

SOSTITUZIONE DELLE SOSTANZE ESTREMAMENTE PREOCCUPANTI NEL REACH ED IMPATTO SULLE MALATTIE PROFESSIONALI

E. BARBASSA*

RIASSUNTO

Il regolamento REACH prevede la procedura di autorizzazione allo scopo di assicurare che sostanze ritenute estremamente problematiche, 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.

L'autorizzazione è un processo complesso che si articola in diverse fasi, a partire dall'identificazione delle sostanze come SVHC, al loro inserimento prima in "candidate list" e poi in Allegato XIV ed alla richiesta di autorizzazione per le sostanze presenti in Allegato XIV. Scopo del presente lavoro è quello di descrivere quali sono i punti salienti della procedura di autorizzazione prevista dal REACH e di evidenziare l'impatto della sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti sul miglioramento delle condizioni di salute dei lavoratori e sulla riduzione delle malattie professionali da agenti chimici nei luoghi di lavoro.

A tal fine si è proceduto ad un'analisi delle principali banche dati disponibili in letteratura sulla sostituzione delle sostanze pericolose in diversi settori lavorativi.

Il presente lavoro illustra un esempio di sostituzione del bis (2 - etilesil)ftalato (DEHP), plastificante utilizzato nella fabbricazione di articoli in materiale plastico (PVC: polivinilcloruro) e dispositivi medici, il cui impiego è stato proibito nei giocattoli dalla primavera del 2007, in quanto considerato un distruttore endocrino e classificato nel CLP come H360FD (può nuocere alla fertilità o al feto), ovvero tossico per la riproduzione di categoria 1B e cancerogeno di categoria 2 (H351).

1. INTRODUZIONE

L'importanza attribuita dal legislatore alla sostituzione degli agenti chimici pericolosi per la salute dei lavoratori con altri che non lo sono o lo sono meno è ribadita nel Titolo IX del d.lgs. 81/2008 e s.m.i., relativo alle sostanze pericolose, rispettivamente al Capo I (Protezione da agenti chimici) art. 225 ed al Capo II (Protezione da agenti cancerogeni e mutageni) art. 235.

Il principio di sostituzione è stato ulteriormente rafforzato nella procedura d'autorizzazione, che rappresenta uno degli aspetti più innovativi del regolamento CE n. 1907/2006, detto regolamento REACH, e che è prevista per le sostanze estremamente problematiche (SVHC), per le quali la disponibilità di una sostanza o di un'alternativa più sicura costituisce motivo

* Inail - Direzione Regionale Lombardia - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione.

sufficiente per rifiutare un'autorizzazione o per concederla per tempi limitati alla pianificazione ed all'effettiva realizzazione della sostituzione della sostanza SVHC.

In base all'articolo 57 del regolamento REACH le 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 ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze indicate ai punti precedenti.

Sulla base dell'accordo del 2010 tra il vicepresidente della Commissione europea Antonio Tajani e il commissario europeo per l'Ambiente Ianez Potočnik, secondo cui entro il 2020 tutte le sostanze estremamente preoccupanti conosciute dovranno essere inserite nella lista delle sostanze candidate all'autorizzazione (*candidate list*), la Commissione europea ha sviluppato la "Tabella di marcia per l'identificazione delle SVHC e l'implementazione delle misure di gestione del rischio in ambito REACH da ora al 2020" (Roadmap SVHC 2020). Il piano di attuazione della Roadmap SVHC 2020, sviluppato dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) nel dicembre 2013, ha cambiato il modo di affrontare la gestione del rischio delle sostanze SVHC, prevedendo per ciascuna di esse, al posto dell'inserimento diretto in *candidate list*, un'analisi preliminare sulla migliore misura di gestione del rischio (Risk management options analysis o RMOA) applicabile, che si concretizza in un documento di valutazione delle diverse opzioni per la sostanza in esame, preliminare a qualunque azione, stabilita caso per caso, volta a regolamentare la sostanza.

2. PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE: DESCRIZIONE DELLE PRINCIPALI FASI

La procedura di autorizzazione prevista dal REACH prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno della registrazione e riguarda le sostanze estremamente preoccupanti.

Lo scopo dell'autorizzazione è quello di consentire alle aziende di continuare ad utilizzare le sostanze SVHC presenti in Allegato XIV per un periodo di tempo limitato, avviando parallelamente attività di ricerca e sviluppo allo scopo di individuare sostanze o tecniche alternative più sicure.

Il regolamento REACH prevede che sostanze identificate come SVHC vengano incluse nell'Allegato XIV, ciascuna accompagnata dalla propria data di scadenza o *sunset date*, oltre la quale ne sarà vietato l'utilizzo se non autorizzato.

I produttori, gli importatori e gli utilizzatori a valle che vogliano continuare ad utilizzare la sostanza dopo la *sunset date* hanno l'obbligo di presentare domanda di autorizzazione, che è sempre concessa a tempo determinato per un uso o per usi specifici.

Una sostanza inclusa in Allegato XIV può essere usata od immessa sul mercato dopo la data di scadenza solo se un'autorizzazione per quell'uso è stata concessa, o se la richiesta per l'autorizzazione è stata spedita prima della *sunset date*, ma nessuna decisione è stata ancora presa, oppure se l'uso è esentato.

Il processo di autorizzazione comporta le seguenti fasi:

- identificazione della sostanza come SVHC su proposta di uno Stato membro o dell'ECHA;

- inserimento della sostanza in *candidate list*, ovvero nella lista delle sostanze candidate ad entrare nell'Allegato XIV;
- definizione, attraverso l'assegnazione di un punteggio, dell'ordine di priorità delle sostanze presenti in *candidate list* per l'inclusione in Allegato XIV;
- decisione della Commissione europea in merito all'inserimento in Allegato XIV;
- per sostanze inserite in Allegato XIV, obbligo per chi ne fa uso di presentare domanda di autorizzazione;
- concessione o rifiuto dell'autorizzazione da parte della Commissione europea;
- revisione periodica dell'autorizzazione concessa.

Il processo sopra descritto prevede alcuni momenti di consultazione pubblica a cui l'industria o, più in generale, i vari stakeholders possono contribuire.

2.1 Dall'identificazione della sostanza come SVHC all'inclusione in *candidate list*

Se i dati presenti nel fascicolo di registrazione fanno presupporre che una sostanza sia CMR (cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione) di categoria 1A o 1B, PBT, vPvB o che possa destare un livello equivalente di preoccupazione, uno Stato membro o l'ECHA possono decidere di predisporre un fascicolo allo scopo di identificarla come SVHC ed inseriscono nel registro delle intenzioni, che è consultabile on line e che rappresenta uno strumento conoscitivo per le imprese, la propria intenzione di proporre l'identificazione della sostanza come SVHC.

Lo Stato membro che ha notificato l'intenzione di identificare una sostanza come SVHC predispone, entro dodici mesi dalla notifica al registro delle intenzioni, un fascicolo sulla sostanza conforme all'Allegato XV del regolamento REACH, che contiene le informazioni a dimostrazione dell'identificazione della sostanza come SVHC, le indicazioni utili al successivo processo autorizzativo ed i dati su esposizioni, rischi ed eventuali alternative.

L'ECHA pubblica sul proprio sito web un avviso dell'avvenuta presentazione del fascicolo di proposta SVHC, rendendone disponibile online i dati non confidenziali e invitando tutte le parti interessate a trasmettere entro un termine stabilito (45 giorni) osservazioni o informazioni relative all'uso, all'esposizione, alle alternative ed ai rischi di quella determinata sostanza.

I commenti sul dossier (Allegato XV) possono essere fatti dagli altri Stati membri, dall'ECHA e dalle parti interessate (*stakeholders*).

Successivamente alla fase di consultazione, il fascicolo e i commenti ricevuti sono sottoposti all'attenzione del Comitato degli Stati membri, che redige il proprio parere e che lo trasmette alla Commissione europea. Infine la Commissione decide se includere la sostanza identificata come SVHC nella *candidate list*, ovvero la lista di sostanze candidate ad entrare nell'Allegato XIV; tale Lista viene aggiornata due volte all'anno, a giugno ed a dicembre.

2.2 Dalla *candidate list* all'inclusione in Allegato XIV

L'inserimento di una SVHC in *candidate list* comporta che essa diventa eleggibile per una eventuale inclusione in Allegato XIV. L'ECHA, attraverso l'assegnazione di un punteggio, stabilisce l'ordine di priorità delle sostanze presenti in *candidate list*, allo scopo di determinare quali abbiano precedenza per l'inclusione in Allegato XIV.

I criteri in base ai quali assegnare il punteggio e quindi individuare le sostanze prioritarie, indicati nell'art. 58 (3) del regolamento REACH, sono i seguenti:

- avere proprietà PBT, vPvB, o
- essere soggette ad un uso fortemente dispersivo, o
- essere prodotte in grandi quantitativi.

Per ciascuno di questi tre criteri viene attribuito un punteggio che indica, in un intervallo numerico prestabilito, quanto la sostanza risponda a ciascun criterio; per ogni sostanza la somma dei risultati relativi alle tre voci rappresenta il punteggio finale con la conseguente collocazione in graduatoria.

L'ECHA predispone una bozza di raccomandazione, che viene pubblicata sul sito web ECHA per una pubblica consultazione e successivamente è oggetto di valutazione da parte del Comitato degli Stati membri, che segue sia un approccio argomentativo che un approccio a punteggio.

La raccomandazione definitiva dell'ECHA, i commenti ricevuti e il parere del Comitato degli Stati membri sono inoltrati alla Commissione europea che decide sull'inclusione della sostanza in Allegato XIV.

Per ogni sostanza inclusa in Allegato XIV sono fornite le seguenti informazioni:

- l'identità della sostanza
- la/le proprietà intrinseche riferite all'art. 57
- le disposizioni transitorie
- la data di scadenza (sunset date) a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati
- la data, che precede di almeno 18 mesi la data di scadenza, entro cui far pervenire la richiesta di autorizzazione (application date)
- eventualmente i periodi di revisione per certi usi
- gli eventuali usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione e le eventuali condizioni di tali esenzioni.

2.3 Dall'Allegato XIV alla richiesta di autorizzazione

Le richieste di autorizzazione sono inoltrate dal fabbricante, importatore e/o utilizzatore a valle entro la data indicata in Allegato XIV (*application date*).

La richiesta di autorizzazione deve contenere una relazione sulla sicurezza chimica, un'analisi delle possibili alternative, un piano di sostituzione se esistono alternative idonee e può anche includere un'analisi socio-economica. L'alternativa deve essere in grado di sostituire la funzione svolta per un determinato uso dalla sostanza inclusa in Allegato XIV e potrebbe essere costituita da un'altra sostanza o da un processo tecnico o da una combinazione di alternative tecniche e di sostanza.

Dopo aver ricevuto la richiesta di autorizzazione e il pagamento della quota, il Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il Comitato per l'analisi socio-economica (SEAC) dell'ECHA preparano le rispettive bozze di parere entro dieci mesi, sulla base della richiesta di autorizzazione, dei commenti ricevuti durante la consultazione pubblica e delle informazioni raccolte su eventuali alternative.

Il Comitato RAC valuta i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza, l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di gestione dei rischi descritte nella richiesta, nonché le possibili alternative. Il Comitato SEAC valuta i fattori socio-economici e la disponibilità, l'idoneità e la fattibilità tecnica delle alternative all'uso della sostanza descritti nella richiesta di autorizzazione e qualsiasi informazione sulle alternative presentate da terzi.

Il richiedente ha a disposizione due mesi per commentare le bozze di parere prima che i Comitati dell'ECHA RAC e SEAC adottino i pareri finali, che vengono forniti agli Stati membri e al richiedente. L'ECHA pubblica le versioni non riservate dei pareri finali.

I due pareri dei Comitati RAC e SEAC vengono inviati alla Commissione europea, che decide se concedere o meno l'autorizzazione.

L'autorizzazione è concessa se è dimostrato che per un determinato uso il rischio per la salute umana e per l'ambiente è adeguatamente controllato o che il non utilizzo della sostanza ha delle conseguenze socio-economiche superiori ai rischi di impiego e che non esistono sostanze o tecnologie alternative adeguate.

I titolari di un'autorizzazione devono rispettare i requisiti della decisione ed includere il numero di autorizzazione sull'etichetta prima di immettere sul mercato la sostanza o la miscela.

La sezione 15 della scheda di sicurezza deve essere aggiornata senza indugio dopo la concessione di un'autorizzazione; se la scheda di sicurezza non è richiesta, gli utilizzatori a valle e/o distributori devono comunque essere informati dei dettagli di eventuali autorizzazioni concesse o negate.

Anche gli utilizzatori a valle di una sostanza autorizzata devono rispettare la decisione e notificare all'ECHA l'uso della sostanza entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza. L'ECHA gestisce un registro di tali notifiche a cui possono accedere le autorità competenti degli Stati membri.

Tutte le decisioni adottate in materia di autorizzazioni devono prevedere un periodo di revisione di durata limitata. I titolari di autorizzazioni presentano una relazione di revisione almeno 18 mesi prima dello scadere del periodo di revisione.

Inoltre, un'autorizzazione può essere sottoposta a revisione in qualsiasi momento qualora le circostanze dell'uso autorizzato mutino in misura tale da influire sui rischi o sull'impatto socio-economico, o ancora qualora si rendano disponibili nuove informazioni sulle alternative.

3. BANCHE DATI SULLA SOSTITUZIONE DEGLI AGENTI PERICOLOSI

In letteratura sono disponibili diverse banche dati che presentano esempi di sostituzione dei prodotti chimici pericolosi, tra cui le principali sono le seguenti:

- Subsport (www.subsport.eu), il portale di supporto alla sostituzione promosso e finanziato dall'Istituto federale tedesco per la sicurezza e la salute (BAuA), disponibile in inglese, tedesco, francese, spagnolo e serbo, contiene collegamenti ad elenchi di sostanze con limitazioni d'uso raccomandate ed una banca dati dei casi di sostituzione, nonché materiali formativi per il supporto all'attuazione pratica dei requisiti di sostituzione;
- CatSub (www.catsub.eu) è un catalogo con esempi di sostituzione, presentati in inglese, tedesco, danese e francese, che gli stessi fornitori valutano come alternative più sicure;
- Cleantool (www.cleantool.org) è una banca dati che presenta alternative per la pulizia e lo sgrassaggio di superfici metalliche, è basata sulla valutazione dei processi usati in varie industrie in Europa ed è disponibile in inglese, tedesco, francese e spagnolo;
- Substitution - CMR (www.substitution-cmr.fr) è una banca dati che riporta esempi di sostanze alternative alle CMR, disponibile soltanto in francese;
- Basta (www.bastaonline.se/) è una banca dati per il settore delle costruzioni, disponibile in svedese ed inglese, che contiene soltanto prodotti autovalutati dai fornitori che superano i criteri previsti dalla stessa banca dati per la protezione della salute umana e dell'ambiente.

4. ESEMPIO DI SOSTITUZIONE DEL BIS (2 -ETILESIL) FTALATO (DEHP)

Gli ftalati sono utilizzati soprattutto come plastificanti negli oggetti d'uso in PVC ed in altro materiale plastico, quali pellicole, materiali per la pavimentazione, tubi, cavi, vernici, lacche ecc.

In particolare il bis (2 - etilesil) ftalato (DEHP), classificato nel CLP come H360FD (può nuocere alla fertilità o al feto), ovvero tossico per la riproduzione di categoria 1B e cancerogeno di categoria 2 (H351), è stato ampiamente usato come plastificante nei dispositivi sanitari in PVC.

Il potenziale del DEHP nel produrre effetti avversi sugli esseri umani è stato oggetto di dibattito nella comunità scientifica ed i neonati prematuri sono considerati i soggetti a più alto rischio a causa delle loro dimensioni, delle condizioni fisiche e per l'essere esposti a molteplici dispositivi medici.

Sperimentazioni eseguite su animali hanno dimostrato che gli ftalati danneggiano soprattutto la fertilità maschile. Gli ftalati, come il DEHP, che causano un disturbo dell'equilibrio ormonale sono denominati xenormoni o perturbatori endocrini.

A seguito degli studi del Comitato scientifico sui rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (SCENIHR) sulle proprietà di distruttore endocrino del DEHP e sulla sua possibile sostituzione come plastificante del PVC, l'industria chimica ha progressivamente ridotto l'impiego del DEHP sostituendolo con ftalati a catena lunga, come il diisononil ftalato (DINP) e il diisododecil ftalato (DIDP), ritenuti alternative più sicure, ma il cui impiego è comunque proibito nella fabbricazione di giocattoli e di articoli per l'infanzia che possono essere messi in bocca.

Un altro sostituto del DEHP disponibile sul mercato è il diisononil - cicloesano 1,2 - carbossilato (DINCH), il cui utilizzo è stato inizialmente raccomandato unicamente per prodotti sensibili, come i giocattoli o le attrezzature mediche, ma che viene impiegato anche in numerosi altri settori.

Per dispositivi medici come tubi e flaconi per infusioni, dialisi e donazioni di plasma, i fabbricanti hanno provveduto a sostituire il DEHP, oltre che con il DINCH, anche con il bis (2-etilesil)tereftalato (DEHT), che presenta un potenziale tossico minore.

Inoltre sono stati attivati alcuni progetti di ricerca orientati a prodotti non ftalici (adipati, trimellitati ecc.) per i quali è previsto un aumento sensibile di richiesta da parte del mercato.

IL DEHP è attualmente poco utilizzato in Europa e dal 21 febbraio 2015 (sunset date) è soggetto ad autorizzazione REACH per usi specifici, ma è ancora ampiamente prodotto ed usato in Cina, in India e in altri paesi dell'Asia, del Medio Oriente e dell'America Latina.

5. CONCLUSIONI

Come evidenziato nel presente lavoro, l'autorizzazione, che ha dato grande impulso alla sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti, è un processo complesso i cui adempimenti coinvolgono sia istituzioni europee quali l'ECHA, il Comitato degli Stati Membri e la Commissione europea che l'industria (fabbricanti ed utilizzatori a valle).

La sostituzione in ambito REACH rappresenta quindi un rafforzamento dell'obbligo di sostituzione delle sostanze nocive con altre che non lo sono o lo sono meno, previsto, se tecnicamente possibile, per i datori di lavoro dal Titolo IX del d.lgs. 81/2008, in quanto riguarda le sostanze che presentano i maggiori pericoli per la salute umana e per l'ambiente (CMR, PBT, vPvB ed altre sostanze con effetti equivalenti come i distruttori endocrini).

Il processo dell'autorizzazione riveste grande efficacia nella limitazione dell'uso e nella pro-

gressiva sostituzione delle sostanze SVHC in quanto si applica a livello delle filiere produttive e produrrà i maggiori benefici per la salute dei lavoratori e la riduzione delle malattie professionali da agenti chimici quando, entro il 2020, sarà completato il programma di inserimento delle SVHC nella lista delle sostanze candidate alla sostituzione.

BIBLIOGRAFIA

Tabella di marcia sulle sostanze estremamente problematiche, Registro pubblico dei documenti del Consiglio, documento n. 5867/13, Commissione europea, 2013.

Piano di attuazione della tabella di marcia sulle sostanze estremamente preoccupanti, Roadmap SVHC fino al 2020, ECHA, 9 dicembre 2013.

European Union Risk Assessment Report, bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), volume 80, Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau, Final Report, 2008.

Safety of medical devices containing DEHP-plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk, European Commission, Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks, SCENIHR, revisione febbraio 2016.