consente di stimare il rischio di decomposizione esotermica di sostanze e miscele di esse.

11. Temperatura di autoaccensione

Alcuni tentativi di predizione, coronati da qualche successo, sono stati fatti con ADAPT. Una buona correlazione è stata ottenuta entro singole categorie di sostanze (vedi bibliografia 8).

12. Proprietà ossidanti

Come per le proprietà esplosive, predizione possibile in base alla presenza di gruppi chimici ed elementi con proprietà ossidanti, vedi Tabella R.7.1-29: "Chemical groups associated with oxidising properties" (vedi bibliografia 4).

13. Granulometria

Nessun programma disponibile.

14. Adsorbimento/Desorbimento

Segnalati PCKOCWIN (EPI Suite) e ADSOLV-2, con capacità di predizione del 70-80% entro $\pm 0,5$ unità log ed errore assoluto medio di 0,41 e 0,57 (unità log) rispettivamente.

15. Stabilità in solventi e prodotti di degradazione

Nessun programma disponibile.

16. Costanti di dissociazione

Esistono diversi programmi in grado di predire il valore di pK_a di sostanze organiche, ma non vi è alcun studio che metta a confronto le loro prestazioni. Per predizioni di pK_a in numero limitato, è disponibile SPARC, con *input* della struttura chimica mediante SMILES.

17. Viscosità

Utilizzabile uno specifico ADAPT (vedi bibliografia 9), sviluppato per un certo numero di comuni solventi organici. Altri QSAR vengono proposti per i liquidi; l'unico per il quale sono note le prestazioni è PREDICT.

Applicazione di modelli europei al calcolo del CSA

L'attività di cui al punto b) è in pieno corso di sviluppo nel GdL UNICHIM: sono stati presi in esame i due modelli europei di calcolo suggeriti dal REACH: EUSES e ECETOC TRA. Come indicato a pagina 43, lo sviluppo del CSA/CSR di una sostanza chimica implica l'esecuzione di una valutazione di rischio di

tipo TRA, che, allo stadio di primo livello (*Tier 1*), può essere eseguito efficacemente ricorrendo ad opportuni strumenti modellistici di calcolo.

Il primo modello considerato è stato EUSES Ver. 2 (2008). Tale modello incorpora EASE (*Estimation and assessment of substance exposure*), sviluppato in UK dalla HSE (*Health and Safety Executive*) per la stima dell'esposizione dei lavoratori chimici. Il modello integrato EUSES/EASE permette non solo di stimare l'esposizione occupazionale secondo la modalità EASE, ma anche di stimare il rischio

applicazione ed è ricavato essenzialmente dalla struttura e dai dati di EASE. Presenta tuttavia alcune sostanziali modifiche che lo rendono meno conservativo di EASE e permettono di ricavare valori calcolati d'esposizione per un certo scenario più aderenti alla realtà.

La principale innovazione del modello ECETOC TRA *Worker tool* consiste nel distinguere tra attività industriali ed attività professionali e nel fare diretto riferimento al sistema descrittore di usi instaurato dal CSA-REACH, in particolare alle attuali 25 categorie di pro-

tal quale ($F = 1$) o in miscela a concentrazioni di $c > 25\%$ ($F = 1$); $c = 5-25\%$ ($F = 0,6$); $c = 1-5\%$ ($F = 0,2$) e $c < 1\%$ ($F = 0,1$).

I due modelli, a scopo di studio e verifica in ambito di GdL UNICHIM, sono stati già applicati a diverse situazioni lavorative per le quali erano noti anche rilievi sperimentali.

Qui di seguito riportiamo i risultati e le conclusioni ottenute per gli scenari d'esposizione e la stima delle esposizioni inalatorie allo stirene in un comparto di produzione di scafi in vetroresina (vedi bibliografia 10).

È stato preso in esame l'operatore che applica direttamente la resina poliesterestirolica e il materiale di rinforzo (fibre di vetro) su certi stampi medio-grandi. L'operazione viene eseguita a spruzzo utilizzando una macchina "tagliaspruzzo" costituita da una pistola alimentata da: aria compressa, resina poliesterestirolica sospesa in stirene e fibre di vetro; nel caso di stampi di piccole dimensioni l'applicazione della resina è eseguita manualmente mediante rulli.

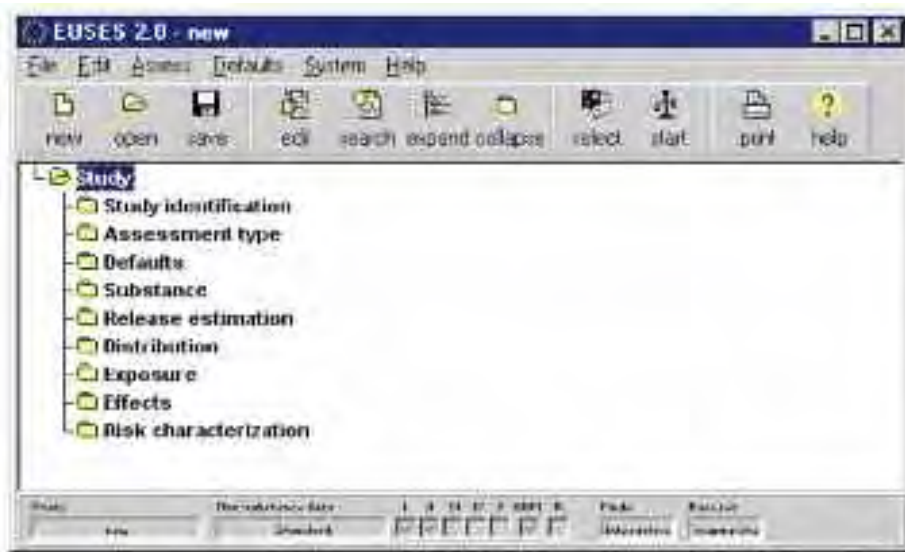
Con il modello EASE sono stati applicati i seguenti parametri previsti dal modello: giornata lavorativa con 4 eventi (di verniciatura) della durata di 60 minuti, temperatura del processo lavorativo uguale a 25°C, categoria di uso quella di "uso non-dispersivo" ed infine le 5 categorie di controllo previste (completo contenimento, ventilazione locale delle emissioni, segregazione, ventilazione con diluizione, manipolazione diretta).

I valori stimati d'esposizione, nell'ipotesi di assenza di aerosol, sono, anche se più elevati, abbastanza in accordo con quelli sperimentali (2-38 ppm per $n = 32$ misure con media uguale a 21 ppm). In particolare, con la categoria di controllo "Ventilazione con diluizione", che rappresenta la situazione più realistica, quella effettivamente riscontrata nella maggior parte delle aziende prese in esame (presenza di un sistema di ricambio d'aria), si calcolano concentrazioni di stirene nell'intervallo 20-50 ppm. Il modello tende, quindi, a sovrastimare l'esposizione reale dei lavoratori.

Solo la scelta di categorie di controllo come: "Segregazione" e "Ventilazione locale delle emissioni (LEV)", corrispondenti ad operazioni all'interno di una cabina di verniciatura aspirata od in presenza di un sistema di aspirazione localizzata rispettivamente, porta l'esposizione alla sostanza sotto al valore limite di OEL per lo stirene (TLV-TWA = 20 ppm secondo ACGIH - *American Conference of Governmental Industrial Hygienists*).

Con il modello ECETOC TRA *Worker tool* sono state scelte le 2 categorie di processo (PROC) specifiche:

- PROC 7: uso di *spray* in ambienti ed applicazioni industriali;
- PROC 11: uso di *spray* in ambienti e/o appli-



Modello EUSES: Finestra d'avvio del programma

chimico per la salute dei lavoratori in modalità EUSES. Con questo modello integrato è stato studiato il rischio occupazionale nei laboratori chimici: i risultati e le conclusioni raggiunte sono state condensate in un documento dal titolo: "Valutazione dell'esposizione e del rischio delle sostanze chimiche nei laboratori mediante il programma europeo EUSES/EASE". Il documento costituisce l'Appendice D del Manuale UNICHIM 192-3: 2009, ultima Linea Guida sulla sicurezza nei laboratori.

Sempre con EUSES si ritiene consolidata l'esperienza acquisita sullo sviluppo di scenari d'esposizione ambientale, a livello locale, per alcuni tensioattivi, con la stima delle esposizioni sino alla definizione di quelle finali e l'esecuzione della loro caratterizzazione di rischio. La strategia di approccio del TRA con EUSES nei comparti ambientali, in particolare per i tensioattivi, sarà oggetto di presentazione nei corsi di formazione organizzati in collaborazione con il Centro REACH.

Il secondo modello considerato è stato ECETOC TRA nella sua modalità *Worker tool*, specifico per i lavoratori chimici. Tale modello, Ver. 2, aggiornato a marzo 2010, è di semplice

cesso (PROC), che descrivono i diversi identificati scenari d'esposizione lavorativi. Individuato il più appropriato PROC, ed ovviamente inserite alcune caratteristiche chimico-fisiche della sostanza. Il modello prevede l'applicazione di 4 fattori modificatori d'esposizione:

- Ventilazione: distinzione tra lavorazione *indoors*, con e senza ventilazione locale delle emissioni (LEV), e lavorazione *outdoors*. L'efficacia dell'impianto di ventilazione è compresa nell'intervallo 80 – 95% in funzione della scelta del PROC e del tipo di attività (le attività professionali prevedono un'efficacia di riduzione delle emissioni sempre inferiore a quelle industriali);
- Durata dell'attività: previsti 4 diversi intervalli di tempo lavorativi: >4 ore; 1-4 ore; 15 min.-1 ora; <15 min., per i quali le emissioni sono calcolate applicando fattori moltiplicativi (F) pari a 1; 0,6; 0,2; e 0,1 rispettivamente;
- Protezione respiratoria: distinzione tra il possibile utilizzo di un dispositivo RPE (*Respiratory Protection Equipment*), (due opzioni: $F = 0,1$ e $F = 0,05$), e l'assenza di un PPE ($F = 1$);
- Uso in miscela: previsto l'uso della sostanza

The image shows a screenshot of the ECETOC TRA Worker tool interface. It consists of several sections with input fields and dropdown menus. The top section is titled 'Input parameters' and includes fields for 'Substance Name', 'CAS Number', 'Molecular Weight', 'Molecular Weight (Monomer)', 'Molecular Weight (Polymer)', 'Molecular Weight (Copolymer)', 'Molecular Weight (Copolymer)', 'Molecular Weight (Copolymer)', and 'Molecular Weight (Copolymer)'. Below this is a section for 'User profile' with fields for 'Name' and 'Address'. The middle section is titled 'Process Specifics' and includes a 'Step 1 - Select a REACH process description' dropdown, 'Step 2 - Select a product' dropdown, 'Step 3 - Select a process description (PROC)' dropdown, 'Step 4 - Select a task' dropdown, 'Step 5 - Select a frequency' dropdown, 'Step 6 - Select a duration' dropdown, 'Step 7 - Select a protection factor' dropdown, 'Step 8 - Select a respiratory protection factor' dropdown, 'Step 9 - Select a dermal protection factor' dropdown, and 'Step 10 - Select a dermal protection factor'. The bottom section is titled 'ECETOC TRA Worker tool' and includes a 'Default LEV' dropdown and a 'Default LEV' dropdown. The interface is designed for data entry and calculation of exposure parameters.

Modello ECETOC TRA Worker tool: Pagina per inserimento dei parametri

cazioni non industriali, cioè professionali. Come modificatori d'esposizione più appropriati sono stati applicati: lavorazione *indoors* con LEV, durata dell'attività di verniciatura a spruzzo compresa nell'intervallo 1-4 ore, stirene in miscela nella resina poliesteri a concentrazione nell'intervallo 5-25% ed infine operatore senza RPE.

Il modello prevede che l'efficacia del LEV sia pari al 95% nel PROC7 (attività industriali) e al 80% PROC11 (attività professionali). In queste condizioni operative si ottengono concentrazioni di stirene pari a 4,5 ppm con PROC 7 e pari a 36 ppm con PROC 11 in buon accordo coi dati sperimentali sopra riportati (2-38 ppm con media 21ppm). ECETOC TRA Worker Tool, almeno in questo esempio d'applicazione, sembra essere un buon modello predittivo.

I metodi alternativi alle prove tossicologiche su animali

Il Regolamento REACH è molto attento al problema dell'impiego di animali per la valutazione tossicologica delle sostanze chimiche; all'art. 1 del Regolamento si esplicita: "Il presente Regolamento ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano".

Ma cosa sono i metodi alternativi?

La definizione di metodi alternativi è stata formulata in ambito scientifico nel lontano 1959,

stabilendo il principio delle tre R:

- **Replacement** (Sostituzione): sostituzione totale dell'impiego di animali da laboratorio, applicando tecnologie cosiddette *in vitro*, cioè basate per esempio su culture cellulari;
- **Reduction** (Riduzione): metodi che utilizzano un minor numero di animali;
- **Refinement** (Affinamento): metodi che utilizzano procedure meno invasive e che provocano minori sofferenze agli animali.

Nonostante la nascita dei metodi alternativi risalga a più di 60 anni fa, è solo negli ultimi due decenni che gli organismi legislativi hanno iniziato a promuovere e ad accettare i risultati di queste nuove tecniche.

Alcuni esempi: un metodo di *replacement* completamente accettato si basa su pelle umana ricostituita per valutare se una sostanza sia o no irritante; un metodo per la valutazione della sensibilizzazione cutanea, il LLNA (*Local Lymph Node Assay*), è stato approvato ed è ora preferito al tradizionale *Buheler test*, in quanto applica il principio di *reduction* (utilizza un minor numero di animali, 16 invece di 30) e di *refinement* (arriva a provocare la reazione allergica e quindi ad infliggere una sofferenza inferiore).

I metodi alternativi accettati, tuttavia, sono ancora pochi, soprattutto perché il processo di validazione è complesso e lungo (in media circa 10 anni per sviluppare un metodo).

Per superare il problema, il REACH inserisce un concetto abbastanza rivoluzionario e nell'Allegato XI illustra chiaramente la procedura

per valutare la tossicità delle sostanze, per l'uomo (ma anche per l'ambiente), con lo specifico obiettivo di evitare per quanto possibile l'esecuzione di nuove prove tossicologiche su animali.

Prima di tutto bisogna raccogliere tutte le informazioni tossicologiche esistenti sulla sostanza, siano esse provenienti da prove già eseguite o da informazioni di tipo epidemiologico. Si ricorda che REACH impone l'obbligatorietà a tutte le aziende, comprese quelle escluse da obblighi di registrazione, a condividere qualunque risultato se ottenuto da prove su animali vertebrati. Queste informazioni vengono valutate nel loro insieme, secondo il principio del peso dell'evidenza (*weight of evidence*), per cui si può dedurre una certa proprietà tossicologica, anche se i dati non sono stati tutti ottenuti applicando linee guida ufficiali.

Se le informazioni esistenti non sono sufficienti, si passa ad analizzare la sostanza con modelli matematici che calcolano il comportamento tossicologico della molecola, partendo dalle sue proprietà chimico-fisiche e/o per confronto con molecole simili (*read across*). Si tratta dei metodi noti sotto l'acronimo (Q)SAR (*Quantitative Structure Activity Relationship*), chiamati anche metodi *in silico* per distinguerli dalle applicazioni *in vivo* (prove su animali) e *in vitro* (prove con culture cellulari). Se alla fine di questo percorso non si è ancora in grado di stabilire la tossicità della molecola, REACH suggerisce di eseguire sempre un metodo *in vitro* prima di proporre una nuova prova su animali.

È molto importante applicare questo approccio, anche se richiede tempo e studio supplementare. Sicuramente è più facile richiedere una prova di tossicità su animali quando manca il dato, piuttosto che esaminare la letteratura specifica, studiare quali tecniche alternative possano essere utilizzate, ecc...

Considerando l'elevato numero di sostanze da registrare, per le quali mancano dati tossicologici per più del 80% dei casi, un approccio tossicologico classico costerebbe alcuni miliardi di euro e il sacrificio di decine di milioni di organismi viventi. Ciò non è praticabile, anche perché non ci sono in Europa strutture sufficienti per eseguire un così elevato numero di prove.

Bisogna sottolineare che rinunciare ad un approccio classico, non significa assolutamente rinunciare alla sicurezza e alla conoscenza dei possibili effetti di una sostanza sull'uomo e sull'ambiente. Anzi, potrebbe essere vero il contrario. Spesso una prova su animali viene accettata e ritenuta veritiera, senza approfondirne i meccanismi. Anche se un modello animale sembra simile all'uomo non sarà mai identico e l'informazione ottenuta ha signifi-

cato solo se si conosce il meccanismo specifico che ha portato a quel determinato effetto. Inoltre, è importante sottolineare che le prove tossicologiche su animali non sono validati rigorosamente come quelle chimiche e non si conoscono dati sulla loro rilevanza e confronto con quelli ottenuti sull'uomo.

In Italia ha sede il Centro Europeo per la validazione dei metodi alternativi (ECVAM, *European Centre for the Validation of Alternative Methods*). Creato nel 1991 per volere della Direttiva 86/609 per la protezione degli animali utilizzati a scopo scientifico, ECVAM è alle dirette dipendenze della Commissione Europea e ha il preciso compito di validare metodi alternativi, promuoverne l'accettazione a livello regolatorio e fare opera di divulgazione presso industrie e laboratori. Fin dalle prime proposte di legge, ECVAM è stata coinvolta nello sviluppo del REACH, prendendo sempre parte attiva tra gli autori delle linee guida scritte a supporto.

Un'altra realtà italiana molto importante a sostegno del REACH e dei metodi alternativi è l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri. Tale Istituto è attualmente coinvolto in diversi progetti europei promossi per il REACH, per alcuni dei quali ha anche la coordinazione. Questi progetti sono tutti basati sullo sviluppo di modelli (Q)SAR per la stima della tossicità delle sostanze con l'obiettivo di facilitarne la registrazione ed evitare la speri-

mentazione su animali. Si può menzionare CAESAR (<http://www.caesar-project.eu>) e ORCHESTRA (<http://www.orchestra-qsar.eu/>); quest'ultimo, appena avviato, intende diffondere l'utilizzo dei metodi *in silico* per la ecotossicologia.

I Centri di ricerca in Europa coinvolti nello sviluppo di metodi alternativi non sono numerosi. Si sta cercando, comunque, di promuoverne al massimo la diffusione e lo studio. È una sfida difficile. Il REACH può giocare sicuramente un ruolo di stimolo, anche se ha bisogno che le opportune informazioni tossicologiche per la registrazione delle sostanze siano fornite in tempi relativamente stretti.

INAIL⁷: interazioni tra REACH e TUSL

INAIL (Istituto Nazionale Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro) è socio UNI e tra i più stretti collaboratori di UNICHIM. Nella sua missione rientrano interventi svolti in maniera autonoma o in collaborazione con Parti Sociali, Enti Pubblici Locali, Enti bilaterali, nell'ambito della ricerca finalizzata all'individuazione e mappatura dei rischi da lavoro, informazione e formazione in ambito di prevenzione, attività di assistenza e consulenza destinata prevalentemente alle PMI, incentivi di natura economica destinati ad Aziende che investano in prevenzione.

La Consulenza Tecnica Accertamento Rischi

e Prevenzione (CONTARP), composta da biologi, chimici, geologi, ingegneri e periti tecnici, ed organizzata in una struttura centrale e in 20 strutture territoriali operanti presso le Direzioni Regionali, per le sue peculiarità professionali, gioca un ruolo fondamentale in dette iniziative fornendo il necessario supporto tecnico specialistico.

I compiti di INAIL in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro sono ribaditi dall'art. 9 del D. Lgs. 81/2008 che prevede che INAIL svolga, in collaborazione con ISPESL e IPSEMA, attività di formazione, consulenza ed assistenza alle PMI.

INAIL garantisce, inoltre, la gestione tecnica ed informatica ed è titolare del trattamento dei dati del SINP, il Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione nei luoghi di lavoro, istituito dall'art. 8 del D. Lgs. 81 al fine di programmare e valutare l'efficacia dell'attività di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali e di indirizzare le attività di vigilanza.

Il SINP è costituito da una cospicua banca dati organizzata per aree tematiche, consultabile liberamente al sito INAIL.

La normativa nazionale di riferimento in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro è il D.Lgs. 81/2008, noto anche come Testo Unico (TUSL) (vedi bibliografia 11). L'insieme delle norme contenute nel TUSL riforma, riunisce ed armonizza le disposizioni di numerose precedenti normative in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, adeguando il corpus normativo all'evoluzione della tecnica e del sistema di organizzazione del lavoro. La struttura della legge è impostata prima con la individuazione dei soggetti responsabili e poi con la descrizione delle misure gestionali e degli adeguamenti tecnici necessari per ridurre i rischi lavorativi. Di particolare attinenza al REACH è il Titolo IX (art. 221-265), "Sostanze pericolose (Protezione da agenti chimici, protezione da agenti cancerogeni e mutageni, protezione dai rischi connessi all'esposizione all'amianto, sanzioni)", soprattutto con riferimento agli art. 223 (Valutazione dei rischi), art. 224 (Misure e principi generali per la prevenzione dei rischi), art. 225 (Misure specifiche di protezione e di prevenzione) e art. 226. "Disposizioni in caso di incidenti o di emergenze".

INAIL, che segue con attenzione l'evolversi del processo REACH nel suo complesso, recentemente ha presentato uno studio comparativo tra il REACH e il Titolo IX del D.Lgs. 81/2008, mettendo in luce le possibili sinergie tra le due normative (vedi bibliografia 12). L'at-

Note

⁷ Attività, servizi e dati di INAIL consultabili al sito: www.inail.it



tuazione di entrambe rappresenta un'opportunità per un miglioramento significativo delle condizioni di lavoro, salute e sicurezza dei lavoratori. Esse hanno il merito di dare grande importanza a tutte le figure della catena di approvvigionamento, così da renderle maggiormente responsabili e consapevoli.

I produttori e gli importatori devono caratterizzare il rischio ed illustrare le misure del suo contenimento nell'utilizzo della sostanza. Parallelamente sono impegnati nella gestione della sicurezza e salute dei lavoratori del proprio processo produttivo.

Analogamente, gli "utilizzatori a valle" (DU) sono impegnati nella gestione della sicurezza e salute dei lavoratori del proprio processo produttivo e possono segnalare particolari usi delle sostanze non conosciuti dai produttori.

Questo scambio di informazioni sicuramente rende le due normative ben integrate tra loro e diversi sono i punti che possono, in taluni casi, essere addirittura sviluppati in modo parallelo.

Uno dei risultati prevedibili ed auspicabili, a seguito della sinergia tra REACH e Testo Unico, è lo stimolo per procedere celermente alla

sostituzione delle sostanze e dei preparati considerati pericolosi.

Il REACH, ovviamente, offre l'importante opportunità di affrontare, in una visione unitaria sia i rischi per la salute e sicurezza umana che quelli per l'ambiente.

Per quanto riguarda la valutazione e caratterizzazione del rischio per la salute umana, gli adempimenti di entrambe le normative richiedono considerazioni sulle proprietà pericolose della sostanza, sul livello, tipo e durata dell'esposizione, sulle circostanze in cui viene utilizzata o viene svolto il lavoro, sulle misure di gestione dei rischi attuate o raccomandate. Il "rischio adeguatamente controllato" imposto dal REACH può essere considerato equivalente al "rischio basso per la sicurezza ed irrilevante per la salute" previsto dal Testo Unico.

I valori limite di esposizione professionale richiamati nel Testo Unico costituiscono punti di riferimento utili in quanto possono essere strumento di riferimento nell'implementazione di procedure per la gestione del rischio chimico e nel processo di controllo dello stesso. Il monitoraggio, infatti, sistematico degli agenti chimici consente di valutare il

rispetto degli *standard* e quindi migliorare la gestione del rischio. Inoltre, costituiscono un motivo di pressione e di stimolo per i datori di lavoro che devono mantenere alta l'attenzione verso certe situazioni.

Il DNEL di una sostanza, ottenuto in ambito REACH, rappresenta un limite al di sotto del quale l'esposizione può considerarsi sicura; il rapporto RCR (rapporto tra livello d'esposizione e DNEL) costituisce uno strumento quantitativo di rapido e semplice utilizzo per tutti gli utilizzatori della sostanza.

Va sottolineato che i DNELs sono ottenuti soprattutto in ambito industriale, mentre i valori limite di esposizione occupazionale (OELs) sono segnalati da Commissioni scientifiche neutrali, come lo SCOEL (*Scientific Committee for the Occupational Exposure Limits*). I DNELs saranno disponibili per molte migliaia di sostanze al termine del processo REACH, mentre gli OELs saranno noti, come oggi, solo per un numero relativamente ristretto di sostanze (600-700).

È evidente, quindi, l'importanza sempre maggiore che i DNELs ottenuti in ambito REACH potranno assumere nel futuro nella gestione del rischio chimico.

BIBLIOGRAFIA

I seguenti siti danno informazioni dettagliate ed aggiornate sul REACH:

- <http://echa.europa.eu>
- <http://www.helpdesk-reach.it/>
- <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/>
- <http://www.iss.it/cnsc/index.php?lang=1>

1. Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council (18/12/2006) concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemical Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/796/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC.
2. ECHA, May 2008, Guidance on registration, v.1.4. (<http://echa.europa.eu/>).
3. ECHA, March 2010, Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.12: Use descriptor system. V.2.0 (<http://echa.europa.eu/>).
4. ECHA, May 2008, Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.7a: Endpoint specific guidance (scaricabile da: <http://echa.europa.eu/>).
5. Regolamento (CE) N. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del Regolamento europeo (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), Gazz. Uff. Unione Eur., L 142, 31/05/2008.
6. ECETOC TR 089 - (Q)SARs: Evaluation of the commercially available software for human health and environmental endpoints with respect to chemical management applications, 09/2003.
7. ECHA. May 2008, Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.6: QSARs and grouping of chemicals (scaricabile da: <http://echa.europa.eu>).
8. B.E.Mitchell and P.C.Jurs, 1997, Prediction of autoignition temperatures of organic compounds from molecular structure, J. Chem. Inf. Comput. Sci., 37, 538-547.
9. G.W.Kauffman and P.C.Jurs, 2001, Prediction of surface tension, viscosity and thermal conductivity for common organic solvents using QSPRs, J. Chem. Inf. Comput. Sci., 41, 408-418.
10. E.Barbassa, L.Cavalli, M.R.Fizzano, "Scenari d'esposizione nel REACH: strumento di prevenzione del rischio da sostanze e prodotti chimici", Atti del 6° seminario Contarp di Varese, 29 settembre – 1 ottobre 2009.
11. D.Lgs. del 9 aprile 2008, n. 81, Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
12. E.Barbassa e M.R.Fizzano, "La valutazione della sicurezza chimica nel REACH: interazioni con il Titolo IX del D.Lgs. 81/2008", presentato al Convegno "2° Incontri mediterranei di igiene industriale – Valori limite e valori di riferimento: il contributo dell'igiene industriale" tenutosi a Lamezia Terme, 17-18 settembre, 2009.