



*Agenzia Regionale per la
Protezione dell'Ambiente
del Friuli Venezia Giulia
Palmanova, v. Cairoli 14*

Regolamento REACh: il controllo delle sostanze chimiche, miscele e articoli.

Ricadute dei regolamenti REACh e CLP in materia di tutela ambientale.

Dott. Fulvio Daris – ARPA FVG

Udine- Sala Pasolini 2 dicembre 2011

Gestione delle sostanze chimiche

- ❖ La politica europea di gestione delle sostanze chimiche espressa attraverso il regolamento REACH prevede le seguenti procedure: *registrazione, valutazione, autorizzazione, restrizione*;
- ❖ Strumento necessario per l'applicazione del REACH è l'insieme di regole di *classificazione, etichettatura e imballaggio* delle sostanze chimiche che costituiscono il regolamento CLP (Classification, Labelling, Packaging);
- ❖ Il regolamento CLP è l'applicazione europea del GHS (Globally Harmonized System) che ha come obiettivo la realizzazione di un sistema unico a scala mondiale.

GHS

La proposta si basa sulla legislazione vigente in materia di prodotti chimici e istituisce un nuovo sistema di classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose applicando nell'UE i criteri internazionali stabiliti dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite (ECOSOC), noti sotto la denominazione di

Globally Harmonized System of Classification of Chemicals

OVVERO

Sistema globale armonizzato per la classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici.

GHS: obiettivi

- ❖ migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente, creando un sistema comprensibile internazionalmente di comunicazione del pericolo;
- ❖ fornire un quadro riconosciuto per i paesi senza un sistema esistente;
- ❖ ridurre la necessità per il collaudo e la valutazione delle sostanze chimiche;
- ❖ agevolare il commercio internazionale di sostanze chimiche i cui rischi sono stati adeguatamente valutati e individuati su base internazionale.

Regolamento CLP

(Classification/Labelling/Packaging)

L'Unione Europea *ha deciso* di adottare formalmente il nuovo sistema di classificazione con un regolamento comunitario:

**Regolamento CLP: Classification/Labelling/Packaging
(EC) No. 1272/2008**

che adotta i principi del GHS, prevedendo una fase di transizione con la successiva abrogazione definitiva delle attuali normative in materia di classificazione delle sostanze e dei preparati pericolosi.

Regolamento CLP

- ❖ Il CLP è attivo dal **20 Gennaio 2009**.
- ❖ Introduce i criteri del GHS per C&L (classificazione ed etichettatura).
- ❖ Sostituisce:
 - Direttiva 67/548/EEC (Direttiva Sostanze Pericolose);
 - Direttiva 1999/45/EC (Direttiva Preparati Pericolosi);
 - REACH, Titolo XI (Classification & Labelling).
- ❖ Il periodo di transizione è **2010 – 2015**: fino ad allora entrambi i sistemi di classificazione possono essere utilizzati.

REACH – Obiettivi generali

- **Garantire un alto livello di protezione per la salute umana e dell'ambiente (per la generazione attuale e per la futura).**
- **Sul piano sociale si tratta di migliorare la salute e la sicurezza dei lavoratori e della popolazione in generale. Per quanto riguarda l'ambiente occorre evitare la contaminazione di qualsiasi matrice (aria, acqua, ecc.) e di migliorare il controllo delle sostanze persistenti bioaccumulabili e tossiche.**
- **Promuovere l'efficace funzionamento del mercato interno europeo con la libera circolazione delle sostanze tal quali, o come componenti di preparati ed articoli.**
- **Rilanciare la competitività e l'innovazione dell'industria chimica europea.**

Strumenti per attuare il REACH

- Il dossier di registrazione.
- La Valutazione di Sicurezza Chimica (CSA).
- Il Rapporto di Sicurezza Chimica (CSR).
- Le Schede Di Sicurezza (SDS).
- Scenari Espositivi (ES).
- *ES= Esposizione occupazionale, della popolazione generale, dei consumatori, impatto ambientale.*

Classificazione ed etichettatura

- La classificazione descrive il tipo e la severità dei pericoli intrinseci per salute umana o ambiente di sostanze o miscele.
- Pericolo e non rischio:
 - Pericolo: il potenziale di una sostanza o una miscela di provocare effetti avversi in base alle proprietà intrinseche;
 - Rischio: probabilità che si verifichi un determinato effetto avverso a seguito della esposizione ad una sostanza o miscela pericolosa.
- Comunicazione del pericolo:
 - L'etichettatura destinata all'utilizzatore per avvertire della presenza di un pericolo e delle necessità di evitare l'esposizione e i rischi che ne risulterebbero;
 - La scheda di sicurezza destinata ai datori di lavoro per l'uso professionale.

Tipo di pericoli

Pericoli fisici

Classificazione basata sulla sperimentazione

Pericoli per la salute umana

Classificazione basata su dati epidemiologici sull'uomo, sperimentazione *in-vitro* o su animali, QSAR

Pericoli per l'ambiente

Classificazione basata su sperimentazione o QSAR

QSPR e QSAR

Il Regolamento REACH (Registration Evaluation and Authorisation of Chemicals) ha introdotto la possibilità di usare “metodi in silico” alternativi ai test in vitro e in vivo.

Con “metodi in silico” si indicano in generale le metodologie implementate con applicazioni informatiche e di metodi matematici e statistici multivariati a dati chimici complessi.

QSPR: relazioni quantitative tra proprietà fisiche e struttura.

QSAR: relazioni quantitative tra attività e struttura.

Servono ad ottimizzare le risorse per fare i test riducendo al minimo i tentativi individuando le similitudini, a fare stime sulle proprietà anche per quelle specie che non sono state ancora testate, a ridurre l'utilizzo di animali per le sperimentazioni secondo il paradigma 3R (Ridurre, Raffinare, Rimpiazzare).

Sperimentazione

- nuove prove su animali, se necessarie, ai sensi della direttiva 86/609/CEE, sono effettuate soltanto se non esistono alternative che offrano adeguata attendibilità e qualità dei dati;
- sono vietate le prove su primati non umani;
- non sono effettuate prove su esseri umani;
- dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, possono essere utilizzati ai fini del presente regolamento.

Produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele (Art. 8(5))

- “Le nuove prove relative ai pericoli **fisici** eventualmente effettuate ai fini del presente regolamento, al più tardi dal 1° gennaio 2014 si conformano a un pertinente sistema di qualità riconosciuto o **sono effettuate** da parte di laboratori che si conformano a un pertinente modello di riferimento riconosciuto”
- Le nuove prove e analisi ecotossicologiche o tossicologiche, devono essere conformi all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE)n.1907/2006 che ne prevede l'effettuazione in regime di **Buone Pratiche di Laboratorio**.

Dati che deve fornire il produttore.

- **Identificazione univoca della sostanza.**
- **Identificazione degli usi.**
- **Dati chimico-fisici.**
- **Dati tossicologici.**
- **Dati ecotossicologici.**
- **Rischi per l'uomo e per l'ambiente.**
- **Precauzioni da adottare.**

Valutazione della sicurezza chimica

- Valutazione dei pericoli per la salute umana.
- Valutazione dei pericoli per l'ambiente.
- Valutazione dei pericoli per la salute umana dovuti alle proprietà fisico-chimiche.
- Valutazione di PBT (*Persistente Bioaccumulabile Tossico*) e vPvB (*molto Persistente molto Bioaccumulabile*).
- Nel caso di identificazione di un pericolo, si procede alla:
 - Caratterizzazione del rischio.
 - Valutazione dell'esposizione.

Valutazione dei pericoli dell'ambiente

- Determinare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza, a norma della direttiva 67/548/CEE, (e del GHS).
- Identificare la concentrazione della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che non vi siano effetti nocivi per l'ambiente
(concentrazione prevedibile priva di effetti - PNEC)
- La valutazione implica l'esame degli effetti potenziali sull'ambiente, nei comparti:
 - 1) acquatico (sedimenti inclusi);
 - 2) terrestre;
 - 3) atmosferico;
 - 4) accumulazione nella catena alimentare;
 - 5) gli effetti potenziali sull'attività microbiologica dei sistemi di trattamento delle acque reflue.

Classificazione per l'ambiente – elementi di base

- Tossicità acuta acquatica;
 - Degradazione (biotica o abiotica) per sostanze organiche;
 - Potenziale bioaccumulo;
 - Tossicità acquatica cronica.
-
- Organismi bioaccumulatori: la sostanza tossica si accumula nei tessuti non mutandone significativamente la percentuale di sopravvivenza.
 - Organismi bioindicatori: l'esposizione ad un inquinante causa repentine variazioni delle capacità vitali e riproduttive.

Pericoli per l'ambiente

Allegato VII: Tabella di conversione

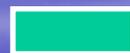
Direttiva 67/548/CE – Regolamento CLP

| | |
|-------------|--|
| (N) R 50 | Pericoloso per l'ambiente acquatico-acuta1 |
| (N) R 50/53 | Pericoloso per l'ambiente acquatico-cronica1 |
| (N) R 51/53 | Pericoloso per l'ambiente acquatico-cronica2 |
| R 52/53 | Pericoloso per l'ambiente acquatico-cronica3 |
| R 53 | Pericoloso per l'ambiente acquatico-cronica4 |
| R 59 | GHS terza edizione (2009) |

Classi/categorie di pericolo per effetti sull'ambiente.

Classi di pericolo Categorie di pericolo

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Pericolo per l'ambiente acquatico - Tossicità acuta acquatica | 1 | 2 | 3 | |
| Pericolo per l'ambiente acquatico - Tossicità cronica acquatica | 1 | 2 | 3 | 4 |



classi/categorie GHS non riprese dal CLP

Pericoloso per l'ambiente acquatico

- Categoria: Acuta 1
- 96 hr LC50 (pesci) ≤ 1 mg/L e/o
- 48 hr EC50 (crostacei) ≤ 1 mg/L e/o
- 72 o 96 hr ErC50 (alghe o altre piante acquatiche) ≤ 1 mg/L?
- Frase di rischio: molto tossico per la vita acquatica

Categoria: Cronica 1

Non degradabile rapidamente e/o

$\log k_{ow} \geq 4$ (in assenza di una determinazione sperimentale di un BCF < 500)

Frase di rischio: molto tossico per la vita acquatica con effetti a lungo termine

Definizioni

- **LC50 (concentrazione letale mediana)**:esprime la concentrazione di una sostanza, valutata statisticamente, che si prevede causi la morte durante l'esposizione o entro un determinato tempo consecutivo all'esposizione, del 50% degli animali esposti per un determinato periodo;
- **EC50, ErC50 (concentrazione effettiva mediana)**: esprimono la concentrazione di una sostanza tossica in grado di produrre, per un determinato tempo di trattamento, un'incidenza pari al 50% dell'effetto scelto sugli organismi utilizzati in prova;
- **K_{ow}** :esprime il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua ed indica quanto una molecola è affine ai grassi (lipofila);
- **BCF (fattore di bioconcentrazione)**:è il rapporto all'equilibrio tra la concentrazione di una sostanza tossica nell'organismo e quella nel mezzo circostante che per gli organismi acquatici corrisponde all'acqua mentre per gli organismi terrestri corrisponde al cibo di cui si nutrono.

Pericoloso per l'ambiente acquatico

- Categoria: Acuta 2
- 96 hr LC50 (pesci) >1 to ≤ 10 mg/L e/o
- 48 hr EC50 (crostacei) >1 to ≤ 10 mg/L e/o
- 72 o 96 hr ErC50 (alghe o altre piante acquatiche) >1 to ≤ 10 mg/L?
- Frase di rischio: tossico per la vita acquatica

Categoria: Cronica 2

Non degradabile rapidamente e/o

$\log K_{ow} \geq 4$ (eccetto se $BCF < 500$ e $NOECs > 1$ mg/L)

Frase di rischio: tossico per la vita acquatica con effetti a lungo termine

Pericoloso per l'ambiente acquatico

- Categoria: Acuta 3
- 96 hr LC50 (pesci) >10 to ≤100 mg/L and/or
- 48 hr EC50 (crostacei) >10 to ≤100 mg/L and/or
- 72 o 96hr ErC50 (alghe o altre piante acquatiche) >10 to ≤100 mg/L?
- Frase di rischio: pericoloso per la vita acquatica

Categoria: Cronica 3

Non degradabile rapidamente e/o

log kow ≥ 4 (eccetto se BCF < 500 e NOECs > 1mg/L)

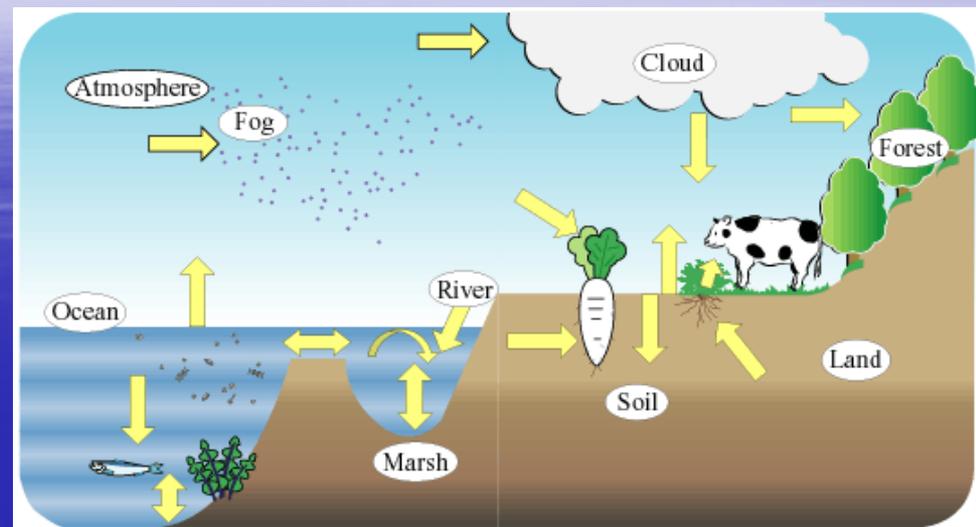
Frase di rischio: nocivo per la vita acquatica con effetti a lungo termine

Pericoloso per l'ambiente acquatico

- Categoria: Cronica 4
- Sostanze poco solubili prive di effetti acuti fino al limite di solubilità;
- non degradabili rapidamente e
- $\log k_{ow} \geq 4$ (eccetto se $BCF < 500$ e $NOECs > 1\text{mg/L}$ o evidenza di degradazione rapida nell'ambiente)

Trasporto e Destino degli inquinanti negli ambienti acquatici:

- Biodegradazione
- Photo degradazione
- Bioaccumulo in organismi acquatici
- Volatilizzazione
- Adsorbimento su solidi sospesi e sedimenti



Biomonitoraggio

Monitoraggio ambientale: metodi che permettono una valutazione del rischio associato ad una contaminazione:

- Monitoraggio chimico (comparto abiotico);
- Monitoraggio del bioaccumulo;
- Monitoraggio degli effetti biologici (biomarkers);
- Monitoraggio della salute (uomo ed ambiente);
- Monitoraggio dell'ecosistema (popolazione, indici di diversità. .).

Biomonitoraggio: utilizzo sistematico di organismi viventi per valutare cambiamenti nella qualità ambientale.

Indicatori biologici.

Utilizzo di organismi per monitorare sostanze contaminanti.

Presenta vantaggi considerevoli: forniscono un dato non puntiforme nello spazio e nel tempo, sono in grado di rivelare eventuali effetti sinergici, e possono segnalare la presenza e i potenziali rischi causati da sostanze lipofile, come i composti organici bioaccumulabili.

Lo svantaggio maggiore è la variabilità biologica che, senza gli opportuni accorgimenti, può determinare un errore consistente; occorre quindi una conoscenza approfondita dell'ecologia e della fisiologia dell'organismo preso in considerazione, in particolare di ciò che concerne il suo ciclo vitale e riproduttivo.

NORMATIVA

La Direttiva Europea 2000/60/CE (WFD), recepita dall'Italia con il D.Lgs.152/06 *Norme in materia ambientale* (rivisto ed aggiornato con il D.Lgs.4/08, il D.M. 131/08 ed il D.M. 260/2010), costituisce un quadro unitario per l'azione comunitaria in materia di tutela delle acque.

La direttiva introduce un approccio innovativo alla valutazione dello stato di qualità dei **corpi idrici**.

Lo stato ecologico di un corpo idrico, cioè la misura degli effetti dell'attività umana sull'ecosistema acquatico, è espresso mediante la misura di elementi di qualità biologici, quali la presenza e l'abbondanza di specifici **bioindicatori**. L'indicatore biologico è un organismo, o un gruppo di organismi, che con una risposta a livello biochimico, citologico, fisiologico o ecologico permette di caratterizzare lo stato di un ecosistema e di evidenziarne le alterazioni.

- **PIANO REGIONALE DI TUTELA DELLE ACQUE**
- **PER I CORPI IDRICI SUPERFICIALI**, LO STATO DI QUALITÀ AMBIENTALE VIENE DEFINITO SULLA BASE DI VALUTAZIONI DELLA FUNZIONALITÀ DEGLI ECOSISTEMI E DEL GRADO DI CONTAMINAZIONE DELLE SOSTANZE PERICOLOSE.
- **PER I CORPI IDRICI SOTTERRANEI**, LO STATO DI QUALITÀ VIENE DEFINITO SULLA BASE DELLO STATO QUANTITATIVO E DELLO STATO CHIMICO OVVERO SULLA DI PRESENZA/ASSENZA DI EFFETTI DI INTRUSIONE SALINA, DI SOSTANZE PERICOLOSE, DI VALORI SOGLIA DI INQUINANTI E DELLA LORO INTERAZIONE CON GLI ECOSISTEMI TERRESTRI.

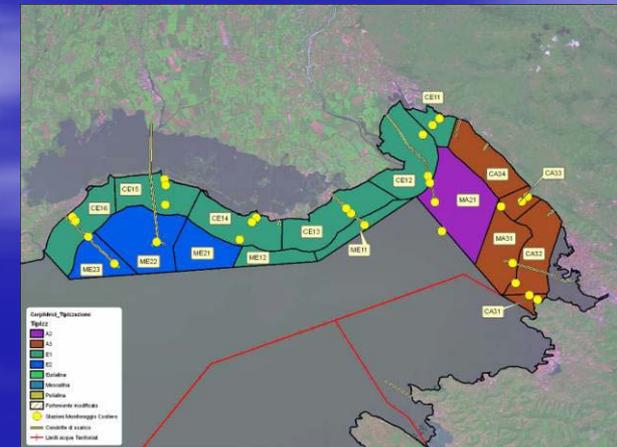
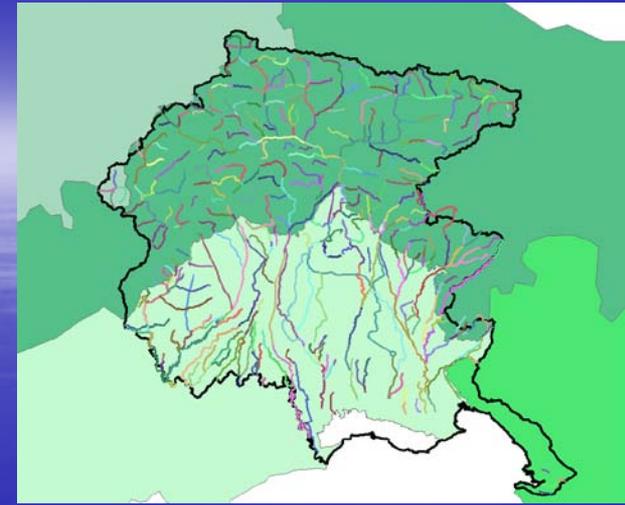
SUDDIVISIONE IN CORPI IDRICI

Corsi d'Acqua: 436 Corpi idrici

Laghi: 11 Corpi idrici

Acque di Transizione: 17 Corpi idrici

Acque Marino Costiere: 17 Corpi idrici
di cui 10 nella fascia costiera entro i 3000 m
7 nella fascia marina



Elementi di qualità biologica per la classificazione dello stato ecologico e quindi dell'ecosistema di un corpo idrico (Corsi d'Acqua):

Diatomee



Macroinvertebrati betonici



Macrofite



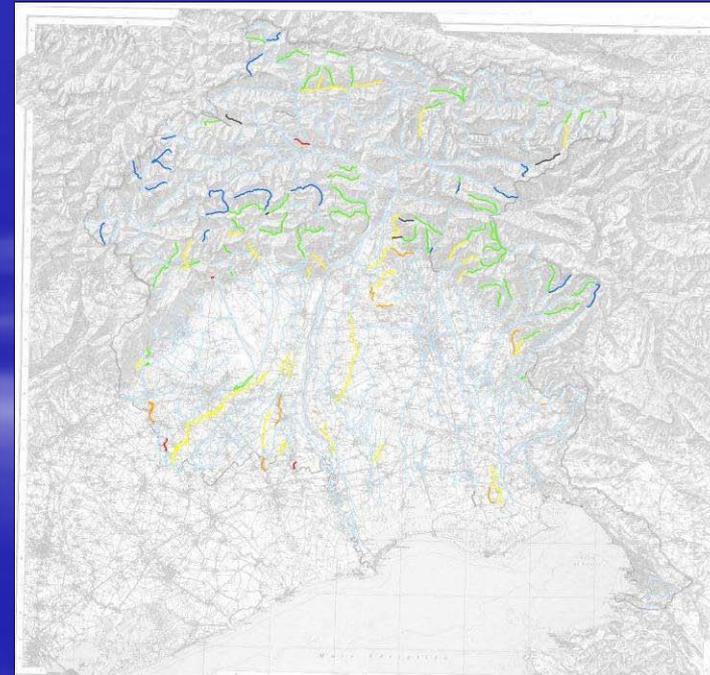
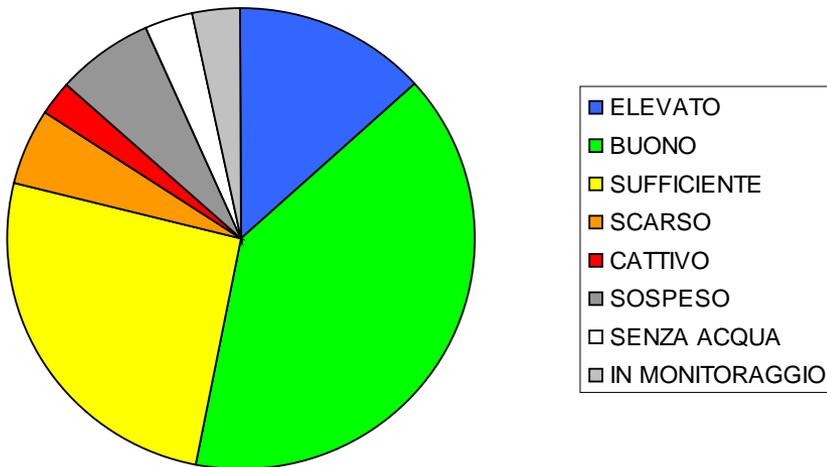
Fauna ittica



RISULTATI PARZIALI STATO ECOLOGICO CORSI D'ACQUA

| | ELEVATO | BUONO | SUFFICIENTE | SCARSO | CATTIVO | SOSPESO | SENZA ACQUA | IN MONITORAGGIO | TOT |
|-----------|---------|-------|-------------|--------|---------|---------|-------------|-----------------|-----|
| UDINE | 9 | 42 | 22 | 4 | 1 | 10 | 4 | 3 | 95 |
| PORDENONE | 11 | 18 | 17 | 4 | 3 | | 1 | 2 | 56 |
| TOTALE | 20 | 60 | 39 | 8 | 4 | 10 | 5 | 5 | 151 |

GIUDIZIO ESPERTO provvisorio piano monitoraggio 2010-2011



RETE ARPA FVG Giudizi provvisori

Rete 2010-2011

Legenda

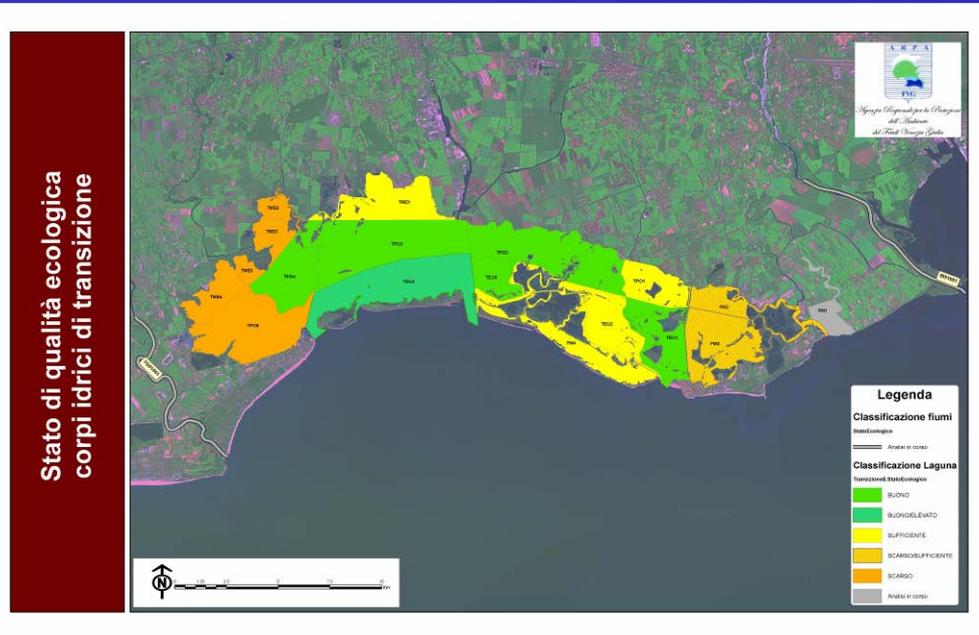
Rete Monitoraggio ARPA FVG Giudizio esperto 2010-2011

- ELEVATO
- BUONO
- SUFFICIENTE
- SCARSO
- CATTIVO
- SOSPESO
- SENZA ACQUA
- NON RAGGIUNGIBILE
- Corpi idrici

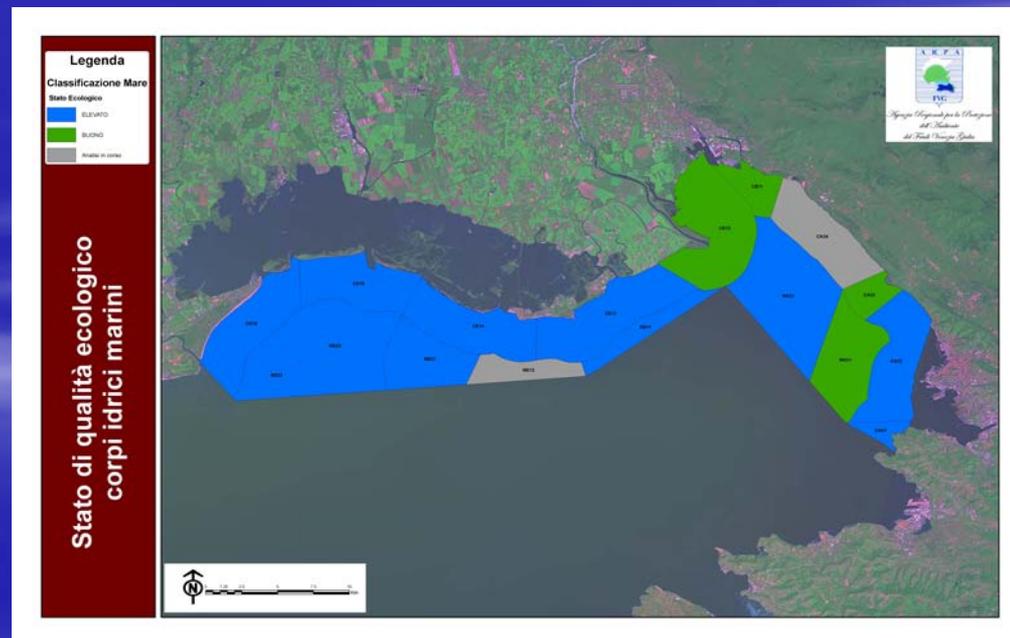


0 7.500 15.000 30.000 Meters

I CORPI IDRICI DI TRANSIZIONE
VARIANO DA UNO STATO
ECOLOGICO SCARSO (ZONE INTERNE)
A BUONO PIU' INFLUENZATE DA
APPORTI MARINI



I CORPI IDRICI MARINO-COSTIERI
RISULTANO IN STATO
ECOLOGICO BUONO/ELEVATO



.....INOLTRE

VENGONO MONITORATI 20 SITI PER

VALUTARE IL BIOACCUMULO NEI MOLLUSCHI....

ACQUE SOTTERRANEE

**SI DOVREBBERO CONSIDERARE ALTRE MATRICI
BIOLOGICHE ED ESTENDERE IL BIOMONITORAGGIO
NELL'AMBIENTE AEREO E NEL SUOLO**

*Grazie per la Vostra
attenzione.*