



*Leonello Attias
Centro Nazionale Sostanze Chimiche,
Istituto Superiore di Sanità
Pietro Pistolese
Autorità Competente Italiana Reach,
Ministero della Salute*

IL PIANO D'AZIONE A ROTAZIONE COMUNITARIO PER LA VALUTAZIONE DELLA SOSTANZE E IL RUOLO DELL'ITALIA

Il 29 febbraio del 2012 è stato pubblicato il primo piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP), previsto dall'Art. 44 del Reach, che include le sostanze che gli Stati Membri dell'Unione Europea dovranno valutare nel triennio 2012-2014.

Il CoRAP comprende 90 sostanze per le quali gli Stati Membri dovranno effettuare una valutazione approfondita di tutte le informazioni disponibili per verificare gli aspetti di iniziale preoccupazione per la salute umana e ambientale che ne hanno determinato la loro selezione.

La valutazione delle sostanze, infatti, è mirata ad appurare l'esistenza di potenziali rischi ed eventualmente a richiedere informazioni aggiuntive ai registranti per affinare le stime iniziali.

Il CoRAP costituisce una lista di sostanze prioritarie per le quali al termine della procedura di valutazione potranno seguire opportune

opzioni di gestione dei rischi eventualmente identificati. Al termine della valutazione infatti uno stato membro potrà decidere, se del caso, di predisporre in base all'Allegato XV del Regolamento un fascicolo per proporre una classificazione armonizzata, l'identificazione come sostanza estremamente preoccupante (Art. 57) e/o una proposta di restrizione.

L'elaborazione del CoRAP è una procedura piuttosto complessa che prevede la partecipazione di diversi attori: l'Agenzia che ha il compito di coordinare il processo decisionale e lo scambio di informazioni; le Autorità degli Stati Membri che collaborano tra loro e con l'Agenzia per sviluppare i criteri per la selezione prioritaria delle sostanze e che dovranno assicurare la valutazione delle stesse ed elaborare bozze di decisioni per la richiesta di informazioni supplementare ed eventual-

mente proporre misure di gestione dei rischi identificati; il Comitato degli Stati Membri che dovrà cercare di raggiungere un accordo unanime sulle decisioni proposte; la Commissione che dovrà prendere decisioni definitive in mancanza di un accordo del MSC.

Le sostanze soggette a valutazione e incluse nel CoRAP, sono sostanze registrate in base al Regolamento Reach e la loro prioritizzazione è legata a potenziali fattori di rischio.

La base per l'elaborazione di criteri di selezione delle sostanze da sottoporre al processo di valutazione è costituita dall'Art. 44(1) del regolamento che riporta che tali criteri devono riflettere le informazioni relative ai pericoli anche in considerazione dei dati relativi a sostanze analoghe, informazioni sull'esposizione e sul tonnellaggio. È pertanto evidente che in considerazione di aspetti legati alle proprietà intrinseche delle sostanze e alla potenziale esposizione umana e ambientale l'approccio sviluppato è basato sul potenziale rischio che queste sostanze potrebbero causare. I criteri con cui le prime sostanze sono state selezionate verranno ulteriormente perfezionati in base all'esperienza acquisita nel corso dei primi anni della procedura di valutazione.

Per la prima lista di sostanze e l'elaborazione dei criteri di selezione, l'ECHA ha organizzato due workshop per la consultazione degli esperti degli Stati Membri. Tale consultazione ha portato alla definizione dei criteri per il 2011 che di fatto costituisce una prima evoluzione dei criteri generali descritti dall'Art. 44(1).

In generale il sospetto di una determinata proprietà intrinseca di una sostanza è considerato avere un peso maggiore rispetto alla certezza di tale proprietà e la valutazione è volta alla verifica e alla eventuale conferma dei sospetti identificati.

Per quanto concerne il pericolo per la salute umana e/o ambientale, sono state indicate come prioritarie sostanze sospettate o identificabili come persistenti bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) e sospetti interferenti endocrini. Ai fini della selezione sostanze con tali caratteristiche vengono considerate gerarchicamente superiori ai sospetti e conosciuti CMR e sensibilizzanti. I criteri di selezione relativi alla potenziale esposizione si basano sulla dispersività degli usi in considerazione del numero di siti d'utilizzo, emissioni, numero e tipologia di scenari di esposizione riportati nei dossier di registrazione, il potenziale coinvolgimento dei consumatori e di categorie particolarmente sensibili della popolazione (es. bambini), le dimensioni della popolazione potenzialmente esposta e il tonnellaggio aggregato.

Inoltre sono stati presi in considerazione anche altri fattori, quali l'evidenza di un rapporto di caratterizzazione del rischio (esposizione/DNEL o PEC/PNEC) di poco inferiore a 1 e la possibile esposizione cumulativa con sostanze analoghe con simili caratteristiche tossicologiche.

È importante sottolineare che la selezione delle sostanze per il CoRAP deve essere effettuata mediante una valutazione integrata dei criteri sopra descritti ai fini di definire una sorta di graduatoria delle sostanze candidate alla valutazione. Il soddisfacimento di un determinato criterio, infatti, non giustifica di per sé l'inclusione nel CoRAP.

Per l'Italia la selezione delle sostanze da proporre per l'inclusione nel CoRAP è stata affidata dal Ministero della Salute (Autorità Competente Reach italiana) a una task force composta da esperti del Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC), dell'Istituto Superiore per la Protezione e Ricerca Ambientale (ISPRA) e del Ministero dello Sviluppo Economico. Tale task force è stata istituita il 15 febbraio del 2011 nell'ambito del Comitato di coordinamento Reach nazionale con l'obiettivo di sviluppare la prima proposta italiana entro i due mesi successivi. Per la selezione delle sostanze sono stati adottati i seguenti criteri: tra le sostanze registrate in Italia al 15 febbraio 2011 sono state considerate preferenzialmente quelle prodotte/importate in Italia in quantità maggiori di 1.000 tonnellate, sono state poi considerate anche quelle sopra le 100 tonnellate in quanto tale soglia comportava la registrazione entro la scadenza di novembre 2010 delle sostanze rilevanti per gli aspetti ambientali. Da questa lista sono state pragmaticamente eliminate le sostanze per le quali è già stata effettuata recentemente una valutazione nell'ambito di programmi dell'Unione Europea o internazionali, le sostanze incluse nella lista delle potenziali SVHC (candidate list) e quelle per le quali vi sono potenziali problemi legati alla loro identificazione (UVCB). Sono state infine selezionate 3 sostanze per il 2012 e 1 sostanza per il 2014. Nel corso del 2012 l'Italia effettuerà la valutazione del decanolo, del clorometano e dell'idrochinone, mentre per il 2014 è prevista la valutazione del diisodecilazelato. Per il decanolo, sostanza di ampio utilizzo ed elevato tonnellaggio, la valutazione è mirata a chiarire i sospetti relativi alla possibilità di provocare effetti a lungo termine sull'ambiente e alla potenziale contaminazione delle acque sotterranee. L'idrochinone, sensibilizzante per la pelle e che può provocare gravi lesioni oculari, è una sostanza con un elevato numero di scenari di esposizione per i quali si vuole verificare il controllo adeguato dei rischi. Per il clorometano si vogliono invece chiarire i sospetti legati ai possibili effetti come interferente endocrino. La selezione del diisodecilazelato è mirata a verificarla potenziale identificazione come PBT. Gli esperti nazionali stanno attualmente lavorando alla selezione di 3 sostanze che verranno valutate nel 2013 e che verranno incluse nella prossima pubblicazione del CoRAP.

