

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

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.

Se da un lato, il REACH può essere visto come un elemento di costo aggiuntivo per le aziende, dall'altro può essere interpretato 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 extra europei, garantendo un fattore di sostenibilità competitivo nel mercato globale.

In questo nuovo scenario la professione del Chimico, in tutti i suoi ruoli, risulta centrale. Le conoscenze di questa figura professionale possono essere di supporto non solo nella gestione del REACH lungo la filiera produttiva e di controllo, ma anche come contributo per lo sviluppo di prodotti e servizi sostenibili per la salvaguardia della salute dell'uomo e dell'ambiente.

Gestione del REACH e del portfolio prodotti

L'industria chimica è tenuta quindi, in prima battuta, a soddisfare i requisiti del nuovo regolamento che richiede un maggior investimento per studi analitici, tossicologici ed ecotossicologici e la stesura di documenti che identificano la pericolosità delle sostanze chimiche per la salute e l'ambiente, in particolare al fine di:

- valutare la pericolosità delle sostanze chimiche in commercio non regolate dalla precedente legislazione (quelle listate 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.).

La valutazione del portfolio dei prodotti deve essere tale da poter garantire la corretta gestione del prodotto chimico non solo in quanto tale, ma prendendo in considerazione il processo di sintesi, le materie prime utilizzate, gli intermedi e l'utilizzo finale sul mercato. Ognuna di queste fasi prevede obblighi, quali la pre-registrazione, la registrazione, l'autorizzazione e la diffusione della informazione lungo la filiera produttiva (Fig. 1).

Giorgio Merlante - Ordine dei Chimici di Ferrara - Ciba

L'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA), con sede ad Helsinki, è stata creata con lo scopo di gestire le procedure di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione dei prodotti chimici al fine di armonizzarne l'uso sicuro e di garantire la competitività dell'industria sul territorio europeo. D'intesa con le autorità degli Stati membri e rappresentanti industriali, ECHA ha sviluppato strumenti a supporto, quali il software REACH-IT per la gestione dei dati relativi alle sostanze chimiche e documenti di orientamento che affrontano gli aspetti tecnici.

Alcune difficoltà oggettive riguardano i casi in cui i fornitori risiedono al di fuori della comunità europea, dove il regolamento non è applicabile e la conoscenza dei vari utilizzi che il prodotto chimico avrà una volta sul mercato nella sua forma finale. Da una stima di Federchimica, nel mercato italiano lo scenario lungo la filiera produttiva è frammentato e complesso. Si contano, infatti, circa 400 produttori o importatori di materie prime, 600 tra i diversi formulatori intermedi e 90.000 tra gli utilizzatori finali.

Nella gestione del portfolio dei prodotti, il produttore dovrà d'ora in poi tenere in considerazione questi aspetti al fine di promuovere prodotti e processi chimici che minimizzano o eliminano il rischio per la salute dell'uomo e dell'ambiente. Le scelte strategiche commerciali, alla luce del REACH, guideranno l'innovazione e la sostenibilità della chimica sul mercato.

La valutazione del rischio

Lo scopo principale del regolamento REACH è la protezione della salute umana e dell'ambiente dai rischi derivanti dall'uso delle sostanze chimiche. Al di là degli aspetti legislativi e burocratici, la valutazio-



Fig. 1 - Gestione REACH nella catena di valore del prodotto

ISA 2008

Gestione del REACH



Fig. 2 - Diagramma di flusso per la gestione dei dati

ne del rischio è l'aspetto chiave del regolamento. Il fabbricante e l'importatore nell'Unione Europea hanno la responsabilità di sviluppare e mettere a disposizione dati analitici, tossicologici ed eco tossicologici per le sostanze messe sul mercato al fine di prevederne il comportamento e il rischio di esposizione.

Nella Fig. 2 è riportato, a titolo esemplificativo, un diagramma di flusso del processo da seguire.

In particolare i dati possono essere reperiti dalla letteratura o da banche dati se disponibili. È necessario in questo caso valutare l'attendibilità delle fonti. Se i dati non sono disponibili dovranno essere sviluppati con metodi analitici opportuni come descritto nei documenti tecnici dell'ECHA.

Uno degli aspetti scientifici emergenti è l'esigenza di sviluppare metodologie analitiche volte ad identificare lo stato e la composizione finale in cui il prodotto viene a contatto con l'uomo e con l'ambiente sul quale poi sviluppare gli studi tossicologici ed eco tossicologici.

I materiali e i prodotti chimici hanno subito negli ultimi decenni un forte sviluppo innovativo e non necessariamente la composizione del prodotto nel momento in cui viene immesso sul mercato corrisponde alla sua composizione nella fase applicativa.

Nel campo degli imballaggi alimentari, ad esempio, additivi, residui di catalizzatori, sbiancanti ottici e coloranti che sono contenuti nel substrato polimerico, possono migrare sulla superficie dell'articolo e quindi nell'alimento, creando una condizione di rischio di esposizione per il consumatore finale. In questo caso i produttori dei vari costituenti dovranno sviluppare e mettere a disposizione dati che tengono in considerazione questo comportamento e che contribuiscono alla stima dell'indice di esposizione finale.

Sostanze variabili nella composizione possono comportare una variazione nel tempo del profilo di esposizione ai diversi componenti. Anche la composizione di una miscela liquida complessa potrebbe essere diversa da quella della sua fase di vapore. In questi casi è necessario sviluppare una strategia analitica specifica per poter identificare la composizione che probabilmente causerà l'esposizione all'uomo e all'ambiente. Alcuni esempi di queste tipologie di sostanze sono i pigmenti, sostanze clorurate complesse, tensioattivi, antiossidanti, sostanze di origine naturale, sostanze derivanti dal petrolio ecc. Un altro approccio emergente per identificare le proprietà intrinseche delle sostanze è l'utilizzo di modelli predittivi conosciuti come QSAR (Quantitative Structure-Activities Relationship). L'utilizzo di modelli teorici può essere utilizzato per predire le proprietà chimico-fisiche e biologiche nell'ambiente basandosi su dati di struttura simili. Le metodologie QSAR devono in ogni caso essere scientificamente validate o riconosciute per poter rappresentare un'alternativa ai dati sperimentali.

IL REACH E LA NUOVA SCHEDA DI SICUREZZA

Ferruccio Trifirò

La registrazione delle sostanze chimiche prevede, secondo la nuova direttiva REACH, una valutazione della loro pericolosità, una valutazione dei dati di esposizione della sostanza negli scenari di uso e quindi di emissione e così, valutando pericolosità + esposizione, si arriva alla definizione del rischio relativo all'impiego di quella sostanza [1-4]. Nel REACH questo processo si realizza in due momenti formali, nel Chemical Safety Assessment (CSA) e nel Chemical Safety Report (CSR). Il CSA deve essere effettuato per ogni sostanza in quanto tale o componente di un preparato. I dati di pericolosità delle sostanze vengono messi in relazione all'esposizione della sostanza nei diversi scenari e quindi si arriva alla definizione del rischio attraverso una "valutazione della sicurezza chimica". Il CSR è richiesto, invece, per sostanze prodotte o importate >10 t/a, e viene definito in un documento, la "Rela-

zione della sicurezza chimica", che serve per il completamento delle attività di registrazione. Il CSA consiste nell'effettuazione delle seguenti analisi: la valutazione del pericolo per la salute umana, della tossicità e delle proprietà chimiche fisiche, la valutazione del pericolo per l'ambiente e la valutazione delle molecole persistenti, bioaccumulanti e tossiche (PBT) e vPvB (molto persistenti e molto bioaccumulanti). Se a seguito di queste prime tappe si conclude che la sostanza è pericolosa, la valutazione della sicurezza chimica deve comprendere anche le tappe seguenti: la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi, ossia la valutazione di dose di non effetto con i dati espositivi misurati/calcolati.

Una delle richieste del REACH ed anche uno dei suoi aspetti innovativi è l'inserimento nella scheda di sicurezza della valutazione dello sce-