



**ISPRA**

Istituto Superiore per la Protezione  
e la Ricerca Ambientale

**Studio e applicazione delle metodologie di valutazione del rischio delle  
sostanze chimiche per gli aspetti ambientali**

*Dott.ssa Stefania Abruzzese*

**Tutor: ing. Pietro Paris; dott.ssa Debora Romoli**

Data	Firma Stagista	Firma Tutor	Firma Responsabile Servizio

## **ABSTRACT**

Durante il periodo di tirocinio svolto presso il Settore Sostanze Pericolose del Dipartimento Nucleare Rischio Tecnologico e Industriale dell'ISPRA, mi sono occupata di tematiche inerenti la sicurezza delle sostanze chimiche attraverso lo studio e l'analisi del Regolamento europeo n. 1907/2006 in materia di gestione delle sostanze chimiche (REACH) e del Regolamento europeo n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP). Particolare attenzione è stata rivolta allo studio delle metodologie di valutazione della sicurezza chimica e all'applicazione di tali metodiche nell'analisi di una sostanza estremamente problematica per le sue caratteristiche di pericolosità ambientale, l'esabromociclododecano, composto riconosciuto come persistente, bioaccumulabile e tossico, e in quanto tale inserito recentemente nell'allegato XIV del REACH e soggetto a preventiva autorizzazione per i possibili usi.

Sono stata inoltre direttamente coinvolta in una serie di attività svolte di routine dal Settore Sostanze Pericolose. Ho collaborato alla preparazione di note tecniche utili per la formulazione dei pareri sugli usi e la pericolosità di alcune sostanze, in particolare per quanto riguarda i prodotti fitosanitari. Ho inoltre collaborato alla preparazione e alla realizzazione del poster "Indicazioni per la scelta delle sostanze prioritarie per il monitoraggio dei residui di prodotti fitosanitari nelle acque" presentato in occasione dell'8° Convegno "Fitofarmaci e Ambiente" organizzato dall'ISPRA; ho infine partecipato al processo di revisione linguistica delle guide tecniche realizzate dall'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) sui processi e i metodi previsti dal REACH.

## PREFAZIONE

Il Regolamento europeo n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e il Regolamento europeo n. 1272/2008 relativo alla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele (CLP), costituiscono il nuovo quadro normativo comunitario in materia di sostanze chimiche. Obiettivi della nuova regolamentazione sono di assicurare un grado elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, la libera circolazione delle sostanze chimiche, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione dell'industria chimica europea. Questo viene perseguito attraverso il REACH con l'istituzione di un sistema unico per la gestione del rischio delle sostanze chimiche e la sostituzione di quelle più problematiche e, per mezzo del CLP, adottando i principi e i criteri armonizzati di classificazione ed etichettatura del GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) sviluppato in ambito ONU. Una delle innovazioni principali è la riallocazione delle responsabilità, con l'onere della valutazione dei rischi delle sostanze che ora viene assegnato alle imprese che producono e importano le sostanze chimiche, mentre in precedenza ricadeva sulle autorità pubbliche. Sono circa 100.000 le sostanze chimiche presenti sul mercato europeo, per gran parte delle quali dovranno essere fornite informazioni e valutazioni sulla sicurezza, con un impegno senza precedenti sia per le imprese sia per le autorità pubbliche coinvolte.

L'esigenza di dotarsi di figure professionali competenti è avvertita non solo dalle imprese soggette agli obblighi dei due regolamenti ma anche dalle amministrazioni pubbliche coinvolte nella loro attuazione. La formazione di nuove competenze è quindi un elemento cruciale per garantire l'attuazione dei due regolamenti. Il decreto ministeriale 22 novembre 2007, che stabilisce il piano di attività relativo agli adempimenti previsti dal REACH, riserva una particolare importanza alla promozione della formazione.

Il presente programma di tirocinio si inquadra nell'ambito delle attività di formazione previste da tale decreto e ha come obiettivo principale la formazione di figure professionali adeguate ai compiti in materia di sostanze chimiche. Oltre allo studio del quadro regolamentare, nel corso del tirocinio sono stati approfonditi gli aspetti specifici della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze e i temi relativi alla valutazione della sicurezza chimica, in particolare per quanto riguarda gli aspetti ambientali. Tutto ciò è stato fatto attraverso lo studio della normativa di riferimento e delle guide tecniche appositamente predisposte dall'Agenzia europea delle sostanze chimiche, con il coinvolgimento diretto nelle attività svolte all'interno del Settore sostanze pericolose che, in ambito ISPRA, svolge i compiti in materia di sostanze chimiche.

## INDICE

1. INTRODUZIONE.....	8
2. METODOLOGIA .....	10
2.1. Valutazione della sicurezza chimica dell’HBCDD .....	10
2.2. Valutazione dei rischi e pericoli delle sostanze per cui è stato richiesto parere tecnico-scientifico all’ISPRA .....	10
2.3. Classificazione delle sostanze prioritarie per il monitoraggio dei residui di prodotti fitosanitari nelle acque.....	11
2.4. Revisioni linguistiche .....	11
3. REGOLAMENTO REACH.....	12
3.1. Nascita del regolamento REACH.....	12
3.2. Scopi e struttura .....	13
3.3. Registrazione .....	14
3.4. Valutazioni previste dal REACH .....	15
3.5. Autorizzazione.....	16
3.6. Restrizione .....	17
3.7. Data sharing.....	18
3.8. Informazioni lungo la catena di approvvigionamento .....	18
3.9. Utilizzatori a valle .....	19
3.10. ECHA, Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche .....	19
4. REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008.....	22
4.1. Introduzione.....	22
4.2. Scopo del Regolamento CLP.....	23
4.3. Caratteristiche generali della classificazione.....	24
4.4. Classificazione delle sostanze .....	26
4.5. Classificazione delle miscele.....	26
4.6. Sperimentazione .....	27
4.7. Inventario della classificazione e delle etichettature .....	27
5. IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE.....	29
5.1.Introduzione.....	29

5.2. L'inventario CE e il regolamento REACH.....	29
5.3. Requisiti per l'identificazione delle sostanze .....	30
5.4. Sostanze dalla composizione ben definita .....	31
5.4.1. Sostanza mono-costituente .....	32
5.4.2. Sostanza multi-costituente .....	32
5.5. Sostanze UVCB.....	33
6. VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA .....	36
6.1. Introduzione.....	36
6.2. Valutazione dei pericoli.....	37
6.2.1. Livello derivato senza effetto (DNEL) .....	38
6.2.2. Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) .....	39
6.2.3. Valutazione delle proprietà PBT e vPvB.....	39
6.3. Valutazione dell'esposizione .....	40
6.3.1. Scenari di esposizione .....	40
6.3.2. Stima dell'esposizione .....	41
6.4. Caratterizzazione dei rischi .....	42
7. CASO STUDIO: ESABROMOCICLODODECANO .....	44
7.1. Introduzione.....	44
7.2. Proprietà chimico-fisiche.....	45
7.3. Proprietà ecotossicologiche e di destino ambientale .....	47
7.4. Produzione e Usi.....	48
7.5. Rilasci ambientali .....	49
7.6. Il software EU TGD Spreadsheet .....	49
7.7. Valutazione della sicurezza chimica.....	50
7.7.1. Calcolo della PNEC .....	50
7.7.2. Calcolo della PEC .....	52
7.7.3. Calcolo RCR.....	53
7.8. Analisi dei risultati .....	54

8. POSTER “INDICAZIONI PER LA SCELTA DELLE SOSTANZE PRIORITARIE PER IL MONITORAGGIO DEI RESIDUI DI PRODOTTI FITOSANITARI NELLE ACQUE” PRESENTATO IN OCCASIONE DELL’8° CONVEGNO “FITOFARMACI E AMBIENTE” .....	55
9. REVISIONI LINGUISTICHE .....	57
10. CONCLUSIONI.....	58
11. BIBLIOGRAFIA.....	59

# 1. INTRODUZIONE

Le sostanze chimiche sono utilizzate in numerose attività industriali e contribuiscono in modo determinante al benessere economico e sociale dell'Unione europea e di molti paesi extraeuropei. D'altra parte, il numero particolarmente elevato di sostanze chimiche presenti nell'ambiente desta preoccupazione, soprattutto in relazione alle conoscenze acquisite nel corso degli ultimi decenni sui danni che possono arrecare alla salute umana e all'ambiente. La politica comunitaria in questo campo ha da sempre l'obiettivo fondamentale di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente, basandosi, in mancanza di conoscenze scientifiche adeguate, sul principio di precauzione. I più recenti sviluppi della politica europea in materia di sostanze chimiche risalgono alla presentazione, nel 2001, del Libro Bianco della Commissione europea "sulla strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche", le cui proprietà ed azioni sono state accolte dal Consiglio e dal Parlamento Europeo. Il Libro Bianco parte dalla constatazione che sul mercato europeo sono prodotte o importate migliaia di sostanze di cui non si conoscono ancora le proprietà tossicologiche e/o ambientali e che, pertanto, la conoscenza del rischio associato al loro uso costituisce oggi un'esigenza primaria. Per far fronte a tale carenza di conoscenze, la strategia indicata nel Libro Bianco prevedeva l'adozione di un sistema unico di gestione delle sostanze chimiche e l'istituzione di un'Agenzia europea delle sostanze chimiche.

L'Unione europea ha concretizzato tale strategia adottando due regolamenti:

- il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) [12], concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che definisce un nuovo quadro normativo per l'immissione in commercio delle sostanze chimiche, con lo scopo di creare un sistema unico ed efficace per la gestione del rischio delle sostanze chimiche;
- il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) [13], relativo alla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze, che introduce in Europa il sistema di classificazione GHS (Globally Harmonized System), sviluppato in ambito ONU con l'obiettivo di armonizzare a livello mondiale la normativa sulla classificazione e l'etichettatura.

Una delle principali innovazioni del Regolamento REACH è rappresentata dalla riallocazione delle responsabilità, con l'onere della valutazione dei pericoli e dei rischi delle sostanze a carico delle imprese che producono e importano sostanze chimiche, che devono quindi adottare le necessarie misure di gestione dei rischi e trasmettere le pertinenti raccomandazioni lungo la catena di approvvigionamento. Particolare attenzione è rivolta dal Regolamento alle sostanze estremamente

problematiche (SVHC)<sup>1</sup> per le quali è prevista l'inclusione nella lista delle sostanze soggette ad autorizzazione allo scopo di una loro graduale sostituzione con sostanze più sicure. Tra le SVHC, l'esabromociclododecano (HBCDD) è stata identificata come sostanza estremamente problematica per l'ambiente in quanto presenta caratteristiche di persistenza, bioaccumulabilità e tossicità (PBT). Lo studio della valutazione della sicurezza per gli aspetti ambientali e l'applicazione di tale metodica, mediante uno degli strumenti software validati a livello europeo, al caso specifico dell'HBCDD ha costituito, insieme allo studio e all'approfondimento delle normative europee in materia di sostanze chimiche, l'obiettivo del tirocinio.

Sono stata inoltre direttamente coinvolta in una serie di attività del Settore Sostanze Pericolose: ho collaborato alla preparazione di note tecniche utili per la formulazione di risposte a richieste di parere tecnico sugli usi e la pericolosità di alcune sostanze, in particolare fitosanitari; ho inoltre collaborato alla preparazione e alla realizzazione del poster "Indicazioni per la scelta delle sostanze prioritarie per il monitoraggio dei residui di prodotti fitosanitari nelle acque" presentato in occasione dell'8° Convegno "Fitofarmaci e Ambiente"; ho infine partecipato al processo di revisione linguistica delle guide tecniche realizzate dall'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) sui processi e i metodi previsti dal REACH.

---

<sup>1</sup> Le SVHC saranno con il tempo inserite in allegato XIV del Regolamento REACH; dopo l'inserimento in allegato XIV, l'industria dovrà richiedere l'autorizzazione dell'Agenzia per continuare ad immetterle sul mercato e ad usarle.

## 2. METODOLOGIA

### 2.1. Valutazione della sicurezza chimica dell'HBCDD

Al fine di poter sviluppare una valutazione del rischio ambientale della sostanza in esame sono stati analizzati e studiati i seguenti documenti:

1. “Guida alle disposizioni in materia d’informazione e valutazione della sicurezza chimica”, guida tecnica elaborata dall’Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) [2];
2. Risk Assessment Report (RAR<sup>2</sup>) della sostanza estremamente problematica (SVHC) esabromociclododecano (HBCDD) [6];
3. Software EU TGD Spreadsheet<sup>3</sup> sviluppato dal National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) e dal Department of Environmental Science della Radboud University, Nijmegen. Il codice consente la valutazione del rischio per l’ambiente e per l’uomo attraverso l’ambiente.

Per poter eseguire una valutazione del rischio ambientale, sono state prese in considerazione le caratteristiche della sostanza in esame anche in relazione all’ambiente in cui viene rilasciata, quali le proprietà chimiche e fisiche, le vie di degradazione ambientale, le proprietà ecotossicologiche, la stima dei rilasci della sostanza nei diversi comparti ambientali relativi agli scenari di esposizione considerati: produzione e uso industriale dell’HBCDD utilizzato come ritardante di fiamma sia nel Polistirene Espanso (EPS), che nel Polistirene Estruso (XPS). Con il software EU TGD Spreadsheet è stato possibile determinare la concentrazione ambientale prevista (PEC, Predicted Environmental Concentration) della sostanza nei diversi comparti ambientali, le concentrazioni previste prive di effetto per gli organismi nell’ambiente (PNEC, Predicted No Effect concentration) e sulla base del rapporto tra le concentrazioni PEC/PNEC è stato determinato il livello di rischio ambientale (Environmental Risk).

### 2.2. Valutazione dei rischi e pericoli delle sostanze per cui è stato richiesto parere tecnico-scientifico all’ISPRA

Al fine di potere dare una risposta esaustiva e pertinente in merito alla valutazione dei rischi e pericoli delle sostanze in oggetto, sono state in primo luogo analizzate le problematiche per le

---

<sup>2</sup> I Risk Assessment Reports sono relazioni in cui si documenta la valutazione del rischio per le sostanze considerate prioritarie, a causa dei loro potenziali effetti sulla salute e sull’ambiente, ai sensi del Regolamento CE n. 793/93, abrogato dal REACH; essi sono disponibili on-line all’indirizzo internet: <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>

<sup>3</sup> Disponibile on-line al seguente indirizzo internet <http://cem-nl/eutgd.html>

quali è stato richiesto parere tecnico-scientifico all'ISPRA, e sono stati presi in esame le seguenti normative e regolamenti:

- Regolamento REACH;
- Regolamento CLP;
- Le normative nazionali ed europee che regolamentano l'utilizzo e l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari.

### **2.3. Classificazione delle sostanze prioritarie per il monitoraggio dei residui di prodotti fitosanitari nelle acque**

Per individuare la classificazione delle oltre 300 sostanze prioritarie, è stata effettuata una ricerca all'interno del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) e del regolamento (CE) N. 790/2009, recante modifica al regolamento CLP, facendo riferimento al numero CAS<sup>4</sup> identificativo per ogni sostanza.

### **2.4. Revisioni linguistiche**

Le revisioni linguistiche sono state effettuate rispettando le modalità riportate nelle "validation guidelines" dell'ECHA e tenendo in considerazione le traduzioni standardizzate stabilite di comune accordo con l'Istituto Superiore di Sanità, allo scopo di potere essere approvate e validate dall'ECHA.

---

<sup>4</sup> Il numero CAS è un identificativo numerico che individua in maniera univoca una sostanza chimica. Il *Chemical Abstracts Service*, una divisione della American Chemical Society, assegna questi identificativi ad ogni sostanza chimica descritta in letteratura.

## **3. REGOLAMENTO REACH**

### **3.1. Nascita del regolamento REACH**

La normativa precedente dell'entrata in vigore del regolamento REACH stabiliva modalità di controllo dei rischi diverse per le "sostanze nuove", cioè immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981 (ELINCS: circa 3.000 sostanze), e le "sostanze esistenti", cioè immesse sul mercato prima di quella data (EINECS: circa 100.000 sostanze). Mentre queste ultime sono presenti sul mercato senza requisiti particolari, con una carenza di informazioni sulle proprietà chimico-fisiche, tossicologiche e ambientali di migliaia, le "sostanze nuove", invece, erano soggette ad obbligo di notifica per quantità superiori ai 10 Kg/anno per singolo fabbricante, e dovevano essere sottoposte ad una serie di test per la valutazione dei pericoli per la salute umana e per l'ambiente. Oltre alla disparità di trattamento, i requisiti richiesti alle "sostanze nuove" hanno comportato un disincentivo per l'innovazione dell'industria europea scoraggiando la ricerca e la scoperta di nuove sostanze e favorendo così l'uso delle "sostanze esistenti".

Ad incrementare l'insufficienza informativa si aggiunge il fatto che, secondo la precedente normativa, solo i produttori e gli importatori erano obbligati a fornire informazioni sulle sostanze, rendendo, così, difficile la conoscenza dei vari utilizzi a valle delle sostanze e delle possibili esposizioni a cui sono soggetti l'uomo e l'ambiente; inoltre non veniva stabilita una appropriata allocazione delle responsabilità, infatti, nella precedente normativa, l'onere della valutazione della sicurezza chimica era essenzialmente a carico delle autorità.

Per ovviare alla disomogeneità di gestione del rischio delle sostanze chimiche creata dalla vecchia normativa, è sorta l'esigenza di stabilire una nuova strategia che avesse come scopo il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Protezione della salute umana e dell'ambiente;
- Libera circolazione delle sostanze nel mercato interno e accrescimento della competitività dell'industria chimica UE;
- Prevenzione della frammentazione del mercato interno;
- Promozione di sperimentazioni alternative ai test sugli animali per le sostanze pericolose;
- Estensione del regolamento anche agli utilizzatori a valle, oltre che a fabbricanti e importatori come già previsto nella normativa precedente, i quali hanno l'obbligo di produrre, immettere sul mercato e utilizzare sostanze non pericolose.

A tal fine nasce dunque il Regolamento (CE) n.1907/2006 REACH, entrato in vigore il 1 giugno 2007, la cui attuazione al livello nazionale viene stabilita dalla legge del 6 aprile 2007, n. 46 (art.5 bis) che individua come Autorità Competente il Ministero della Salute che, ai fini degli adempimenti previsti dal regolamento, opera d'intesa con i Ministeri dell'Ambiente e dello Sviluppo Economico, e si avvale, inoltre, dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale per gli aspetti tecnico-scientifici.

### **3.2. Scopi e struttura**

Il Regolamento REACH ha lo scopo di creare un sistema unico ed efficace per la gestione del rischio delle sostanze chimiche. Scompare la distinzione “esistenti” e “nuove”, la distinzione è ora tra sostanze “non-phase-in”, cioè quelle sostanze che sono state prodotte o immesse sul mercato dopo l'entrata in vigore del REACH, soggette subito agli adempimenti del Regolamento, e sostanze “phase-in”, cioè tutte le sostanze prodotte e commercializzate prima del REACH, o sostanze prodotte in UE ma non immesse sul mercato UE negli ultimi 15 anni, o le sostanze così dette “no longer polymers” della Direttiva 67/548/CEE, per le quali è previsto un periodo transitorio per l'entrata in vigore del Regolamento.

Il REACH si basa dunque sui seguenti elementi:

- Registrazione delle sostanze da parte dei produttori e degli importatori al fine di ottenere informazioni rilevanti su di esse e per una loro gestione sicura;
- Valutazione della sicurezza chimica delle sostanze;
- Richiesta di autorizzazione per l'immissione in commercio di sostanze “estremamente problematiche” solo per usi specifici e controllati;
- Restrizioni per la produzione, importazione e utilizzo di alcune sostanze pericolose;
- Condivisione delle informazioni esistenti sulle sostanze per ridurre i test sugli animali;
- Trasmissione al fabbricante da parte degli utilizzatori a valle delle informazioni relative agli usi previsti;
- Trasmissione delle informazioni sulla pericolosità, i rischi e la gestione delle sostanze lungo la catena di approvvigionamento;
- Creazione di un'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) per la gestione degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del regolamento a livello Comunitario;

- Pubblico Accesso del pubblico alle informazioni sulla sicurezza delle sostanze.

Sono escluse dal campo di applicazione di tale Regolamento le sostanze radioattive, le sostanze in transito assoggettate a controllo doganale, le sostanze intermedie non isolate, il trasporto delle sostanze, i rifiuti e le sostanze usate in medicinali, alimenti e mangimi.

Va sottolineata la particolare valenza ambientale del REACH, in quanto storicamente la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche era rivolta essenzialmente alla salute umana. In questo senso, l'applicazione di Regolamento contribuirà a colmare le lacune conoscitive sui dati ambientali.

### **3.3. Registrazione**

Il REACH prevede l'obbligo di registrazione all'Agenzia europea delle sostanze chimiche per qualsiasi fabbricante o importatore di sostanze, tal quali o presenti in una miscela, in quantità superiore ad 1 tonnellata all'anno. Allegato alla domanda di registrazione deve essere presentato un dossier contenente le informazioni sul fabbricante o importatore, identità della sostanza e informazioni rilevanti sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche e informazioni specifiche fornite in funzione dei quantitativi. Per le sostanze prodotte o importate in quantità superiori alle 10 tonnellate all'anno il dichiarante deve, inoltre, presentare una relazione sulla sicurezza chimica, che comprende la valutazione del pericolo, la classificazione, la valutazione della sostanza come PBT (persistente, bioaccumulabile e tossica) o vPvB (molto persistente e molto bioaccumulabile) e gli scenari di esposizione (misure di gestione del rischio e condizioni operative per controllare adeguatamente il rischio durante l'utilizzo della sostanza in questione).

E' inoltre obbligatoria la registrazione per le sostanze intermedie isolate e per le sostanze contenute negli articoli in quantità superiori ad 1 tonnellata all'anno e destinate ad essere rilasciate nelle normali condizioni d'uso.

Va presentata, invece, notifica all'Agenzia per le sostanze estremamente problematiche, "very high concern" (SVHC), contenute negli articoli candidate all'autorizzazione presenti in quantità superiore ad una tonnellata all'anno, in concentrazione maggiore di 0,1 % in peso e per cui non è esclusa l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente.

Alcune sostanze sono considerate già registrate in quanto sottoposte a controllo tramite altre normative vigenti come le sostanze attive di prodotti fitosanitari e biocidi, e le sostanze notificate come "nuove" secondo la direttiva 67/548/CEE.

Sono inoltre esentate dall'obbligo di registrazione le sostanze utilizzate per la ricerca e sviluppo, presenti nei farmaci e negli additivi alimentari, i polimeri, le sostanze recuperate se risultano avere

le stesse caratteristiche chimico-fisiche e tossicologiche di quelle di partenza, tutte le sostanze presenti negli allegati IV e V del Regolamento.

Il REACH prevede un sistema graduale di registrazione delle sostanze “phase in” in funzione del quantitativo, detto “regime transitorio” basato sulla seguente tempistica:

- 1 dicembre 2008 – 1 dicembre 2010:
  - registrazione delle sostanze in quantità  $\geq 1000$  t/a;
  - registrazione delle sostanze “cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione” (CMR) 1 e 2 in quantità  $> 1$  t/a;
  - registrazione delle sostanze R50-53 in quantità  $\geq 100$  t/a;
- fino a dicembre 2013: registrazione delle sostanze in quantità  $\geq 100$  t/a;
- fino a dicembre 2018: registrazione delle sostanze in quantità  $\geq 1$  t/a.

Per usufruire di tale regime il dichiarante doveva presentare una “pre-registrazione” della sostanza entro il 1 Dicembre 2008, comunicando all’Agenzia alcune informazioni tra cui il nome, il numero EINECS e/o CAS e la pericolosità della sostanza, i dati identificativi del dichiarante, il termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio.

### **3.4. Valutazioni previste dal REACH**

Sono previste dal regolamento le seguenti valutazioni:

1. valutazione della sicurezza chimica effettuata dal dichiarante nel Chemical Safety Report (CSR);
2. valutazione del dossier di registrazione da parte dell’Agenzia che comprende:
  - una valutazione della conformità delle informazioni contenute nel Dossier;
  - una valutazione delle proposte dei test da effettuare per prevenire la ripetizione di test, l’effettuazione di sperimentazioni di scarsa qualità o non necessarie sui vertebrati.
3. valutazione delle sostanze prioritarie, per quantità e caratteristiche di pericolosità, fatta dall’ECHA in collaborazione con gli Stati membri, nell’ambito di un piano europeo di valutazione.

Accanto alle previste valutazioni, nel caso queste evidenzino l'esistenza di possibili rischi per l'uomo e l'ambiente, il regolamento REACH prevede due diversi strumenti per la gestione dei tali rischi:

- l'autorizzazione (trattata nel Titolo VII) che ha lo scopo di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) siano adeguatamente controllati e che queste siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide;
- la restrizione (trattata nel Titolo VIII) che ha l'obiettivo di affrontare a livello comunitario i rischi inaccettabili per la salute umana o l'ambiente, derivanti dalla fabbricazione, l'uso o l'immissione in commercio di sostanze, e di vietare o porre limitazioni ad usi specifici o categorie d'uso.

### **3.5. Autorizzazione**

Il regolamento REACH stabilisce che, per l'utilizzo e l'immissione in commercio delle sostanze estremamente problematiche ("very high concern"), inserite nell'allegato XIV, venga fatta da parte dei fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle, la richiesta di autorizzazione all'Agenzia, in particolare per:

- sostanze CMR categoria 1 e 2;
- sostanze PBT o vPvB;
- sostanze per cui è stato scientificamente dimostrato che possono causare gravi danni alla salute umana e all'ambiente.

Le sostanze soggette ad autorizzazione non possono essere utilizzate o immesse sul mercato dell'Unione europea a meno che non sia stata concessa l'autorizzazione.

Il processo di autorizzazione può essere avviato attraverso la presentazione all'ECHA, da parte di uno Stato membro o dall'ECHA stessa su richiesta della Commissione, di un fascicolo, conforme ai requisiti di cui al punto 2 dell'allegato XV del regolamento REACH, contenente le sostanze da sottoporre a giudizio e a quali criteri di cui all'articolo 57 risponde ogni singola sostanza.

Successivamente tale processo prevede due tappe:

1. Inclusione delle sostanze in una "candidate list": dopo che il fascicolo è stato ricevuto (o preparato) dall'ECHA, viene sottoposto ad una fase di consultazione pubblica e agli Stati

membri che hanno il diritto di presentare osservazioni, per decidere quali sostanze includere nella lista di candidatura all'autorizzazione e quali usi di tali sostanze possono essere esentati dalla richiesta di autorizzazione perché i rischi connessi sono adeguatamente controllati. Una volta conclusa questa fase, il passo successivo è l'inclusione della sostanza nella lista delle sostanze candidate ("candidate list") e la sostanza diventa ammissibile per l'inclusione in allegato XIV del REACH.

2. Inclusione delle sostanze in allegato XIV contenente la lista delle sostanze soggette ad autorizzazione: la decisione finale è presa dalla Commissione, nell'ambito di una procedura di comitato, che stabilisce quali sostanze della "candidate list" devono essere inserite nell'allegato XIV, quali sono le possibili sostanze sostitutive e quali sono le esenzioni previste per usi specifici (art.58 (1) (e)).

L'obiettivo principale dell'inclusione nella lista delle sostanze soggette ad autorizzazione è la sostituzione delle sostanze particolarmente problematiche ("Substance Very High Concern, SVHC") attraverso un intervento normativo, fissando date di scadenza e consentendo solo usi specifici, con revisioni frequenti, al fine di eliminarle gradualmente.

Bisogna sottolineare che il processo di autorizzazione non copre i rischi derivanti dalla fabbricazione di una sostanza e dagli articoli importati da paesi terzi (per i quali è comunque necessaria una notifica).

### **3.6. Restrizione**

Il REACH prevede una procedura di restrizioni, qualora la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di una sostanza comporti un rischio inaccettabile per la salute umana e l'ambiente tale da richiedere un'azione a livello comunitario.

La proposta di restrizione per una sostanza può essere preparata dallo Stato membro o dall'Agenzia su richiesta della Commissione attraverso la preparazione di un fascicolo, conforme ai requisiti di cui al punto 3 dell'allegato XV, che comprende l'identificazione dei rischi connessi alla sostanza, la prova che le misure di gestione del rischio già attuate non sono sufficienti, le informazioni disponibili sulle alternative e una giustificazione del fatto che una restrizione è la misura più appropriata.

Il fascicolo così preparato viene pubblicato per essere sottoposto a consultazione pubblica e ai pareri del Comitato di Valutazione del Rischio, RAC, e del Comitato di Valutazione Socio-economica, SEAC, dei quali tiene poi conto la Commissione che, in procedura di Comitato, adotta la decisione definitiva di imporre una restrizione relativa alla sostanza in questione.

Nell'allegato XVII del regolamento è riportato l'elenco delle sostanze soggette a restrizione e sempre nel regolamento sono trasposte le disposizioni della direttiva 76/769/CE per l'armonizzazione delle restrizioni.

A differenza dell'autorizzazione, la restrizione include nel processo di valutazione, oltre agli usi e all'immissione in commercio, anche la fabbricazione di una sostanza, e considera qualsiasi sostanza contenuta in ogni articolo che viene immesso sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che l'articolo venga prodotto all'interno o all'esterno dell'Unione europea. Inoltre il processo di restrizione ha uno spettro di applicazione più ampio rispetto al processo di autorizzazione che non arriva a coprire tutte le tipologie di rischio come, ad. esempio, i rischi derivanti da proprietà diverse da CMR, PBT/vPvB e sostanze di preoccupazione equivalente.

### **3.7. Data sharing**

I meccanismi di registrazione per le sostanze “non-phase-in” e di pre-registrazione per le sostanze “phase-in” facilitano la condivisione dei dati su di esse e favoriscono così la riduzione della sperimentazione sugli animali, eseguita, quindi, solo in caso di assoluta necessità, evitando la ripetizione di test inutili. La condivisione di dati relativi ai test sui vertebrati, infatti è obbligatoria sia per le sostanze non-phase-in che per quelle phase-in.

I dati non relativi a vertebrati per le sostanze non-phase-in possono essere forniti, dopo accertata registrazione presso l'Agenzia, su richiesta in cambio di compenso, per le sostanze phase-in il processo di trasmissione avviene durante la fase di pre-registrazione in cui ogni impresa dichiara i dati in proprio possesso.

### **3.8. Informazioni lungo la catena di approvvigionamento**

Le prescrizioni contenute nel REACH relative alla comunicazione lungo la catena di approvvigionamento assicurano che non solo i produttori e gli importatori ma anche gli utilizzatori a valle e i distributori devono avere a disposizione le informazioni necessarie all'utilizzo sicuro delle sostanze.

Lo strumento principale di trasferimento delle informazioni è la scheda di sicurezza compilata (SDS), secondo le disposizioni trasferite nel regolamento, per le sostanze pericolose, le sostanze PBT o vPvB e le sostanze candidate all'autorizzazione. Inoltre alle schede di sicurezza vengono allegati gli scenari di esposizione per gli usi previsti della sostanza.

### **3.9. Utilizzatori a valle**

L'utilizzatore a valle di sostanze chimiche non è tenuto ad effettuare la registrazione ma può fornire informazioni a sostegno di questa nel caso in cui ritiene che un proprio scenario di esposizione non sia stato previsto e quindi incluso nella scheda di sicurezza trasmessa dal fornitore. Quest'ultimo è tenuto dunque a modificare la relazione sulla sicurezza chimica in base ai nuovi dati ricevuti.

Per gli usi non compresi nello scenario di esposizione previsto dal fornitore, per sostanze in quantità maggiore di 1 t/a, l'utilizzatore a valle deve dunque predisporre una propria relazione sulla sicurezza chimica descrivendo il proprio scenario di esposizione della sostanza e una valutazione supplementare dei pericoli.

### **3.10. ECHA, Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche**

L'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche, con sede ad Helsinki, è stata istituita per gestire gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del Regolamento e per assicurarne la corretta e coerente applicazione in tutta l'Unione europea. L'ECHA gestisce il processo di registrazione, valuta i Dossier, coordina il processo di valutazione delle sostanze e prende decisioni in merito ai risultati ottenuti da tali valutazioni eccetto in caso di disaccordo dei rappresentanti degli Stati membri. Si occupa poi delle procedure di richiesta di autorizzazione e di restrizioni.

L'Agenzia è composta dai seguenti organismi:

- un Consiglio di Amministrazione;
- Un Direttore Esecutivo;
- Un Comitato valutazione rischi e un Comitato analisi socio-economica;
- Un Comitato degli Stati membri;
- Un forum di scambio delle informazioni tra gli Stati membri sull'applicazione del regolamento;
- Un segretariato, che opera alla dipendenze del direttore esecutivo e fornisce sostegno tecnico, scientifico e amministrativo ai comitati e al forum;
- Una Commissione di ricorso.

Tra i compiti dell’Agenzia rientra anche quello di favorire al pubblico l’accesso alle informazioni sui rischi delle sostanze chimiche, come previsto dal regolamento, comunicando: nome IUPAC<sup>5</sup> e/o nome EINECS, classificazione ed etichettatura, dati chimico-fisici, risultati degli studi tossicologici ed eco tossicologici, livello di non effetto (DNEL, PNEC), istruzioni sulla sicurezza d’uso e metodi d’analisi per la determinazione della sostanza nell’ambiente e dell’esposizione dell’uomo.

Per l’attuazione del Regolamento, in Italia è stata promulgata la legge 6 aprile 2007, n. 46 (art. 5 bis) che affida al Ministero della salute il ruolo di Autorità Competente (AC), che opera d’intesa con il Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministero dello sviluppo economico e con il Dipartimento per le politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, coordinandosi con le Regioni e le Province Autonome. L’Autorità Competente si avvale, inoltre, per gli aspetti tecnico-scientifici dell’Istituto Superiore di Sanità, nel quale è costituito il Centro delle Sostanze Chimiche (CSC), e dell’Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA), che ha ereditato le funzioni dell’Agenzia per la Protezione dell’Ambiente e per i Servizi Tecnici (APAT).

Tra i compiti previsti a livello nazionale ci sono in particolare:

- partecipazione ai lavori dei Comitati e degli Organismi Comunitari;
- le attività di vigilanza e applicazione del regolamento che le Amministrazioni centrali svolgeranno collaborando con le Regioni e le altre Istituzioni competenti in materia;
- il sostegno alle imprese soggette ai compiti del regolamento, che viene svolto in primo luogo dall’help-desk del Ministero dello Sviluppo Economico;
- valutazione delle sostanze prioritarie assegnate all’Italia nell’ambito del piano europeo di valutazione e la formulazione di proposte per ai fini dei processi di autorizzazione e restrizione ;
- promozione della ricerca per l’individuazione di sostanze sostitutive a quelle “estremamente preoccupanti”;
- attività di ricerca finalizzate alla messa a punto di metodi alternativi ai test che richiedono l’utilizzo di animali;
- la promozione di programmi di formazione rivolti alle Istituzioni pubbliche e alle imprese coinvolte negli obblighi del regolamento;

---

<sup>5</sup> La nomenclatura chimica è regolata dalla IUPAC (*International Union for Pure and Applied Chemistry*), un’associazione internazionale che periodicamente si riunisce per aggiornare le regole della “sintassi chimica”.

- la promozione di iniziative di informazione per favorire la sensibilizzazione del pubblico e di tutte le parti interessate sull'attuazione del Regolamento.

## 4. REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008

### 4.1. Introduzione

Il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, denominato CLP (Classification, Labelling and Packaging), entrato in vigore il 20 gennaio 2009, contiene disposizioni relative alla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze chimiche e delle miscele, molte delle quali sono strettamente collegate alle disposizioni contenute nel Regolamento REACH e in altre norme comunitarie quali la direttiva 98/8/CE relativa ai biocidi e la direttiva 91/414/CEE relativa ai prodotti fitosanitari.

Il CLP sostituirà, in maniera graduale, le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, relative rispettivamente alla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze pericolose (DSP) e dei preparati pericolosi (DPP).

La nascita del Regolamento CLP ha lo scopo di contribuire all'armonizzazione globale dei criteri per la classificazione, integrando i criteri contenuti nel GHS (Sistema Mondiale Armonizzato di Classificazione ed Etichettatura dei Prodotti Chimici), concordati a livello internazionale, nel diritto comunitario e tenendo conto delle modalità operative e delle procedure previste dalla DSP e dalla DPP.

Il regolamento è giuridicamente vincolante in tutti gli Stati membri, direttamente applicabile al settore interessato e sostituirà la DSP che sarà abrogata il 1 dicembre 2010 e la DPP che sarà abrogata il 1 giugno 2015. Nel periodo di tempo compreso tra l'entrata in vigore del CLP e l'abrogazione delle direttive vengono applicate le seguenti disposizioni:

- Fino al 1° dicembre 2010 le sostanze *devono* continuare a essere classificate, etichettate ed imballate conformemente alla DSP, tuttavia *possono* essere classificate, etichettate ed imballate conformemente al CLP;
- Fino al 1° giugno 2015 le miscele *devono* continuare a essere classificate, etichettate ed imballate conformemente alla DPP, tuttavia *possono* essere classificate, etichettate ed imballate conformemente al CLP;
- Fino al 1° giugno 2015 la classificazione di una sostanza conformemente alla DSP deve essere fornita nella scheda di sicurezza;
- Fino al 1° dicembre 2010 se una sostanza è classificata, etichettata e imballata conformemente al CLP, la classificazione deve figurare nella scheda di sicurezza insieme alla classificazione basata sulla DSP;

- Fino al 1° giugno 2015 la classificazione di una miscela conformemente al DPP deve essere fornita nella scheda di sicurezza;
- Fino al 1° giugno 2015 se una miscela è classificata, etichettata e imballata conformemente al CLP, la classificazione deve figurare nella scheda di sicurezza insieme alla classificazione basata sulla DPP;
- Dal 20 gennaio 2009 è applicabile il titolo V e pertanto fabbricanti<sup>6</sup>, importatori<sup>7</sup> e utilizzatori a valle<sup>8</sup> possono presentare all’Agenzia proposte di classificazione armonizzata.

#### **4.2. Scopo del Regolamento CLP**

Lo scopo del CLP è determinare se una sostanza o miscela presenta proprietà che permettono di classificarla come pericolosa. Per pericolosità di una sostanza si intende la possibilità che essa sia nociva a causa delle sue proprietà intrinseche, senza alcun riferimento all’esposizione di cui si tiene conto invece nella valutazione dei rischi.

Una volta individuate le proprietà di una sostanza o miscela, e di conseguenza classificata, tutti i fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle e distributori di sostanze o miscele pericolose hanno l’obbligo di comunicare il pericolo lungo tutta la catena di approvvigionamento.

In particolare i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono:

- classificare le sostanze e le miscele, in conformità ai criteri del regolamento CLP prima dell’immissione sul mercato e per quelle non immesse sul mercato se sono soggette a restrizione o notifica, ai sensi del REACH;
- qualora una sostanza sia stata oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate, utilizzare la classificazione ed etichettatura armonizzate;
- procedere senza ritardo ingiustificato a una nuova valutazione della classificazione e all’aggiornamento dell’etichetta qualora vengano a conoscenza di nuove informazioni scientifiche o tecniche adeguate e attendibili che possono interessare la classificazione delle sostanze o miscele che si immettono sul mercato;
- presentare una proposta all’autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato qualora abbiano nuove informazioni che possono portare a una modifica dell’etichettatura e degli elementi di classificazione armonizzati di una sostanza.

---

<sup>6</sup> Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all’interno della Comunità.

<sup>7</sup> Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell’importazione.

<sup>8</sup> Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante e dall’importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell’esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono utilizzatori a valle.

Per i fabbricanti e gli importatori il CLP impone l'obbligo di notificare all'ECHA la classificazione e l'etichettatura delle sostanze pericolose per l'inclusione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature istituito presso l'Agenzia.

I fornitori<sup>9</sup> devono:

- assicurare che ogni sostanza e miscela classificata come pericolosa sia etichettata e imballata conformemente al CLP prima dell'immissione sul mercato;
- raccogliere tutte le informazioni richieste ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del regolamento CLP e devono assicurare la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui è stata fornita per l'ultima volta la sostanza o la miscela.

### **4.3. Caratteristiche generali della classificazione**

Il regolamento CLP, destinato a lavoratori e consumatori, riguarda la fornitura e l'uso di sostanze chimiche e non include il trasporto di esse. La classificazione per il trasporto è disciplinata dalla direttiva quadro 2008/68/CE che attua l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada (ADR), dal regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia (RID) e dall'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per vie navigabili interne (ADN).

Nel regolamento CLP sono state inserite le classi di pericolo del GHS dell'ONU che corrispondono maggiormente alle categorie di pericolo della DSP e tali classi sono state poi ulteriormente suddivise in categorie di pericolo che tengono conto di particolari modifiche di un pericolo specifico. Inoltre sono state inserite alcune classi di pericolo supplementari, previste dalla DSP o dalla DPP e non presenti nel GHS, come "pericoloso per lo strato di ozono", e i corrispondenti elementi di etichettatura supplementari.

Il CLP differisce dalle DSP e DPP per quanto riguarda la terminologia utilizzata, ad es. il termine "dangerous" è stato sostituito da "hazardous" e "preparato" dal termine miscela. Il CLP introduce delle novità anche nella classificazione delle miscele qualora non siano disponibili dati su di essa in quanto tale, in particolare prevede l'utilizzo dei cosiddetti "principi ponte" che utilizzano i dati su miscele simili a quelle in questione e che sono state sottoposte a prove, e dati sulle singole sostanze componenti la miscela e classificate pericolose. Infine il nuovo regolamento sostituisce le frasi di rischio e le frasi di sicurezza e i simboli della DSP con le indicazioni di pericolo, i consigli di

---

<sup>9</sup> Ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela.

prudenza e i pittogrammi più equivalenti del GHS dell'ONU e introduce inoltre le due avvertenze del sistema GHS “pericolo” e “attenzione” per indicare la gravità di un pericolo quale nuovo elemento della normativa comunitaria.

Le sostanze chimiche da immettere sul mercato devono essere classificate mediante uno o entrambi i metodi di seguito specificati:

- *classificazione armonizzata*: la decisione relativa alla classificazione di una sostanza in base ad un particolare pericolo è adottata a livello comunitario e l'uso di tale classificazione è obbligatoria. Nella tabella 3.1 dell'allegato VI del CLP le classificazioni armonizzate presenti nella DSP sono state convertite in classificazioni armonizzate a norma del CLP; sono riportati inoltre i limiti di concentrazione specifici, qualora essi siano inferiori o superiori a quelli generici definiti nell'allegato I del Regolamento, e i fattori moltiplicatori M per i pericoli per l'ambiente acquatico. Se si usa la sostanza in una miscela, occorre tenere conto di eventuali limiti di concentrazione specifici e/o fattori M assegnati nella voce per tale sostanza quando si classifica la miscela;
- *autoclassificazione*: la decisione relativa alla classificazione e all'etichettatura di una sostanza o miscela in base a un pericolo è adottata dal fabbricante, importatore o utilizzatore a valle; in particolare essi devono autoclassificare, seguendo i requisiti stabiliti dal CLP, le sostanze per le quali non esiste una classificazione armonizzata del pericolo o esiste soltanto per determinati pericoli.

Bisogna tenere inoltre in considerazione il fatto che se una sostanza o miscela è già stata classificata secondo i criteri della DSP o DPP, è possibile convertire tali classificazioni a norma del regolamento CLP utilizzando la tabella di conversione in esso contenuta (allegato VII). La tabella mostra una correlazione insufficiente per alcuni pericoli fisici (es. solidi infiammabili); nel caso della tossicità acuta le fasce di classificazione della DSP e del CLP si sovrappongono e finché non sono disponibili dati può essere utilizzata una classificazione minima impiegando la tabella di conversione.

Una volta individuato il pericolo legato alle caratteristiche della sostanza, due sono gli strumenti di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento, l'etichetta, le cui disposizioni per la corretta compilazione sono contenute all'interno del regolamento CLP, e la scheda dei dati di sicurezza, all'interno della quale vi è una sezione interamente dedicata alla classificazione.

In base al CLP dunque, sostanze e miscele immesse sul mercato devono essere adeguatamente identificate ma, qualora il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle temano che l'indicazione sull'etichetta o nella scheda di sicurezza dell'identità chimica di una o più sostanze contenute nelle miscele possa arrecare pregiudizio al segreto commerciale, il regolamento offre la possibilità di

presentare all'Agenzia una richiesta per poter usare una denominazione chimica alternativa che faccia riferimento alla sostanza o che identifichi i gruppi funzionali principali o semplicemente usare una denominazione alternativa.

#### **4.4. Classificazione delle sostanze**

Per la classificazione delle sostanze sono previste quattro fasi fondamentali:

1. raccogliere tutte le informazioni attendibili e pertinenti per poter determinare la classificazione delle proprie sostanze;
2. esaminare le informazioni per garantirne attendibilità e adeguatezza;
3. valutare le informazioni disponibili rispetto ai criteri di classificazione; se i criteri di classificazione di una classe di pericolo considerata non possono essere applicati direttamente alle informazioni di cui si dispone, la forza probante va determinata ricorrendo al giudizio di un esperto;
4. decidere in merito alla classificazione appropriata e fissare i cosiddetti limiti di concentrazione specifici o i fattori M di cui si è parlato in precedenza.

#### **4.5. Classificazione delle miscele**

Al pari della DPP, il regolamento CLP prevede che le miscele siano classificate sulla base degli stessi pericoli che valgono per le sostanze, utilizzando i dati disponibili sulle miscele nel complesso. A differenza, invece, della DPP, il CPL introduce nuovi metodi di classificazione delle miscele qualora non siano disponibili dati su di esse, definiti “principi ponte” menzionati precedentemente. Se una miscela è stata già classificata sulla base dei risultati di prove, conformemente alla DPP in data antecedente al 1° giugno 2015 e non si hanno altri dati disponibili, è possibile utilizzare le tabelle di conversione. Se la miscela non è mai stata classificata e si decide di classificarla secondo il CLP, si può procedere alla classificazione seguendo i metodi specificati di seguito:

- utilizzo dei dati sulla miscela e applicazione dei criteri relativi alle sostanze di cui all'alegato I del CLP;
- soltanto per i pericoli per la salute e l'ambiente, applicazione dei “principi ponte” utilizzando i dati su miscele simili sottoposte a prove e usando le informazioni sulle singole sostanze pericolose che compongono la miscela;
- soltanto per i pericoli per la salute e l'ambiente, classificazione basata sul calcolo o sulle soglie di concentrazione se nelle miscele sono presenti sostanze classificate per il pericolo in questione.

#### **4.6. Sperimentazione**

Il regolamento CLP prevede che i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle raccolgano le informazioni pertinenti e disponibili su tutte le proprietà pericolose di una sostanza o miscela.

Per quanto riguarda i pericoli fisici, si è tenuti a creare nuove informazioni ai fini della classificazione e dell'etichettatura tramite nuove sperimentazioni, salvo che siano già disponibili informazioni adeguate e attendibili. I saggi utilizzati per la determinazione di tali pericoli devono essere basate su metodi o norme cui si fa riferimento nell'allegato I, parte 2, del CLP e bisogna tener in considerazione che, qualora sia necessario effettuare nuove prove queste, dal 1° gennaio 2014, devono essere realizzate conformemente a un sistema di qualità riconosciuto o tramite laboratori conformi a una norma riconosciuta pertinente.

Relativamente ai pericoli per la salute e per l'ambiente, il CLP non impone l'obbligo di eseguire nuove prove su animali, che tuttavia possono essere realizzate a condizione che siano esauriti tutti gli altri metodi per produrre nuove informazioni (dati epidemiologici sull'uomo, saggi in vitro, metodi alternativi quali QSAR, raggruppamento di sostanze e metodo del read across<sup>10</sup>). La sperimentazione sugli animali, infatti, deve essere effettuata unicamente quando non sono disponibili altre alternative, mentre possono essere effettuate nuove prove senza il coinvolgimento di animali qualora esse consentano di garantire una classificazione appropriata. In generale, qualsiasi nuova prova deve essere eseguita conformemente ai metodi previsti dal regolamento (CE) n. 440/2008<sup>11</sup> o, in alternativa deve essere basata su principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale. Le prove devono essere eseguite nella forma o stato fisico in cui sostanze e miscele vengono immesse sul mercato o in cui si prevede che verranno utilizzate.

#### **4.7. Inventario della classificazione e delle etichettature**

Un fabbricante o un importatore deve notificare all'Agenzia informazioni sull'identità, la classificazione (inclusi limiti specifici o fattori M) e l'etichettatura (insieme ad eventuali indicazioni di pericolo supplementari) di una sostanza che deve essere immessa sul mercato. L'Agenzia

---

<sup>10</sup> I metodi QSAR e "read across" sono metodi alternativi alla sperimentazione animale, detti anche metodi in silico o metodi non-testing, che consentono di acquisire informazioni relative alle proprietà intrinseche della sostanze con mezzi diversi dagli esperimenti. In ambito regolatorio i dati ottenuti mediante i metodi alternativi sono considerati equivalenti ai dati risultanti dai corrispondenti test sperimentali se supportati da opportuna documentazione, secondo dei formati appropriati che giustifichino la convenienza e attendibilità dei dati predetti.

<sup>11</sup> Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo del Consiglio (REACH).

inserisce tali informazioni in una particolare banca dati, denominata inventario delle classificazioni e delle etichettatura.

Le sostanze notificate sono quelle:

- soggette a registrazione a norma del regolamento REACH e immessa sul mercato. Se una sostanza è già registrata non deve essere ulteriormente notificata;
- classificate come pericolose a norma del regolamento CLP e immesse sul mercato, a prescindere dal quantitativo;
- classificate come pericolose a norma del regolamento CLP presenti in una miscela oltre i limiti di concentrazione specificati nell'allegato I o nella DPP, determinando la classificazione della miscela come pericolosa, e la miscela è immessa sul mercato.

Il regolamento CLP prevede che se la notifica ha come conseguenza l'iscrizione nell'inventario di più voci per una stessa sostanza, i notificanti o i dichiaranti si adoperano per concordare una voce da includere nell'inventario. Se la propria sostanza, invece, ha una classificazione armonizzata, la classificazione deve essere effettuata conformemente alla classificazione armonizzata figurante nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP e inclusa nella notifica.

## 5. IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE

### 5.1. Introduzione

Nel regolamento REACH una sostanza è definita (art. 3, def. 1) come *un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o 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 la composizione.*

Una miscela è definita (art. 3, def. 2) come *una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze (ottenuta quindi per miscelazione e non da un processo di produzione o da una reazione chimica).*

Un articolo è definito (art. 3, def. 3) *come 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.*

La definizione di sostanza nel Regolamento REACH è identica alla definizione di sostanza usata nel 7° emendamento della direttiva sulle sostanze pericolose (direttiva 92/32/CEE che aggiorna la Direttiva 67/548/CEE). In entrambi i casi la definizione va oltre un composto chimico puro definito da un'unica struttura molecolare dal momento che la definizione della sostanza include diversi costituenti quali le impurezze e gli additivi.

### 5.2. L'inventario CE e il regolamento REACH

Il precedente inquadramento normativo sulle sostanze chimiche conteneva tre inventari separati:

- l'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS) che elenca tutte le sostanze immesse sul mercato fino al 18 settembre 1981;
- l'elenco europeo delle sostanze chimiche notificate (ELINCS) che riporta le sostanze immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981;
- l'elenco dei "non più polimeri"(NLP), che contiene tutte quelle sostanze che erano considerate polimeri in base alle regole di reporting di EINECS e non lo sono più secondo il 7° emendamento alla direttiva 67/548/CEE.

La combinazione di questi tre elenchi, EINECS, ELINCS e NLP, costituisce l'inventario CE e ogni sostanza inclusa in tale inventario ha un numero CE assegnato dalla Commissione europea.

L'inventario CE è di fondamentale importanza in ambito REACH per la corretta identificazione delle sostanze da parte di fabbricanti e importatori in quanto consente di stabilire se una sostanza è soggetta o meno al regime transitorio (sostanza phase-in e sostanza non phase-in) e in quali casi è richiesta la registrazione o la pre-registrazione.

Le sostanze phase-in sono quelle comprese nell'Inventario EINECS o nella lista NLP, quelle prodotte almeno una volta nei 15 anni precedenti all'entrata in vigore del REACH ma mai immesse sul mercato e quelle immesse precedentemente sul mercato europeo e considerate notificate secondo la direttiva 67/548/CEE (notifica semplificata), ma non corrispondenti alla definizione di polimero contenuta nel REACH. Per queste il fabbricante/importatore deve eseguire la pre-registrazione per poter usufruire del regime transitorio.

Le sostanze non phase-in invece sono tutte le sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE, e quindi presenti nell'Inventario ELINCS, per le quali si procede direttamente con la registrazione senza periodo transitorio.

Con l'entrata in vigore del REACH, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche manterrà un inventario delle sostanze registrate e lo aggiornerà regolarmente aggiungendo le sostanze nuove (non phase-in); ogni dichiarante riceverà un numero di registrazione per ogni sostanza registrata e alle sostanze senza un numero CE, l'ECHA attribuirà un numero CE seguendo lo stesso metodo usato per l'inventario CE.

### **5.3. Requisiti per l'identificazione delle sostanze**

La registrazione di una sostanza deve includere informazioni adeguate e sufficienti per consentire l'identificazione della stessa (punto 2 dell'allegato VI) e, qualora non sia tecnicamente possibile o non sembri sufficientemente necessario fornire informazioni su uno o più parametri per l'identificazione di una sostanza, i motivi devono essere dichiarati chiaramente.

In particolare, per le sostanze soggette a pre-registrazione, devono essere fornite le seguenti informazioni: nome o altro identificatore (nome IUPAC, numero EINECS o ELINCS, nome e numero CAS, altri nomi e codici identificativi). Per le sostanze soggette a registrazione oltre alle precedenti informazioni è necessario fornire dati aggiuntivi relativi alla formula molecolare e di struttura e alla composizione di ogni sostanza.

Sebbene l'identificazione diretta (composizione chimica, identità chimica e contenuto di ciascun costituente della sostanza) sia possibile per la maggior parte delle sostanze, per alcune ciò non è fattibile e non adeguato nell'ambito dello scopo e del campo di applicazione del REACH e in tali casi sono richieste informazioni diverse e aggiuntive per l'identificazione delle sostanze.

Pertanto le sostanze possono essere suddivise in due gruppi principali:

- Well defined substances, sostanze ben definite, con una composizione qualitativa e quantitativa definita per cui è possibile un'identificazione diretta;
- UVCB substances, sostanze a composizione sconosciuta o variabile, per cui non è possibile un'identificazione diretta.

Esisteranno casi borderline tra sostanze ben definite e sostanze UVCB per le quali è responsabilità del dichiarante effettuare una identificazione nel modo più appropriato.

#### 5.4. Sostanze dalla composizione ben definita

Le sostanze dalla composizione chimica ben definita sono denominate secondo il/i costituenti principale/i e, nel caso in cui non sia sufficiente la sola composizione chimica per la caratterizzazione di una sostanza, vengono aggiunti all'identificazione ulteriori parametri fisici sulle strutture chimiche.

Per le sostanze dalla composizione ben definita è necessario fare una distinzione tra:

- *Costituente principale*: un costituente che rappresenta in una sostanza una parte significativa di essa; è pertanto utilizzato nella denominazione e nella identificazione della sostanza
- *Impurezza*: costituente non intenzionale presente in una sostanza prodotta che non contribuisce alla denominazione della sostanza e che deve essere specificate solo per nome, numero CAS, numero CE e/o formula molecolare;
- *Additivo*: costituente intenzionalmente aggiunto per stabilizzare la sostanza che contribuisce alle composizione ma non alla denominazione della sostanza e dovrebbe essere sempre completamente identificato.

Le sostanze ben definite, in base alla composizione, vengono distinte in:

- Sostanze **mono-costituente**, quando il costituente principale è presente in concentrazione almeno pari all'80%, e quindi le impurezze sono inferiori al 20%
- Sostanze **multi-costituente**, quando più di un costituente principale è presente in concentrazioni comprese tra il 10 e l'80%;

In generale le impurezze presenti nella sostanza in una concentrazione dell'1% o più dovrebbero essere specificate, quelle che contribuiscono alla classificazione e/o alla valutazione PBT della sostanza devono essere sempre specificate indipendentemente dalla loro concentrazione.

Gli additivi sono costituenti essenziali della sostanza e vengono presi in considerazione per il bilancio di massa.

Si sottolinea che i preparati, come definiti dal REACH, sono miscele intenzionali di sostanze, non derivanti da reazioni chimiche, e di conseguenza non devono essere considerati sostanze multi-costituenti, le quali invece sono il risultato di reazioni chimiche.

#### 5.4.1. Sostanza mono-costituente

Una sostanza mono-costituente è una sostanza, definita dalla composizione quantitativa, in cui un costituente principale è presente in una percentuale pari almeno all'80% (p/p).

Tale sostanza è identificata mediante il nome chimico e altri identificatori del costituente principale e l'identità chimica delle impurezze e/o degli additivi, e le loro concentrazioni o intervalli di concentrazioni tipici. Sostanze aggiunte intenzionalmente come regolatori di pH o agenti coloranti non devono essere incluse nel bilancio di massa. Si riportano di seguito esempi di tali sostanze.

Costituente principale	Contenuto (%)	Impurezza	Contenuto (%)	Identità della sostanza
m-xilene	91	o-xilene	5	m-xilene
o-xilene	87	m-xilene	10	o-xilene

#### 5.4.2. Sostanza multi-costituente

Una sostanza multi-costituente è una sostanza, definita dalla sua composizione quantitativa, in cui più di un costituente principale è presente in concentrazione compresa tra il 10% (p/p) e l'80% (p/p).

Tali sostanze sono denominate come una massa di reazione dei costituenti principali e il formato generico è "massa di reazione dei [nomi dei costituenti principali]", in cui i nomi sono nell'ordine delle percentuali di concentrazioni tipiche, partendo dalla maggiore.

Una sostanza multi-costituente è identificata mediante il nome e gli identificatori della sostanza in quanto tale, nonché dalla composizione chimica quantitativa e qualitativa dei costituenti.

Si riportano di seguito esempi di tali sostanze:

Costituenti principali	Contenuto (%)	Impurezza	Contenuto (%)	Identità della sostanza
m-xilene o-xilene	50 45	p-xilene	5	Massa di reazione di m-xilene e o-xilene

Occasionalmente conviene considerare la sostanza come una sostanza multi-costituente anche quando un costituente è presente a concentrazioni >80%. Per esempio:

Costituente principale	Contenuto massimo (%)	Contenuto tipico (%)	Contenuto minimo (%)	Impurità	Contenuto massimo (%)	Contenuto tipico (%)	Contenuto minimo (%)	Identità della sostanza
anilina naftalene	90 35	75 20	65 10	fenantrene	5	4	1	Massa di reazione di anilina e naftalene

## 5.5. Sostanze UVCB

Le sostanze dalla composizione sconosciuta o variabile non possono essere sufficientemente identificate tramite la loro composizione chimica poiché:

- il numero dei costituenti è relativamente grande e/o;
- la composizione è, in misura significativa, sconosciuta e/o
- la variabilità della composizione è relativamente grande o scarsamente prevedibile.

La conseguenza di definire una sostanza UVCB è che qualsiasi variazione significativa della fonte o del processo porterebbe probabilmente ad una sostanza differente che dovrebbe essere registrata di nuovo.

Tali sostanze vengono dunque identificate tramite il nome, l'origine o la fonte e le fasi più importanti effettuate durante la lavorazione. Tra gli identificatori delle sostanze UVCB abbiamo:

- il nome;
- l'identità di alcuni costituenti;
- la composizione per classi di composti o mediante indici (esempio: acidi grassi C8-C16);
- la sua origine o fonte;
- le fasi più importanti effettuate durante la lavorazione;
- le proprietà chimico-fisiche;
- le proprietà spettroscopiche o la caratterizzazione cromatografica;
- le proprietà funzionali.

In generale il nome di una sostanza UVCB è una combinazione di fonte e processo in particolare:

- una sostanza derivata da fonte biologica è identificata dal nome della specie;
- una sostanza derivata da fonte non biologica è identificata dai materiali iniziali;
- il processo è identificato dal tipo/i di reazione chimica.

Esempio:

Numero CE	Nome CE
296-358-2	Lavanda, <i>Lavandula hybrida</i> , est., acetilata
307-507-9	Lavanda, <i>Lavandula latifolia</i> , est., solforizzata, sale di palladio

Bisogna sottolineare che nel caso di prodotti di reazione, nell'inventario CE sono stati usati schemi diversi di denominazione:

- EINECS: "materiale iniziale principale, prodotto di reazione di altro materiale iniziale";
- ELINCS: "prodotto di reazione del materiale iniziale".

Esempio:

Numero CE	Nome CE
232-341-8	Acido nitroso, prodotti di reazione con 4-metil-1,3-benzenediammina idrocloruro
263-151-3	Acidi grassi, cocco, prodotti di reazione con dietilentriammina
400-160-5	Prodotti di reazione di acidi grassi di tallolio, dietanolammina e acido borico
428-190-4	Prodotto di reazione di: 2,4-diammino-6-[2-(2-metil-1H-imidazol-1-il)etil]-1,3,5-triazina e acido cianurico

Come è stato detto la fonte può essere di natura biologica, ed in questo caso la sostanza deve essere definita dal genere, dalla specie e dalla famiglia, e dal ceppo o tipo genetico, se pertinenti;

Numero CE	Nome CE
283-294-5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> , est.

**Descrizione CE**  
Estratti e loro derivati fisicamente modificati come tinture, concrete, assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni esenti da terpeni, distillati, residui ecc., ottenuti da *Saccharomyces cerevisiae*, Saccharomycelaceae.

Oppure di natura non biologica, ad esempio chimica o minerale. Nel caso di prodotti di reazioni chimiche, i materiali iniziali devono essere descritti con il loro nome IUPAC in lingua inglese; nel caso di fonti minerali queste devono essere descritte in termini generici ad esempio minerali di fosfato, bauxite, ecc.

Per quanto riguarda i processi si ricorda che questi sono identificati dal tipo di reazione chimica se è prevista la sintesi di nuove molecole

Numero CE	Nome CE
294-801-4	Olio di semi di lino, epossidato, prodotti di reazione con tetraetilenepentammina
401-530-9	Prodotto di reazione di (2-idrossi-4-(3-propenossi)benzofenone e trietossisilano) con (prodotto di idrolisi di silice e metiltrimetossisilano)

o come un tipo di fase di raffinazione per esempio estrazione, frazionamento, concentrazione, o come residuo di una raffinazione.

## 6. VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

### 6.1. Introduzione

Il Regolamento REACH è basato sul principio secondo cui le sostanze chimiche devono essere prodotte, importate, utilizzate e immesse sul mercato in modo che la salute umana e l'ambiente non subiscano danni. La valutazione della sicurezza chimica (CSA) è il processo che identifica e descrive le condizioni in cui si considerano sicuri la fabbricazione e l'uso di una sostanza in tutte le fasi del ciclo di vita. Le disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e alla successiva elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica sono contenute nell'Allegato I del Regolamento.

La valutazione della sicurezza chimica (CSA) è necessaria per tutte le sostanze soggette a registrazione a norma del regolamento REACH in quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante, e tuttavia non deve essere eseguita se la sostanza è presente in un preparato e la sua concentrazione è inferiore a determinati limiti. Sono esentate anche le sostanze intermedie fabbricate e utilizzate nelle cosiddette condizioni rigorosamente controllate.

È necessario inoltre procedere a una valutazione della sicurezza chimica per tutte le sostanze soggette ad autorizzazione a norma del regolamento REACH, a prescindere dal quantitativo. Il CSA deve riguardare gli usi specifici per i quali viene richiesta l'autorizzazione e considerare i rischi che rendono applicabili le prescrizioni in materia di autorizzazione.

Il processo di valutazione della sicurezza chimica consiste nelle seguenti fasi:

- Raccolta e valutazione delle informazioni disponibili relative alla sostanza, tra cui le proprietà intrinseche, la produzione e gli usi, le fasi del ciclo di vita e le correlate modalità di emissione ed esposizione. Qualora le informazioni esistenti siano insufficienti a soddisfare i requisiti del regolamento REACH, devono essere create informazioni supplementari;
- Valutazione dei pericoli che consiste nell'identificare i pericoli della sostanza, analizzarne i possibili effetti sulla salute umana e sull'ambiente e determinare, se possibile, i livelli soglia d'esposizione considerati sicuri (i cosiddetti livelli privi di effetti). Se a seguito della valutazione dei pericoli è possibile concludere che la sostanza non corrisponde ai criteri in base ai quali deve essere classificata come pericolosa o considerata una sostanza PBT/vPvB, il CSA termina a questo punto;
- Valutazione dell'esposizione che consiste nella misurazione o stima della dose o della concentrazione della sostanza alla quale gli esseri umani e l'ambiente sono o possono essere

esposti, a seconda degli usi della sostanza. Nell'ambito del regolamento REACH, tutte le informazioni sulle condizioni in cui una sostanza viene fabbricata e utilizzata, tra cui le condizioni operative e le misure di gestione del rischio, sugli usi identificati e le fasi del ciclo di vita della sostanza sono comprese nello scenario d'esposizione;

- Caratterizzazione dei rischi derivante dal confronto tra i livelli di esposizione con i livelli soglia per ciascun effetto.

I rischi si considerano sotto controllo nell'ambito del regolamento REACH quando i livelli d'esposizione alla sostanza sono inferiori ai livelli soglia considerati sicuri per gli esseri umani e per l'ambiente. Se i rischi non sono sotto controllo, il CSA deve essere riveduto e viene eseguito un processo iterativo, recuperando dati aggiuntivi sulle proprietà della sostanza, modificando le condizioni di fabbricazione o d'uso o effettuando stime dell'esposizione più precise, fino a quando non è possibile dimostrare che i rischi sono sotto controllo.

Il CSA è documentato nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e gli scenari d'esposizione definitivi sono inoltre comunicati lungo la catena d'approvvigionamento tramite la scheda di dati di sicurezza ampliata (eSDS).

## **6.2. Valutazione dei pericoli**

La valutazione dei pericoli della sostanza ha lo scopo di identificare se i pericoli sono di tipo chimico-fisici, dannosi per la salute umana e per l'ambiente, di determinare la classificazione e l'etichettatura secondo il Regolamento CLP, di derivare i livelli di non effetto per uomo e ambiente (DNEL e PNEC) e di valutare le proprietà PBT/vPvB.

Per identificare i pericoli di una sostanza, il dichiarante deve valutare e integrare tutte le informazioni disponibili e determinare la capacità della sostanza di provocare effetti avversi sulla salute umana e l'ambiente.

La valutazione dei pericoli che presentano le proprietà chimico-fisiche deve considerare almeno gli effetti potenziali per la salute umana di esplosività, infiammabilità e potere ossidante.

Il dichiarante è anche tenuto a identificare i pericoli tossicologici di una sostanza considerandone il profilo tossicocinetico e i seguenti gruppi di effetti:

- effetti acuti (tossicità acuta, irritazione e corrosività);
- sensibilizzazione;
- tossicità a dose ripetuta;
- effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione)

Inoltre il dichiarante deve eseguire la valutazione dei pericoli per l'ambiente che implica l'esame degli effetti potenziali nei seguenti comparti:

- acquatico (sedimenti inclusi);
- terrestre;
- atmosferico;
- accumulazione nella catena alimentare (avvelenamento secondario);
- microrganismi nei sistemi di trattamento delle acque reflue.

Sulla base dell'identificazione dei pericoli, il dichiarante definisce, se possibile, i livelli soglia per l'esposizione al di sotto dei quali i rischi per la salute umana e l'ambiente sono considerati controllati.

### 6.2.1. Livello derivato senza effetto (DNEL)

Il livello derivato senza effetto o DNEL è il livello d'esposizione alla sostanza al di sopra del quale gli esseri umani non devono essere esposti, è dunque una misura della possibilità di una sostanza di provocare effetti avversi sulla salute umana. Tale possibilità varia a seconda del modello d'esposizione alla sostanza che viene di norma definito tenendo in considerazione la popolazione che potrebbe essere esposta, la frequenza e la durata dell'esposizione e la via d'esposizione

I DNEL sono calcolati dividendo il valore del descrittore della dose con effetti sulla salute, determinati negli studi tossicologici sui pericoli della sostanza e di norma espressi come NOAEL, NOAEC, LD50, LC50<sup>12</sup> e così via, per un fattore di valutazione, necessario per consentire l'estrapolazione per situazioni reali di esposizione degli esseri umani in quanto i descrittori della dose si ottengono da dati sperimentali.

Per alcuni casi, come avviene ad esempio per quanto riguarda la cancerogenicità e la mutagenicità, può non essere sempre possibile derivare i DNEL per ciascun effetto sulla salute. In tali casi, se i dati lo consentono può essere definito un valore semiquantitativo, noto come DMEL o livello derivato con effetti minimi, che rappresenta il livello d'esposizione per il quale la possibilità che l'effetto avverso identificato si verifichi in una popolazione è sufficientemente bassa da non destare preoccupazione.

---

<sup>12</sup> NOAEL: "No observed adverse effect level", dose senza effetto avverso osservabile.

NOAEC: "No observed adverse effect concentration", concentrazione senza effetto avverso osservabile.

LD50: "Dose letale 50", dose di una sostanza, somministrata in una volta sola, in grado di uccidere il 50% di una popolazione campione di cavie.

LC50: "Concentrazione letale 50", concentrazione di una sostanza, somministrata in una volta sola, in grado di uccidere il 50% di una popolazione campione di cavie.

### 6.2.2. Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC)

La concentrazione prevedibile priva di effetti o PNEC è la concentrazione di una sostanza in qualsiasi ambiente al di sotto della quale è molto probabile che gli effetti avversi non si verifichino durante un'esposizione a lungo termine o a breve termine e deve essere determinata per ciascun comparto ambientale.

La PNEC per ciascun ambiente viene stimata dividendo il descrittore della dose per il fattore di valutazione pertinente, necessario per tenere conto delle incertezze dovute all'estrapolazione per gli ecosistemi reali in quanto i descrittori della dose si ottengono da prove di laboratorio che coinvolgono un numero limitato di specie; se per un ambiente sono disponibili vari descrittori della dose, si determinano tutte le possibili PNEC.

Va considerato che sia nel calcolo dei DNEL che dei PNEC i descrittori della dose si ottengono da dati sperimentali e prove di laboratorio ed è quindi necessario un fattore di valutazione per consentire l'estrapolazione per situazioni reali di esposizione degli esseri umani e dell'ecosistema.

In entrambi i casi i valori più bassi di DNEL e PNEC ottenuti, verranno riportati nel CSR e nella eSDS e utilizzati in seguito per la caratterizzazione dei rischi.

Infine va sottolineato che può non essere sempre possibile derivare un DNEL, un DMEL o una PNEC per ciascun effetto sulla salute o comparto ambientale, come avviene ad esempio nel caso degli effetti con una modalità di azione non soglia o qualora la sperimentazione non sia tecnicamente possibile. Se in una fase successiva è necessaria una caratterizzazione dei rischi nel CSA, essa deve essere basata su un'analisi qualitativa, considerando la possibilità di evitare gli effetti avversi. Il metodo qualitativo deve essere giustificato e documentato nel CSR.

### 6.2.3. Valutazione delle proprietà PBT e vPvB

La valutazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e molto persistenti, molto bioaccumulabili (vPvB) è un elemento di novità del REACH ma la valutazione quantitativa del rischio per tali sostanze non fornisce generalmente sufficienti garanzie, in quanto sia la stima dell'esposizione sia quella degli effetti a lungo termine sono affette da incertezze. Infatti l'esperienza acquisita a riguardo ha dimostrato che tali sostanze possono destare specifiche preoccupazioni dovute alla loro capacità di accumularsi in parti dell'ambiente impensate e all'imprevedibilità degli effetti del loro accumulo nel lungo periodo in quanto possono spostarsi su vastissima scala e accumularsi negli organismi anche a grande distanza dai punti di immissione nell'ambiente.

L'obiettivo della valutazione PBT/vPvB è determinare se le proprietà della sostanza soddisfano i criteri fissati dall'allegato XIII del regolamento REACH e nel caso in cui ciò avvenga procedere con la caratterizzazione delle emissioni. Tale caratterizzazione contiene in particolare una stima delle quantità di sostanza rilasciate nei vari comparti ambientali durante tutte le attività condotte dal fabbricante o dall'importatore e di tutti gli usi identificati, e un'identificazione delle probabili vie attraverso le quali l'uomo e l'ambiente sono esposti alla sostanza. Se si giunge alla conclusione che la sostanza non corrisponde ai criteri PBT/vPvB, la valutazione delle proprietà PBT/vPvB termina a questo punto.

### **6.3. Valutazione dell'esposizione**

La valutazione dell'esposizione viene effettuata qualora la valutazione dei pericoli della sostanza in esame corrisponde ai criteri di classificazione come pericolosa a norma del regolamento CLP o in base ai criteri PBT o vPvB e ha lo scopo di stabilire una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti.

La valutazione prende in considerazione il processo di fabbricazione e di tutti gli usi identificati della sostanza nonché tutte le fasi del ciclo di vita legate agli usi identificati e copre qualsiasi tipo di esposizione per uomo e ambiente in relazione ai pericoli identificati.

Una valutazione dell'esposizione si articola nelle due fasi di seguito indicate:

- Creazione di scenari d'esposizione;
- Stima dell'esposizione.

#### **6.3.1. Scenari di esposizione**

Uno scenario di esposizione è composto da una serie di informazioni che descrivono le condizioni secondo le quali il rischio associato con un uso identificato della sostanza può essere controllato tenendo in considerazione quindi le condizioni operative di uso della sostanza, quali la durata e la frequenza d'uso, la quantità di sostanza impiegata, la concentrazione della sostanza in un prodotto e la temperatura del processo, e le misure di gestione del rischio, quali la ventilazione locale, i sistemi di filtrazione dell'aria, il trattamento delle acque reflue e i dispositivi di protezione personale. Se il produttore/importatore non è in grado di prevedere misure di controllo del rischio efficaci e realistiche per un certo uso, non può includerlo nello scenario di esposizione e deve indicarlo nella scheda di sicurezza.

Lo scenario d'esposizione svolge un ruolo fondamentale nell'ambito del processo di valutazione della sicurezza chimica in quanto costituisce la base per la stima dell'esposizione ed è anche il

principale strumento di comunicazione dei rischi nella catena d'approvvigionamento, insieme alla scheda di dati di sicurezza.

Le informazioni dello scenario d'esposizione devono essere presentate in un modo standardizzato e globale e a tal scopo viene utilizzato il sistema di descrittori standard per gli usi che contribuisce a strutturare la comunicazione sugli usi e le condizioni d'uso tra clienti e fornitori.

Tale sistema è basato su quattro elementi quali settore d'uso, categoria dei prodotti chimici, categoria dei processi e categoria degli articoli, e per ciascun descrittore viene fornita una lista di prelievo in modo che possa essere scelta la categoria corretta. La combinazione dei quattro descrittori consente, nella maggior parte dei casi, l'adeguata descrizione degli usi identificati.

### 6.3.2. Stima dell'esposizione

Per ogni scenario d'esposizione elaborato deve essere effettuata la stima dell'esposizione. La stima dell'esposizione comporta tre elementi: 1) la stima delle emissioni; 2) la valutazione del destino della sostanza e delle sue vie di trasferimento; e 3) la stima dei livelli d'esposizione.

La stima delle emissioni tiene conto delle emissioni che si producono durante tutte le fasi pertinenti del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati. Si effettua quindi una caratterizzazione degli eventuali processi di degradazione, trasformazione o reazione e una stima della distribuzione e del destino ambientali. Per ciascuna popolazione umana (lavoratori, consumatori e persone soggette a un'esposizione indiretta attraverso l'ambiente), ciascuna frequenza e durata d'esposizione e ciascuna possibile via d'esposizione deve essere determinato un livello d'esposizione e allo stesso modo per ciascun comparto ambientale deve essere determinato un livello d'esposizione ambientale in scala locale e regionale noto come concentrazione di esposizione prevista (PEC).

In teoria, il processo di stima dell'esposizione dovrebbe essere basato su misurazioni effettive dell'esposizione ma in pratica, la disponibilità di dati attendibili è scarsa e per lo più limitata al luogo di lavoro, con la conseguenza che, nella maggior parte dei casi, la stima dell'esposizione deve essere basata su modelli come:

- modello ECETOC TRA<sup>13</sup> per la stima dell'esposizione di lavoratori e consumatori;
- modello EUSES<sup>14</sup> per la stima dell'esposizione dell'ambiente.

---

<sup>13</sup> Il modello TRA è sviluppato da ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemical), è principalmente rivolto alla valutazione di sostanze poco pericolose o con basso potenziale di esposizione. L'uso del modello è rivolto principalmente per valutare l'esposizione dei Lavoratori, anche se teoricamente esso calcola anche l'esposizione per i Consumatori e l'esposizione ambientale. Il modello TRA valuta l'esposizione sia per la via di esposizione inalatoria sia per quella dermica anche se il modello tende a sottostimare questa ultima.

Ciascuno di tali modelli offre una stima iniziale dell'esposizione basata su condizioni d'esposizione conservative o più sfavorevoli solitamente definita stima di livello 1. Quando dalla caratterizzazione dei rischi risulta che quest'ultimi non sono sotto controllo per le condizioni d'esposizione, può essere necessaria un'altra stima basata su dati più precisi e specifici effettuata utilizzando modelli più sofisticati o dati di misurazione dell'esposizione.

#### **6.4. Caratterizzazione dei rischi**

Al fine di determinare se le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi garantiscono il controllo dei rischi della sostanza, per ogni scenario di esposizione viene effettuata la caratterizzazione dei rischi che consiste nel calcolare il rapporto di caratterizzazione (RCR) confrontando i livelli di esposizione con i livelli soglia relativi alla sostanza in esame. Nello specifico, nella caratterizzazione quantitativa dei rischi per la salute umana, viene fatto un confronto tra i livelli di esposizione e il valore DNEL/DMEL più basso per ciascun modello d'esposizione che risulta da un determinato scenario d'esposizione, e nella caratterizzazione quantitativa dei rischi per l'ambiente tra la concentrazione di esposizione prevista (PEC) con la PNEC separatamente per ciascun comparto ambientale, in scala locale e regionale. Nella caratterizzazione dei rischi chimico-fisici la valutazione include un'analisi dei processi in cui la sostanza è utilizzata e una descrizione delle misure adottate per prevenire un rilascio accidentale o effetti negativi sulla salute in caso di un evento.

Se non sono disponibili livelli soglia, è necessaria una caratterizzazione qualitativa dei rischi. Inoltre, la caratterizzazione dei rischi deve tener conto dei rischi derivanti da esposizioni combinate attraverso vie d'esposizione diverse o fonti di rischio diverse.

Il rischio si considera adeguatamente controllato se il rapporto di caratterizzazione è minore di 1, cioè quando i livelli d'esposizione stimati non superano il DNEL/DMEL o la PNEC adeguati, se la probabilità che un evento si verifichi a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza e la sua gravità sono trascurabili e se per le sostanze per le quali non è possibile determinare un DNEL/DMEL o una PNEC, le emissioni e le esposizioni sono ridotte al minimo grazie all'attuazione dello scenario d'esposizione al livello al quale non costituiscono un rischio.

È importante sottolineare che se a seguito della caratterizzazione dei rischi iniziale è possibile dimostrare che i rischi sono sotto controllo, gli scenari d'esposizione iniziali diventano gli scenari d'esposizione definitivi ma se i rischi non sono controllati, è necessario effettuare un affinamento

---

<sup>14</sup> Il modello EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances) è stato sviluppato dalla RVM su richiesta della Comunità Europea, supervisionato da un gruppo di lavoro EU comprendente JRC (European Chemicals Bureau), rappresentanti dei stati membri europei e delle industrie chimiche europee, si può scaricare liberamente e utilizzare accedendo al sito <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/euses/>.

del CSA che comporta una o più iterazioni, fino a quando non è possibile dimostrare l'uso sicuro della sostanza o sconsigliarne l'uso o gli usi.

Per affinare il processo di valutazione della sicurezza chimica esistono sostanzialmente tre possibilità:

- migliorare la valutazione dei pericoli, recuperando dati aggiuntivi;
- migliorare la valutazione dell'esposizione, garantendo che la stima dell'esposizione sia realistica e rifletta le condizioni d'uso illustrate nello scenario d'esposizione iniziale;
- migliorare le condizioni di fabbricazione o utilizzo, per esempio introducendo misure di gestione dei rischi più rigide o cambiando le condizioni operative nello scenario d'esposizione.

La valutazione della sicurezza chimica portata a completamento deve essere documentata nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) da allegare alla domanda di registrazione della sostanza e gli scenari d'esposizione per usi identificati della stessa, derivanti dall'affinamento del CSA, definiti scenari d'esposizione definitivi, che contengono le condizioni operative di utilizzo e le misure di gestione del rischio, devono essere inseriti nella scheda dei dati di sicurezza (SDS).

Il fabbricante o l'importatore deve comunicare le informazioni pertinenti documentate nel CSR agli utilizzatori a valle, per garantire un uso sicuro della sostanza, tramite la scheda di dati di sicurezza e gli scenari d'esposizione allegati, nota anche come scheda di dati di sicurezza ampliata.

Ciascun utilizzatore a valle di una sostanza o di un preparato che riceve una scheda di dati di sicurezza ampliata deve garantire che gli scenari d'esposizione comprendano le proprie condizioni d'uso altrimenti ha il diritto di rendere noto il proprio uso al fornitore per iscritto allo scopo di identificarlo e di includerlo nel CSA del dichiarante. Se invece decide di effettuare il proprio CSA per usi non rientranti nella valutazione del dichiarante, l'utilizzatore a valle si assume la responsabilità di definire le condizioni per un uso sicuro, compresa la comunicazione a valle della catena d'approvvigionamento.

Inoltre l'utilizzatore a valle è tenuto a comunicare a monte della catena d'approvvigionamento eventuali nuove informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze e altre informazioni che potrebbero mettere in discussione l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi individuate nella scheda di dati di sicurezza ampliata.

## 7. CASO STUDIO: ESABROMOCICLODODECANO

### 7.1. Introduzione

L'esabromociclododecano (HBCDD) è una sostanza utilizzata come ritardante di fiamma in molti prodotti di polistirene espanso (EPS), estruso (XPS) e antiurto (HIPS), che hanno applicazioni soprattutto come materiali isolanti, materiale di imballaggio e componenti elettronici e, in misura minore, nel settore tessile (dispersioni polimeriche che rivestono i tessuti). In tutti i prodotti l'HBCDD è incorporato in maniera uniforme nella matrice polimerica ma non vi è legato.

L' HBCDD è stato identificato come sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) ai sensi dell'art. 57 (d) del REACH, e ricerche condotte in passato hanno trovato tracce di questa sostanza in diverse specie di animali selvatici. Alla luce di questo l'ECHA, il 28 ottobre 2008, ha deciso di inserire nella "candidate list" l'HBCDD e tutti i relativi isomeri, e il 14 gennaio 2009 è stata pubblicata sul sito web ECHA la proposta di prioritizzazione sulla base dei criteri definiti nell'art. 58 (3) del REACH:

- proprietà PBT;
- elevato volume di produzione;
- uso fortemente dispersivo (migliaia di utilizzatori, rilasci lungo il ciclo di vita).

Da quel momento sono scattati immediatamente degli obblighi per i fornitori della sostanza, come tale o presente nei preparati o negli articoli.

Dal 2011 i produttori/importatori di articoli devono notificare all'ECHA se l'articolo contiene una sostanza nella Candidate list. L'obbligo si applica se la sostanza è contenuta in concentrazione maggiore dello 0,1% in peso e in quantitativi maggiori di 1 t/y.

All'8° meeting del Comitato degli Stati membri (18-20 maggio 2009) sei Stati membri, tra cui l'Italia, hanno concordato una posizione che esprime dubbi in relazione alla scelta del processo autorizzativo come strumento per la gestione del rischio illustrando i motivi per cui la sostanza dovrebbe essere sottoposta a restrizione solo per gli usi nel tessile.

Un'analisi basata sull'entità del rilascio della sostanza nell'ambiente, rispetto ai relativi usi industriali, evidenzia come la principale fonte di emissione derivi dal suo uso minore, che sarebbe nelle applicazioni tessili.

La restrizione rispetto al solo utilizzo della sostanza nell'industria tessile e l'introduzione di misure che limitano il rilascio per gli altri usi, potrebbero comunque soddisfare le garanzie di tutela per la salute dell'uomo e salvaguardia dell'ambiente.

Ulteriori considerazioni sono state avanzate rispetto alle conseguenze negative che provocherebbe un regime di autorizzazione nei riguardi dell'uso della sostanza per la produzione di isolanti termici. Una rimozione dal mercato europeo di questi prodotti comprometterebbe centinaia di piccole imprese, inoltre la conseguente riallocazione della produzione in paesi terzi, non garantirebbe più il rispetto delle norme sulla sicurezza chimica delle sostanze per l'uomo e l'ambiente.

Inoltre esisterà una sostanziale difficoltà a raggiungere entro l'anno 2020 gli obiettivi stabiliti nei programmi europei di consumo e produzione sostenibile nel caso in cui fosse sottoposta ad autorizzazione la produzione degli isolanti termici contenenti HBCDD.

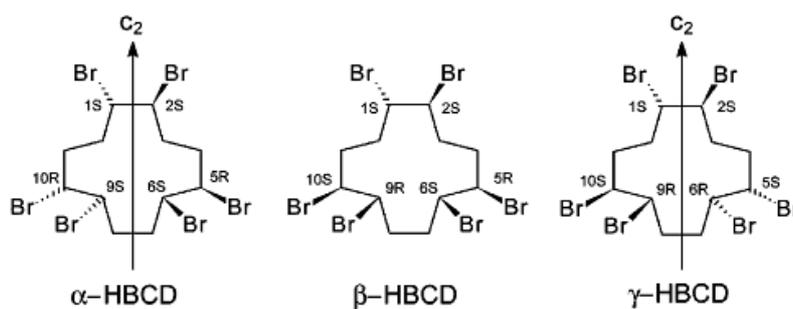
Sulla base delle considerazioni illustrate, un'ulteriore alternativa all'autorizzazione richiama l'articolo 58(2) del Regolamento REACH, per cui certi usi specifici possono essere esentati dall'autorizzazione se sussistono condizioni di rischio adeguatamente controllate sulla base di legislazioni comunitarie esistenti. In virtù dunque dell'esistenza di norme comunitarie (Reg. EC 642/2005 e Reg. EC 2592/2001) che ne coprono i rischi è stata avanzata una proposta di esenzione dall'autorizzazione per gli usi maggiori (applicazione nei materiali isolanti).

L'ECHA ha trasmesso il 1/6/2009 la raccomandazione, il parere del Comitato degli Stati membri (MSC) e la dichiarazione dei sei Stati alla Commissione Europea che con la procedura di comitato (con scrutinio) ai sensi dell'art. 133 (4) ha deciso di includere le sostanze prioritarie in allegato XIV, adottando il regolamento (UE) N. 43/2011 del 17 febbraio 2011 recante modifica dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

## **7.2. Proprietà chimico-fisiche**

L'HBCDD rientra nella categoria dei ritardanti di fiamma ed è costituito da una miscela di 16 possibili isomeri. Esso ha formula molecolare  $C_{12}H_{18}Br_6$  ed ha una struttura ciclica costituita da un anello a 12 atomi di carbonio a cui sono legati 18 atomi di idrogeno e 6 atomi di bromo.

L'HBCDD può essere descritto come una miscela non specifica di tutti i suoi isomeri o come una miscela dei suoi tre isomeri principali:  $\alpha$ -,  $\beta$ -,  $\gamma$ -HBCDD.



Nel preparato commerciale dell'HBCDD sono stati trovati 8 dei suoi 16 diastereoisomeri. I tre diastereoisomeri principali sono tutti chirali e esistono come coppie di enantiomeri, quindi in tutto sei stereoisomeri (+/-)- $\alpha$ -; (+/-)- $\beta$ - ;(+/-)  $\gamma$ -HBCDD. Gli altri due stereoisomeri,  $\delta$ - e  $\epsilon$ -HBCDD, sono mesoforme e la loro presenza è probabilmente dovuta a impurezze nel materiale di partenza così come altri isomeri strutturali tra cui il tetrabromociclododecano.

I componenti dell'HCBDD appartenenti alla categoria dei ritardanti di fiamma sono solidi bianchi inodore con bassi valori di pressione di vapore e di solubilità in acqua.

Le proprietà chimico-fisiche dell'HBCDD sono state estrapolate dal RAR (Risk Assessment Report [6]) della sostanza e sono riportate nella tabella seguente:

<b>Proprietà</b>	<b>Valore</b>
<i>Peso molecolare</i>	641,7
<i>Stato fisico</i>	Solido bianco inodore
<i>Punto di fusione</i>	190°C
<i>Punto di ebollizione</i>	Decomposizione a temp. > 190°C
<i>Densità</i>	2,38 g/cm <sup>3</sup>
<i>Pressione di vapore</i>	6,3 *10 <sup>-3</sup> Pascal (21°C)
<i>Solubilità in acqua (20°C)</i>	66 µg/l
<i>Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua</i>	Log Kow = 5,62
<i>Costante di Henry</i>	0,75 Pa*m <sup>3</sup> /mol
<i>Auto infiammabilità</i>	Decomposizione a T>190°C

### 7.3. Proprietà ecotossicologiche e di destino ambientale<sup>15</sup>

Studi di laboratorio hanno mostrato che l'HBCDD viene degradato da processi abiotici e biotici nel suolo e nei sedimenti acquatici con tempi di dimezzamento che vanno da 2 giorni a 2 mesi. Tuttavia, dati di monitoraggio ambientale mostrano una frequente presenza dell'HBCDD nel biota all'interno di ampie aree e in luoghi in cui non è stata mostrata la disponibilità di alcuna fonte di esposizione, supportando così la tesi secondo cui l'HBCDD è sufficientemente persistente nell'ambiente da essere motivo di preoccupazione nel campo di applicazione dei protocolli internazionali.

L'HBCDD inoltre è altamente bioaccumulabile. Uno studio eseguito su un'ampia varietà di biota (invertebrati, pesci, uccelli e mammiferi marini) ha mostrato che l'HBCDD si bioaccumula facilmente e biomagnifica nella catena alimentare. Studi sulla catena alimentare hanno dimostrato infatti che l'HBCDD può essere trasferito da sedimenti via invertebrati e pesci predatori a predatori che si nutrono di pesci, come uccelli e foche.

L'HBCDD è stato ritrovato praticamente in tutti i comparti ambientali ed è ora considerato essere un contaminante onnipresente. Esso è soggetto a trasporto atmosferico a lungo raggio. La presenza estesa dell'HBCDD nelle acque reflue è il risultato di una diffusa separazione di questo dai prodotti costituenti i ritardanti di fiamma all'interno delle acque sotterranee. Utilizzando poi tali acque per suoli agricoli o di altro tipo, l'HBCDD può essere distribuito nel comparto suolo-sedimenti e nella catena alimentare acquatica e terrestre.

L'HBCDD è stato inoltre ritrovato nei sedimenti fluviali a valle di centri urbani o di sorgenti industriali note, in alte concentrazioni in sedimenti marini e nel biota marino e di acqua dolce. Pesci che vivono a valle di uno stabilimento di produzione di HBCDD presentano un'elevata concentrazione di quest'ultimo.

La sostanza è stata definita come PBT in accordo con l'articolo 57(d) come riportato nel documento di supporto sull'esabromociclododecano e su tutti i diastereoisomeri maggiori identificati e a seguito dell'accordo del Comitato degli Stati membri raggiunto l'8 ottobre 2008.

Studi di laboratorio hanno mostrato che l'HBCDD è in grado di produrre risposte avverse in una molteplicità di organismi compresi alghe, pesci, invertebrati e organismi che abitano il suolo, a concentrazioni rilevanti per l'ambiente.

L'HBCDD ha effetti tossici per le alghe e tossici acuti per gli embrioni dei pesci.

Sono stati inoltre osservati i seguenti effetti:

- effetti sub-letali nei pesci;

---

<sup>15</sup> Informazioni estrapolate da "Hexabromocyclododecane, Action plan" [16]. E dal RAR dell'esabromociclododecano [6]

- riduzione del numero e delle dimensioni della prole della daphnia nella prima e nella seconda generazione;
- effetti sullo sviluppo dei girini ormone-dipendenti (tiroide);
- riduzione della produzione di uova degli organismi che abitano il suolo;
- alterazione dell'espressione dei geni associata alla funzione del fegato e della tiroide.

L'HBCDD è stato pertanto classificato come molto tossico per gli organismi acquatici in grado di causare effetti avversi a lungo termine nell'ambiente acquatico.

Alcuni studi hanno mostrato che esiste una diversa distribuzione dei vari diastereoisomeri costituenti il preparato commerciale dell'HBCDD nei comparti ambientali.

#### **7.4. Produzione e Usi**

Il ciclo di vita industriale dell'HBCDD è costituito dalle fasi di produzione, formulazione e uso industriale, allo scopo di aumentare la resistenza alle fiamme dei diversi prodotti finali. Quest'ultimi sono poi utilizzati in ambito industriale e professionale, hanno una durata d'uso relativamente lunga e sono poi smaltiti o meglio inceneriti, riciclati, interrati o rilasciati nell'ambiente.

L'HBCDD è attualmente prodotto in Europa solo in unico sito in Olanda. Il volume di produzione varia di anno in anno. Nel 2006 è stato di 6000 tonnellate. Circa 1000 tonnellate per anno sono micronizzate in Europa per produrre particelle fini (o polveri sottili) per applicazioni specifiche. È improbabile che il maggior uso di HBCDD in Europa abbia portato anche ad un incremento della richiesta del processo di micronizzazione e l'uso ridotto di HBCDD nei rivestimenti tessili possa aver condotto ad una riduzione della quantità da micronizzare.

L'HBCDD è solitamente usato come additivo nei ritardanti di fiamma nei seguenti tipi di prodotto:

- polistirene espanso (EPS);
- polistirene estruso(XPS);
- polistirene ad alto impatto (HIPS);
- dispersione polimerica nei tessuti.

In tutti i prodotti l'HBCDD è uniformemente incorporato come componente integrale incapsulata in una matrice polimerica; esso non è legato alla matrice o trasformato (IOM 2008 [8]).

Il principale uso dell'EPS è nei pannelli isolanti nel settore delle costruzioni e nelle protezioni automobilistiche per i bambini. L'uso minore è nei materiali da imballaggio e negli articoli usati sui set cinematografici.

L'XPS è invece impiegato in isolamenti termici dei ponti, come interno di pannelli e in differenti altri usi nei materiali da costruzione (isolante di pavimenti, mura, tetti, ecc).

L'uso dell'HBCDD nell'HIPS è soprattutto per apparecchiature video e stereo, scatole di distribuzione per linee elettriche nel settore delle costruzioni e pareti dei frigoriferi (IOM 2008).

L'HBCDD micronizzato è usato per applicazioni tessili, in particolare tappezzeria per mobili e sedili nei mezzi di trasporto, stoffe, fodera dei materassi, tessuti per interni e automobili.

### **7.5. Rilasci ambientali<sup>16</sup>**

I rilasci dell'HBCDD nell'ambiente derivanti dal processo di produzione sono bassi, così come il rilascio di HBCDD da un prodotto durante l'uso finale.

La maggior parte di HBCDD rilasciato deriva dai rivestimenti tessili. Il rilascio annuale stimato nell'ambiente è di 530 kg in aria, 1.140 kg in acque di scarico e 560 kg in acque superficiali.

Il rilascio derivante dal consumo del prodotto è altamente incerto ed è stato stimato di 54 kg in aria, 24 kg in acque di scarico e 5kg in acque superficiali.

I rilasci derivanti dallo smaltimento sono difficili da stimare sia a causa dell'elevata durata di utilizzo dei prodotti a base di XPS e EPS una volta installati in una costruzione (potenzialmente superiore ai 50 anni) e sia per l'aumentata tendenza al riciclaggio delle apparecchiature elettriche.

La produzione e gli usi industriali dell'HBCDD come ritardante di fiamma sia nell'EPS che nel XPS sono stati considerati, sulla base dei dati relativi ai rilasci riportati nel RAR, gli scenari di esposizione "worst-case" (maggiore produzione e uso industriale di HBCDD in tonnellate/anno). Nel RAR si fa riferimento a due siti di produzione, di cui uno solo è preso in considerazione per la valutazione del rischio ambientale, dato che l'altro ha cessato l'attività. In tale sito la produzione è di 6000 t/anno, i rilasci locali e regionali in acqua sono pari a 0,73 Kg/anno e i rilasci locali e regionali in aria pari a 2 Kg/anno. Per quanto riguarda gli usi industriali, invece, considerando che sono disponibili informazioni sito-specifiche per un diverso numero di siti in relazione alle emissioni su scala locale in aria e nelle acque di scarico, sono stati selezionati, per l'elaborazione dei calcoli, gli scenari di esposizione ambientale più severi.

### **7.6. Il software EU TGD Spreadsheet**

Gli scenari di esposizione "worst-case" sono stati utilizzati per la stima della caratterizzazione del rischio ambientale attraverso l'utilizzo del software EU TGD spreadsheet. Tale software, sviluppato dal National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) e dal Department of Environmental Science della Radboud University, Nijmegen, è uno strumento di supporto decisionale per la valutazione dei rischi delle sostanze per l'uomo e per l'ambiente.

Esso utilizza come valori di input i dati relativi a:

---

<sup>16</sup> Informazioni estrapolate dal documento IOM 2008 [8] e dal RAR relativo all'esabromociclododecano [6]

- proprietà chimico-fisiche;
- costanti di degradazione e trasformazione;
- proprietà ecotossicologiche della sostanza;
- emissioni;

e fornisce come output i valori di PNEC, PEC e RCR.

## **7.7. Valutazione della sicurezza chimica**

Per tutte le sostanze soggette ad autorizzazione a norma del regolamento REACH, è necessario procedere a una valutazione della sicurezza chimica che consiste nella valutazione dei pericoli di una sostanza, dell'esposizione ed infine nella caratterizzazione del rischio (RCR).

La valutazione dei pericoli ha lo scopo di identificare i pericoli legati alla sostanza in esame, in base ai quali il dichiarante definisce i livelli soglia per l'esposizione al di sotto dei quali i rischi per la salute umana (DNEL) e l'ambiente (PNEC) sono considerati controllati, e valuta le proprietà PBT/vPvB.

Qualora tale valutazione portasse a classificare la sostanza come pericolosa a norma del regolamento CLP o in base ai criteri PBT o vPvB viene eseguita una stima dell'esposizione che ha lo scopo di fornire una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente (PEC) sono o possono essere esposti.

Il software EU TGD spreadsheet, utilizzando le formule riportate nella Guida Tecnica dell'ECHA relativa alla Valutazione della Sicurezza Chimica, capitoli R.10 e R.16 [2], consente di ottenere i dati di PNEC e PEC e conseguentemente di RCR.

I risultati così ottenuti sono stati confrontati con quelli riportati nel RAR.

### 7.7.1. Calcolo della PNEC

Ai fini della valutazione degli effetti ambientali, si considerano i seguenti comparti ambientali: acqua (compresi i sedimenti), suolo, aria, predatori al vertice della catena alimentare (avvelenamento secondario) e microrganismi nei sistemi di trattamento delle acque reflue. L'ambiente acquatico e terrestre, a loro volta, vengono ulteriormente suddivisi in sottogruppi. Nel primo infatti i comparti principali sono acqua (acqua dolce e acqua marina sono considerati separatamente) e sedimenti; nel secondo viene distinto il comparto suolo dal sottosuolo.

Poiché le condizioni operative di laboratorio differiscono dalle condizioni naturali, si ritiene più probabile che gli ecosistemi siano più sensibili alle sostanze chimiche rispetto ai singoli organismi in laboratorio. Pertanto, i risultati dei test sperimentali non sono utilizzati direttamente per la

valutazione del rischio, ma vengono utilizzati come punto di partenza per una stima dei valori delle PNEC attraverso l'applicazione di due differenti metodi di estrapolazione: il metodo della distribuzione sensibile e il metodo del fattore di sicurezza.

Il secondo metodo è quello su cui si basa il software EUTGD spreadsheet e consiste nel dividere i dati di laboratorio per un fattore di sicurezza (AF). Nello specifico la PNEC viene stimata dividendo il più basso valore di tossicità per un fattore di sicurezza pertinente. Bisogna sottolineare che test a lungo termine sono preferiti a quelli a breve termine perché forniscono un quadro più realistico degli effetti sugli organismi durante il loro intero ciclo di vita. Nello stabilire il valore del fattore di sicurezza si deve tener conto di un certo numero di incertezze dovute all'extrapolazione dei dati di laboratorio relativi a singole specie all'ecosistema costituito da più specie tra cui: variazioni dei dati di tossicità intra e inter laboratorio, variazioni delle specie intra e inter laboratorio, estrapolazione della tossicità a lungo e breve termine, estrapolazione dei dati di laboratorio all'applicazione sul campo. Più è alto il fattore di sicurezza e più piccolo, e quindi più cautelativo, sarà il valore della PNEC che si ottiene.

$$PNEC = \frac{NOEC \text{ o } EC_{50} \text{ o } LC_{50}}{AF}$$

I dati sperimentali considerati per le proprietà ecotossicologiche di HBCDD sono stati estrapolati dal RAR e sono riportati nella tabella seguente:

<b>COMPARTO ACQUATICO</b>		
<b>Invertebrati</b>		
Daphnia Magna	NOEC 3,1 µg/l	(Drotter and Krueger, 1998)
<b>Alghe</b>		
Skeletonema costatum	EC <sub>50</sub> 52 µg/l	(Desjardius et al., 2005)
<b>COMPARTO STP (SEWAGE TREATMENT PLANT - IMPIANTI DI TRATTAMENTO ACQUE REFLUE)</b>		
Microrganismi	EC <sub>50</sub> 15 mg/l	(Schaefer and Siddiqui, 2003)
<b>COMPARTO SEDIMENTI</b>		
<b>Invertebrati</b>		
Lumbriculus Variegatus	NOEC 8,61 mg/kg dwt	(Octken et al., 2001)

### 7.7.2. Calcolo della PEC

Per la valutazione del rischio vengono presi in considerazione due valori di PEC, relativi alla concentrazione regionale (PEC<sub>regional</sub>) e a quella locale (PEC<sub>local</sub>), che si differenziano per la scala temporale e spaziale utilizzate per la loro stima.

La PEC regionale (concentrazione allo stato stazionario) fornisce principalmente la concentrazione di fondo nel calcolo della PEC locale. In assenza di idonei dati misurati, si utilizzano valutazioni modellistiche (“multimedia fate models”), facendo riferimento a un ambiente standard ipotetico avente un’area di riferimento di  $4 \times 10^4 \text{ km}^2$ , una popolazione di  $2 \times 10^7$  e una produzione e uso della sostanza pari al 10% di quella europea.

I modelli “multimedia fate models” si basano sul concetto di fugacità di Mackay, in cui i comparti ambientali considerati sono: atmosfera, acqua, sedimenti e suolo. Tali modelli sono costituiti da una serie di “scatole” formate da un certo numero di comparti considerati omogenei e ben miscelati (SimpleBox Model) all’interno delle quali vengono fatte delle assunzioni per il calcolo delle concentrazioni. Una sostanza rilasciata all’interno di uno scenario modello si distribuisce tra i comparti in base alle proprietà sia della sostanza stessa che dell’ambiente modello.

Il software EU TGD Spreadsheet per la determinazione della stima dei rilasci su scala regionale utilizza fattori di rilascio cautelativi, le Environmental Release Categories (ERCs) presenti nel Capitolo R.16 Valutazione dell’esposizione ambientale della “Guida alle disposizioni in materia d’informazione e valutazione della sicurezza chimica”.

La PEC locale è calcolata per ogni sorgente puntuale locale identificata e la scala temporale è in giorni. È possibile stimare le PEC locali per i vari comparti ambientali utilizzando i procedimenti di calcolo riportati nella “Guida tecnica relativa alla Valutazione della Sicurezza Chimica”, capitolo R.16.

In particolare per la determinazione delle PEC nell’ambiente acquatico è importante capire se la sostanza passa attraverso un impianto di trattamento delle acque reflue (STP) prima di essere rilasciata nell’ambiente (acque dolci e acque marine) e qual è la tipologia di impianto di trattamento.

Se non si hanno dati specifici su quest’ultimo è possibile utilizzare il Simple Treat Model come impianto di trattamento comunale, così come è stato fatto nel report dell’HBCDD ottenendo come informazioni finali che l’eliminazione totale di HBCDD in STP è di circa l’80%, la maggior parte della sostanza è assorbita dai fanghi, e che circa il 21% della sostanza è rilasciata in acqua e una piccola quantità di HBCDD è rilasciata in aria.

Il calcolo della PEC locale per il comparto acquatico superficiale (PEC<sub>localwater</sub>) e della PEC locale per il comparto acquatico marino (PEC<sub>localseawater</sub>) implica il calcolo della

concentrazione della sostanza nelle acque superficiali dopo il rilascio da STP ipotizzando che una sorgente puntiforme stia rilasciando le proprie acque reflue ad un impianto STP di depurazione. A tal scopo è necessario considerare gli effetti di diluizione applicando un fattore di diluizione. I fattori di diluizione possono variare in un ampio range che va da 1 (per esempio in caso di letti di fiumi asciutti in estate) fino a 100.000 (de Greef e de Nijs, 1990). Il fattore di diluizione è generalmente legato allo scenario di rilascio.

La concentrazione su scala regionale è usata come concentrazione di fondo per la determinazione della PEC<sub>water</sub> e PEC<sub>seawater</sub> su scala locale:

$$PEC_{localwater} = C_{localwater} + PEC_{regional\ water}$$

$$PEC_{localseawater} = C_{localseawater} + PEC_{regionalseawater}$$

dove:

PEC<sub>localwater</sub> = concentrazione ambientale prevista della sostanza durante un episodio di rilascio (mg/l);

C<sub>localwater</sub> = concentrazione locale della sostanza nelle acque superficiali (mg/l);

PEC<sub>regionalwater</sub> = concentrazione regionale della sostanza in acque superficiali (mg/l);

PEC<sub>localseawater</sub> = concentrazione della sostanza in acqua marina durante un episodio di rilascio (mg/l);

C<sub>localseawater</sub> = concentrazione locale della sostanza in acque marine (mg/l);

PEC<sub>regionalseawater</sub> = concentrazione regionale della sostanza in acque marine (mg/l);

Dato che le concentrazioni regionali e locali sono sequenziali non sempre l'uso dei dati regionali come contesto per la situazione locale è appropriato. Infatti se vi è una sola fonte della sostanza il rilascio è contato due volte su scala locale: non solo a causa del rilascio locale ma lo stesso rilascio è responsabile anche della concentrazione nel contesto regionale (ad esempio nel caso dello scenario d'esposizione relativo alla produzione).

### 7.7.3. Calcolo RCR

Nella caratterizzazione quantitativa dei rischi per l'ambiente, il rapporto di caratterizzazione (RCR) viene fatto confrontando la concentrazione di esposizione prevista (PEC) con la PNEC separatamente per ciascun comparto ambientale, in scala locale e regionale. Il rischio si considera adeguatamente controllato se il rapporto di caratterizzazione è minore di 1.

$$\text{RCR}_{\text{local}} = \frac{\text{PEC}_{\text{local}}}{\text{PNEC}_{\text{local}}}$$

$$\text{RCR}_{\text{regional}} = \frac{\text{PEC}_{\text{regional}}}{\text{PNEC}_{\text{regional}}}$$

## 7.8. Analisi dei risultati

Confrontando i valori di PNEC, PEC e RCR ottenuti utilizzando il software EU TGD Spreadsheet con i valori riportati nel RAR è possibile notare una differenza, dovuta principalmente alle differenti assunzioni che si fanno nel software e nel RAR della sostanza chimica in esame.

In particolare, per il calcolo delle PNEC, vengono utilizzati fattori di sicurezza diversi, infatti quelli usati dal software sono maggiori di almeno un ordine di grandezza rispetto a quelli usati nel RAR.

Riguardo i valori delle PEC, le differenze possono essere dovute al fatto che nel RAR, si utilizzano valori misurati e non calcolati. Inoltre per il calcolo delle PEC locali nel modello vengono utilizzati fattori di diluizione differenti di un ordine di grandezza rispetto a quelli usati nel RAR.

Nonostante esistano differenze quantitative nei risultati ottenuti con il software rispetto al RAR si osserva comunque una concordanza dal punto di vista qualitativo. Pertanto è possibile confermare la necessità di intervenire a livello normativo europeo con l'adozione di strumenti di gestione dei rischi per l'HBCDD.

## 8. POSTER “INDICAZIONI PER LA SCELTA DELLE SOSTANZE PRIORITARIE PER IL MONITORAGGIO DEI RESIDUI DI PRODOTTI FITOSANITARI NELLE ACQUE” PRESENTATO IN OCCASIONE DELL’8° CONVEGNO “FITOFARMACI E AMBIENTE”

La scelta delle sostanze prioritarie ai fini del monitoraggio delle acque superficiali e sotterranee dovrebbe considerare tutti gli aspetti che concorrono a determinare la possibilità di contaminazione delle acque e conseguentemente il rischio per l’uomo e per l’ambiente attraverso questa via di esposizione. Nel poster “Indicazioni per la scelta delle sostanze prioritarie per il monitoraggio dei residui di prodotti fitosanitari nelle acque” presentato in occasione dell’8° Convegno “Fitofarmaci e Ambiente” sono state inserite le informazioni utili per la scelta di tali sostanze. Tali informazioni riguardano i dati di vendita dei prodotti fitosanitari, le sostanze attive revocate nel processo di revisione europeo, le sostanze rilevanti individuate dalla normativa comunitaria e nazionale di protezione delle acque, i dati di monitoraggio disponibili, le indicazioni di priorità ottenuti con l’utilizzo di criteri e di indici di previsione dell’esposizione per le acque superficiali e sotterranee e la classificazione di pericolosità, ai sensi della normativa vigente, delle sostanze attive.

Nel poster sono state riportate solo le prime 16 sostanze della lista completa, ma la raccolta delle informazioni su citate e la classificazione hanno riguardato tutte le 350 sostanze prioritarie individuate.

Sostanza	Vendite (t/anno)	Revocata	Normativa acque	Dati di monitoraggio		Priorità acque superficiali <sup>1</sup>	Priorità acque sotterranee <sup>2</sup>	Classificazione pericolosità
				Campioni analizzati	Campioni con residui (%)			
Mancozeb	3271			-	-	9,32	NO	Xi;R37;R43
Olio Minerale	2005	SI		-	-	NA3	NA	nc4
Glifosate	1647			848	17,2	9,47	SI	Xi;R41;N;R51/53
1,3-dicloropropene	1279	SI	X	-	-	7,87	NO	R10;T;R25;Xn;R20/21; Xi;R36/37/38;R43;N;R50/53
n-decanolo	968			-	-	10,00	SI	nc
Ziram	787			-	-	8,96	NA	T+;R26;Xn;R22-48/22;Xi; R37-41;R43;N;R50/53
Metam-sodium	754			-	-	9,19	NO	Xn;R22;R31;C; R34;R43; N;R50/53
Fosetil alluminio	686			-	-	8,94	NO	nc
S-metolaclor	555			-	-	9,59	SI	R43;N;R50/53
Tiram	524			-	-	7,72	NA	Xn;R20/22-48/22;

								Xi;R36/38;R43; N;R50/53
Terbutilazina	505	SI	X	32516	21,0	9,53	SI	nc
Propanil	495	SI		10252	0,8	8,87	NO	Xn;R22;N;R50
Metiram	332			-	-	6,68	SI	nc
Folpet	275			400	-	8,39	NA	Carc.Cat.3;R40; Xn;R20; Xi;R36;R43;N;R 50
Dazomet	257	SI		-	-	8,75	SI	Xn;R22;Xi;R36; N;R50/53
Clorpirifos	221		P	17797	0,3	8,07	NO	T;R25;N;R50/53

Tutti i dati raccolti verranno inseriti nel documento “Sostanze prioritarie per il monitoraggio dei prodotti fitosanitari nelle acque”, il quale vuole essere solo un ausilio nella pianificazione del monitoraggio, la scelta delle sostanze non può pertanto prescindere da un giudizio esperto che tenga conto di queste e di tutte le altre informazioni necessarie.

## 9. REVISIONI LINGUISTICHE

Allo scopo di approfondire alcuni degli aspetti inerenti il regolamento REACH, durante il periodo di tirocinio ho collaborato alla revisione linguistica delle Guide Tecniche, elaborate da ECHA, di seguito riportate:

- Guidance in a nutshell, Chemical safety assessment;
- Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Part D: exposure scenario building;
- Guidance on registration;
- Guidance on waste and recovered substances;
- Definition of intermediates as agreed by Commission, Member state and ECHA on 4 May 2010;
- Guidance for annex V;
- Guidance on the preparation of an application for authorisation.

Le Guide tecniche, redatte in lingua inglese e tradotte in lingua italiana da traduttori dell'Agenzia, sono state sottoposte a revisione tecnico linguistica seguendo le linee guida (validation guidelines) fornite dall'ECHA.

Il lavoro, svolto in collaborazione con personale tecnico dell'Istituto Superiore di Sanità,, è inviato all'ECHA, che provvede ad inserire la linea guida nella lingua italiana sul sito ufficiale affinché sia accessibile al pubblico.

## 10. CONCLUSIONI

L'attività di tirocinio ha riguardato l'approfondimento di tematiche inerenti la sicurezza delle sostanze chimiche, facendo riferimento al nuovo contesto normativo europeo: il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche e il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Obiettivo della nuova regolamentazione è garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente, promuovere metodi alternativi alle sperimentazioni su animali per valutare la pericolosità delle sostanze chimiche, favorire la libera circolazione delle sostanze sul mercato interno e potenziare la competitività e l'innovazione.

Particolare attenzione è stata rivolta allo studio delle metodologie per la valutazione della sicurezza chimica, secondo quanto previsto dalla normativa e dalle guide tecniche appositamente sviluppate dall'Agenzia europea delle sostanze chimiche. Oltre agli aspetti teorici, nel corso del tirocinio è stato analizzato il caso studio di una sostanza particolarmente rilevante per gli aspetti ambientali, l'esabromociclododecano. Attraverso lo studio del Chemical Safety Report realizzato dai competenti organismi europei, è stata analizzata in dettaglio la valutazione del rischio in tutte le sue fasi: la valutazione del pericolo, la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Attraverso l'utilizzo del software EU TGD spreadsheet sono stati fatti degli esercizi di simulazione prendendo a riferimento gli scenari d'esposizione "worst case" della sostanza, determinando il rapporto di caratterizzazione del rischio. I dati ottenuti col modello sono in linea con quelli del rapporto europeo, confortando in tal modo la correttezza dell'applicazione modellistica effettuata.

Anche per quanto riguarda il regolamento CLP, si è proceduto allo studio della norma e delle guide tecniche esplicative dei criteri di classificazione. È stata fatta, poi, un'applicazione alle sostanze attive usate nei prodotti fitosanitari presenti sul mercato nazionale al fine di individuare quelle prioritarie, tenendo conto delle caratteristiche di pericolo, da prendere a riferimento ai fini del monitoraggio delle acque.

Una parte importante dello stage ha riguardato la partecipazione all'attività di revisione linguistica delle traduzioni dall'inglese (lingua ufficiale) in italiano di alcune guide tecniche prodotte in ambito europeo a supporto dell'applicazione del REACH.

Nel corso dello stage c'è stata anche la partecipazione alle attività routinarie svolte dal settore sostanze pericolose, attraverso il contributo alla formulazione di pareri tecnici su temi specifici attinenti la sicurezza delle sostanze chimiche per gli aspetti ambientali.

## 11. BIBLIOGRAFIA

- [1] ECHA, *Guidance for identification and naming of substances under REACH*, June 2007.
- [2] ECHA, *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*, 2008.
- [3] ECHA, *Member State Committee support document for identification of Hexabromocyclododecane and all major diastereoisomers identified as a substance of very high concern*; ottobre 2008.
- [4] ECHA, *Introductory Guidance on the CLP Regulation*, 2009.
- [5] ECHA, *Prioritisation and annex XIV background information*, 14 January 2009.
- [6] EU, *Risk Assessment, Hexabromocyclododecane*, Final Draft October 2007
- [7] Institute for Health and Consumer, European Chemicals Bureau Protection, *Technical Guidance Document on Risk Assessment*, 2003.
- [8] IOM Consulting, supported by BRE, PFA and Entec under framework contract ECHA/2008/2, *Data on manufacture, import, export, uses and releases of HBCDD as well as information on potential alternatives to its use*, 2008.
- [9] Paris P., *Valutazione dell'esposizione ambientale*, Master universitario di primo livello, REACH, 2008-2009.
- [10] Paris P., Esposito D., Pace E., Romoli D. *Strumenti regolamentari per la limitazione del rischio delle sostanze chimiche: il caso studio dell'esabromociclododecano*. Ecomondo 13° Fiera Internazionale di Recupero di Materia ed Energia e dello Sviluppo Sostenibile, Rimini, ottobre 2009.
- [11] Paris P., *Il Regolamento REACH e il Regolamento CLP: la nuova gestione delle sostanze chimiche in Europa*, Seminario di studio, Abano Terme, novembre 2009.
- [12] Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.
- [13] Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.
- [14] Regolamento (CE) N. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (CLP).

[15] Tomoya Inoue, Satoshi Managaki, Shigeki Masunaga, *Socio-economic analysis of usage restriction of brominated flame retardant HBCD*.

[16] U.S. Environmental Protection Agency, *Hexabromocyclododecane (HBCD), Action Plan, 2010*