

## **SOSTITUZIONE DELLE SOSTANZE ALTAMENTE PREOCCUPANTI (SVHC)**

*contributo di Elisabetta Barbassa INAIL CONTARP Lombardia- . Gruppo Chimico CIIP*

Il rischio chimico è ubiquitario negli ambienti di lavoro in quanto i prodotti chimici sono utilizzati in tutte le attività economiche, dall'agricoltura, ai servizi, ai consumi delle famiglie, con una quota preponderante nell'industria, dove sono impiegati non soltanto dai lavoratori dell'industria chimica, ma anche da quelli dei settori a valle.

Nella seconda edizione dell'indagine europea tra le imprese sui rischi nuovi ed emergenti (Esener-2) dell'EU-OSHA, il 38% delle aziende ha riferito che nei loro ambienti di lavoro sono presenti sostanze chimiche o biologiche sotto forma di liquidi, fumi o polveri.

I settori in cui le imprese in Esener – 2 hanno riferito una presenza particolarmente elevata di sostanze pericolose sono i seguenti.

- agricoltura, silvicoltura e pesca: 62%
- industria manifatturiera: 52%
- edilizia, gestione dei rifiuti, distribuzione di acqua ed energia elettrica: 51%.

L'importanza dell'eliminazione delle sostanze e dei processi pericolosi dai cicli di lavoro e della sostituzione degli agenti chimici pericolosi per la salute dei lavoratori con altri che non lo sono o lo sono meno è stata ribadita nella legislazione sociale italiana dal Titolo IX del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., relativo alle sostanze pericolose, rispettivamente al Capo I (Protezione da agenti chimici) art. 225 ed al Capo II (Protezione da agenti cancerogeni e mutageni) art. 235.

Pertanto è valido lo "STOP (**S**ubstitution, **T**echnological Measures, **O**rganizational Measures, **P**ersonal protection) principle" che prevede che le sostanze ed i processi pericolosi devono essere, se tecnicamente possibile, completamente eliminati dai luoghi di lavoro (ad es. progettando nuovi processi) e che i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori devono essere ridotti al più basso valore tecnicamente possibile seguendo la seguente gerarchia nell'applicazione delle misure di prevenzione e protezione:

- Sostituzione delle sostanze e processi pericolosi, mediante alternative sicure o meno dannose
- Misure tecnologiche (ad es. sistema chiuso nel caso dei cancerogeni/mutageni, ventilazione locale delle emissioni) di protezione collettiva alla fonte del rischio
- Misure organizzative (ad es. limitazione del numero dei lavoratori esposti o del tempo di esposizione, sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti)
- Misure di protezione individuali, compresi i dispositivi di protezione individuali, qualora non si riesca a prevenire con altri mezzi l'esposizione.

Il principio di sostituzione è stato ulteriormente rafforzato nella procedura d'autorizzazione, che rappresenta uno degli aspetti più innovativi del regolamento CE n. 1907/2006, ovvero il regolamento REACH riguardante la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

L'autorizzazione è prevista per le sostanze altamente preoccupanti (SVHC), per le quali la disponibilità di una sostanza o di un'alternativa più sicura costituisce motivo sufficiente per rifiutare un'autorizzazione o per concederla per tempi limitati alla pianificazione ed all'effettiva realizzazione della sostituzione della sostanza SVHC.

Lo scopo dell'autorizzazione è quello di consentire alle aziende di continuare ad utilizzare le sostanze SVHC presenti in Allegato XIV per un periodo di tempo limitato, avviando parallelamente attività di ricerca e sviluppo allo scopo di individuare sostanze o tecniche alternative più sicure.

In base all'articolo 57 del regolamento REACH le sostanze SVHC includono:

1) sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B (Allegato I del regolamento CE n.1272/2008, regolamento CLP);

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 ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze indicate ai punti precedenti.

La Commissione europea ha sviluppato la "Tabella di marcia per l'identificazione delle SVHC e l'implementazione delle misure di gestione del rischio in ambito REACH da ora al 2020" (Roadmap SVHC 2020) che prevede che entro il 2020 tutte le sostanze altamente preoccupanti conosciute dovranno essere inserite nella Lista delle sostanze candidate all'autorizzazione (Candidate List).

Il piano di attuazione della Roadmap SVHC 2020, sviluppato dall'ECHA nel dicembre 2013, ha cambiato il modo di affrontare la gestione del rischio delle sostanze SVHC, prevedendo per ciascuna di esse, al posto dell'inserimento diretto in Candidate List, un'analisi preliminare delle migliori misure di gestione del rischio (Risk Management Options Analysis o RMOA) applicabili, che si concretizza in un documento di valutazione delle diverse opzioni per la sostanza in esame, preliminare a qualunque azione, stabilita caso per caso, volta a regolamentare la sostanza.

Il processo di autorizzazione previsto dal regolamento REACH si articola nelle seguenti fasi:

- identificazione della sostanza come SVHC su proposta di uno Stato membro o dell'ECHA;
- inserimento della sostanza in Candidate List, ovvero nella Lista delle sostanze candidate ad entrare nell'Allegato XIV;
- definizione, attraverso l'assegnazione di un punteggio, dell'ordine di priorità delle sostanze presenti in Candidate List per l'inclusione in Allegato XIV;
- decisione della Commissione europea in merito all'inserimento in Allegato XIV;
- per sostanze inserite in Allegato XIV, obbligo per chi ne fa uso di presentare domanda di autorizzazione;
- concessione o rifiuto dell'autorizzazione da parte della Commissione europea;
- revisione periodica dell'autorizzazione concessa.

Il processo sopra descritto prevede alcuni momenti di consultazione pubblica a cui l'industria o, più in generale, i vari stakeholders possono contribuire.

#### **Dall'identificazione della sostanza come SVHC all'inclusione in Candidate List**

Se i dati presenti nel fascicolo di registrazione fanno presupporre che una sostanza sia CMR (cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione) di categoria 1A o 1B, PBT, vPvB o che possa destare un livello equivalente di preoccupazione (ad es. nel caso di un perturbatore endocrino), uno Stato membro o l'ECHA possono decidere di predisporre un fascicolo allo scopo di identificarla come SVHC ed inseriscono nel Registro delle intenzioni, che è consultabile on line e che rappresenta uno strumento conoscitivo per le imprese, la propria intenzione di proporre l'identificazione della sostanza come SVHC.

Lo Stato membro che ha notificato l'intenzione di identificare una sostanza come SVHC predispone, entro dodici mesi dalla notifica al Registro delle intenzioni, un fascicolo sulla sostanza conforme all'Allegato XV del regolamento REACH, che contiene le informazioni a dimostrazione dell'identificazione della sostanza come SVHC, le indicazioni utili al successivo processo autorizzativo ed i dati su esposizioni, rischi ed eventuali alternative.

L'ECHA pubblica sul proprio sito web un avviso dell'avvenuta presentazione del fascicolo di proposta SVHC, rendendone disponibile online i dati non confidenziali e invitando tutte le parti interessate a trasmettere entro un termine stabilito (45 giorni) osservazioni o informazioni relative all'uso, all'esposizione, alle alternative ed ai rischi di quella determinata sostanza. I commenti sul dossier

(Allegato XV) possono essere fatti dagli altri Stati membri, dall'ECHA e dalle parti interessate (stakeholders).

Successivamente alla fase di consultazione, il fascicolo e i commenti ricevuti sono sottoposti all'attenzione del Comitato degli Stati membri, che redige il proprio parere e che lo trasmette alla Commissione europea. Infine la Commissione decide se includere la sostanza identificata come SVHC nella Candidate List, ovvero la Lista di sostanze candidate ad entrare nell'Allegato XIV; tale Lista viene aggiornata due volte all'anno, a giugno ed a dicembre, ed attualmente comprende 191 sostanze.

#### **Dalla Candidate List all'inclusione in Allegato XIV**

L'inserimento di una sostanza SVHC in Candidate List comporta che essa diventa eleggibile per una eventuale inclusione in Allegato XIV. L'ECHA, attraverso l'assegnazione di un punteggio, stabilisce l'ordine di priorità delle sostanze presenti in Candidate List, allo scopo di determinare quali abbiano precedenza per l'inclusione in Allegato XIV.

I criteri in base ai quali assegnare il punteggio e quindi individuare le sostanze prioritarie, indicati nell'art.58 (3) del regolamento REACH, sono i seguenti:

- avere proprietà PBT, vPvB, o
- essere soggette ad un uso fortemente dispersivo, o
- essere prodotte in grandi quantitativi.

Per ciascuno di questi tre criteri viene attribuito un punteggio che indica, in un intervallo numerico prestabilito, quanto la sostanza risponda a ciascun criterio; per ogni sostanza la somma dei risultati relativi alle tre voci rappresenta il punteggio finale con la conseguente collocazione in graduatoria. L'ECHA predispose una bozza di raccomandazione, che viene pubblicata sul suo sito web per una pubblica consultazione e successivamente è oggetto di valutazione da parte del Comitato degli Stati membri, che segue sia un approccio argomentativo che un approccio a punteggio.

La raccomandazione definitiva dell'ECHA, i commenti ricevuti e il parere del Comitato degli Stati membri sono inoltrati alla Commissione Europea che decide sull'inclusione o meno della sostanza in Allegato XIV. Per ogni sostanza inclusa in Allegato XIV sono fornite le seguenti informazioni:

- l'identità della sostanza
- la/le proprietà intrinseche riferite all'art. 57
- le disposizioni transitorie
- la data di scadenza (sunset date) a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati
- la data, che precede di almeno 18 mesi la data di scadenza, entro cui far pervenire la richiesta di autorizzazione (application date)
- eventualmente i periodi di revisione per certi usi
- gli eventuali usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione e le eventuali condizioni di tali esenzioni.

#### **Dall'Allegato XIV alla richiesta di autorizzazione**

Le richieste di autorizzazione sono inoltrate dal fabbricante, importatore e/o utilizzatore a valle entro la data indicata in Allegato XIV (application date).

La richiesta di autorizzazione deve contenere una relazione sulla sicurezza chimica, un'analisi delle possibili alternative, un piano di sostituzione se esistono alternative idonee e può anche includere un'analisi socio-economica. L'alternativa deve essere in grado di sostituire la funzione svolta per un determinato uso dalla sostanza inclusa in Allegato XIV e potrebbe essere costituita da un'altra sostanza o da un processo tecnico o da una combinazione di alternative tecniche e di sostanza.

Dopo aver ricevuto la richiesta di autorizzazione e il pagamento della quota, il Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il Comitato per l'analisi socio-economica (SEAC) dell'ECHA preparano

le rispettive bozze di parere entro dieci mesi, sulla base della richiesta di autorizzazione, dei commenti ricevuti durante la consultazione pubblica e delle informazioni raccolte su eventuali alternative.

Il Comitato RAC valuta i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza, l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di gestione dei rischi descritte nella richiesta, nonché le possibili alternative. Il Comitato SEAC valuta i fattori socio-economici e la disponibilità, l'idoneità e la fattibilità tecnica delle alternative all'uso della sostanza descritti nella richiesta di autorizzazione e qualsiasi informazione sulle alternative presentate da terzi.

Il richiedente ha a disposizione due mesi per commentare le bozze di parere prima che i Comitati dell'ECHA RAC e SEAC adottino i pareri finali, che vengono forniti agli Stati membri e al richiedente. L'ECHA pubblica le versioni non riservate dei pareri finali.

I due pareri dei Comitati RAC e SEAC vengono inviati alla Commissione europea, che decide se concedere o meno l'autorizzazione.

L'autorizzazione è concessa se viene dimostrato che per un determinato uso il rischio per la salute umana e per l'ambiente è adeguatamente controllato o che il non utilizzo della sostanza ha delle conseguenze socio-economiche superiori ai rischi di impiego e che non esistono sostanze o tecnologie alternative adeguate.

I titolari di un'autorizzazione devono rispettare i requisiti della decisione ed includere il numero di autorizzazione sull'etichetta prima di immettere sul mercato la sostanza o la miscela.

La sezione 15 della scheda di sicurezza deve essere aggiornata senza indugio dopo la concessione di un'autorizzazione; se la scheda di sicurezza non è richiesta, gli utilizzatori a valle e/o distributori devono comunque essere informati dei dettagli di eventuali autorizzazioni concesse o negate.

Anche gli utilizzatori a valle di una sostanza autorizzata devono rispettare la decisione e notificare all'ECHA l'uso della sostanza entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza. L'ECHA gestisce un registro di tali notifiche a cui possono accedere le autorità competenti degli Stati membri.

Tutte le decisioni adottate in materia di autorizzazioni devono prevedere un periodo di revisione di durata limitata. I titolari di autorizzazioni presentano una relazione di revisione almeno 18 mesi prima dello scadere del periodo di revisione.

Inoltre, un'autorizzazione può essere sottoposta a revisione in qualsiasi momento qualora le circostanze dell'uso autorizzato mutino in misura tale da influire sui rischi o sull'impatto socio-economico, o ancora qualora si rendano disponibili nuove informazioni sulle alternative.

### **Banche Dati sulla sostituzione delle sostanze pericolose**

Sul sito dell'ECHA è disponibile una pagina Web (<http://echa.europa.eu/it/regulations/substituting-hazardous-chemicals/how-do-i-do-it/search-for-alternatives>) sulla ricerca di alternative per la sostituzione delle sostanze pericolose in cui si sottolinea che non esiste una soluzione valida per tutte le imprese, che i metodi che funzionano per un'azienda potrebbero non essere adatti al prodotto o al processo di un'altra e che può essere necessario sperimentare diverse soluzioni alternative prima di trovare quella che meglio si adatta alle proprie esigenze.

Nell'ambito della valutazione delle alternative è necessario considerare i pericoli e l'esposizione alla sostanza, i diversi processi tecnici e le progettazioni dei prodotti, le prestazioni tecniche, gli aspetti economici ed è infine importante prestare attenzione anche a ripercussioni più ampie quali l'impiego di risorse ed energie, la produzione di rifiuti, il riciclaggio o l'impatto sociale.

La suddetta pagina Web dell'ECHA descrive un percorso per la realizzazione della sostituzione che prevede le seguenti fasi:

1. Conoscere le proprie sostanze ed esigenze;
2. Ricercare le alternative;
3. Valutare, confrontare e selezionare le alternative;
4. Sperimentare, attuare e migliorare;

5. Informare la propria catena di approvvigionamento.

Prima di iniziare la ricerca di alternative occorre scegliere il metodo che si intende utilizzare.

Sebbene la sostituzione rappresenti il modo più diretto di ridurre i rischi, essa non è sempre facilmente praticabile. Infatti all'inizio di un progetto di sostituzione si deve effettuare un'accurata valutazione delle alternative per verificare che queste non presentino pericoli differenti o addirittura maggiori rispetto al prodotto di partenza.

Data l'importanza della sostituzione ai fini prevenzionali, sono molti i casi in cui istituzioni, enti, associazioni o gruppi di lavoro hanno implementato Portali e Banche Dati finalizzati a raccogliere esperienze, a sviluppare un insieme di strumenti di supporto alla sostituzione e a facilitare l'accesso alle informazioni.

Nella Tabella che segue sono riportati gli indirizzi di alcuni tra i principali Portali e Banche Dati sia europei che internazionali disponibili gratuitamente sul web, precisando che l'elenco non intende essere esaustivo.

Tabella 1: principali Portali e Banche Dati sulla sostituzione presenti nel web

Sito (nazione)	Lingua	Link
<b>OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox (SAAT)</b> (Internazionale)	Inglese	<a href="http://www.oecdsatoolbox.org/">http://www.oecdsatoolbox.org/</a>
<b>SUBSPORT</b> (Internazionale)	Inglese, tedesco, francese, spagnolo, serbo	<a href="http://www.subsport.eu">http://www.subsport.eu</a>
<b>SUBSTITUTION-CMR</b> (Francia)	Francese	<a href="http://www.substitution-cmr.fr/">http://www.substitution-cmr.fr/</a>
<b>CHEMSEC-SIN List</b> (Svezia)	Inglese	<a href="http://chemsec.org/business-tool/">http://chemsec.org/business-tool/</a>

#### **OECD SUBSTITUTION AND ALTERNATIVES ASSESSMENT TOOLBOX**

Il Portale Substitution and Alternatives Assessment Toolbox (SAAToolbox) è stato sviluppato da un Gruppo dell'OECD istituito ad hoc nel 2012 dalla Conferenza congiunta del Comitato sulle sostanze chimiche e del Gruppo di lavoro sui prodotti chimici, pesticidi e biotecnologie, con lo scopo di sviluppare un insieme di strumenti atti a supportare il processo decisionale per la sostituzione delle sostanze chimiche preoccupanti.

La prima versione del SAAToolbox è stata rilasciata a gennaio 2015 e comprende una raccolta di strumenti rilevanti per la sostituzione e la valutazione delle alternative, comprese guide pratiche su come condurla.

Il Toolbox è stato costruito basandosi su uno studio di meta-analisi della letteratura disponibile sull'argomento pubblicato dall'OECD a novembre 2013 dal titolo: "Current landscape of alternative assessment practice: a meta-review". Il SAAToolbox è suddiviso nelle seguenti 4 aree:

- **Selettore degli strumenti per la sostituzione e la valutazione delle alternative:** fornisce informazioni sui principali strumenti (banche dati, guide, metodologie e modelli) che si possono utilizzare per effettuare sostituzioni o valutazioni delle alternative. Gli strumenti disponibili per la valutazione del pericolo chimico sono inclusi in una lista di 40 – 50 tools. L'utente può scegliere le caratteristiche dello strumento che intende utilizzare attraverso l'impiego di filtri di ricerca relativi ad es. alla funzionalità del prodotto, al tipo di pericolo chimico, alla facilità d'uso (es. lingua, guida), all'esperienza dell'utente. Il selettore propone, in base ai criteri scelti, alcuni strumenti, riportando la percentuale di soddisfazione della richiesta. È anche possibile effettuare un confronto simultaneo tra più strumenti e, quindi, gli utenti possono scegliere lo strumento più adatto allo scopo che si prefiggono. E' presente anche un collegamento ad una lista di strumenti utili per valutare altre caratteristiche non collegate al pericolo chimico, quali l'analisi del ciclo di vita, la valutazione dell'esposizione, il rapporto costi/benefici, la disponibilità del materiale, la fattibilità tecnica o l'impatto sociale.
- **Quadro di riferimento per la valutazione delle alternative:** la sezione contiene un riassunto delle principali guide e metodologie disponibili per effettuare la sostituzione e per valutare le alternative nei Paesi membri dell'OCSE, compreso lo studio di meta-analisi su cui è basato il SAAToolbox.
- **Casi studio ed altre risorse:** l'area contiene collegamenti a casi studio che descrivono esempi pratici di sostituzione di prodotti (es. ritardanti di fiamma bromurati, ftalati, solventi ecc.), ad altri Portali e siti web di supporto alla sostituzione (es. Subsport, Substitution-CMR ecc.) ed a Sistemi di valutazione della sicurezza dei prodotti (es. Cradle to Cradle, Product Innovation Institute, CleanGredients ecc.).
- **Regolamenti e restrizioni:** la sezione fornisce una Tabella di Liste di sostanze prioritarie o in restrizione e delle normative e regolamenti correlati, suddivise per principali aree geografiche.

## SUBSPORT

Subsport è un Portale web di supporto per le PMI che intendono intraprendere la strada della sostituzione, promosso dalla Commissione europea, con l'assistenza finanziaria dell'Istituto federale tedesco per la sicurezza e la salute (BAuA) e del Ministero federale austriaco dell'agricoltura, della silvicoltura, dell'ambiente e della gestione delle acque

Il Portale rappresenta una delle principali fonti di scambio di informazioni sulla sostituzione degli agenti chimici pericolosi ed offre anche una panoramica degli strumenti disponibili per l'identificazione e la valutazione delle alternative. Nel Portale sono presenti pagine specifiche relative a:

- la legislazione ed i requisiti legali della sostituzione sia in ambito europeo che internazionale;
- una descrizione dei principali criteri utilizzati da organizzazioni operanti in ambito europeo ed internazionale per l'identificazione delle sostanze preoccupanti, con un collegamento on line a tre tabelle, una per i pericoli per la salute, un'altra per gli effetti sull'ambiente ed una terza per i pericoli di infiammabilità ed esplosione;
- una Banca Dati delle sostanze in restrizione e prioritarie che sono legalmente o volontariamente soggette a restrizioni o a pubblico dibattito (soltanto in inglese);
- una descrizione delle principali fasi in cui si articola il processo di sostituzione;
- una Banca Dati contenente esempi pratici di sostituzione di sostanze pericolose, con molti dei casi forniti direttamente dalle aziende;
- una descrizione dei principali modelli e guide di indirizzo alla sostituzione disponibili;

- elementi interattivi per favorire la discussione, lo scambio di informazioni ed esperienze e per dare alle aziende l'opportunità di fornire esempi pratici di sostituzioni avvenute con successo.

Il Portale definisce i criteri generali di qualità a cui devono ottemperare le informazioni pubblicate, tra cui si citano la rilevanza dell'esempio di sostituzione, l'utilità, l'attualità, la chiarezza, la completezza e l'affidabilità delle informazioni fornite e stabilisce che le sostanze alternative individuate non devono essere classificate come CMR, PBT, vPvB, distruttori endocrini, neurotossiche, sensibilizzanti e che i processi alternativi non devono consistere solo in misure di riduzione dell'esposizione.

Le sostanze presenti nella Banca Dati sui casi di sostituzione sono state preliminarmente valutate riguardo ai pericoli che presentano in accordo con i sopra citati criteri di screening e con la Metodologia Subsport di valutazione delle sostanze alternative.

Una valutazione più dettagliata delle alternative è disponibile per le seguenti 9 sostanze o gruppi di sostanze:

1. cloroalcani
2. cromo VI e suoi composti
3. bisfenolo A
4. piombo e suoi composti inorganici
5. nonilfenolo ed etossilati
6. tetracloroetilene
7. formaldeide
8. ritardanti di fiamma bromurati: esabromociclododecano
9. parabeni (metilparabene, etilparabene, propilparabene, butilparabene).

### **SUBSTITUTION-CMR**

Il Portale, creato in Francia dall'ANSES, si propone come strumento per operatori professionali della prevenzione ed è stato appositamente progettato per la sostituzione di agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (CMR) di categoria 1A e 1B.

Sulla base delle proprietà tossicologiche (classificazione CMR), dei volumi utilizzati e del numero di lavoratori potenzialmente esposti, sono state selezionate delle sostanze individuate come "prioritarie".

Il sito include diversi strumenti finalizzati ad aiutare gli utenti: metodologie, schede tecniche per le sostanze CMR e alternative, storie di sostituzioni avvenute con successo, ecc..

Nel progetto sono state coinvolte direttamente le industrie che utilizzano o hanno utilizzato una o più sostanze individuate come prioritarie e che hanno risposto ad un questionario. Nel Portale sono state inserite 122 sostanze CMR utilizzate in Francia e sono descritti 398 esempi di sostituzione.

Per ogni sostanza ricercata vengono evidenziati il numero CAS, il nome, la classificazione CMR e il numero di eventuali esempi di sostituzione presenti nel sistema. Se è presente un esempio di sostituzione, questo è descritto in una scheda tecnica in cui è anche inserito un commento di ANSES.

### **CHEMSEC-SIN LIST**

È un sito sviluppato da ChemSec, International Chemical Secretariat, che contiene diversi strumenti utili, tra cui SIN List e SINimilarity.

SIN List è costituito da un elenco di 913 sostanze identificate da ChemSec come estremamente preoccupanti (SVHC), in quanto rispondenti ai criteri descritti nel regolamento REACH (art. 57), ed include:

- sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR);

- sostanze persistenti, bioaccumulabili, tossiche (PBT) e sostanze molto persistenti, molto bioaccumulabili (vPvB);
- sostanze altamente preoccupanti, che pur non rientrando in una delle precedenti categorie, danno luogo ad un livello equivalente di preoccupazione in termini di potenziali danni per la salute e l'ambiente, ad es. gli interferenti endocrini.

SINimilarity è uno strumento progettato con l'obiettivo di aiutare ad evitare la sostituzione di una sostanza altamente preoccupante con un'altra a sua volta problematica.

Ricercando una sostanza, attraverso il nome o il numero CAS, il sistema evidenzia se essa è presente nella SIN List o, se non presente, l'eventuale similitudine di struttura chimica con una sostanza presente nell'elenco. In questo ultimo caso la similitudine deve far riflettere, a sua volta, su eventuali proprietà problematiche.

### ESEMPIO DI SOSTITUZIONE DEL BIS (2 – ETILESIL) FTALATO

Come esempio di sostituzione si riporta il caso del bis (2 – etilesil) ftalato (DEHP), che è classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B (H360FD - Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto) e che 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) il DEHP è soggetto ad autorizzazione REACH per usi specifici.

Ai fini di verificare la fruibilità delle Banche Dati sopra illustrate, è stata effettuata una ricerca mediante n. CAS 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 (restrizioni d'uso), in cui è riportato che il DEHP, il dibutilftalato (DBP) e il benzilbutilftalato (BBP) non possono essere utilizzati come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo 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.).

Come risultato della ricerca nelle Banche Dati sopra menzionate, numerosi composti appartenenti in genere alla classe chimica degli esteri sono stati individuati come potenziali alternative, tra cui:

<b>Citrati</b>	Tributil O- acetilcitrato (ATBC)
<b>Monogliceridi acetilati di olio di ricino interamente idrogenato</b>	COMGHA
<b>Adipati</b>	Bis (2 – etilesil) adipato (DEHA)
<b>Sebacati</b>	Dietilesilsebacato (DEHS)
<b>Tereftalati</b>	Bis (2 – etilesil) tereftalato (DEHT)
<b>Esteri di acidi 1,2-cicloesandicarbossilici</b>	Acido 1,2-cicloesandicarbossilico, diisononilestere (DINCH)
<b>Trimetillati</b>	Triottiltrimetillato (TOTM)



<b>Fenilesteri alchilsolfonici</b>	ASE
<b>Olii vegetali epossidati</b>	Olio di soia epossidato (ESBO)

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

Un altro possibile approccio alla sostituzione 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**

La sostituzione delle sostanze SVHC 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 dell'individuazione delle soluzioni tecniche ed organizzative e talora costoso.

Il processo di autorizzazione previsto dal REACH riveste efficacia nelle limitazioni 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 sopra menzionate consentono di accedere alla letteratura scientifica sulla sostituzione e ad esempi pratici di sostituzioni avvenute con successo.

Può essere utile anche l'analisi delle alternative presentata dalle aziende nell'ambito delle domande di autorizzazione.