



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI BARI
ALDO MORO

DIPARTIMENTO DI
FARMACIA/SCIENZE DEL
FARMACO



REGOLAMENTO REACH

la nuova gestione delle sostanze
chimiche in Europa

Prof.ssa Filomena Corbo

Corso di In/Formazione Studiare e Lavorare in Sicurezza Laboratori
dei Dipartimenti biologici, chimici e farmaceutici

27 giugno 2017

PROGETTO REACH

Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals

Scopo primario

Realizzare un modello di **“SVILUPPO SOSTENIBILE”**

Basato su tre pilastri socio-economici riguardanti:

Difesa dell'ambiente in tutte le sue componenti

AMBIENTE

Protezione della salute e del posto di lavoro

AMBITO SOCIALE

Favorire l'innovazione e la competizione

AMBITO ECONOMICO

SVILUPPO SOSTENIBILE

La Normativa prima del regolamento REACH

PREMESSA

Il **REACH** è diventato a tutti gli effetti il nuovo Regolamento sulla chimica europea.

È senza dubbio il più grande intervento legislativo sulla CHIMICA europea portato mai a termine.

Il Regolamento REACH coinvolge:

- ✓ **produttori e importatori di sostanze chimiche, di formulati chimici e di articoli,**
- ✓ **ogni utilizzatore industriale di sostanze chimiche.**

La Normativa prima del regolamento REACH



- ✓ 100.204 “**sostanze esistenti**”, ovvero immesse sul mercato prima del 18 settembre 1981: fanno parte dell’elenco **EINECS** (**E**uropean **I**Nventory of **E**xisting **C**ommercial chemical **S**ubstances), introdotto in applicazione alla dir. 67/548/CEE;
- ✓ Oltre 4300 “**nuove sostanze**”, immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981: fanno parte dell’elenco **ELINCS** (**E**uropean **L**ist of **N**otified **C**hemical **S**ubstances), introdotto in applicazione alla dir. 67/548/CEE;
- ✓ Circa 3.500 **sostanze** classificate come “pericolose” (Allegato I della dir. 67/548/CEE);
- ✓ 40 **gruppi di sostanze** soggette a “restrizioni” (corrispondenti a circa 900 sostanze), in applicazione alla dir. 76/769/CEE;
- ✓ 141 **sostanze “prioritarie”**, inserite nel programma europeo di valutazione del rischio delle sostanze esistenti (reg. (CEE) 793/93)

La Normativa prima del regolamento REACH

Principi del REACH per sanare la situazione esistente.

- ✓ **Una mappatura** di tutte le sostanze chimiche che circolano in Europa (in quanto tali, in preparati e in articoli);
- ✓ **Una conoscenza** degli effetti delle sostanze mappate sull'uomo e sull'ambiente attraverso una descrizione chimicofisica, tossicologica ed ecotossicologica;
- ✓ **Una correlazione** tra sostanza, pericolosità e campo d'impiego (concetto di Uso Identificato);
- ✓ **L'incoraggiamento** e, in alcuni casi, la garanzia di SOSTITUZIONE a termine delle sostanze più problematiche con sostanze o tecnologie meno pericolose, inserite nel contesto di alternative tecnicamente ed economicamente idonee;
- ✓ **La semplificazione** e armonizzazione legislativa degli Stati Membri.

Tutto ciò comporta:



1. **Un enorme lavoro** di valutazione delle proprietà dei prodotti esistenti in commercio (oltre 30000)
2. **Il perfezionamento** delle tecniche di valutazione delle proprietà dei prodotti, della loro nocività, della diffusione e della persistenza nell'ambiente.
3. **Messa a punto** di metodiche nuove per sostituire quelle inadeguate.
4. **Lo sviluppo di nuovi prodotti** e/o intermedi accettabili per il Modello di "Sviluppo Sostenibile"
5. **Lo sviluppo di nuovi Processi** e l'adeguamento dei vecchi ai nuovi standard
6. **L'elaborazione**, la razionalizzazione e la diffusione della cultura derivante dal nuovo approccio ai problemi delle produzioni, trasporto ed uso delle sostanze chimiche.

In definitiva + **Conoscenza - Empirismo**

Risultati dell' analisi del WWF sui campioni di cibo europei

SOSTANZE CHIMICHE	INFORMAZIONI GENERALI	RILEVATO IN
<p>12 pesticidi organoclorurati (OCP) incl. DDT, HCB, lindano, elordano</p>	<p>Utilizzati per il controllo degli insetti in campo agricolo e sanitario. Banditi in Europa, alcuni in tutto il mondo. Altamente persistenti e bioaccumulabili, causano effetti tossici a lungo termine nella fauna selvatica</p>	<p>Tutti i campioni di cibo ad eccezione del pane nero</p>
<p>44 policlorobifenili (PCB)</p>	<p>Utilizzati come refrigeranti e lubrificanti in trasformatori, condensatori e altre apparecchiature elettroniche. Banditi in tutto il mondo. Altamente persistenti e bioaccumulabili. Alcuni influiscono negativamente sullo sviluppo neurologico.</p>	<p>Tutti i campioni di cibo eccetto nel succo d'arancia</p>
<p>33 ritardanti di fiamma bromurati (BFR) incl. 31 polibromodifenileteri (PBDE) + HBCD e TBBP-A</p>	<p>Utilizzati per prevenire la combustione accidentale di materie plastiche, tessuti, mobili, apparecchiature elettroniche (TV, PC). Persistenti e bioaccumulabili. Alcuni sono stati banditi, altri sono ancora in uso. Spesso associati a disturbi comportamentali e ad effetti sullo sviluppo neurologico negli animali.</p>	<p>Tutti i campioni di cibo eccetto nel succo d'arancia</p>
<p>8 sostanze perfluorate (PFC) incl. PFO e PFOA.</p>	<p>Utilizzati nella produzione di rivestimenti antiaderenti, nei trattamenti antimacchia e resistenti all'acqua e nelle confezioni per fast food. Altamente bioaccumulabili. Associati a danni epatici e aumento del rischio di cancro alla vescica. Sono in corso piani di restrizione all'uso nell'UE</p>	<p>Bastoncini di pesce, salmone affumicato, tonno, aringhe marinate, pane nero.</p>
<p>8 ftalati incl. DEHP, DBP, BBP</p>	<p>Utilizzati per rendere flessibili le materie plastiche (in particolare il PVC), per prodotti per la cura e l'igiene personale e cosmetici. Preoccupanti proprietà di distruttori endocrini. Associati ad effetti sullo sviluppo sessuale maschile (difetti congeniti, cancro). Nell'UE esistono limitazioni solo per alcuni ftalati.</p>	<p>Tutti i campioni eccetto bastoncini di pesce, salmone affumicato, tonno, miele, pane nero e aringhe marinate</p>
<p>4 muschi artificiali AHTN e HHCb. Muschio xilene (MX), muschio chetone (MK)</p>	<p>Fragranze utilizzate in prodotti per la cura e l'igiene personale, per la pulizia della casa, in deodoranti per l'ambiente e cosmetici. Persistenti e bioaccumulabili. Sospetti distruttori endocrini. L'uso di MX, MK è stato, di recente, significativamente ridotto nell'UE.</p>	<p>Bastoncini di pesce, salmone affumicato, tonno, aringhe marinate</p>
<p>Alchifenoli isomeri di nonilfenolo (NP) e octilfenolo (OP)</p>	<p>Utilizzati in detersivi e altri prodotti. Attualmente molti usi del NP sono stati banditi nell'UE, ma l'OP è ancora impiegato. NP è moderatamente persistente negli ambienti acquatici. Presentano proprietà di distruttori endocrini e sono associati a processi di femminilizzazione nei pesci.</p>	<p>Tutti i campioni eccetto bastoncini di pesce, salmone affumicato, tonno, miele, pane nero, succo d'arancia e aringhe marinate.</p>

Ripartizione delle Responsabilità predominanti per l'attuazione del REACH



IMPRESE



AUTORITA'



UNIVERSITA'

Responsabilità realizzativa, economica e morale

Responsabilità di stimolo, controllo, autorizzazione e sanzione

Responsabilità di sostegno etico e culturale, formativa e morale

METODI “ALTERNATIVI”



- ◆ I risultati ottenuti per mezzo di modelli di Relazione Qualitativa o Quantitativa Struttura-Attività (Q)SAR possono essere utilizzati in luogo della sperimentazione.
- ◆ Il metodo del Read-Across permette di evitare di sottoporre a prova ogni sostanza per ogni “end-point”, prevedendone le proprietà intrinseche sulla base di dati relativi a sostanze di riferimento appartenenti ad uno stesso “gruppo”.



Occorrono quindi tests chimico-fisici, analitici, di tossicità, di ecotossicità e di ecocompatibilità:

ESEMPI di TEST CHIMICO-FISICI

Melting Point
 Boiling Point
 Density
 Vapour Pressure
 Partition Coefficients
 Water solubility
 Flash Point
 Auto flammability
 Flammability
 Explosive properties
 Oxidizing properties
 Corrosion properties

ESEMPI di TEST DI TOSSICITA'

Acute tossicity
 Acute oral toxicity
 Acute inhalation toxicity
 Acute dermal toxicity
 Corrosiveness and irritation
 Skin irritation
 Eye irritation
 Sensitivation
 Repeated dose toxicity
 Genetic toxicity *in vitro and in vivo*
 Carcinogenity
 Toxicity to reproduction
 Experience with human exposure

ESEMPI di TEST di BIOCOMPATIBILITA'

Stability
 Photodegradation
 Stability in water
 Stability in soil
 Monitoring
 Transport
 Biodegradation
 Bioaccumulation

ESEMPI di TEST di ECOTOSSICITA'

Toxicity to fish
 Toxicity to aquatic invertebrates (daphnia)
 Toxicity to algae
 Toxicity to bacteria
 Toxicity to terrestrial organisms
 Toxicity to soil dwelling organisms

Molti dei test elencati richiedono di essere perfezionati o sostituiti da nuovi metodi. Bisogna inoltre individuare nuovi test che evitino l'impiego di cavie.

Elementi essenziali



- ✧ **L'onere della prova** relativo alla sicurezza delle sostanze chimiche è trasferito dalle Autorità Pubbliche all'Industria.
- ✧ **Registrazione:** chi produce/importa una sostanza, in quantità >1 t/a, ha l'obbligo di "registrarla" presso la nuova Agenzia Europea per la Chimica.
- ✧ **Valutazione:** le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'Agenzia, valuteranno le informazioni fornite dall'Industria sulle proprie sostanze.
- ✧ **Eventuale Autorizzazione e Restrizione** all'uso di sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana e/o per l'ambiente.



Il Regolamento REACH

L'AGENZIA EUROPEA DELLA CHIMICA

L' Agenzia Europea delle sostanze chimiche (ECHA) ha sede a **Helsinki** e verrà finanziata da contributi della Commissione, dagli introiti del sistema tariffario e da contributi volontari degli Stati Membri.



Compiti dell'Agenzia

- ✧ Gestire a livello centrale gli aspetti tecnico - scientifici ed amministrativi del processo.
- ✧ Garantire la coerenza delle decisioni a livello comunitario.
- ✧ Dare supporto alle autorità competenti degli stati membri e a chi richiede la registrazione

REGISTRAZIONE

- Il REACH prevede l'obbligo di Registrazione, presso l'ECHA (European Chemicals Agency), di tutte le sostanze prodotte in UE o importate da extra UE in quantità > 1 t/a.
- Ai fini della Registrazione delle sostanze importate in quantità > 10 t/a, deve essere presentato un CSA/CSR che riporta una valutazione del rischio, realizzata sulla base degli usi e degli scenari di esposizione.

Ruolo delle Università nella realizzazione del REACH

Il ruolo principale dell'Università è combattere l'ignoranza. Le azioni possibili:

- 1) Aiutare l'industria nell'esecuzione delle migliaia di tests di diverso tipo da effettuare.**
- 2) Mettere a punto insieme ai laboratori industriali nuove metodologie analitiche, chimico-fisiche, biologiche e farmacologiche per sostituire i tests inadeguati e limitare o eliminare i tests sugli animali mettendo a punto test in vitro efficaci.**
- 3) Sviluppare nuove sintesi per nuovi prodotti (Chimica Sostenibile).**
- 4) Sviluppare la filosofia di approccio a nuovi processi e di adeguamento dei vecchi ai nuovi standard di sicurezza.**
- 5) Sviluppare gli aspetti formativi per abituare i giovani a lavorare secondo i nuovi canoni imposti dal REACH e inserire corsi di tossicologia nei curricula.**
- 6) Accettare come doverosa la cultura della Chimica Sostenibile e diffonderla anche al di fuori del mondo universitario**
- 7) Vigilare e denunciare l'uso improprio dei prodotti chimici pericolosi.**