

Bologna, 19 ottobre 2016

**SOSTITUZIONE DELLE SOSTANZE SVHC: L'OPPORTUNITÀ OFFERTA
DALLE BANCHE DATI DISPONIBILI IN LETTERATURA****Elisabetta Barbassa(1), Maria Rosaria Fizzano(2)**

- (1) Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione – Direzione Regionale Lombardia – INAIL Milano
- (2) Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione – Direzione Generale – INAIL Roma

INTRODUZIONE

La sostituzione degli agenti chimici nocivi per la salute dei lavoratori con altri che non lo sono o lo sono meno è indicata, in ambito nazionale (artt. 225 e 235 del D.Lgs.81/2008 e s.m.i. [1]), come misura di prevenzione preferenziale o prioritaria per l'eliminazione o la riduzione del rischio chimico, qualora la natura dell'attività lo consenta. In particolare, per gli agenti cancerogeni e mutageni, il comma 4 dell'art.236 del D.Lgs.81/2008 stabilisce che nel Documento di valutazione dei rischi (DVR) o nell'autocertificazione dell'effettuazione della valutazione dei rischi devono essere indicate le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene o mutagene o di processi industriali di cui all'Allegato XLII; inoltre devono essere indicati i motivi per cui sono impiegati agenti cancerogeni e devono essere riportate anche le indagini svolte per la loro possibile sostituzione e le sostanze e le miscele eventualmente utilizzate come sostituti.

Anche a livello europeo la sostituzione è considerata come la misura più efficace e prioritaria per prevenire i rischi causati dagli agenti chimici nei luoghi di lavoro, come si evince sia dall'art.6 della Direttiva 98/24/CE [2] sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro, che dall'art.4.1 della Direttiva 2004/37/CE [3] sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni.

A livello internazionale la Convenzione di Stoccolma [4] sugli inquinanti organici persistenti (POPs - Persistent Organic Pollutants) si pone come obiettivo di eliminare i POPs più pericolosi per proteggere la salute umana e l'ambiente dall'impatto con tali agenti, stabilendo il principio dell'utilizzo di prodotti o processi sostitutivi per prevenire la formazione ed il rilascio dei POPs.

La Convenzione di Rotterdam [5] precisa gli obiettivi di riduzione delle emissioni da sorgenti stazionarie e mobili di composti organici volatili (VOC), indica le misure da applicare, inclusa la sostituzione delle sostanze pericolose con agenti chimici che non lo sono o che lo sono di meno o con differenti tecnologie e presenta alcuni esempi di specifici settori e prodotti per i quali la sostituzione può essere presa in considerazione, ma non fornisce esempi pratici di sostituzione.

Inoltre il regolamento REACH [6] dispone la procedura di autorizzazione allo scopo di assicurare che sostanze ritenute estremamente preoccupanti, denominate SVHC (Substances of Very High Concern), siano adeguatamente controllate e progressivamente sostituite da sostanze o tecnologie alternative più sicure, laddove queste siano economicamente e tecnicamente fattibili.

In base all'art.57 del suddetto regolamento le sostanze SVHC includono:

- 1) sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo: cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B (Allegato I del Regolamento (CE) N.1272/2008, detto Regolamento CLP);
- 2) sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) (secondo i criteri di cui all'Allegato XIII del Regolamento REACH);
- 3) sostanze aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze indicate ai punti precedenti.

Il Regolamento REACH prescrive che i richiedenti l'autorizzazione forniscano un'analisi delle alternative, prendendo in considerazione i loro rischi e la fattibilità tecnica ed economica della sostituzione.

Sul sito dell'ECHA è disponibile una pagina Web¹ sulla ricerca di alternative per la sostituzione delle sostanze pericolose in cui si sottolinea che non esiste una soluzione valida per tutte le aziende, che i metodi che funzionano per un'azienda potrebbero non essere adatti al prodotto o al processo di un'altra e che può essere necessario sperimentare diverse soluzioni alternative prima di trovare quella che meglio si adatta alle proprie esigenze.

Nell'ambito della valutazione è necessario considerare i pericoli e l'esposizione alla sostanza, i diversi processi tecnici e le progettazioni dei prodotti, le prestazioni tecniche, gli aspetti economici ed è infine importante prestare attenzione anche a ripercussioni più ampie quali l'impiego di risorse ed energie, la produzione di rifiuti, il riciclaggio o l'impatto sociale.

¹ <http://echa.europa.eu/it/regulations/substituting-hazardous-chemicals/how-do-i-do-it/search-for-alternatives>.

La sopra menzionata Pagina Web dell'ECHA descrive un percorso per la realizzazione della sostituzione che prevede le seguenti fasi:

1. Conoscere le proprie sostanze ed esigenze.
2. Ricercare le alternative.
3. Valutare, confrontare e selezionare le alternative.
4. Sperimentare, attuare e migliorare.
5. Informare la propria catena di approvvigionamento.

Prima di iniziare la ricerca di alternative occorre scegliere il metodo che si intende utilizzare.

Sebbene la sostituzione rappresenti il modo più diretto di ridurre i rischi, non è sempre facilmente praticabile. Infatti all'inizio di un progetto di sostituzione si deve effettuare un'accurata valutazione delle alternative per verificare che queste non presentino pericoli differenti o addirittura maggiori rispetto al prodotto di partenza.

L'ente inglese Health and Safety Executive (HSE) raccomanda [7], per intraprendere la strada della sostituzione, di seguire il seguente processo in 7 stadi:

1. **Identificazione dei pericoli e valutazione dei rischi.** Questa fase consiste nel decidere se la sostanza o il processo in uso rappresentino un pericolo e se c'è un rischio significativo nell'immagazzinamento, utilizzo od eliminazione dell'agente chimico.
2. **Identificazione delle alternative.** È necessario investigare un ampio intervallo di opzioni, confrontare tutte le informazioni di valutazione del pericolo ed i differenti stati fisici delle sostanze, considerare inoltre se la lavorazione è necessaria oppure no.
3. **Considerare cosa può accadere quando si usano le alternative.** È importante aver raccolto tutte le informazioni disponibili sulle alternative così da poter stimare realisticamente vantaggi e svantaggi della sostituzione ed occorre considerare le modalità di utilizzo e d'esposizione dei lavoratori alla sostanza. La scelta di un'alternativa può inoltre richiedere cambiamenti nelle modalità con cui il lavoro è svolto, nel tipo di attrezzature o parti (ad es. guarnizioni ecc.) da utilizzare, nel sistema di ventilazione che può essere richiesto, nei modi di eliminazione dei prodotti.
4. **Confrontare le alternative.** In questa fase occorre confrontare le alternative tra di loro e con la sostanza o processo in uso. HSE fa presente che è difficile confrontare i rischi di una sostanza che ad es. è molto infiammabile con un'altra che è molto tossica. E' necessario prendere in

esame tutti i possibili effetti delle alternative sulla sicurezza e salute dei lavoratori sia a breve che a lungo termine, verificare se la sostituzione avrà effetti solo sui lavoratori direttamente interessati od anche su altri lavoratori che operano nell'area ed occorre considerare come e dove l'alternativa verrà usata.

5. **Decidere se procedere o meno alla sostituzione.** Questa fase è la più delicata in quanto occorre aver presente che un cambiamento in uno stadio di un processo può influenzarne molti altri. E' consigliabile consultarsi con i lavoratori che useranno il nuovo materiale ed introdurre inizialmente il sostituto in via sperimentale o in piccole quantità.
6. **Introduzione del sostituto.** Occorre pianificare il cambiamento nel materiale o processo con grande attenzione e procedere alla formazione ed addestramento dei lavoratori coinvolti.
7. **Valutazione del cambiamento.** E' necessario verificare se il cambiamento introdotto ha prodotto i risultati attesi monitorando ad esempio nel tempo la salute dei lavoratori o il livello degli inquinanti nell'aria.

PRINCIPALI FONTI INFORMATIVE

Data l'importanza della sostituzione ai fini prevenzionali, sono molti i casi in cui istituzioni, enti, associazioni o gruppi di lavoro hanno implementato Portali e Banche Dati finalizzati a raccogliere esperienze o a sistematizzare elementi di bibliografia per facilitare l'accesso alle informazioni.

Nella seguente Tabella 1 sono riportati gli indirizzi di alcune tra le principali fonti informative sia europee che internazionali attualmente disponibili gratuitamente sul web, precisando che l'elenco non intende essere esaustivo. Di seguito sono descritti i sopra menzionati Portali e Banche Dati in tema di sostituzione di sostanze chimiche pericolose.

OECD SUBSTITUTION AND ALTERNATIVES ASSESSMENT TOOLBOX

Il Portale Substitution and Alternatives Assessment Toolbox (SAAToolbox) è stato sviluppato da un Gruppo dell'OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) istituito ad hoc nel 2012 dalla Conferenza congiunta del Comitato sulle sostanze chimiche e del Gruppo di lavoro sui prodotti chimici, pesticidi e biotecnologie, con lo scopo di sviluppare un

insieme di strumenti atti a supportare il processo decisionale per la sostituzione delle sostanze chimiche preoccupanti.

Il gruppo è co-presieduto dall'EPA e dall'ECHA ed i suoi membri appartengono ad agenzie governative, stakeholder dell'industria, associazioni di categoria ed organizzazioni non governative dei Paesi membri dell'OCSE.

Tabella 1: Fonti informative sulla sostituzione presenti nel web

SITO (NAZIONE)	LINGUA	LINK
OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox (SAAT) (Internazionale)	Inglese	http://www.oecdsatoolbox.org/
SUBSPORT (Internazionale)	Inglese, tedesco, francese, spagnolo, serbo	http:// www.subsport.eu
SUBSTITUTION-CMR (Francia)	Francese	http://www.substitution-cmr.fr/
CLEANTOOL (Germania)	Tedesco, inglese, francese, spagnolo	http://www.cleantool.org
BASTA (Svezia)	Svedese, inglese	www.bastaonline.se
CHEMSEC-SIN List (Svezia)	Inglese	http://chemsec.org/business-tool/
IFCS - Substitution and Alternatives Case Studies, Examples and Tools (Internazionale)	Inglese, francese, spagnolo	http://www.who.int/ifcs/documents/standingcommittee/substitution/en/

La prima versione del SAAToolbox è stata rilasciata a gennaio 2015 e comprende una raccolta di strumenti rilevanti per la sostituzione e la valutazione delle alternative, comprese guide pratiche su come condurla.

Il Toolbox è stato costruito basandosi su uno studio di meta-analisi della letteratura attualmente disponibile sull'argomento condotta dal Gruppo ad hoc [8] in modo da avere un'ampia panoramica delle pratiche di sostituzione nei Paesi membri dell'OCSE.

Il SAAToolbox è suddiviso nelle seguenti 4 aree:

- ***Selettore degli strumenti per la valutazione delle alternative***: fornisce informazioni sui principali strumenti (banche dati, guide, metodologie e modelli) che si possono utilizzare per effettuare sostituzioni o valutazioni delle alternative. Gli strumenti disponibili per la valutazione del pericolo chimico sono inclusi in una lista di 40 – 50 tools. L'utente può innanzitutto scegliere le caratteristiche dello strumento che intende utilizzare attraverso l'impiego di filtri di ricerca relativi a: campo di applicazione (es. idoneo per la sostituzione di sostanze o per modifiche di processi ecc.), funzionalità (es. identificazione delle proprietà della sostanza, confronti delle alternative, ecc.), tipo di pericolo chimico considerato (es. per la salute umana, per l'ambiente, ecc.), facilità d'uso (es. lingua, guida, ecc.), esperienza dell'utente. Il selettore propone, in base ai criteri scelti, alcuni strumenti, riportando la percentuale di soddisfazione della richiesta. È anche possibile effettuare un confronto simultaneo tra più strumenti e, quindi, gli utenti possono scegliere lo strumento più adatto allo scopo che si prefiggono. È presente anche un collegamento ad una lista di strumenti utili per valutare altre caratteristiche non collegate al pericolo chimico, quali ad es. analisi del ciclo di vita, valutazione dell'esposizione, rapporto costi/benefici, disponibilità del materiale, fattibilità tecnica o impatto sociale.
- ***Quadro generale di valutazione delle alternative***: la sezione contiene un riassunto delle principali guide e metodologie disponibili per effettuare la sostituzione e per valutare le alternative nei Paesi membri dell'OCSE ed include anche lo studio di meta-analisi pubblicato dall'OECD a novembre 2013 dal titolo: "Current landscape of alternative assessment practice: a meta-review" su cui è basato il SAAToolbox.
 - Per ogni strumento individuato sono presenti il titolo, una breve descrizione, il tipo (es. industria, governo, ecc..) e il nome dell'organizzazione che lo ha sviluppato.
- ***Casi studio ed altre risorse***: l'area contiene collegamenti a casi studio che descrivono esempi pratici di sostituzione di prodotti (es. ritardanti di fiamma bromurati, ftalati, solventi ecc.), a Portali e siti web di supporto alla sostituzione (es. Subsport, Substitution – CMR ecc.) ed a Sistemi di valutazione della sicurezza dei prodotti (es. Cradle to Cradle Product Innovation Institute, CleanGredients ecc.).
- ***Regolamenti e restrizioni***: la sezione fornisce una Tabella di Liste di sostanze prioritarie o in restrizione, e delle normative e regolamenti correlati, suddivise per principali aree geografiche.

SUBSPORT

Subsport è un Portale Web di supporto per le PMI che intendono intraprendere la strada della sostituzione, disponibile in cinque lingue (inglese, tedesco, francese, spagnolo e serbo) e promosso dalla Commissione europea LIFE + Programme, con l'assistenza finanziaria dell'Istituto federale tedesco per la sicurezza e la salute (BAuA) e del Ministero federale austriaco dell'agricoltura, della silvicoltura, dell'ambiente e della gestione delle acque, che hanno dato ad alcune organizzazioni che operano nel campo della sostituzione degli agenti chimici pericolosi sia a livello nazionale che internazionale, tra cui Kooperationsstelle Hamburg IFE GmbH (Germania), Grontmij (Danimarca), ISTAS (Spagna) e ChemSec (Svezia), l'opportunità di sviluppare il Portale.

Il Portale, che si propone di aiutare le aziende a superare gli ostacoli che incontrano nel perseguire la via della sostituzione, rappresenta una delle principali fonti di scambio di informazioni sullo stato dell'arte delle sostanze e tecnologie alternative più sicure per la sostituzione degli agenti chimici pericolosi.

Subsport offre anche una panoramica dei principali modelli e guide disponibili per l'identificazione e la valutazione delle sostanze alternative.

Nel Portale sono presenti una serie di tasti che indirizzano a pagine specifiche su:

- la legislazione ed i requisiti legali della sostituzione sia in ambito europeo che internazionale, con collegamenti on line a Regolamenti e Direttive europee, Accordi internazionali, normative di USA e Cina;
- una descrizione dei principali criteri e delle loro definizioni utilizzati da differenti organizzazioni in ambito europeo ed internazionale per l'identificazione delle sostanze preoccupanti, con un collegamento on line a tre tabelle, una per i pericoli per la salute, un'altra per gli effetti sull'ambiente ed una terza per i pericoli di infiammabilità ed esplosione;
- una Banca Dati delle sostanze in restrizione e prioritarie che sono legalmente o volontariamente soggette a restrizioni o a pubblico dibattito (soltanto in inglese);
- una descrizione delle principali fasi in cui si articola il processo di sostituzione;
- una Banca Dati contenente esempi pratici di sostituzione di sostanze pericolose, con molti dei casi forniti direttamente dalle aziende (in inglese e soltanto in parte tradotta in francese, tedesco e spagnolo);

- una descrizione dei principali modelli e guide di indirizzo alla sostituzione disponibili;
- informazioni sui corsi di formazione disponibili sulla sostituzione e sull'identificazione e valutazione delle alternative;
- elementi interattivi per favorire la discussione, lo scambio di informazioni ed esperienze e per dare alle aziende l'opportunità di fornire esempi pratici di sostituzioni avvenute con successo.

Il Portale definisce i criteri generali di qualità a cui devono ottemperare le informazioni pubblicate, tra cui si citano la rilevanza dell'esempio di sostituzione, l'utilità, la precisione, l'attualità, la chiarezza, la completezza, la concisione e l'affidabilità delle informazioni fornite e stabilisce che le sostanze alternative individuate non devono essere classificate come CMR, vPvBT, distruttori endocrini, neurotossiche, sensibilizzanti e che i processi alternativi non devono consistere solo in misure di riduzione dell'esposizione.

Le sostanze presenti nella Banca Dati sui casi di sostituzione sono state preliminarmente valutate riguardo ai pericoli che presentano in accordo con i sopra citati criteri di screening e con la Metodologia Subsport di valutazione delle sostanze alternative.

Una valutazione più dettagliata delle alternative è disponibile per le seguenti 9 sostanze o gruppi di sostanze:

1. cloroalcani
2. cromo VI e suoi composti
3. bisfenolo A
4. piombo e suoi composti inorganici
5. nonilfenolo ed etossilati
6. tetracloroetilene
7. formaldeide
8. ritardanti di fiamma bromurati: esabromociclododecano
9. parabeni (metilparabene, etilparabene, propilparabene, butilparabene).

CLEANTOOL

Cleantool è un database tedesco dedicato al settore della pulizia e sgrassaggio di componenti, parti e superfici metalliche. Il database contiene più di 260 processi produttivi reali, implementati in aziende europee di

diversa grandezza di Spagna, Islanda, Grecia, Gran Bretagna, Francia, Estonia, Germania e da queste documentati. Tutti i processi presenti nel database hanno subito un'analisi da parte di appositi comitati consultivi creati nell'ambito del progetto e sono stati giudicati "buone soluzioni" per le esigenze del settore.

Il sito si propone anche come ausilio per il miglioramento della comunicazione tra tutte le parti nell'ambito dello specifico settore produttivo e, a tal fine, gli utenti possono contribuire a mantenere il database aggiornato, inviare feedback o rapporti sulla propria esperienza, presentare nuovi progetti e porre domande.

Nel sito sono presenti diverse sezioni, tra cui quelle più interessanti ai fini del presente lavoro sono "part cleaning" e "clean search". Navigando nella sezione "part cleaning" si ha una panoramica del settore:

- Processi e relativa regolamentazione generale – dispositivi di protezione.
- Agenti e relativa regolamentazione generale – dispositivi di protezione.
- Materiali indesiderati – Soils.
- Materiali (ferro e leghe).
- Standard.
- Classificazione Nace dei processi.

La Sezione "cleaning search" rappresenta il database vero e proprio, in cui la ricerca viene effettuata attraverso i seguenti criteri:

- Tipo di materiale (metallo, peso, dimensione, forma).
- Tipo di sporco da trattare.
- Trattamenti successivi a cui deve essere sottoposto il pezzo.

Le istruzioni suggeriscono di iniziare inserendo uno o due criteri per poi affinare la ricerca.

Ad ogni processo produttivo presente nella banca dati sono attribuiti dei giudizi in merito a costi, tecnologia, qualità, OHS, ambiente; tali giudizi sono evidenziati anche da colori che permettono immediatamente di confrontare diverse soluzioni, individuando quella che più soddisfa le proprie esigenze: negativo (rosso), sufficiente (arancione), soddisfacente (giallo), buono (verde), molto buono (verde), non pervenuto (grigio). Inoltre, individuato il processo, si può accedere alle specifiche.

La ricerca può anche essere effettuata per agente, nel qual caso saranno visibili tutti i processi produttivi presenti in banca dati che prevedono l'utilizzo dell'agente cercato.

Inoltre nel sito sono presenti riferimenti di contatto, link a diversi siti di interesse per il settore, ad es. riviste tecniche di settore, un forum,

suggerimenti e considerazioni sia su temi giuridici che inerenti le misure di prevenzione per la salute e la sicurezza.

BASTA

È un database implementato dallo Swedish Environmental Research Institute e dalla Federazione Svedese Costruzione, con lo scopo ultimo di incentivare l'eliminazione delle sostanze pericolose dai prodotti utilizzati nel settore delle costruzioni. La banca dati è aperta e liberamente accessibile.

Il database è basato su un sistema di auto-dichiarazione chiamato BASTA:

fornitori e produttori di materiali da costruzione registrano i propri prodotti assicurando che soddisfano, relativamente al contenuto delle sostanze pericolose, i requisiti specificati indicati in appositi criteri, denominati "Beta" e "Basta" [9] [10].

I criteri "Beta" e "Basta" sono alternativi e corrispondono a due archivi separati, denominati appunto "Beta" e "Basta". La qualità delle informazioni contenute nel sistema è garantita attraverso regolari controlli.

I criteri "Basta" sono basati sul Regolamento REACH e definiscono, per quanto riguarda il contenuto di sostanze chimiche, per ciascuna proprietà tossica la concentrazione massima di una sostanza che può essere presente; inoltre i criteri "Basta" soddisfano i requisiti del Green Building. I criteri "Beta" sono meno stringenti rispetto a quelli "Basta": i prodotti registrati in questo archivio potrebbero contenere sostanze a cui sono associati rischi, ma il fornitore deve comunque specificare a quali criteri "Basta" il prodotto non risponde.

Inoltre nel database sono presenti prodotti "risk evaluated", che non soddisfano né i criteri "Beta" né quelli "Basta", ma sono necessari per il settore e perciò per essi è presente una valutazione del rischio.

La ricerca può essere effettuata scegliendo la categoria merceologica di prodotto (ad es. materiale elettrico, per la ventilazione, per il giardinaggio, ecc.), la sua aderenza a criteri "Basta" o "Beta", e, se desiderato, scegliendo anche il produttore e l'anno di registrazione al sistema BASTA.

CHEMSEC-SIN LIST

È un sito sviluppato da ChemSec, International Chemical Secretariat, che contiene diversi strumenti ritenuti utili, tra cui SINlist e SINimilarity:

SIN List è un elenco completo di sostanze identificate da ChemSec come sostanze estremamente problematiche (SVHC), in quanto rispondenti ai criteri descritti nel regolamento REACH (art.57).

L'elenco comprende, coerentemente con la definizione, le sostanze appartenenti ad una delle seguenti categorie:

- sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR);
- sostanze persistenti, bioaccumulabili, tossiche (PBT) e sostanze molto persistenti, molto bioaccumulabili (vPvB);
- sostanze altamente preoccupanti, che pur non rientrando in una delle precedenti categorie, danno luogo ad un livello equivalente di preoccupazione in termini di potenziali danni per la salute e l'ambiente, ad es. gli interferenti endocrini.

SINimilarity è uno strumento costruito con l'obiettivo di aiutare ad evitare la sostituzione di una sostanza chimica problematica con un'altra a sua volta problematica.

Ricercando una sostanza, attraverso il nome o il numero CAS, il sistema evidenzia se essa è presente nell'elenco Sinlist o, se non presente, l'eventuale similitudine strutturale con una sostanza presente nell'elenco. In questo ultimo caso la similitudine strutturale deve far riflettere, a sua volta, su eventuali proprietà problematiche.

SUBSTITUTION-CMR

Creato dall'Agenzia per l'ambiente e la salute sul lavoro Sicurezza (ANSES), questo sito si propone come strumento per operatori professionali della prevenzione ed è stato appositamente progettato per la sostituzione di agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (CMR) di categoria 1A e 1B.

Sulla base delle proprietà tossicologiche (classificazione CMR), dei volumi utilizzati e del numero di lavoratori potenzialmente esposti, sono state selezionate alcune sostanze individuate come "prioritarie".

Inizialmente (2008-2009) sono state studiate 23 sostanze prioritarie a cui, in seguito (2009-2010), sono state aggiunte altre 56 sostanze CMR categorie 1A e 1B.

Il sito contiene diverse fonti finalizzate ad aiutare gli utenti: metodologie, schede tecniche per le sostanze CMR e alternative, storie di successo, ecc...

Nel progetto sono state coinvolte direttamente le industrie che utilizzano o hanno utilizzato una o più sostanze individuate come prioritarie e che hanno

risposto ad un questionario. Nel complesso, sono affrontati i casi di circa 80 sostanze attualmente utilizzate in Francia.

Per ogni sostanza ricercata vengono evidenziati il numero CAS, il nome, la classificazione CMR e il numero di eventuali esempi di sostituzione presenti nel sistema.

Se è presente un esempio di sostituzione, questo è descritto in una scheda tecnica in cui è anche presente un commento di ANSES.

IFCS - SUBSTITUTION AND ALTERNATIVES

Questo sito, sviluppato da un gruppo di lavoro del Forum intergovernativo sulla sicurezza chimica, fornisce un insieme di casi di studio, esempi e collegamenti a strumenti per la sostituzione di prodotti chimici. Gli esempi presenti sono elencati (attraverso le sostanze o le classi di sostanze) nella pagina del sito stesso. In Italia è presente un focal point presso il Ministero della Salute.

ESEMPIO: LA SOSTITUZIONE DEL BIS (2-ETILESIL)FTALATO

Gli ftalati sono utilizzati soprattutto come plastificanti nella produzione di oggetti d'uso in PVC ed in altro materiale plastico; in particolare il bis (2-etilesil) ftalato (DEHP) è fonte di preoccupazione perché è stato ampiamente usato anche nei giocattoli per bambini ed è ancora ampiamente impiegato in alcuni dispositivi medici, ad esempio tubi e flaconi per infusioni, dialisi e donazioni di plasma. Tuttavia è noto che, in particolare nel caso del suo uso in molti dispositivi medici e soprattutto nei giocattoli, molti fabbricanti hanno già provveduto a sostituire il DEHP [11].

IL DEHP è poco utilizzato in Europa e dal 21 febbraio 2015 (sunset date) è soggetto ad autorizzazione REACH per usi specifici.

La classificazione del DEHP secondo il Regolamento CLP è riportata nella Tabella 2 [12].

Ai fini di verificare la fruibilità delle fonti sopra illustrate, è stata effettuata una ricerca delle possibili alternative per la sostituzione del DEHP. La ricerca è stata effettuata attraverso il numero CAS.

I siti Basta e Cleantool non sono stati indagati perché non consentono la ricerca per sostanza mediante numero CAS.


Il sito CHEMSEC-SIN List fornisce una serie di informazioni sulla sostanza, come la sua presenza nella lista delle sostanze soggette ad autorizzazione - all. XIV-, nella candidate list, nella lista di sostanze soggette a restrizione - all. XVII- e rimanda, per le possibili alternative, al portale Subsport.

REACH_2016 **L'applicazione dei Regolamenti
REACH e CLP
nei luoghi di vita e di lavoro**

121

Il sito IFCS rimanda ad un caso studiato dal Massachusetts Toxic Use Reduction Institute.

Tabella 2: Classificazione ed etichettatura del DEHP

Classificazione e informazioni di etichettatura (Allegato VI parte 3 del Regolamento (CE) N.1272/2008 e successivi aggiornamenti)	
Nome Sostanza	bis(2-ethylhexyl) phthalate; di-(2-ethylhexyl) phthalate; DEHP
Numero CAS	117-81-7
Numero Indice	607-317-00-9
Classe e categoria di pericolo	Repr. 1B
Indicazioni di pericolo	H360Fd - Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Pittogrammi:	
Avvertenza	Pericolo

I risultati ottenuti effettuando la ricerca in Subsport, Substitution-CMR e nell'OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox sono riportati nella Tabella 3.

Tabella 3: Risultati della ricerca di possibili sostituti del bis (2- etilesil) ftalato

Possibili sostituti	N° CAS	Presenza del suggerimento nei seguenti Portali:		
		Subsport	Substitution-CMR	SAA Toolbox
Ecolibrium (miscela di un olio vegetale)				X
Polysorb ID 37 (Isosorbide diesters)				X
Dipropylene glycol dibenzoate (DGD)	27138-31-4			X
Tributyl O-acetylcitrate	77-90-7	X	X	X

**L'applicazione dei Regolamenti
REACH e CLP
nei luoghi di vita e di lavoro**

REACH_2016

122

Possibili sostituti	N° CAS	Presenza del suggerimento nei seguenti Portali:		
		Subsport	Substitution-CMR	SAA Toolbox
Citrate de tributyle; TxiB	77-94-1		X	
Adipate de bis(2-éthylhexyle); DEHA	103-23-1		X	
Triacetin	102-76-1	X		
Oxydiethylene dibenzoate	120-55-8	X		
Benzène-1,2,4-tricarboxylate de tris (2-éthylhexyle); TOTM	3319-31-1		X	
Bis(2-ethylhexyl) terephthalate; DEHT	6422-86-2	X	X	X
1-Isopropyl-2,2-dimethyltrimethylene diisobutyrate	6846-50-0	X		
Oxydipropyl dibenzoate	27138-31-4	X		
Diisononyl adipate; DINA	33703-08-1	X	X	
Di (2 – ethylhexyl) adipate (DEHA)	103-23-1			X
Butylated hydroxytoluene (BHT)	128-37-0			X
COMGHA (monogliceridi acetilati di olio di ricino idrogenato)	736150-63-3	X		X
Sulfonic acids; C10–C18-alkane, phenylesters; (ASE)	91082-17-6	X	X	
Di-isononyl-cyclohexane-1,2-dicarboxylate; hexamoll DINCH	166412-78-8	X	X	X

REACH_2016 **L'applicazione dei Regolamenti
REACH e CLP
nei luoghi di vita e di lavoro**

123

Possibili sostituti	N° CAS	Presenza del suggerimento nei seguenti Portali:		
		Subsport	Substitution-CMR	SAA Toolbox
Tri- 2 – ethylhexyltrimellitate (TETM)	3319-31-1			X
Di (2 – ethylhexyl) phosphate (DEHPA)	298-07-7			X
ESBO: Epoxidized soybean oil (olio di soia epossidato)	8013-07 - 8			X
Diocetylsebacate (DOS)	122-62-3			X
O-toluenesulfonamide (OTSA)	88-19-7			X

Un gran numero di sostanze, che includono citrati, sebacati, adipati, fosfati, dibenzoati, tereftalati sono stati identificati come plastificanti alternativi agli ftalati.

Tuttavia va precisato che molti di questi plastificanti alternativi non sono ancora stati studiati in modo approfondito per quanto riguarda gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente.

La ricerca nel portale Subsport fornisce diverse opzioni, divise per settori applicativi, tra i quali:

- giocattoli e articoli per bambini;
- cavi di alimentazione in PVC;
- pavimentazioni in PVC;
- settore sanitario;
- prodotti elettronici;
- stampa;
- applicazioni tessili.

Nella Tabella 3 sono riportati i risultati per il settore “giocattoli ed articoli per bambini”, che fornisce alternative a DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalate), DBP (Di-n-butyl phthalate) e BBP (Butyl benzyl phthalate).

Anche il sito Substitution-CMR fornisce le possibili sostituzioni organizzandole per settore produttivo di utilizzo, ad es.:

- prodotti di consumo in materie plastiche;
- colle;
- pitture, vernici, inchiostri da stampa e adesivi sintetici;
- lastre, fogli, tubi e profilati in plastica;
- oli essenziali;
- altri prodotti in gomma;
- profumi e cosmetici;
- articoli da viaggio, borse, pelletteria e selleria.

Va precisato che per il sito Substitution-CMR in Tabella 3 sono riportati i casi del settore “produzione di prodotti di consumo in materie plastiche” e “produzione di lastre, fogli, tubi e profilati in plastica”. Nelle singole schede di approfondimento viene specificata la fonte dell’informazione: tutti gli esempi riguardanti il primo settore sono tratti da studi disponibili in letteratura, mentre quello relativo al settore “Produzione di lastre, fogli, tubi e profilati in plastica” (Hexamoll DINCH) è tratto dalla dichiarazione di un fabbricante. In questo caso, tra gli svantaggi viene precisato che occorre un adattamento del processo di fabbricazione e che, sia pur tecnicamente possibile, la sostituzione risulta essere troppo costosa per essere utilizzata in altre applicazioni di base.

La ricerca nel SAAToolbox dell’OECD consente di ottenere i seguenti 3 riferimenti bibliografici:

- “Phtalate – free Plasticizers in PVC”, versione 2, pubblicato nel settembre 2014 dal Healthy Building Network.
- “Phthalates and Their Alternatives: Health and Environmental Concerns” pubblicato a gennaio 2011 dal Lowell Center for sustainable Production.
- Report del Lowell Center for sustainable Production dal titolo: “The use of di- 2ethylhexyl- phtalate in PVC Medical Devices: Exposure, Toxicity and Alternatives”.

Il Report del Healthy Building Network dal titolo: “Phtalate – free Plasticizers in PVC” identifica 6 plastificanti alternativi usati nei prodotti da costruzione in PVC, tra cui:

- Di-(2-etilesil)tereftalato (DEHT)
- Diisononil cicloesano – 1,2 – dicarbossilato (DINCH)

- Dibenzoati (comunemente Dipropilen glicole dibenzoato)
- Monogliceridi acetilati di olio di ricino interamente idrogenato (COMGHA)
- Polysorb ID 37 (diester isosorbide)
- Ecolibrium (una miscela a base di olio vegetale protetta da segreto industriale).

Il Report evidenzia che la maggior parte di questi plastificanti alternativi rappresentano un miglioramento rispetto agli ftalati e che in particolare i 2 prodotti bio, il COMGHA e il Polysorb ID 37, sono i più studiati e sembrano essere i meno tossici.

La potenziale tossicità e la carenza di dati per quanto riguarda il diisononil cicloesano-1,2-dicarbossilato (DINCH), i dibenzoati ed il di-(2-etilesil)tereftalato (DEHT) li rendono meno soddisfacenti come alternative, mentre l'Ecolibrium, che potrebbe essere una potenziale alternativa, è protetto da segreto industriale relativamente alla sua composizione e quindi non può essere pienamente valutato per la sua tossicità.

Il suddetto Report sottolinea tuttavia che, anche eliminando l'utilizzo di ftalati come plastificanti, l'intero ciclo di vita del PVC è caratterizzato dall'emissione di sottoprodotti tossici (quali diossine, cloruro di vinile monomero, acido cloridrico), che pertanto, a causa del suo impatto sulla salute umana e sull'ambiente, il PVC flessibile dovrebbe essere usato nei materiali da costruzione solo se indispensabile e che sono disponibili in commercio materiali plastici alternativi al PVC che non necessitano di plastificanti, come ad es. pavimenti in linoleum o rivestimenti murali in biopolietilene.

Il Report del Lowell Center for sustainable Production fa presente che gli ftalati sono stati ampiamente usati come plastificanti nei dispositivi sanitari ed anche nei giocattoli e negli articoli di puericoltura in PVC e fornisce un'ampia panoramica dei loro possibili sostituti, evidenziandone anche i possibili pericoli per la salute umana e l'ambiente. Inoltre riporta un elenco delle materie plastiche derivate dal petrolio o di matrice biologica, alternative al PVC, che non richiedono l'utilizzo di plastificanti e ne descrive i pericoli conosciuti per la salute umana e l'ambiente.

CONCLUSIONI

La sostituzione rappresenta, come ampiamente sottolineato a livello legislativo, la misura di prevenzione prioritaria e preferibile per la riduzione

od eliminazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro. Tuttavia consiste in un processo non immediato, che può essere difficoltoso dal punto di vista delle soluzioni tecniche e dell'organizzazione del lavoro e talora costoso.

Molte informazioni possono essere reperite da diverse fonti. Le ricerche su internet consentono di accedere alla letteratura scientifica e tecnica in materia; può rivelarsi utile anche l'analisi delle alternative presentata nell'ambito delle domande di autorizzazione per l'uso di sostanze estremamente preoccupanti.

La sensibilità della comunità internazionale al tema della sostituzione emerge chiaramente dall'impegno che istituzioni, enti o organizzazioni hanno profuso nell'organizzare ed implementare strumenti informatici (banche dati, portali, toolbox ecc.) che permettono la circolazione delle informazioni e che si prefiggono di essere di supporto alle aziende che vogliono intraprendere la strada della sostituzione.

Tra questi, i portali OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox e Subport sono i più ricchi di informazioni e quelli maggiormente riconosciuti a livello internazionale.

Le informazioni disponibili nei portali, tuttavia, costituiscono solo una base di partenza per avviare il processo di sostituzione: in realtà ogni azienda dovrà approfondire la fattibilità della proposta nella propria realtà produttiva e considerare tutte le possibili criticità.

Va infine evidenziato che non sono presenti sul web portali o banche dati con esempi di sostituzione riferiti in modo specifico a settori produttivi italiani e ciò rende ancora più complicato verificare se le proposte di sostituzione sono adattabili alla realtà produttiva italiana, caratterizzata da PMI, spesso con alta conoscenza tecnica e di grande versatilità.

BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
- [2] DIRETTIVA 98/24/CE del consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. su G.U. della Comunità Europea n. L.131/11 del 05/05/1998.
- [3] DIRETTIVA 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del

Parlamento europeo e del Consiglio allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n. L.65/1 del 05/03/2014.

- [4] DECISIONE 2006/507/CE del Consiglio, del 14 ottobre 2004, relativa alla conclusione, a nome della Comunità europea, della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.209 del 31/07/2006.
- [5] DECISIONE 2006/730/CE del Consiglio, del 25 settembre 2006, relativa alla conclusione, a nome della Comunità europea, della convenzione di Rotterdam sulla procedura di previo assenso informato per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale, pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.299 del 28/10/2006.
- [6] 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, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [7] HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE (HSE).
<http://www.hse.gov.uk/coshh/basics/substitution.htm>
- [8] ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD) ENVIRONMENT. Health and Safety Publications, Series on Risk Management No.26, Current landscape of alternatives assessment practice: a meta-review, ENV/JM/MONO 24 (2013).
- [9] PROPERTIES CRITERIA – BETA. According to Regulation (EC) N.1272/2008 (CLP), VERSION 2016:A2; www.bastaonline.se.
- [10] PROPERTIES CRITERIA – BASTA. According to Regulation (EC) N.1272/2008 (CLP), VERSION 2016:A2; www.bastaonline.se.
- [11] BARBASSA E., INAIL, Sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti nel REACH ed impatto sulle malattie professionali, In Atti del 9° seminario di aggiornamento dei professionisti Contarp, Genova, 5-8 ottobre 2016 (in stampa).

**L'applicazione dei Regolamenti
REACH e CLP
nei luoghi di vita e di lavoro**

REACH_2016

128

- [12] MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE. Database ecotossicologico sulle sostanze chimiche, www.dsa.minambiente.it.