



## 1<sup>a</sup> Conferenza Nazionale sul Regolamento REACH

# Valutazione della sicurezza chimica delle sostanze: l'impatto sulla salute umana

Roberto Binetti  
Istituto Superiore di Sanità

# Valutazioni previste dal REACH

- **Valutazione del dossier**, effettuata dall'Agenzia, che comprende:
  - **Valutazione delle proposte di test**
  - **Valutazione della conformità** (completezza delle informazioni, adeguatezza delle richieste di waiving, adeguatezza del CSR ecc.) delle informazioni fornite nell'ambito della registrazione. Tale valutazione non è sistematica: è previsto un numero "congruo" di valutazioni.
- **Valutazione della sostanza**, effettuata dagli Stati Membri:  
sulla base di una lista aperta (rolling plan) di sostanze, ogni Stato membro indica le sostanze che intende valutare annualmente.
- **Valutazione della sicurezza chimica** effettuata dal Registrante, è parte integrante della Registrazione

# Relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

Va effettuata per le sostanze prodotte e/o importate > 10 ton/anno

Per gli Utilizzatori a valle la soglia è 1 ton/anno

Il CSR contiene la “valutazione della sicurezza chimica” (CSA), e deve comprendere:

- Valutazione dei pericoli per la salute umana;
- Valutazione dei pericoli per la salute umana dovuti alle proprietà fisico-chimiche;
- Valutazione dei pericoli per l'ambiente;
- Valutazione PBT e vPvB

Nel caso in cui si identifichi un pericolo, si deve procedere anche con:

- Valutazione dell'esposizione
- Caratterizzazione del rischio

La relazione sulla sicurezza chimica deve riportare, inoltre, le eventuali misure di gestione del rischio da adottare in funzione degli usi identificati

# Supporto tecnico per l'elaborazione del CSR

- **Allegato I al regolamento REACH:** *“DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE ALLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E ALL'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA”*
- **RIP 3.2: Documents:** RIP 3.2-1 CSA-CSR

<http://ecb.jrc.it/reach/rip/>

## ALLEGATO I

### DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE ALLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E ALL'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA

**0.3.** La valutazione della sicurezza chimica di un **fabbricante** riguarda la **produzione** di una sostanza e tutti gli **usi identificati**. La valutazione della sicurezza chimica di un **importatore** riguarda tutti gli **usi identificati**. Essa prende in considerazione l'uso della **sostanza in quanto tale** (comprese le impurezze e gli additivi principali) o in quanto **componente di un preparato** e di un **articolo**, come definito dagli usi identificati. La valutazione prende in considerazione **tutte le fasi del ciclo di vita** della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati. La valutazione della sicurezza chimica è basata su un raffronto degli effetti nocivi potenziali di una sostanza con l'esposizione conosciuta o ragionevolmente prevedibile dell'uomo e/o dell'ambiente a tale sostanza, in considerazione delle misure di gestione dei rischi e delle condizioni operative attuate e raccomandate.

# Valutazione del rischio



# ALLEGATO I

## VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

**1.0.1.** La valutazione dei pericoli per la salute umana ha lo scopo di:

- determinare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza, a norma della direttiva 67/548/CEE, e
- stabilire i livelli di esposizione alla sostanza al di sopra dei quali l'uomo non dovrebbe essere esposto (Derived No Effect Level - DNEL).

**1.0.2.** La valutazione dei pericoli per la salute umana prende in considerazione il profilo tossicocinetico (vale a dire, assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione) della sostanza e i seguenti gruppi di effetti:

- 1) effetti acuti (tossicità acuta, irritazione e corrosività),
- 2) sensibilizzazione,
- 3) tossicità a dose ripetuta e
- 4) effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione).

Sulla base di tutte le informazioni disponibili, altri effetti sono considerati, se necessario.

## ALLEGATO I

1.0.3. La valutazione dei pericoli comprende le seguenti quattro fasi:

- **fase 1:** valutazione di informazioni non sull'uomo,
- **fase 2:** valutazione di informazioni sull'uomo,
- **fase 3:** classificazione ed etichettatura,
- **fase 4:** determinazione dei DNEL.

# Derived-No-Effect-Level (DNEL)

(Effetti con soglia)

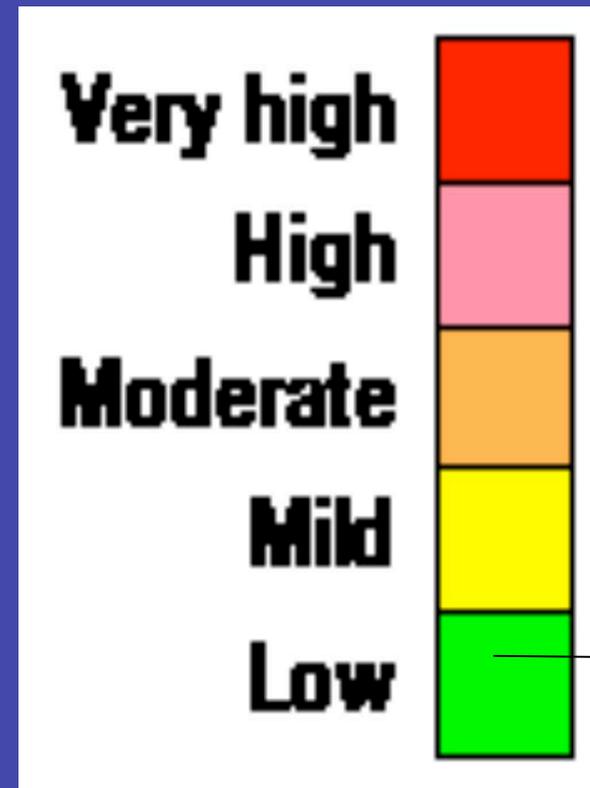
Il **DNEL** va considerato come un 'complessivo' No-Observed-(Adverse-) Effect-Level (NO(A)EL) per una definita condizione di esposizione (via, durata, frequenza), e per un determinato end-point tossicologico, considerando le incertezze legate alla variabilità dei dati e della popolazione umana esposta.

Il rapporto DNEL/esposizione costituisce uno strumento veloce e relativamente semplice per la valutazione del rischio, in particolare per gli utilizzatori a valle che potrebbero non disporre di dati relativi al pericolo della sostanza in esame

# DNEL

---

Esposizione



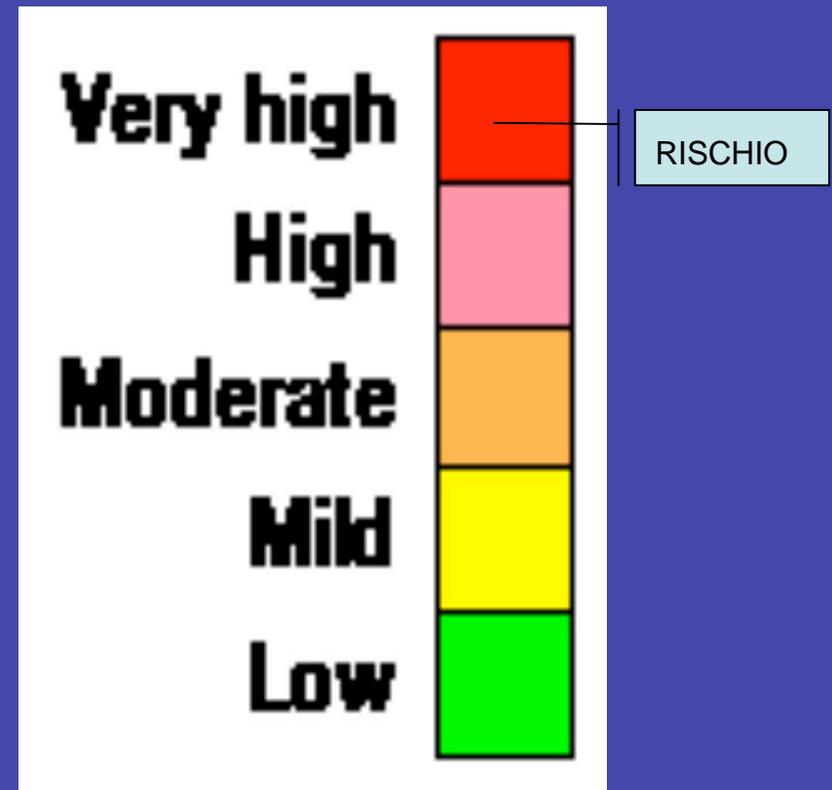
RISCHIO

**Maggiore il DNEL rispetto all'esposizione, minore il rischio**

DNEL

---

Esposizione



**Minore il DNEL rispetto all'esposizione, maggiore il rischio**

# Fattori di incertezza nella derivazione del DNEL

- Variabilità nei dati sperimentali e variazioni intra- e inter-specie
- Natura e severità dell'effetto da cui il N/LOAEL è basato, e sua rilevanza per l'uomo;
- Rilevanza del NOAEL rispetto alla via di esposizione utilizzata negli studi su animali, e durata e frequenza dell'esposizione;
- Incertezza sui dati di esposizione (es. dati misurati o calcolati con modelli matematici);
- Consistenza del database

$$\text{DNEL} = \frac{\text{N(L)OAEL}}{\text{AF}_1 \times \text{AF}_2 \times \dots \times \text{AF}_n} = \frac{\text{N(L)OAEL}}{\text{Overall AF}}$$

## Effetti senza soglia

Per le sostanze con effetti privi di soglia (es. Cancerogeni genotossici), si dovrebbe derivare un DAEL (Derived Acceptable Effect Level)

Il DAEL rappresenta la dose associata con un rischio di tumore per il tempo di vita pari a  $10^{-5}$  (rischio accettabile).

# La SDS assume un ruolo più significativo

- Continua ad essere un elemento chiave nella comunicazione del rischio lungo la catena di approvvigionamento
- E' previsto un flusso in senso inverso, cioè l'utilizzatore a valle può informare il suo fornitore sugli usi specifici affinché questi possa essere messo in condizione di predisporre un CSR che consideri l'uso specifico segnalato dall'utilizzatore a valle. Conseguentemente **la SDS del fornitore deve essere coerente con il CSR**, e se nel CSR è stata effettuata la valutazione dell'esposizione, **una sintesi degli scenari di esposizione rilevanti per l'uso previsto deve essere contenuta nella SDS**

## STRUTTURA STANDARD DELLO SCENARIO DI ESPOSIZIONE DA ALLEGARE ALLA SDS

<b>Nome del processo o dell'attività</b> (produzione, uso)	Rilevante per: 1) i DU che devono essere in grado di identificare lo SE per il loro uso; 2) i Registranti che cercano uno SE standard adatto ai loro processi in una libreria o una piattaforma internet; 3) Identificare nello IUCLID set di dati che consentano una ricerca automatica
<b>Descrizione del processo</b>	Breve descrizione del processo che può ulteriormente guidare un DU
<b>Condizioni operative</b>	Descrizione principale del processo per consentire al DU di controllare se il suo uso è compreso nelle condizioni dello SE. La descrizione definisce i confini dello SE e può essere suddivisa es: quantità massima usata; durata massima e frequenza delle attività; temperatura, pH; caratteristiche e dimensioni fisiche dei surroundings...
<b>Specifiche del prodotto</b>	Se la sostanza è fornita come parte di un preparato, dovrebbero essere indicate le specifiche relative a: massima concentrazione, stato fisico, ecc.
<b>RMM (Risk Management Measures) raccomandate</b>	Misure minime che dovrebbero essere attuate. Specificare quando necessario il minimo effetto di mitigazione richiesto dalle RMM e se sono applicabili tecniche specifiche. Le RMM possono essere suddivise in: RMM integrate nel processo o nel prodotto, es. contenimento del processo, automatizzato, uso di master batches (concentrati di pigmenti su supporti polimerici); RMM sotto il controllo diretto dell'utente (DPI, ventilazione, consegna di rifiuti pericolosi a specialisti in materia); RMM al di fuori del controllo diretto dell'utente (es. manipolazione e trattamento dei rifiuti; trattamento delle acque di rifiuto)
<b>Riferimenti</b>	Indica chi è responsabile dello sviluppo dello SE
<b>Data</b>	Data di sviluppo o revisione