

Istituto superiore per la Ricerca e la
Protezione Ambientale



Ministero del Lavoro, Salute e
Politiche Sociali

In collaborazione con:

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Ministero dello Sviluppo Economico

Istituto Superiore di Sanità

RAPPORTO SULLA SICUREZZA CHIMICA

Carlo Zaghi

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Le sostanze chimiche nell'Unione Europea

- 100.106 sostanze immesse sul mercato prima del 18 settembre 1981 (“sostanze esistenti” ⇒ EINECS)
- oltre 3.000 sostanze immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981 (“nuove sostanze” ⇒ ELINCS)
- oltre 5.000 sostanze classificate come “pericolose”
- 40 gruppi di sostanze (corrispondenti a circa 900 sostanze) soggette a “restrizioni”
- 140 sostanze considerate “prioritarie” e inserite nel programma europeo di valutazione [regolamento (CEE) n.793/93]

Perché una nuova regolamentazione sulle sostanze chimiche?

- il sistema legislativo precedente al REACH permetteva la gestione del rischio di alcune migliaia di sostanze
- per alcune decine di migliaia di “sostanze esistenti” entrate nel mercato europeo prima del settembre 1981 mancavano (e mancano) le informazioni di base sugli aspetti tossicologici e ambientali



necessità di un nuovo sistema di regole per affrontare il “fardello del passato”



Il regolamento REACH rappresenta una “svolta epocale” nella gestione delle sostanze chimiche

Regolamento (CE) n.1907/2006 del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

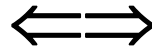
- Registrazione delle sostanze prodotte e/o importate in quantità > 1 tonnellata/anno (circa 30.000)
- Valutazione della sicurezza delle sostanze (ruolo pro-attivo dell'industria), valutazione delle sostanze "prioritarie" (Stati membri), valutazione dei test proposti dalle imprese (Agenzia europea)
- Autorizzazione delle "sostanze estremamente preoccupanti" per usi specifici (CMR, PBT, vPvB, etc.)
- Mantenimento dell'attuale sistema di Restrizioni
- Creazione di un'Agenzia europea per le sostanze chimiche (<http://echa.europa.eu/>)
- Accesso del pubblico all'informazione

Elementi essenziali del sistema REACH

**Registrazione preliminare delle sostanze
("pre-registrazione")**



Registrazione



Valutazione



- **Relazione sulla sicurezza chimica**
- **Scheda di dati di sicurezza**



Accesso alle informazioni

Restrizione

Autorizzazione

Struttura del regolamento (CE) n.1907/2006 “REACH”, (141 articoli, 17 allegati)

- TITOLO I: Questioni generali (art. 1 – 4)
- TITOLO II: Registrazione delle sostanze (art. 5 – 24)
- TITOLO III: Condivisione dei dati e disposizioni per evitare sperimentazioni superflue (art. 25 – 30)
- TITOLO IV: Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento (art. 31 – 36)
- TITOLO V: Utilizzatori a valle (art. 37 – 39)
- TITOLO VI: Valutazione (art.40 – 54)
- TITOLO VII: Autorizzazione (art. 55 – 66)
- TITOLO VIII: Restrizioni (art. 67 – 73)
- TITOLO IX: Tariffe (art. 74)
- TITOLO X: Agenzia (art. 75 – 111)
- TITOLO XI: Inventario delle classificazioni ed etichettature (art. 112 – 116)
- TITOLO XII: Informazioni (art. 117 – 120)
- TITOLO XIII: Autorità competenti (art. 121 – 124)
- TITOLO XIV: Applicazione e controlli (art. 125 – 127)
- TITOLO XV: Disposizioni transitorie e finali (art. 128 -141)

Allegati al regolamento (CE) n.1907/2006 “REACH”

- Allegato I Valutazione e Relazione sulla sicurezza chimica
- Allegato II Guida per le Schede di dati di sicurezza
- Allegato III Sostanze escluse dall'esenzione di cui all'art.12.1 lettera b)
- Allegato IV Sostanze esentate dall'obbligo di registrazione (art.2.7 lett.a)
- Allegato V Sostanze esentate dall'obbligo di registrazione (art.2.7 lett.b)
- Allegato VI Informazioni di base
- Allegato VII Informazioni per sostanze > 1 tonnellata/anno
- Allegato VIII Informazioni aggiuntive per sostanze > 10 tonn/anno
- Allegato IX Informazioni aggiuntive per sostanze > 100 tonn/anno
- Allegato X Informazioni aggiuntive per sostanze > 1000 tonn/anno
- Allegato XI Prescrizioni generali sugli studi sperimentali
- Allegato XII Guida per “utilizzatori a valle” (relazione sicurezza chimica)
- Allegato XIII Criteri per l'identificazione di sostanze PBT e vPvB
- Allegato XIV Sostanze soggette ad autorizzazione
- Allegato XV Caratteristiche dei fascicoli presentati da SM e/o Agenzia
- Allegato XVI “Analisi socio-economica”: informazioni da considerare
- Allegato XVII Elenco delle “Restrizioni” in vigore

Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) (Art.10, lettera b, art.14 e Allegato I)

Per le sostanze prodotte e/o importate > 10 ton./anno i fabbricanti e/o gli importatori devono redigere una Relazione (o rapporto) sulla sicurezza chimica ⇒ CSR (Chemical Safety Report)

Il CSR include:

- una valutazione della sicurezza chimica ⇒ CSA (Chemical Safety Assessment)
- la descrizione degli usi identificati
- la descrizione degli scenari di esposizione
- la descrizione delle misure di gestione del rischio

N.B. Se l'utilizzatore a valle di una sostanza usa la sostanza al di fuori dello scenario descritto dal fabbricante e preferisce mantenere riservato tale uso, deve provvedere in proprio a redigere un CSR (in questo caso la soglia quantitativa è di 1 ton/anno e non di 10 ton/anno) ⇒ Allegato XII

Documenti guida per il CSR

(http://reach.jrc.it/guidance_en.htm)

Guidance on information Requirements and Chemical Safety Assessment



Part A Introduction

Part B Hazard Assessment

Part C PBT and vPvB Assessment

Part D Exposure Assessment

Part E Risk Characterisation

Part F Chemicals Safety Reports

Part G Extension of SDS



19 Reference (in depth) Guidance (Chapetrs R.2 to R.20)

Valutazione del rischio (ambientale)

- Identificazione e caratterizzazione del pericolo misura degli effetti della sostanza su popolazioni animali e determinazione della relazione “dose-risposta” \Rightarrow CL50, NOEC, calcolo delle PNEC
- Stima dell'esposizione mediante valutazione delle modalità di distribuzione delle sostanze nei comparti ambientali \Rightarrow PEC (*Predicted Environmental Concentration*)
- Caratterizzazione del rischio ovvero determinazione del rapporto tra effetti misurati ed esposizione stimata

\Rightarrow $PEC/PNEC > 1$?

Se il rapporto è < 1 verificare usi, scenari di esposizione e misure di gestione del rischio