



TU₂₀₁₆, REACH E CLP

**L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP E LE
NOVITÀ NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO NEI
LUOGHI DI VITA E DI LAVORO.**

Bologna, 19 ottobre 2016

Sostituzione delle sostanze SVHC: l'opportunità offerta dalle
banche dati disponibili in letteratura

E. Barbassa, M. R. Fizzano

INAIL – Consulenza tecnica accertamento rischi e prevenzione

REACH₂₀₁₆

Agenda



**Inquadramento normativo sulla
sostituzione**

Fonti informative presenti nel web:
Portali e Banche Dati

Caso studio: sostituzione del BIS (2 –
ETILESIL) FTALATO (DEHP)

REACH2016

GERARCHIA DELLE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO



- **Eliminazione dell'agente chimico nocivo**
- **Sostituzione** con una sostanza/miscela/processo meno pericolosi
- *Adozione di ciclo chiuso, per cancerogeni/mutageni*
- *Riduzione del livello di esposizione dei lavoratori al più basso valore tecnicamente possibile mediante:*
 - *Progettazione di appropriati processi lavorativi e controlli tecnici, nonché uso di attrezzature e materiali adeguati*
 - *Appropriate misure organizzative e di protezione collettive alla fonte*
 - *Misure di protezione individuali, qualora non si riesca a prevenire con altri mezzi l'esposizione.*

Se la natura dell'attività lo consente, il principio di sostituzione è indicato, sia in ambito nazionale che europeo, come **misura di prevenzione prioritaria o preferenziale**.

REACH2016

SOSTITUZIONE DELLE SOSTANZE SVHC



Il regolamento REACH dispone la **procedura di autorizzazione** per assicurare che **sostanze** ritenute **estremamente preoccupanti**, denominate **SVHC** (Substances of Very High Concern), siano **adeguatamente controllate e progressivamente sostituite** da sostanze o tecnologie alternative più sicure, laddove queste siano economicamente e tecnicamente fattibili. In base all'art. 57 del REACH:

SOSTANZE SVHC

- 1) sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo: cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B
- 2) sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) (secondo i criteri di cui all'Allegato XIII del Regolamento REACH)
- 3) sostanze aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze indicate ai punti precedenti.

REACH2016

SOSTITUZIONE DELLE SOSTANZE SVHC



I richiedenti l'autorizzazione devono presentare anche ***un'analisi delle possibili alternative ed un piano di sostituzione***, se esistono alternative idonee.

L'alternativa deve essere in grado di **sostituire la funzione** svolta dalla sostanza inclusa in Allegato XIV e può essere costituita da un'altra sostanza o da un processo tecnico o da una combinazione di processo tecnico e sostanza.

La sostituzione **non è sempre facilmente praticabile**. Nella fase iniziale si deve effettuare **un'accurata valutazione delle alternative** per verificare che queste **non presentino pericoli differenti o addirittura maggiori** rispetto al prodotto di partenza.

RICERCA DI ALTERNATIVE – ECHA



Sul sito ECHA è disponibile una pagina Web sulla ricerca di alternative:

<http://echa.europa.eu/it/regulations/substituting-hazardous-chemicals/how-do-i-do-it/search-for-alternatives>

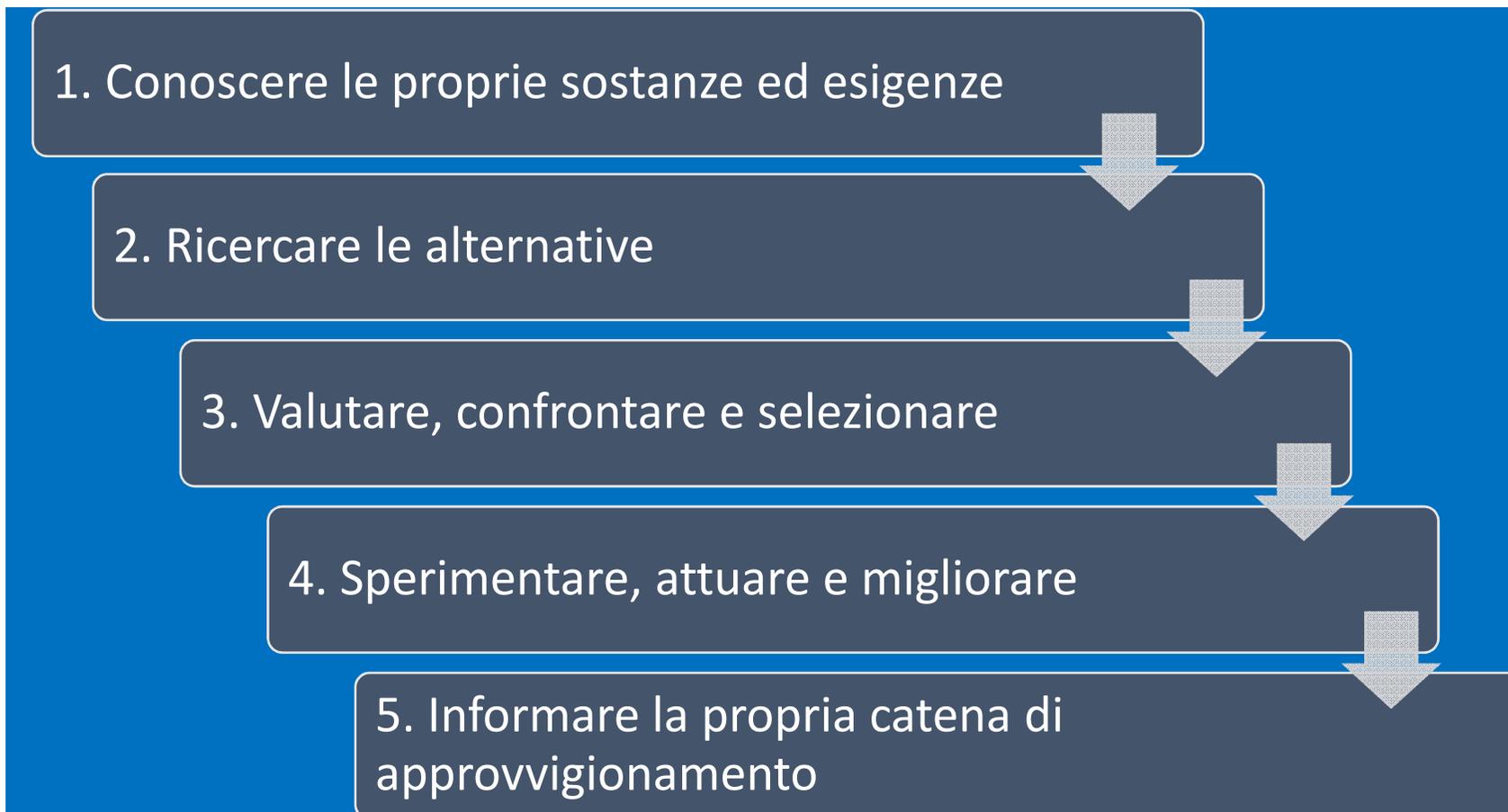
in cui si sottolinea che non esiste una soluzione valida per tutte le aziende e che può essere necessario **sperimentare diverse soluzioni alternative** prima di trovare quella che meglio si adatta alle proprie esigenze.

REACH2016

RICERCA DI ALTERNATIVE – ECHA



ECHA descrive un percorso per la realizzazione della sostituzione:



REACH2016



FONTI INFORMATIVE SULLA SOSTITUZIONE SUL WEB

OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox (SAAT) – www.oecdsatoolbox.org
(Internazionale)

SUBSPORT (Internazionale) www.subsport.eu

SUBSTITUTION-CMR (Francia) www.substitution-cmr.fr

CLEANTOOL (Germania) www.cleantool.org

BASTA (Svezia) www.bastaonline.se

CHEMSEC-SIN List (Svezia) <http://chemsec.org/business-tool>

L'elenco non vuole essere esaustivo

REACH2016



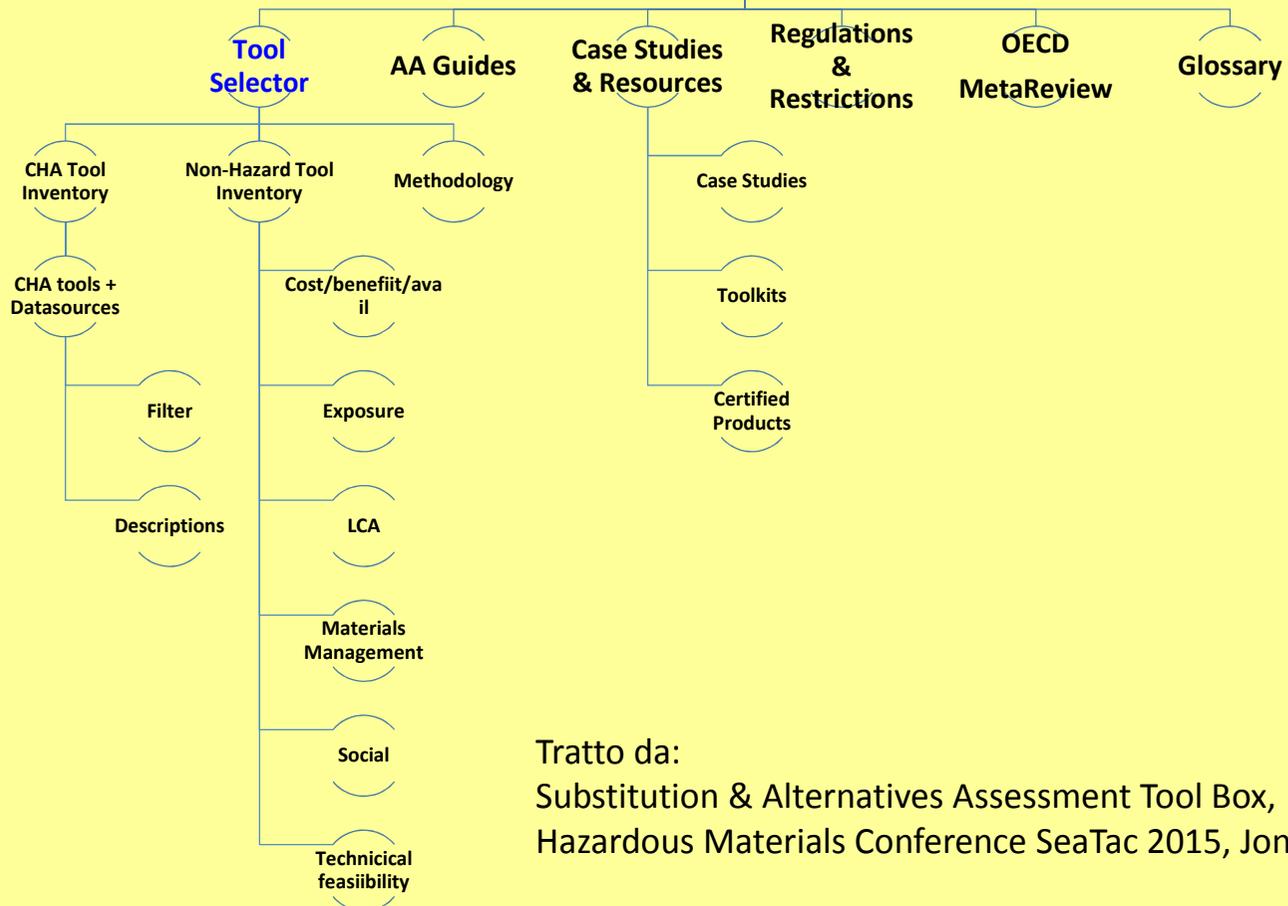
Substitution and Alternatives Assessment Toolbox (SAAT)



- ❖ Sviluppato da un **Gruppo OECD** istituito **ad hoc nel 2012**, co-presieduto dall'EPA e dall'ECHA, i cui membri appartengono ad agenzie governative, stakeholder dell'industria, associazioni di categoria, organizzazioni non governative dei Paesi Membri dell'OCSE
- ❖ Costruito basandosi su **uno studio di meta-analisi della letteratura** sulle pratiche di sostituzione: «Current Landscape of Alternatives Assessment Practice: a Meta-Review» (novembre 2013)
- ❖ La prima versione, rilasciata a gennaio 2015, comprende una **raccolta di strumenti** rilevanti per **la sostituzione e la valutazione delle alternative**, comprese guide pratiche su come condurle



SAAToolbox



REACH2016



Toolbox – Selettore degli strumenti per la valutazione delle alternative



Filter Options (- Hide)

| | | |
|---|--|--|
| <p>Applicability:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Chemical substitution<input type="checkbox"/> Material substitution<input type="checkbox"/> Product substitution<input type="checkbox"/> Process modification<input type="checkbox"/> Data source   | <p>Chemical Hazard Attributes:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Human health<input type="checkbox"/> Ecotoxicity<input type="checkbox"/> Environmental fate<input type="checkbox"/> Chemical/physical properties | <p>User Friendliness:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Automated <input type="checkbox"/> Available in multiple languages<input type="checkbox"/> Guidance available <input type="checkbox"/> Support/training available  |
| <p>Tool Capabilities: </p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Identifies chemical characteristics<input type="checkbox"/> Compares alternatives<input type="checkbox"/> Prioritizes substances for assessment<input type="checkbox"/> Identifies examples and/or case studies | <p>Other Comparative Attributes:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Cost/benefits and availability<input type="checkbox"/> Exposure<input type="checkbox"/> Life-cycle impacts<input type="checkbox"/> Materials management<input type="checkbox"/> Social impacts<input type="checkbox"/> Technical feasibility | <p>Fees to use tool:</p> <p>No preference </p> <p>User Expertise:</p> <p>Expertise needed to use tool:</p> <p>No preference </p> <p>Expertise needed to interpret results:</p> <p>No preference </p> |

Filter

List of Tools

Select a Tool: 

Compare

REACH2016



SUBSPORT



- ❖ Portale Web di supporto alle PMI per intraprendere la strada della sostituzione, promosso dalla Commissione europea e dal BAuA, disponibile in 5 lingue: inglese, tedesco, francese, spagnolo, serbo
- ❖ Offre una panoramica dei principali **modelli e guide** disponibili per la valutazione delle alternative ed una lista di esempi di sostituzione
- ❖ Definisce dei **criteri generali di qualità** a cui devono ottemperare i **casi studio** pubblicati, quali rilevanza dell'esempio di sostituzione, utilità, attualità, chiarezza, completezza ecc. e verifica che le sostanze alternative individuate non siano classificate come CMR, PBT, vPvB, distruttori endocrini, neurotossiche, sensibilizzanti

REACH2016



MOVING TOWARDS SAFER ALTERNATIVES



- Home
- News
- Newsletter
- About the Portal
- Substitution Steps
- Substitution in Legislation
- Identifying Substances of Concern
- Restricted and Priority Substances Database
- Case Story Database
- Substitution Tools

Latest News

Sup Substitution and conducted by the Lowell Substitution may be fast and

Substitution measure to reduce risks to environment, workers, consumers and p

Legislation encourages you to substitute, this site will show alternatives

[Read more](#)

[examples](#)
[Provide feedback](#)

Requisiti normativi

Come identificare le sostanze preoccupanti

Database sulle sostanze prioritarie e in restrizione

Database con esempi di sostituzione

Tools per sostituzione e valutazione alternative



Welcome to SUBSPORT the Substitution Support Portal!

Here you can find information to support your efforts in substituting hazardous substances. Enjoy exploring the portal and please do not hesitate to **contact** the project team for any comments or

Training
Alternatives identification and assessment



MOVING TOWARDS S

- [Home](#)
- [News](#)
- [Newsletter](#)
- [About the Portal](#)
- [Substitution Steps](#)
- [Substitution in Legislation](#)
- [Identifying Substances of Concern](#)
- [Restricted and Priority Substances Database](#)
- [Case Story Database](#)
- [Substitution Tools](#)



Guida step by step

Ricerca nelle Banche Dati



Support for Substitution

Substitution of hazardous chemicals is a fundamental measure to reduce risks to environment, workers, consumers and public health.

Legislation encourages you to substitute, this site will show you how.

[Read more](#)

Latest News

REACH is a driver for substitution of hazardous chemicals

Publications & Tools | 15.09.2016

A study commissioned by ECHA and conducted by the Lowell Centre for Sustainable Production (Massachusetts) shows that REACH is an important driver for substitution of hazardous chemicals in the EU.

[Read more](#)



Substitution Steps

Substitution may be fast and easy or a more complex process. Generally it includes the following steps:

1. Define the problem
2. Set substitution criteria
3. Search for alternatives
4. Assess and compare alternatives
5. Experiment on pilot
6. Implement and improve

[Read more](#)

Search SUBSPORT

Website

Restricted and priority substances database » [link](#)

Case story database » [link](#)

[» Overview](#)

External substitution websites and data

Your contribution

[Provide substitution examples](#)

[Provide feedback](#)

Training

[Alternatives identification and assessment](#)

Contributi delle aziende

Formazione

Welcome to SUBSPORT the Substitution Support Portal!

Here you can find information to support your efforts in substituting hazardous substances. Enjoy exploring the portal and please do not hesitate to **contact** the project team for any comments or

SUBSTITUTION - CMR



Actualités • L'implication de l'Anses • Les partenaires •

substitution-cmr.fr

Partagez votre expérience de substitution
Espace personnel

Accueil

Page créée le 05.11.2008 | Page mise à jour le 14.02.2012

Mode d'emploi

Introduction
Première visite
Utilisation du site
Plusieurs niveaux d'aide

Connaître

Les définitions
La classification et l'étiquetage
Les données
Les fiches CMR

Substituer

Une démarche en plusieurs étapes
Les exemples
Les entreprises
Comment partager votre expérience ?

Approfondir

La réglementation
Bases de données
Publications
Fiches d'aide (FAR & FAS)
Les plans nationaux
Sites internet
L'implication de l'Anses
Les partenaires

OBJECTIFS DU SITE

Destiné à tous les professionnels et acteurs de la prévention qui souhaitent engager une démarche de substitution des substances chimiques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) dans leur établissement, ce site a pour objectif de faire connaître les actions réalisées, les travaux en cours et l'avancée de la recherche dans le domaine de la substitution. En offrant plusieurs niveaux d'information, il doit permettre d'aider ces différents acteurs à rechercher des solutions alternatives à l'utilisation de substances CMR de catégories 1 et 2.

BOITE À OUTILS

Rechercher sur tout le site

Recherche avancée

Les exemples de substitution en 9 clics

Substances

Numéros CAS

Liste des secteurs d'activité

Où entrez votre code NAF (4 chiffres et 1 lettre, sous la forme ..00.00A)

OK

Actualités

Actualités générales

Un nouveau flux RSS sur les substitutions est disponible
Un nouveau flux RSS est désormais disponible sur le site substitution-cmr.fr. Vous pouvez désormais rester informés des derniers exemples de substitution recensés sur le site.
Lire la suite

Le site substitution-cmr.fr se dote d'une lettre d'information
Professionnels, acteurs de la prévention ou tout simplement intéressés par nos thématiques de travail... grâce à la lettre d'information du site substitution-cmr.fr, retrouvez tous les 3 mois dans votre boîte mail l'essentiel de...
Lire la suite

« STEP-CMR », Système de Traçabilité des Expositions Professionnelles CMR1&2
A destination des entreprises, le site internet step-cmr.fr est dédié à

Substances mises à jour

Dati forniti nella brochure dell'ANSES e dell'Istituto assicuratore francese:

- 505 industrie coinvolte
- 122 CMR indagate
- 398 esempi di sostituzione

Creato dall'Agenzia nazionale per la Sicurezza sanitaria, Alimenti, Ambiente, Lavoro (ANSES) e dall'INRS (istituto francese per la Ricerca e Sicurezza), il sito si rivolge alle PMI ed è stato appositamente progettato per la sostituzione di CMR di categoria 1A e 1B. Dalla fine del 2006 l'ANSES ha condotto studi e ricerche per identificare i settori di attività ed i processi in cui sono utilizzati in Francia CMR di categoria 1A e 1B e raccogliere le sostituzioni realizzate o in corso di sviluppo nei diversi settori lavorativi.

REACH₂₀₁₆

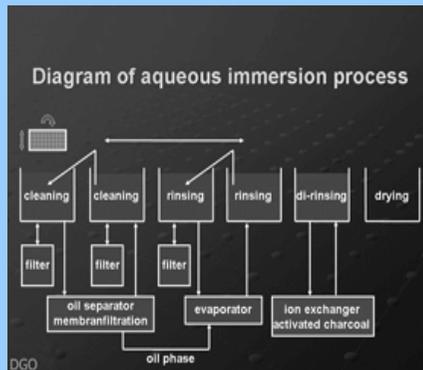
BANCHE DATI SETTORE SPECIFICHE



CLEANTOOL

Database dedicato al settore della **pulizia e sgrassaggio di componenti, parti e superfici metalliche**.

Contiene **più di 260 processi produttivi**, implementati in aziende di diversa grandezza di Islanda, Spagna, Grecia, Germania, Gran Bretagna, Francia, Estonia. **Tutti i processi** presenti nella Banca Dati sono stati analizzati da parte di appositi Comitati creati nell'ambito del progetto e **giudicati** come **“le migliori soluzioni”** per le esigenze del settore.



BASTA

Database implementato dalla Federazione Svedese Costruzioni per incentivare **l'eliminazione delle sostanze pericolose** dai prodotti utilizzati nel **settore delle costruzioni**. E' basato su un *sistema di autodichiarazione* denominato **BASTA** :

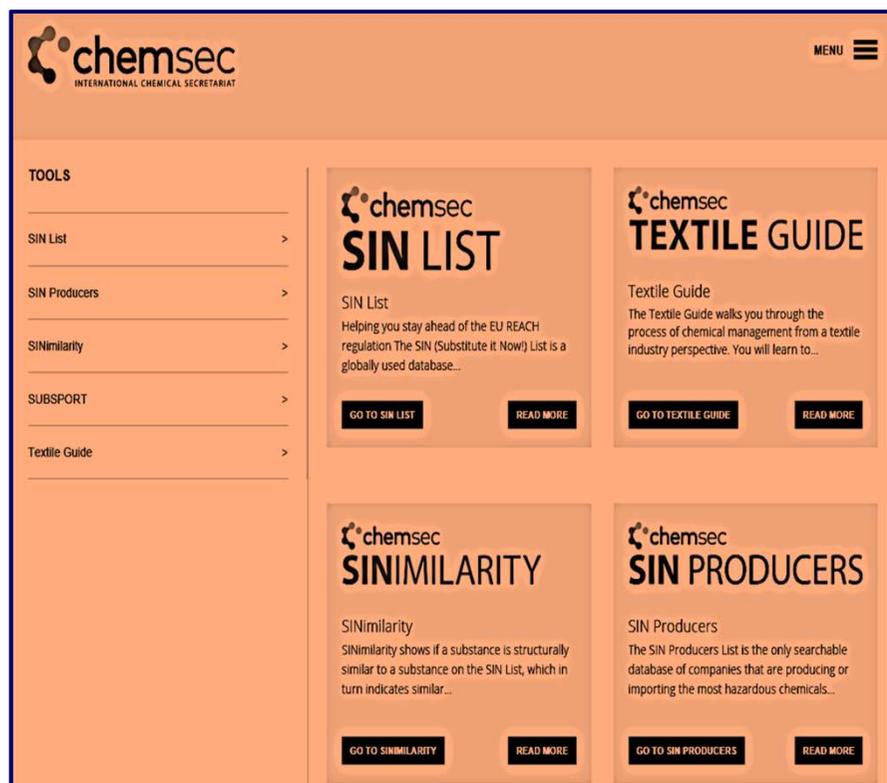
- fornitori e produttori di materiali da costruzione registrano i propri prodotti assicurando che soddisfano, relativamente al contenuto di sostanze pericolose, **i requisiti** specificati in **appositi criteri**, denominati **“Beta” e “Basta”**.



SIN LIST - ChemSec



Banca Dati sviluppata da ChemSec, contiene diversi strumenti utili, tra cui **SIN** (Substitute it Now!) **List** e **SINimilarity**:



SIN List è costituita da un elenco di sostanze (862) identificate da ChemSec come SVHC, in quanto rispondenti ai criteri descritti nell'art. 57 del REACH.

SINimilarity è uno strumento che mostra se una sostanza ha una struttura simile ad una SVHC ed è stato costruito con l'obiettivo di evitare la sostituzione di una sostanza SVHC con un'altra a sua volta problematica.

REACH2016

CASO STUDIO: IL BIS (2 – ETILESIL) FTALATO (acronimi DEHP o DOP)



Il DEHP è stato ampiamente utilizzato come plastificante negli oggetti d'uso in PVC e in altro materiale plastico, compresi i dispositivi medici ed i giocattoli ed articoli per l'infanzia. Dal 21 febbraio 2015 (sunset date) è soggetto ad autorizzazione REACH per usi specifici.

| Classificazione e informazioni di etichettatura (Allegato VI parte 3 del Regolamento CE 1272/2008 e successivi aggiornamenti) | |
|--|---|
| Nome Sostanza | bis(2-ethylhexyl) phthalate; di-(2-ethylhexyl) phthalate; DEHP |
| Numero CAS | 117-81-7 |
| Numero Indice | 607-317-00-9 |
| Classe e categoria di pericolo | Repr. 1B |
| Indicazioni di pericolo | H360Fd - Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto. |
| Pittogrammi: |  |
| Avvertenza | Pericolo |

REACH2016

CASO STUDIO: IL BIS (2 – ETILESIL) FTALATO (DEHP o DOP)



Ai fini di verificare la fruibilità delle Banche Dati illustrate, è stata effettuata una **ricerca** mediante n. CAS nei Portali di potenziali **alternative al DEHP**.

La ChemSec SIN List fornisce una serie di informazioni sul DEHP, tra cui la sua presenza in:

- Candidate List dal 28/10/2008,
- All. XIV da febbraio 2011 (application date: 21/08/2013, sunset date: 21/02/2015),
- All. XVII, punto 51: il DEHP, il DBP e il BBP non possono essere utilizzati come sostanze o in miscele in C > 0,1 % in peso del materiale plastificato, nei giocattoli e negli articoli di puericoltura.

Dall'Allegato XIV si evince che il DEHP è esentato dall'autorizzazione se utilizzato per produrre la confezione primaria di farmaci e cioè quella a diretto contatto con il medicinale (blister, fiala, flacone, ecc.).

ALTERNATIVE AL DEHP



Come risultato, numerosi composti appartenenti in genere alla classe degli esteri sono stati individuati come potenziali alternative, tra cui:

| | |
|---|---|
| Citrati | Tributil O- acetilcitrato (ATBC) |
| Monogliceridi acetilati di olio di ricino interamente idrogenato | COMGHA |
| Adipati | Bis (2 – etilesil) adipato (DEHA) |
| Sebacati | Dietilesilsebacato (DEHS) |
| Tereftalati | Bis (2 – etilesil) tereftalato (DEHT) |
| Esteri di acidi 1,2-cicloesandicarbossilici | Acido 1,2-cicloesandicarbossilico, diisononilestere (DINCH) |
| Trimetilati | Triottiltrimetillato (TOTM) |
| Fenilesteri alchilsolfonici | ASE |
| Olii vegetali epossidati | Olio di soia epossidato (ESBO) |

Le alternative presentano **pericoli minori per la salute umana e per l'ambiente**, anche se una parte non è ancora stata studiata in modo approfondito per quanto riguarda la tossicità umana e/o l'ecotossicità.

SETTORI D'USO DI ALCUNE ALTERNATIVE



| | |
|--|--|
| Acetil tributil citrato (ATBC) | Plastificante nei prodotti cosmetici, imballaggi per alimenti e rivestimenti dei banconi farmaceutici |
| Di (2-etil esil) adipato (DEHA) | Plastificante nei giocattoli, nei cavi elettrici, nelle vernici del legno; aspettative per il prossimo futuro di impiego per il settore ospedaliero e negli inchiostri per stampanti |
| Diottil tereftalato (DOTP) | Plastificante per i prodotti in PVC e per i giocattoli |
| Diisononil cicloesano-1,2-dicarbosilato (DINCH) | Plastificante in ambito medico per sacche che contengono il sangue o le soluzioni nutritive, o per imballaggi per gli alimenti o nell'ambito dell'abbigliamento |
| Di(2-etil esil) fosfato (DEHPA) | Ritardante di fiamma e plastificante dei prodotti in PVC negli imballaggi e nei rivestimenti di pavimenti e pareti |
| Tri-2-etilesil trimetillato (TETM) | Impiegato principalmente per la resistenza al calore dei prodotti in PVC, nel settore ospedaliero e nei rivestimenti di pavimenti e pareti |
| Olio di soia epossidato (ESBO) | Stabilizzante per minimizzare la degradazione ultravioletta delle resine di PVC, plastificante delle guarnizioni dei tappi dei vasetti di vetro e negli imballaggi |



ALTERNATIVE AL PVC

Un altro possibile approccio è quello di **evitare l'uso degli ftalati** utilizzando materie plastiche che, a differenza del PVC, non necessitano dell'aggiunta di plastificanti.

Come alternative al PVC, si possono utilizzare **materie plastiche derivate dal petrolio** (es. EVA, PET, HDPE, PP ecc.) **o di matrice biologica** (bioplastiche derivanti dal mais, dal riso, dalla soia e dal seme di lino) che richiedono l'impiego di additivi meno dannosi per la salute umana e per l'ambiente.

CONCLUSIONI 1



La **sostituzione** rappresenta la **misura di prevenzione prioritaria** per l'eliminazione o la riduzione del rischio chimico nei luoghi di lavoro.

Tuttavia consiste in un processo non immediato, che può essere difficoltoso dal punto di vista delle soluzioni tecniche ed organizzative e talora costoso.

Il processo di **autorizzazione** previsto dal REACH riveste efficacia nella limitazione d'uso e nella progressiva sostituzione delle sostanze SVHC in quanto si applica a livello delle filiere produttive.

Le ricerche nei Portali Web e nelle Banche Dati consentono di accedere alla letteratura scientifica sulla sostituzione; può essere utile anche **l'analisi delle alternative** presentata dalle aziende nell'ambito delle **domande di autorizzazione**.

CONCLUSIONI 2



I Portali **OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox e Subsport** sono i più ricchi di informazioni e quelli maggiormente riconosciuti a livello internazionale.

Le informazioni disponibili nei Portali, tuttavia, costituiscono solo **una base di partenza** per avviare il processo di sostituzione: ogni azienda dovrà approfondire la fattibilità della proposta nella propria realtà produttiva e considerare tutte le possibili criticità.

Si rileva infine che non sono presenti sul web Portali o Banche Dati con esempi di sostituzione che fanno riferimento ad aziende italiane.



TU₂₀₁₆, REACH E CLP

**L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP E LE
NOVITÀ NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO NEI
LUOGHI DI VITA E DI LAVORO.**

Bologna, 19 ottobre 2016

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

REACH₂₀₁₆