

REACH CLP e AMBIENTE



M.Gallo
ARPACAMPANIA

REACH



Il REACH non riguarda solo le PMI nella produzione, immissione sul mercato, uso delle sostanze chimiche, ma ha un più vasto campo di applicazione:

- Ricadute sul D. Lvo 81/2008
- ricadute sulla normativa ambientale con identificazione e valutazione del **rischio tossicologico**,
- Istituzione di una **rete di vigilanza ed ispezione** per il controllo degli obblighi del regolamento,
- Istituzione dei **centri di saggio**,
- REACH e CLP nuova classificazione ed etichettatura delle sostanze

REACH



SVILUPPO DELLA RICERCA VER

- STUDI SULL'INTERO CICLO DI VITA DI UNA SOSTANZA CHIMICA
- CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE DI SOSTANZE ALTAMENTE PERICOLOSE: CMR E VPVB
- OTTIMIZZAZIONE DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO
- INNOVAZIONE PER INCORAGGIARE LA SOSTITUZIONE DELLE SOSTANZE PERICOLOSE CON ALTERNATIVE PIU SICURE.
- SVILUPPO DEI MODELLI IN SILICO (QSAR)
- CONVALIDA DI METODI ALTERNATIVI (ECUAM: EUROPEAN CENTRE FOR THE VALIDATION OF ALTERNATIVE METHODS)

Problemi della precedente regolamentazione



- ❑ Si lamentavano **scarse informazioni** per la maggior parte delle sostanze sul mercato, nonostante 40 anni di applicazione del sistema precedente
- ❑ Sconosciuti gli **effetti negativi** delle sostanze molto problematiche
- ❑ Preoccupazione del pubblico per l'impatto su **salute e ambiente**
- ❑ **Si agiva a danno avvenuto perchè arduo identificare e gestire i rischi**
- ❑ Il sistema precedente ha generato un obiettivo squilibrio tra le "**sostanze esistenti**" e le "**sostanze nuove**".

Problemi della precedente regolamentazione



- **100.204 “sostanze esistenti”**, ovvero immesse sul mercato prima del 18 settembre 1981: fanno parte dell’elenco EINECS (European INventory of Existing Commercial chemical Substances), introdotto in applicazione alla dir. 67/548/CEE;
- Oltre **4300 “nuove sostanze”**, immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981: fanno parte dell’elenco ELINCS (European List of Notified Chemical Substances), introdotto in applicazione alla dir. 67/548/CEE;
- Circa **3.500 sostanze** classificate come **“pericolose”** (Allegato I della dir. 67/548/CEE);
- **40 gruppi** di sostanze soggette a **“restrizioni”** (corrispondenti a circa 900 sostanze), in applicazione alla dir. 76/769/CEE;
- al 1993 **141 sostanze “prioritarie”**, inserite nel programma europeo di valutazione del rischio.(74 finali, 28 effettivi)

Principi del REACH per sanare la situazione esistente



- Una **mappatura** di tutte le sostanze chimiche che circolano in Europa (in quanto tali, in preparati e in articoli);
- Una conoscenza degli **effetti** delle sostanze mappate sull'uomo e sull'ambiente attraverso una descrizione chimicofisica, tossicologica ed ecotossicologica;
- Una correlazione tra sostanza, pericolosità e campo d'impiego (concetto di Uso Identificato);
- L'incoraggiamento alla **sostituzione** a termine delle sostanze più problematiche con sostanze o tecnologie meno pericolose, inserite nel contesto di alternative tecnicamente ed economicamente idonee;
- La semplificazione e armonizzazione legislativa degli Stati Membri;

Il nuovo principio di responsabilità



- ❑ Reach impone che la responsabilità per la valutazione dei rischi non saranno più delle Autorità, ma direttamente dell'industria
- ❑ Ciò comporta che l'industria conosca le proprietà delle sostanze e gestisca i rischi potenziali per evitare che abbiano effetti negativi su uomo e ambiente
- ❑ Le autorità focalizzano le loro risorse per:
 - assicurarsi che le industrie rispettino gli obblighi
 - sviluppare azioni per sostanze molto preoccupanti
 - agire di concerto tra Stati membri dove è necessaria un'azione comunitaria.

Obiettivi (art. 1)



- ◆ ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di produrre, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente
- ◆ le Autorità hanno il compito di assicurare il rispetto degli obblighi da parte delle imprese, concentrando gli sforzi sulle “sostanze prioritarie” e dove c'è la necessità di un'azione a livello comunitario (autorizzazione, restrizione)

Titolo IV

Informazioni lungo la catena di approvvigionamento



La scheda dei dati di sicurezza.

- ❑ E' un meccanismo per trasmettere le informazioni di sicurezza agli utilizzatori: le informazioni presentate nella **SDS** corrispondono a quelle della **CSR**, quando è prescritta
- ❑ Struttura a 16 punti uguale alla struttura attuale:
(All.2: guida alla compilazione delle schede dei dati di sicurezza.)

Se è stata elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, lo scenario (o gli scenari) sono riportati in allegato alla scheda dei dati di sicurezza.



Informazioni da comunicare ai fini della registrazione



- Un fascicolo tecnico
- Una relazione sulla sicurezza chimica :
(Chemical Safety Report o CSR)

Al fine di definire le condizioni d'uso e la misura di gestione di eventuali rischi.



Relazione sulla sicurezza chimica (CSR)



Va effettuata per le sostanze prodotte e/o importate **>10t/a**
Per gli utilizzatori a valle la soglia è **1t/a**

Il **CSR** contiene la “valutazione della sicurezza chimica” (**CSA**) e comprende:

- Valutazione dei pericoli per la salute umana
- Valutazione dei pericoli per la salute umana dovuti alle proprietà fisico-chimiche
- Valutazione dei pericoli per l’ambiente
- Valutazione dei **PBT** e **vPvB**

Nel caso in cui si identifichi un pericolo o si tratta di una sostanza **PBT**, **vPvB** si deve procedere anche con:

- Valutazione dell’esposizione
- Caratterizzazione del rischio

La relazione sulla sicurezza chimica deve riportare, inoltre, le eventuali misure di gestione del rischio da adottare in funzione degli usi identificati

Valutazione dei pericoli per la salute umana ha lo scopo di:



- Determinare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza
- Stabilire i livelli di esposizione di una sostanza al di sopra dei quali l'uomo non deve essere esposto (*DNEL*)

Prende in considerazione:

- Profilo tossicocinetico
- Effetti acuti(tossicità acuta, irritazione e corrosività)
- Sensibilizzazione
- Tossicità a dosi ripetute
- Effetti CMR

Studi tossicologici in vivo



- difficilmente provano la compatibilità sull'uomo..
- implicano una grande responsabilità
- necessità di evitare agli animali l'esposizione a sofferenze non necessarie.



Metodi alternativi alla sperimentazione animale



Per poter essere adottati ufficialmente in sostituzione degli animali, i metodi alternativi devono subire un processo di accettazione a livello scientifico e regolatorio che dura molti anni.

L'ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods)

opera per conto dell'Unione Europea con lo specifico obiettivo di coordinare la validazione dei metodi, che non fanno uso degli animali, da potersi utilizzare come metodi ufficiali in sostituzione degli animali nei test di tossicità.

I metodi non animali offrono inoltre il vantaggio di essere più **economici** e **rapidi** rispetto ai test su animali, dei quali alcuni si protraggono anche per diversi mesi fino a qualche anno (**test di tossicità cronica e di cancerogenesi**).

Un saggio condotto su **cellule** viene eseguito mediamente in pochi giorni, con evidenti benefici non solo in termini di vite, ma anche di risorse risparmiate, oltre alla possibilità di intervenire tempestivamente qualora una sostanza dimostrasse di produrre effetti pericolosi.

Metodi alternativi alla sperimentazione animale



Oggi sono disponibili molti metodi alternativi all'impiego di animali per lo studio degli effetti delle sostanze chimiche, in grado di evitare il ricorso all'uso di animali.

A seconda della loro origine, i metodi alternativi sono distinti in:

- *metodi biologici*
- *metodi non biologici.*

La loro definizione ufficiale si basa sul *concetto delle 3R* (Replacement, Reduction, Refinement), pertanto sono considerati metodi alternativi non soltanto quelli che **sostituiscono** l'impiego degli animali, ma anche quelli in grado di **diminuirne** il numero impiegato in un test, oppure **diminuire** lo stress provocato negli animali, attraverso il **raffinamento** della procedura. Tuttavia, sia da un punto di vista etico (per l'abuso sugli animali), **sia per motivazioni scientifiche, è auspicabile l'impiego dei soli metodi di sostituzione (Replacement) grazie ai quali non si utilizzano animali.**

Metodi non biologici



QSAR

- 1 Sistema biologico + sostanza biologicamente attiva = **risposta**
- 2 **Risposta** = f_1 (proprietà idrofobiche) + f_2 (proprietà elettroniche) + f_3 (proprietà steriche) + f_4 (X)

L'equazione 2 indica che la risposta biologica si può esprimere mediante funzioni di diverse proprietà molecolari.

Valutazione del pericolo per l'ambiente



In base alle caratteristiche intrinseche delle sostanze, ha lo scopo di:

- Determinare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza
- Identificare i livelli della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che non vi siano effetti preoccupanti per l'ambiente (**PNEC**)
- Valutazione delle sostanze **PBT e vPvB**
- Prende in considerazione i seguenti gruppi di effetti nei **vari comparti ambientali** (acquatico, terrestre, atmosferico) :
 1. Effetti acuti
 2. Effetti cronici
 3. Accumulo lungo la catena alimentare (biomagnificazione)
 4. Effetti sull'attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue.

Biodisponibilità



- Misura della frazione della sostanza nei media ambientali che è accessibile all'assorbimento da parte di un organismo (ASTM, 1998)
- Misura del potenziale di entrare in contatto (o interagire) con recettori umani o ecologici. E' specifica del recettore, della via di entrata, tempo di esposizione e della matrice che contiene la sostanza.

Bioaccumulo



Lipofilia (Log Kow > 3)

Persistenza ambientale

Lenta eliminazione nell'organismo

Il CLP (regolamento CE 1272/2008)

Il CLP recepisce il GHS, con lo scopo di stabilire una base comune e coerente per il pericolo chimico

Stabilisce quindi criteri per:

**IDENTIFICAZIONE DEL
PERICOLO**

Classificazione

**COMUNICAZIONE DEL
PERICOLO**

Etichettatura

SDS

Principi generali per la classificazione

PERICOLI DI TIPO FISICO

Classificazione basata sulla sperimentazione

Tests: Raccomandazioni dei trasporti, manuale e criteri (4° edizione emendata 2 volte) e Regolamento metodi()*

(*) Regolamento metodi EC 440/2008 del 30 Maggio 2008 su GU L142 del 31 Maggio 2008 come modificato dal regolamento n° 761/2009 (Trasposizione dei metodi dell'allegato V compresi quelli previsti dal 30° ATP)

PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

Classificazione basata su dati
sull'uomo, sperimentazione animale,
QSAR

PERICOLI PER L'AMBIENTE

Classificazione basata su
sperimentazione o QSAR

(Q)SAR: relazione quantitativa struttura – attività = modello teorico per predire in modo quantitativo (o qualitativo) le proprietà in relazione alla struttura chimica

Pericoli per l'ambiente

Pericoli a breve termine

Acute 1: H400 ≈ R50 "Altamente tossico per gli organismi acquatici"

Pericoli lungo termine

Chronic 1: H410 ≈ R50/53 "Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata"

Chronic 2: H411 ≈ R51/53 "Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata"

Chronic 3: H412 ≈ R52/53 "nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata"

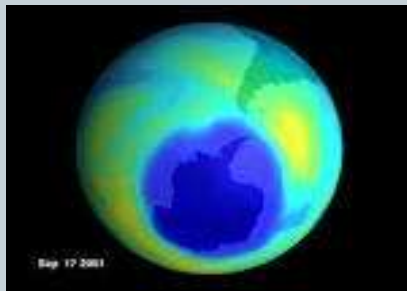
Rete di sicurezza

Categoria Cronico 4: H413 ≈ R53 "Può provocare effetti nocivi duraturi per la vita acquatica". Può essere usato quando criteri standard non sono soddisfatti, ma vi è una preoccupazione (sostanze ex scarsamente solubili + bioaccumulabili + NRD)

Classi di pericolo per l'ambiente

2 classi di pericolo CLP

Pericolo per l'ambiente acquatico
Tossicità acuta Categoria 1
Tossicità cronica categorie
1 2 3 4



Pericoloso per lo strato di ozono
(Classe di pericolo supplementare per UE)

Sostanze pericolose per l'ambiente acquati

Tossicità acuta



Categoria 1

Avvertenza:
ATTENZIONE
Frase di rischio
Molto tossico
per la vita
acquatica

96 h LC₅₀ (pesci)
48 h EC₅₀ (crostacei)
72 h o 96 h (alghe o altre
piante acq)

≤ 1 mg/l
e/o
≤ 1 mg/l
e/o
≤ 1 mg/l



Sostanze pericolose per l'ambiente acquatico: Tossicità cronica delle sostanze



Categoria 1

Avvertenza: ATTENZIONE Frase di rischio Molto tossico per la vita acquatica con effetti a lungo termine	96 h LC ₅₀ (pesci) 48 h EC ₅₀ (crostacei) 72 h o 96 h (alghe o altre piante acq) E non prontamente degradabile e/o Kow ≥ 4 (eccetto se BCF < 500)	≤ 1 mg/l e/o ≤ 1 mg/l e/o ≤ 1 mg/l
--	--	--

Categoria 2

Niente avvertenza Frase di rischio Tossico per la vita acquatica con effetti a lungo termine	96 h LC ₅₀ (pesci) 48 h EC ₅₀ (crostacei) 72 h o 96 h (alghe o altre piante acq) E non prontamente degradabile e/o Kow ≥ 4 (eccetto se BCF < 500, eccetto se NOEC > 1mg/l)	1 < conc ≤ 10 mg/l e/o 1 < conc ≤ 10 mg/l e/o 1 < conc ≤ 10 mg/l
---	--	--

Categoria 3

Niente simbolo Frase di rischio Nocivo per la vita acquatica con effetti a lungo termine	96 h LC ₅₀ (pesci) 48 h EC ₅₀ (crostacei) 72 h o 96 h (alghe o altre piante acq) E non prontamente degradabile e/o Kow ≥ 4 (eccetto se BCF < 500, eccetto se NOEC > 1mg/l)	10 < conc ≤ 100 mg/l e/o 10 < conc ≤ 100 mg/l e/o 10 < conc ≤ 100 mg/l
---	--	--

Categoria 4

Niente simbolo e niente avvertenze. Sostanze poco solubili privi di effetti acuti fino al limite di solubilità, non prontamente degradabili e Kow ≥ 4 eccetto se BCF < 500 oppure NOEC > 1mg/l, oppure evidenza di degradazione rapida nell'ambiente

Per le miscele si applicano le stesse categorie di classificazione delle sostanze



Le sostanze sono rilevanti nella miscela se presenti in concentrazione

$\geq 0,1\%$ per i componenti aventi tox acuta e/o Cronica 1

$\geq 1\%$ per i componenti aventi tox Cronica 2

Sostanze note presenti in concentrazioni $\leq 0,1\%$, se caratterizzate da tox molto alte, devono essere tenute in considerazione per il pericolo che presenta per l'ambiente acquatico.

Criteri di classificazione delle miscele



Procedura di classificazione per tappe

Classificazione in base alle miscele sottoposte a prove

Classificazione in base ai principi ponte

Ricorso alla “somma dei componenti classificati” e/o a una formula di additività

MISCELE: approccio graduale che dipende dal tipo di informazione disponibile



Classificazione fondata sulle miscele provate

Se la tox della miscela è stata provata sperimentalmente, questa informazione può essere utilizzata per classificare la miscela secondo i criteri utilizzati per le sostanze.

Principi ponte

Il metodo dei **principi ponte** individua una serie di casistiche, (diluizioni, lotti di produzione....)per le quali è possibile attribuire la classificazione sulla base dei dati relativi a miscele simili.

Questo non dovrebbe essere preso in considerazione in quanto concepiti per miscele simili di sostanze e pertanto di improbabile attuazione in campo ambientale.

La classificazione della miscela si basa sulla somma delle concentrazioni dei suoi componenti classificati.

La percentuale dei componenti classificati come “tossici acuti” o “tossici cronici” è introdotta nel metodo della somma.

Classificazione miscele per l'ambiente

Metodo dell'additività (solo per la tossicità acuta)

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$



C_i = concentrazione del componente i
(% in peso)

$L(E) C_{50i}$ = LC_{50} o EC_{50} del componente i

n = numero dei componenti

$L(E)C_{50m}$ = $L(E)C_{50}$ della parte di miscela
per cui si hanno dati di saggio

Da usare solo quando per i componenti non esiste la class. armonizzata, ma si dispone dei dati di tossicità acuta. E' infatti necessario il giudizio dell'esperto per selezionare i dati di qualità e i più appropriati nell'intero set di dati di tossicità acquatica

Classificazione miscele per l'ambiente

Metodo dell'additività per la tossicità cronica



$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1 \times NOEC_j}$$

C_i = concentrazione del componente i (% in peso)

C_j = concentrazione del componente j (% in peso)

NOEC_i = NOEC(o altri parametri cronici) del componente i
comprendente i componenti rapidamente degradabili

NOEC_j = NOEC(o altri parametri cronici) del componente j
comprendente i componenti non rapidamente degradabili

n = numero dei componenti

eqNOEC_m = NOEC equivalente della parte di miscela
per cui si hanno dati di saggio

Classificazione delle miscele in funzione della loro tox :



Somma delle concentrazioni (in %) dei componenti classificati in	Miscela classificata in
Acuta 1 x M \geq 25%	Acuta 1
Somma delle concentrazioni (in %) dei componenti classificati in	Miscela classificata in
Cronica 1 x M \geq 25%	Cronico 1
(M x 10 x Cronica 1) + Cronica 2 \geq 25%	Cronico 2
(M x 100 x Cronica 1) + (10x Cronica 2) + cronica 3 \geq 25%	Cronico 3
Cronica 1+ Cronica 2+ Cronica 3+ Cronica 4 \geq 25%	Cronico 4

I componenti classificati acuto 1° cronico 1 con valori di tox < 1 mg/L, devono essere tenute in considerazione per il pericolo che presenta per l'ambiente acquatico.

Il ruolo dei fattori M

Il **fattore M** si applica a tutte le sostanze caratterizzate da livelli di tossicità estremamente elevati e che, anche se presenti in concentrazioni molto basse, possono avere effetti molto forti sull'ambiente.

Viene Introdotto un fattore moltiplicativo M, che serve a dare loro un peso maggiore nel calcolo della pericolosità.

Traduzione non ufficiale in lingua Italiana a cura di Ars Edizioni informatiche s.r.l. – © 2010-2011

Tabella 2.2.9.1.10.4.6.4: Fattori moltiplicativi per i componenti molto tossici delle miscele

Tossicità acuta Valore di $C(E)L_{50}$	Fattore M	Tossicità cronica Valore di NOEC	Fattore M	
			componenti NRD ^a	componenti RD ^b
$0,1 < C(E)L_{50} \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	
$0,01 < C(E)L_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0,001 < C(E)L_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < C(E)L_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1 000	100
$0,00001 < C(E)L_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,000001 < NOEC \leq 0,00001$	10 000	1 000
(la serie continua al ritmo di un fattore 10 per intervallo)		(la serie continua al ritmo di un fattore 10 per intervallo)		

^a non rapidamente degradabile
^b rapidamente degradabile