

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 19 - numero 4136 di Martedì 05 dicembre 2017

REACH: persistenza, bioaccumulabilità e tossicità delle sostanze

Informazioni su come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le sostanze con fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno. Focus sulla valutazione di persistenza, bioaccumulabilità e tossicità di una sostanza.

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[SA054] ?#>

Helsinki, 5 Dic ? Sono tanti gli adempimenti e le informazioni da raccogliere per le attività concernenti la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche richieste dal Regolamento 1907/2006 (Regolamento REACH).

Lo abbiamo verificato anche in PuntoSicuro con la presentazione del documento prodotto dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e dal titolo "Guida pratica per manager di PMI e coordinatori REACH. Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno". Un documento, che, in relazione al Regolamento REACH, descrive le "prescrizioni in materia di informazione, ossia le informazioni che devono essere incluse nel fascicolo di registrazione" con riferimento alla scadenza del **31 maggio 2018**, termine di registrazione per le aziende che fabbricano o importano sostanze in bassi volumi, tra 1-100 tonnellate all'anno.

Le informazioni richieste riguardano necessariamente anche alcune specifiche caratteristiche delle sostanze che possono avere, ad esempio, particolari ricadute negative per il nostro ecosistema.

Il documento ECHA dedica un capitolo alla valutazione di **persistenza, bioaccumulabilità e tossicità** di una sostanza:

- "le sostanze che si degradano lentamente nell'ambiente sono denominate 'persistenti';
- le sostanze che tendono a insediarsi nel materiale biologico, e i cui livelli tendono ad aumentare con l'esposizione ripetuta, sono definite 'bioaccumulabili';
- le sostanze che possono nuocere agli organismi in seguito al contatto sono chiamate 'tossiche'".

In particolare il documento ci ricorda che nel valutare se una sostanza è persistente, bioaccumulabile o tossica, "si può giungere a **tre conclusioni**:

- una sostanza è persistente e bioaccumulabile e tossica (**PBT**);
- una sostanza è molto persistente e molto bioaccumulabile (**vPvB**);
- una sostanza non è PBT, né vPvB".

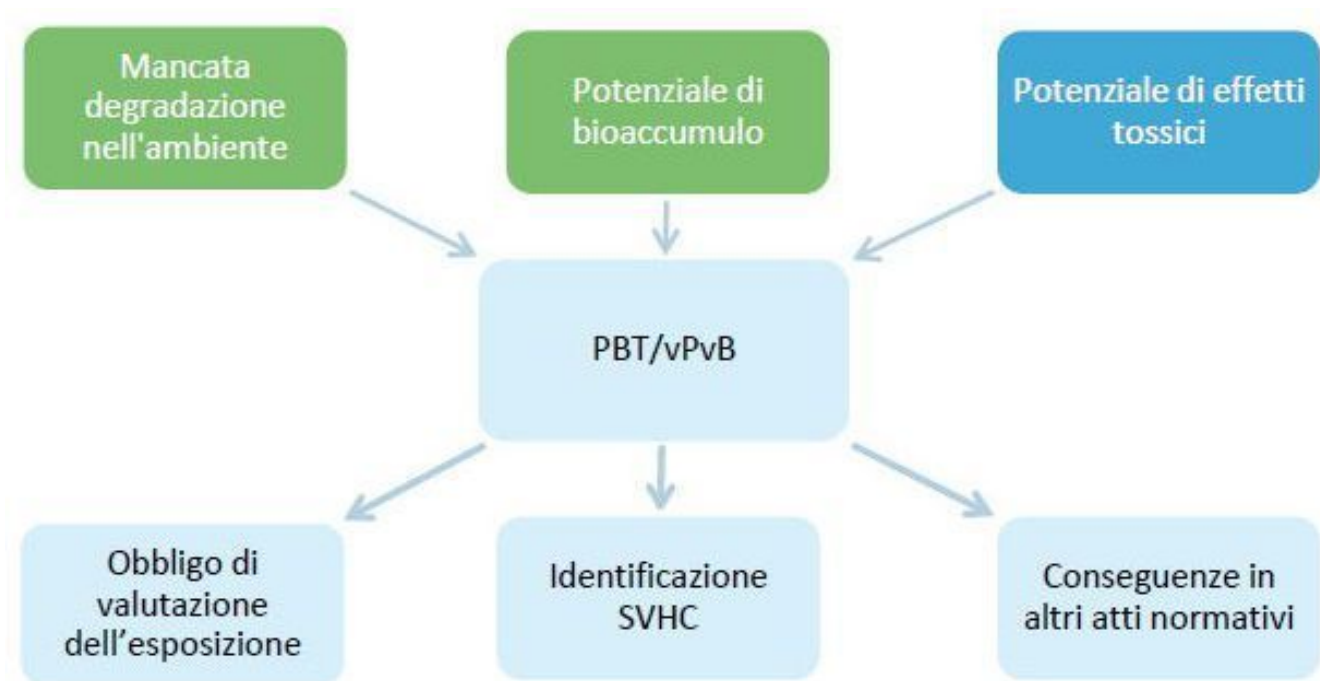
Perché è importante conoscere la persistenza, bioaccumulabilità e tossicità di una sostanza?

Il documento indica che è "obbligatorio valutare se una sostanza è di tipo PBT o vPvB", perché queste sostanze "possono raggiungere anche aree remote nell'ambiente, finanche dopo molto tempo. Inoltre, tendono ad accumularsi negli organismi e a raggiungere gli esseri umani attraverso la catena alimentare. Ciò può comportare conseguenze imprevedibili nel lungo termine, senza contare il fatto che è difficile invertire l'accumulazione una volta avvenuta".

In particolare se una sostanza è di tipo PBT o vPvB, "sarà obbligatorio condurre una valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi nella valutazione della sicurezza chimica". E una sostanza PBT o vPvB "può anche essere considerata una Sostanza estremamente preoccupante (SVHC). Questo comporta una serie di conseguenze, come la necessità di richiedere un'autorizzazione ai sensi del regolamento REACH."

Inoltre, esistono altri atti normativi che prevedono restrizioni per le sostanze PBT o vPvB".

Il documento riporta poi un **grafico** che illustra la relazione tra fattori, classificazione, caratteristiche PBT/vPvB e conseguenze nel quadro del regolamento REACH e degli altri atti normativi:



Il documento ECHA indica poi che la valutazione per determinare se una sostanza è PBT/vPvB "deve essere condotta se è necessario eseguire una valutazione della sicurezza chimica, i cui risultati dovranno essere riportati in una relazione sulla sicurezza chimica".

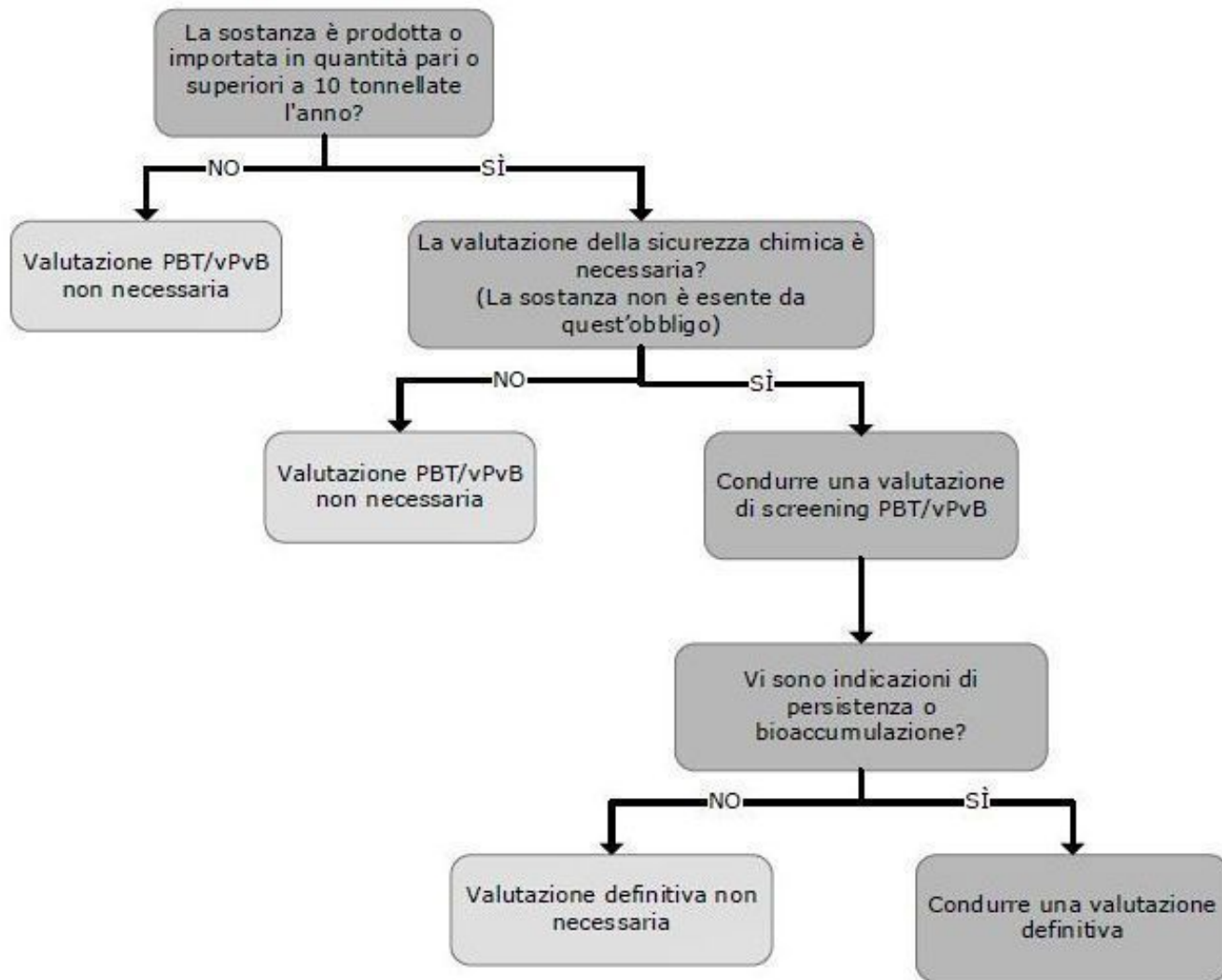
E come determinare persistenza, bioaccumulabilità e tossicità?

Si segnala che i criteri per le sostanze PBT e vPvB "sono specificati nell'allegato XIII al regolamento REACH e descritti nel documento " Guidance document on PBT/vPvB assessment (Orientamenti per la valutazione PBT/vPvB), capitolo R.11".

In particolare il dichiarante "deve utilizzare e combinare tutte le informazioni pertinenti disponibili, mediante una strategia basata sul 'peso dell'evidenza', per valutare se la sostanza è classificabile come PBT o vPvB.

In genere ? continua il documento ? "per le sostanze registrate fino a 100 tonnellate all'anno, il dichiarante può disporre solo di informazioni limitate sulla biodegradazione, il potenziale di bioaccumulo e le proprietà potenzialmente nocive per la salute umana e l'ambiente. Le informazioni quali la biodegradabilità rapida, il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua e la tossicità a breve termine in ambiente acquatico possono essere utilizzate per una valutazione di screening. Se tale valutazione di screening indica che la sostanza è PBT o vPvB, sarà necessario condurre una valutazione definitiva. Questo tipo di valutazione richiede, in molti casi, ulteriori analisi, in genere previste dalle prescrizioni per le fasce di tonnellaggio più elevate. Il dichiarante deve presentare all'ECHA una proposta di sperimentazione, se queste prove, comprese le sperimentazioni sugli animali vertebrati, risultano necessarie".

Nel documento è riportato anche uno **schema decisionale per la valutazione PBT**:



Infine si indicano le **competenze necessarie** (competenze scientifiche avanzate "per valutare la qualità e la rilevanza dei dati esistenti e trarre una conclusione sulle proprietà PBT/vPvB, a livello di screening o a titolo definitivo") e le **tempistiche/scadenze**:

- fino a 3 anni : "per condurre e trasmettere una valutazione di screening PBT/vPvB nel caso di una registrazione individuale, per la quale è necessario rivolgersi a esperti per valutare le informazioni (nel caso in cui le informazioni pertinenti sono già disponibili). Tutte le informazioni pertinenti dovrebbero essere disponibili poiché derivano dalle prescrizioni menzionate negli altri capitoli della presente guida. La valutazione in sé, basata sulle informazioni disponibili, non richiede più di un giorno per il completamento";
- fino a 6 anni: "per eseguire ulteriori sperimentazioni, una volta ottenuta l'autorizzazione in merito dall'ECHA, come previsto dall'allegato IX al regolamento REACH"; "per completare una valutazione definitiva quando è necessaria, secondo i risultati della valutazione di screening".

Concludiamo riportando i fattori che devono essere valutati nella **programmazione delle tempistiche**:

- "l'individuazione e l'assegnazione dell'attività agli esperti incaricati di condurre la valutazione;
- la definizione di un accordo con i co-dichiaranti sui risultati della valutazione di screening;

- la definizione di un accordo con i co-dichiaranti e la creazione di una proposta di sperimentazione (se necessaria) da presentare come parte del fascicolo di registrazione da parte del dichiarante capofila;
- l'individuazione di un laboratorio di prova adatto per le prove future e l'accordo con il laboratorio sulla sperimentazione, i termini contrattuali, ecc;
- la creazione e l'invio dei campioni di prova in laboratorio;
- la valutazione dei risultati e l'aggiornamento del documento di registrazione con la nuova valutazione PBT/vPvB".

RTM

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

ECHA, " Guida pratica per manager di PMI e coordinatori REACH. Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno", versione 1.0, ottobre 2016 (formato PDF, 2.35 MB).



Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

I contenuti presenti sul sito PuntoSicuro non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale.

www.puntosicuro.it