

PROGRAMMA

Coordinatore: **Francesco DONDI**, Università di Ferrara

Relatori:

Stefano ARPISSELLA, Centro REACH Srl - Federchimica

"L'IMPATTO DEL REACH SULLE IMPRESE CHIMICHE E DEI SETTORI DI UTILIZZO"

Luigi CAMPANELLA, Università di Roma - Presidente SCI

"REACH: UN'OPPORTUNITÀ DA NON PERDERE DA PARTE DELLA COMUNITÀ CHIMICA"

Ivana GANDOLFI, Laboratorio Centrale Parmalat

"LA GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO NEL LABORATORIO DI ANALISI DI UN'INDUSTRIA ALIMENTARE"

Giorgio MERLANTE, Ordine dei Chimici - Provincia di Ferrara - Ciba

"GESTIONE DEL REACH NELL'INDUSTRIA CHIMICA E OPPORTUNITÀ PROFESSIONALI PER LA PROFESSIONE DEL CHIMICO"

Ferruccio TRIFIRÒ, Università di Bologna

"REACH E LA NUOVA SCHEDA DI SICUREZZA"

Tavola Rotonda – Ferrara, 27 Giugno 2008
“La normativa europea REACH”

L'IMPATTO DEL REACH SULLE IMPRESE CHIMICHE E DEI SETTORI DI UTILIZZO

Stefano Arpisella

CENTRO REACH SRL, Via G. Da Procida 11, Milano

Il Regolamento REACH, in vigore dal 1° giugno 2007 stabilisce un quadro normativo unico per la Registrazione, la Valutazione e l'Autorizzazione delle sostanze chimiche.

Si tratta di una rivisitazione di oltre 40 normative europee attualmente in vigore, con un ampliamento di campo di applicazione di procedure circa la produzione, l'importazione e l'uso di sostanze chimiche, che solo in Italia coinvolgerà oltre 2.000 Imprese Chimiche e oltre 100.000 Imprese di Trasformazione Industriale.

Tale Regolamento impegna le Imprese che producono/importano e utilizzano sostanze a valutarne le proprietà intrinseche e a prendere le misure necessarie per gestire i rischi ad esse connessi.

L'onere della prova relativo alla valutazione del rischio delle sostanze viene pertanto trasferito dalle Autorità Pubbliche all'Industria.

Il REACH prevede, per i Produttori/Importatori di sostanze in quantità pari o superiore ad 1 tonnellata all'anno, un obbligo di Registrazione presso l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche di Helsinki.

L'Agenzia avrà il compito di gestire gli aspetti tecnici, scientifici ed amministrativi del Regolamento e di armonizzarne le procedure a livello europeo.

Ai fini della Registrazione, il Produttore/Importatore deve fornire, attraverso un Fascicolo Tecnico, le informazioni relative alle proprietà intrinseche (chimico-fisiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche), all'uso e alle precauzioni d'uso delle sostanze.

Per la produzione/importazione di sostanze in quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno, è inoltre prevista la compilazione di una Relazione sulla Sicurezza Chimica che comprenda una analisi dei rischi realizzata sulla base degli usi identificati delle sostanze.

Le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'Agenzia, si occuperanno sia della Valutazione dei Dossier di Registrazione, sia della Valutazione delle sostanze, con la facoltà di richiedere ulteriori informazioni.

Le sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana - i CMR (cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione) di categoria 1 e 2 - o per l'ambiente - i PBT (persistenti, bioaccumulabili, tossici) e i vPvB (molto persistenti, molto bioaccumulabili) -

così come altre sostanze di “similar concern”, quali ad esempio i modulatori endocrini, saranno soggette ad un regime di Autorizzazione.

Tale procedura prevede che, in relazione allo specifico uso, la produzione e l’importazione di queste sostanze siano preventivamente autorizzate.

Il REACH non riguarda esclusivamente le sostanze in quanto tali, ma anche quelle contenute nei preparati e negli articoli, coinvolgendo pertanto nella sua applicazione non solo i Produttori/Importatori di sostanze, ma anche i Clienti di essi (Utilizzatori a Valle).

Gli Utilizzatore a Valle possono fornire informazioni a sostegno della preparazione di una Registrazione, notificandone l’uso al Fornitore, al fine di renderlo un uso identificato.

Essi devono quindi: verificare che il proprio uso sia contemplato nella Scheda Dati di Sicurezza inviata dal Fornitore; applicare le stesse condizioni descritte negli scenari di esposizione; adottare le appropriate misure di gestione del rischio, sulla base delle informazioni ricevute.

Qualsiasi uso di una sostanza che si discosti dalle condizioni descritte nello scenario di esposizione non sarà consentito.

LA GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO NEL LABORATORIO DI ANALISI DI UN'INDUSTRIA ALIMENTARE

Ivana Gandolfi, Paolo Manghi, Elisabetta Bassi, Patrizio Cagnasso

*Lab. Centrale-Centro Ricerche Parmalat, Strada per S. Vitale 22,43038 Sala Baganza (Pr),
Ivana_Gandolfi@parmalat.net*

L'Unione europea (UE) ha istituito il sistema REACH, un sistema integrato unico di registrazione, di valutazione e di autorizzazione delle sostanze chimiche. Scopo di tale sistema è migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente.

REACH riguarda tutte le sostanze chimiche fabbricate, importate, commercializzate o utilizzate in quanto tali o in quanto componenti di preparati, ma non le sostanze utilizzate nelle derrate alimentari (inclusi gli additivi), gestite sulla base di un'altra normativa UE.

La registrazione costituisce l'elemento fondamentale del sistema REACH ed esige che l'industria produttrice e/o importatrice fornisca informazioni relative alle proprietà, agli utilizzi ed alle precauzioni per l'uso delle sostanze chimiche, in relazione ai rischi che la sostanza presenta e in funzione anche delle quantità di utilizzo. Il sistema REACH contribuisce a conoscere in modo puntuale e accurato il rischio connesso con l'utilizzo delle sostanze chimiche e ad operare in modo sempre più sicuro e responsabile.

Cosa significa REACH per l'industria utilizzatrice di sostanze chimiche, che opera a valle e rappresenta l'ultimo anello della catena prima del consumatore e dell'ambiente, qual è l'industria alimentare?

L'industria utilizzatrice già da tempo esegue la valutazione del rischio chimico ed è consapevole del rischio connesso all'impiego di determinate sostanze nelle proprie unità, in particolare nei laboratori di analisi e/o in alcune fasi dei processi di lavorazione. Il sistema REACH garantirà che l'industria produttrice trasmetta i dati di sicurezza completi degli scenari di esposizione per gli usi previsti: questo permetterà di identificare più facilmente i rischi e consentirà di applicare le appropriate misure di gestione e riduzione dei rischi stessi.

REACH aiuterà pertanto l'industria alimentare a garantire una qualità sanitaria dei propri prodotti sempre più elevata, a tutelare sempre di più la salute dei propri dipendenti e dei consumatori e a ridurre i rischi per l'ambiente.

Il sistema REACH richiede un colloquio costante e costruttivo tra “produttore e utilizzatore”: il primo ha il compito di registrare le sostanze ed elaborare un dossier tecnico completo di relazione sulla sicurezza chimica e di misure di gestione del rischio per gli usi e gli scenari di esposizione previsti; gli utilizzatori dovranno applicare con accuratezza le misure indicate e collaborare con il produttore per prevedere eventuali usi non indicati negli scenari di esposizione descritti. Gli utilizzatori diventano quindi parte attiva nell'applicazione pratica del nuovo sistema.

La gestione di questo sistema richiede la presenza di figure professionali dotate di competenze specifiche, che permettano di valutare le informazioni presenti sulle schede di sicurezza, di applicare le misure prescritte e di verificare la corrispondenza tra gli scenari di esposizione previsti e le condizioni in uso nelle differenti realtà.

GESTIONE DEL REACH NELL'INDUSTRIA CHIMICA E OPPORTUNITÀ PROFESSIONALI PER LA PROFESSIONE DEL CHIMICO

G. Merlante

Ordine dei Chimici – Provincia di Ferrara
Ciba, Sasso Marconi (BO)

Con il 2008 il REACH, la nuova normativa europea per la gestione delle sostanze chimiche, entra nella sua fase operativa. Il regolamento, nasce da un lungo iter e dopo numerose revisioni e dibattiti tra autorità, industria e parti sociali, viene pubblicato solo nel Dicembre 2006 ad indicare appunto la complessità, e al tempo stesso, l'innovazione introdotta.

Lo scopo principale del REACH è la protezione della salute umana e dell'ambiente dai rischi derivanti dall'uso delle sostanze chimiche. Raccoglie e struttura in un solo elemento legislativo circa 40 regolamenti e direttive precedentemente in vigore. Attribuisce al fabbricante e all'importatore nella Unione Europea la responsabilità di mettere a disposizione ulteriori dati analitici, tossicologici ed eco tossicologici per le sostanze messe sul mercato. Inoltre il produttore deve stimare la pericolosità dei prodotti anche nell'utilizzo degli stessi lungo tutto la filiera fino al consumatore finale.

L'industria chimica è tenuta quindi, in prima battuta, a soddisfare i requisiti del nuovo Regolamento che richiede un maggior investimento per studi analitici e tossicologici e la stesura di documenti che identificano la pericolosità delle sostanze chimiche per la salute e l'ambiente. In particolare, ulteriore sforzo viene richiesto dal punto di vista analitico per:

- valutare la pericolosità delle sostanze chimiche in commercio e non regolate dalla precedente legislazione (quelle riportate in EINECS);
- identificare la possibile presenza di impurezze di "high concern" quali i PBT (sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche) e i CMR (sostanze Cancerogene, Mutagene e Tossiche per la riproduzione) a qualsiasi livello di concentrazione;
- identificare e valutare scenari di esposizione per uomo e ambiente negli ambienti di lavoro e nei manufatti finali (imballaggi, indumenti, giocattoli, ecc...).

Se da un lato, il REACH è un elemento di costo aggiuntivo, dall'altro l'innovazione introdotta può essere anche vista in termini di opportunità. La necessità dell'industria di dialogare sia con i produttori a valle che con i fornitori di materie prime lungo tutta la filiera, porta necessariamente ad affrontare il problema di ricercare e sviluppare alternative ai prodotti pericolosi già sul mercato o importati dai mercati asiatici garantendo un fattore di sostenibilità competitivo nel mercato globale.

In questo nuovo scenario il ruolo del Chimico risulta centrale. Le conoscenze di questa figura professionale possono essere d'aiuto nella fase analitica di identificazione delle sostanze chimiche, di supporto dei test tossicologici ed eco tossicologici, di valutazione del rischio uomo e ambiente e di facilitatore del dialogo tra le diverse industrie delle filiere produttive, al fine di garantire un prodotto sicuro per il consumatore e sostenibile dal punto di vista ambientale.

REACH E LA NUOVA SCHEDA DI SICUREZZA

Ferruccio Trifirò

Facoltà Chimica Industriale –Università di Bologna
Viale Risorgimento 4 - Bologna

È stato approvato al Parlamento europeo nel 2006 ed è in vigore dal 1 Gennaio di quest'anno. L'acronimo di REACH è Registration, Evaluation, Authorization of Chemical substances and Restrictions.

- **Registrazione:** impone ai produttori ed agli importatori di fornire informazioni sulle sostanze chimiche da loro prodotte o importate e di provvedere all'uso e alla gestione di esse in maniera sicura.
- **Valutazione:** verranno esaminate dalle autorità preposte le documentazioni pervenute e richiesti eventuali dati aggiuntivi.
- **Autorizzazione:** verranno autorizzate anche alcune sostanze pericolose, solo se si dimostrerà che non ci sono alternative e che ci sono vantaggi socio-economici.
- **Restrizioni:** verrà limitata la commercializzazione, la produzione e l'uso di sostanze ritenute pericolose.

C'è una incongruenza nelle leggi sulla chimica, ci sono attualmente le “sostanze nuove”, che sono circa 3000, messe sul mercato dopo il 1981, prodotte in quantità >10/Kg /a per le quali si è dovuto dimostrare la loro non pericolosità. Poi ci sono le “sostanze vecchie” messe sul mercato prima del 1981, sono circa 100.000, di queste non viene richiesto nulla, e delle quali si sa poco, soprattutto sugli effetti a lungo termine. L'obiettivo del REACH è risolvere tutte queste incongruenze e portare e lasciare sul mercato solo prodotti sicuri. Secondo il REACH saranno presi in considerazione per la registrazione sono quelle produzioni o importazioni superiori ad 1 t/a che assommano a circa 30.000 prodotti. I prodotti chimici che superano la quantità di 1t/a sono soggetti a normative sempre più restrittive all'aumentare della quantità prodotta o importata, questo anche per facilitare il lavoro dell'agenzia, nei primi anni di applicazione, e per dare un scadenziario diverso alle pratiche che dovranno pervenire. Le sostanze sono state divise in classi a seconda della loro potenzialità. Quelle prodotte e commercializzate per quantità <1t/a non devono produrre nessuna dichiarazione. Per 1-10t/a si deve fornire solo dati chimico-fisici e prove di tossicità in vitro. Per 10-100t/a si deve fornire oltre ai precedenti dati prove di tossicità in vivo ed ecotossicità. Per 100-1000t/a si deve fornire in aggiunta prove a lungo termine di tossicità ed ecotossicità. Per le sostanze prodotte in quantità >1000t/a e per quelle sicuramente MCR (mutagene, cancerogene e ad effetti sul sistema riproduttivo) e PBT (persistenti, bioaccumulanti e tossiche) anche con quantità >1t/a si deve fornire in aggiunta ai dati precedenti, altre prove di tossicità e di degradazione nell'ambiente. Una delle richieste del REACH ed anche uno dei suoi aspetti innovativi è, per produzioni e commercializzazioni superiori alle 10t/a, l'obbligo dell'inserimento nella scheda di sicurezza della valutazione dello scenario di esposizione, oltre ai tradizionali classici dati chimico-fisici, di sicurezza, di ecotossicità e di tossicità sull'uomo. Lo scenario d'esposizione consiste nel valutare e descrivere gli usi identificati, le condizioni da utilizzare e le misure di management del rischio, ossia valutare fino a che punto le persone e l'ambiente possono essere esposti a questi prodotti. Per spiegare cosa è lo

scenario d'esposizione e quali saranno le conseguenze del REACH sarà preso come esempio l'industria dei detersivi ed in particolare la produzione di un tensioattivo.