

# **Le sostanze chimiche e la sostenibilità ambientale: lacune conoscitive e criticità normative**

*Pietro Paris – ISPRA*

CONGRESSO NAZIONALE ISDE Italia

Arezzo, 5-6 aprile 2019

---



- Le sostanze chimiche sono le fondamenta della vita, sono presenti in noi, intorno a noi, in ogni prodotto che acquistiamo
  - *"le sostanze chimiche sono sia una benedizione che una maledizione"* dobbiamo trattarle con rispetto, in modo da ridurre al minimo ogni possibile rischio [*Margot Wallström, ex vic. CE, tra i fautori del REACH*]
  - circa 120.000 sostanze chimiche sul mercato, di molte non conosciamo le caratteristiche e non hanno mai subito una valutazione di sicurezza
  - La gestione delle sostanze chimiche ha determinato impatti inaccettabili per la salute umana e il pianeta (WHO: 1,6 Milioni morti nel 2016)
-

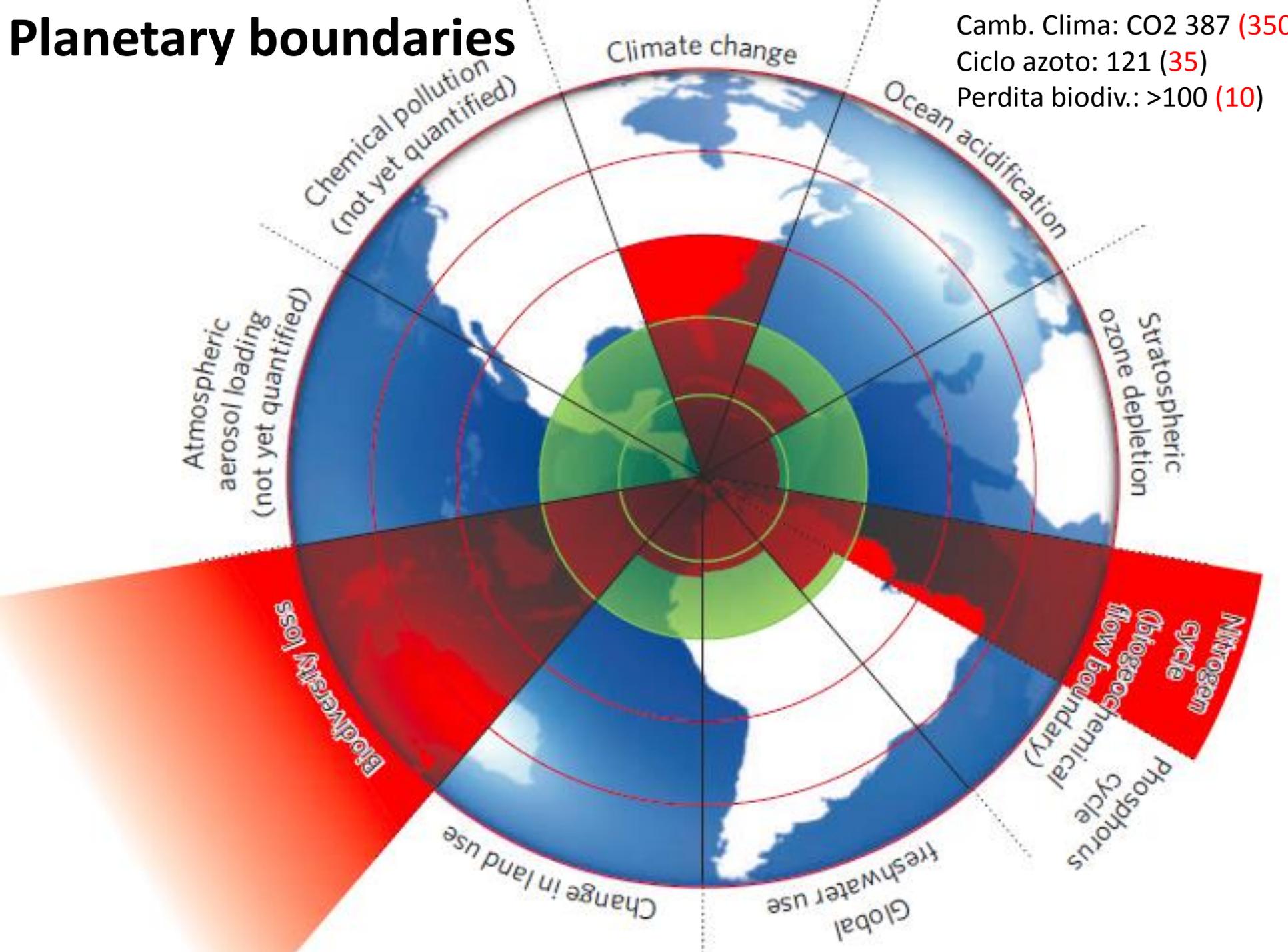
---

# Planetary boundaries

- la Terra ha subito grandi cambiamenti ambientali, ma c'è stata un'insolita stabilità negli ultimi 10.000 anni (Olocene), in cui si sono sviluppate le civiltà umane
  - dalla Rivoluzione industriale è sorta una nuova era (Antropocene), l'uomo è il principale motore del cambiamento ambientale
  - sta spingendo il sistema terra fuori dello stato stabile, con possibili conseguenze anche catastrofiche per vaste regioni
  - la sostenibilità globale basata sull'individuazione di “planetary boundaries”, cioè i confini entro i quali l'umanità può vivere e operare in modo sicuro [J. Rockström et al.]
-

# Planetary boundaries

Camb. Clima: CO2 387 (350)  
Ciclo azoto: 121 (35)  
Perdita biodiv.: >100 (10)



---

# ONU sviluppo sostenibile (SDG)

- entro il 2020
  - *“achieve the environmentally sound management of chemicals and all wastes throughout their life cycle... and significantly reduce their release to air, water and soil in order to minimize their adverse impacts on human health and the environment”*
  - Global Chemical Outlook (ONU 2019) indica che non sarà raggiunto l’obiettivo
  - Tra il 2017-2030 previsto raddoppio del mercato globale della chimica con conseguente aumento delle emissioni e degli impatti negativi
  - “business as usual” non è quindi un'opzione, necessaria e urgente un'azione più ambiziosa a livello mondiale
-

---

# Questioni emergenti a livello mondiale

- Piombo nelle vernici
- Sostanze chimiche nei prodotti di uso quotidiano
- Sostanze pericolose nei prodotti elettrici ed elettronici
- nanoforme
- interferenti endocrini
- “effetti combinati” delle sostanze: miscele
- Farmaci persistenti nell’ambiente
- Sostanze perfluorate
- Pesticidi molto pericolosi

**SAICM Emerging Policy Issues and Other  
Issues of Concern**

---

# contaminanti emergenti

- sostanze chimiche che non hanno standard regolamentari e non sono incluse nei programmi di monitoraggio
  - non necessariamente sostanze nuove, ma solo ora hanno la necessaria attenzione scientifica e normativa
  - le sostanze rilevanti finora valutate, regolamentate o monitorate sono molto poche rispetto alle circa 120.000 in uso
-

---

# farmaci

- Non completamente metabolizzati, vengono escreti. Uomo e animali principale fonte di inquinamento (70-80%)
  - circa 4.000 ingredienti attivi (EU 10.500 ton/anno)
  - concentrazioni nell'ambiente generalmente basse ( $\mu\text{g/L}$ ), ma molecole estremamente attive anche a basse concentrazioni
  - rilasciati continuamente e organismi acquatici, in particolare, sono esposti per tutta la vita
  - rischio poco definibile per mancanza dati ecotossicologici
  - farmaci nei corpi idrici della Lombardia - Istituto Mario Negri (Zuccato et Al. 2007, 2014)
-



- 23 punti monitoraggio
- 2 campagne
- 626 misure analitiche

SOSTANZA	N. DI RITROVAMENTI > LOQ	INTERVALLO DI CONCENTRAZIONE (ng/L)
17-alfa-etinilestradiolo (EE2)	0/35	-
17-beta-estradiolo (E2)	11/35	0.10-1.02
Estrone (E1) Metabolita di E2	28/35	0.10 - 4
Diclofenac	22/35	5-683
2,6 - di-terz-butil-4-metilfenolo	0/37	-
4-metossicinnamato di 2-etilesile	1/38	40
eritromicina	1/36	20
claritromicina	3/36	54-200
azitromicina	4/36	20 - 459
metiocarb	0/36	-
Imidacloprid	7/37	13 - 338
tialcloprid	0/34	-
tiamoxan	1/34	10
clotianidin	0/36	-
acetamiprid	1/34	32
ossadiazione	0/55	-
Tri-allato	0/37	-

# rischio sostanze chimiche sottostimato

- Le sostanze chimiche si rivelano in genere più dannose di quanto ipotizzato, emergono effetti a lungo termine e la conoscenza si espande
- Ampliare la ricerca per affrontare gli impatti di una più ampia gamma di sostanze chimiche, l'esposizione cronica a basso livello alle miscele chimiche durante periodi critici di sviluppo

[Chemicals for a sustainable future – Report EEA Copenhagen, 17 May 2017]

---

# REGOLAMENTAZIONE EUROPEA SOSTANZE CHIMICHE

Reg. (CE) n. 1907/2006 (REACH), immissione in commercio

Reg. (CE) n. 1272/2008 (CLP), classificazione di pericolo

profondo cambiamento nella gestione delle sostanze chimiche:

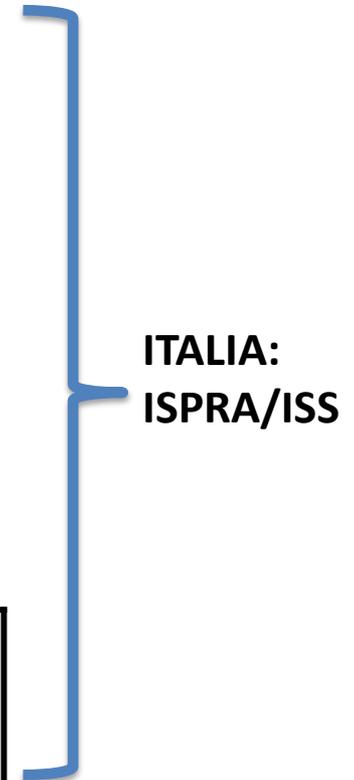
- elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente
  - **industria responsabile sicurezza sostanze (onere della prova)**
-

# REACH&CLP: LA SICUREZZA CHIMICA

<b>GESTIONE RISCHIO:</b> classif. armonizzata, restrizioni, autorizzazione	ECHA/SM
--	---------

<b>Valutazione sostanze prioritarie</b>	ECHA/SM
---	---------

<b>valutazione dossier registrazione</b> completezza, conformità	ECHA/SM
---	---------



<b>REGISTRAZIONE</b> informazioni sostanze (>1 ton/anno) relazione sicurezza chimica (>10 ton/anno)	IMPRESE
---	---------

# IMPATTO SULLA REGOLAMENTAZIONE MONDIALE

forte impatto a livello mondiale, molti paesi stanno riscrivendo le normative utilizzando il REACH come modello

- numero crescente di nuovi schemi
  - percezione generale che i regolamenti precedenti non erano adeguati
  - requisiti più stringenti per gestire i rischi
  - crescente interesse per la sostenibilità
-

---

# Hazard Vs Risk

- Il regolamento REACH si basa sull'eliminazione dei pericoli, consentendo nel contempo un certo rischio in determinate circostanze
  - C'è un processo volto all'identificazione delle sostanze "estremamente preoccupanti" (SVHC) basato esclusivamente sul pericolo, l'obiettivo è l'eliminazione dal mercato
  - Nei casi in cui non è ancora possibile sostituirli, e laddove i benefici derivanti dall'uso continuativo dei rischi, possono essere concesse autorizzazioni per usi specifici e a termine
  - Forte pressione per ridurre l'approccio "hazard based" e reintrodurre quello "risk based"
  - Un cambiamento come questo è una deviazione fondamentale dai principi della nuova regolamentazione UE
-

---

# Hazard Vs Risk

“Risk based” limitando l'esposizione a una sostanza chimica tossica si può operare in sicurezza

- è certamente possibile in un ambiente sigillato, Ma nelle condizioni reali siamo ben lontani da operare in un sistema strettamente controllato
- è estremamente difficile una stima realistica dell'esposizione a una sostanza chimica in tutto il suo ciclo di vita

“hazard based” molto più efficace per la protezione dell'uomo e dell'ambiente

- un motore importante dell'innovazione prodotti chimici più sicuri
-

- 
- “candidate list” contiene 197 sostanze SVHC, entro il 2020 EU impegnata a inserire nella lista tutte le SVHC presenti sul mercato
  - SINLIST (International Chemical Secretariat) elenca circa 900 sostanze SVHC (si stima che in commercio ce ne siano oltre 2000)
  - Non ci può essere un efficace sviluppo dell’economia circolare senza la detossificazione dei materiali, le sostanze estremamente pericolose devono uscire dal ciclo produttivo
  - la transizione verso un futuro meno tossico, sicuro e sostenibile, richiede una visione chiara e convincente degli obiettivi
  - Lo sviluppo di tale visione deve coinvolgere tutte le parti interessate: le imprese, la società civile, le organizzazioni non governative, i legislatori e gli scienziati
-

*Da ragazzo, guardavo le stelle e fantasticavo sulle imprese di Neil Armstrong... oggi, quando trascorro una preziosa serata con mio nipote e guardiamo il cielo... mi chiedo se lui viaggerà per desiderio di avventura o perché costretto a cercare aria sana e acqua sicura per la sua famiglia*

*Le sostanze chimiche ... migliorano la nostra vita... contribuiscono a quasi tutto quello che usiamo. Ma stiamo perdendo il controllo delle nostre stesse creazioni*

*Le stiamo introducendo in tutto il pianeta molto più velocemente di quanto possiamo valutare il loro reale impatto sulle nostre vite e molto più velocemente di quanto possiamo tenerle sotto controllo...*

*se abbiamo il potere di nascondere le stelle ai nostri figli e di avvelenare gli angoli più remoti dell'oceano, allora sicuramente abbiamo anche il potere d'invertire tale tendenza*

*Ibrahim Thiaw (Vicedirettore UNEP)  
Discorso apertura Conferenza BRS 2017*

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Ing. PIETRO PARIS – ISPRA

Tel. 06 5007 2579

[pietro.paris@isprambiente.it](mailto:pietro.paris@isprambiente.it)

---

- L'acqua presente sulla Terra è stimata in **1.400.000.000 km<sup>3</sup>**
  - **1 mole =  $6,023 \cdot 10^{23}$**
  - **1 bicchiere =  $6,023 \cdot 10^{24}$**
-

---

# indice

- Una storia sull'inquinamento chimico
  - Planetary boundaries
  - Scenario chimica
  - Obiettivi UN/UE
  - Emerging issues
  - Quanto siamo lontani
  - SVHC (UE, ChemSec)
  - Risk vs Hazard
  - Prospettive (?)
-

# Chemical pollution and the release of novel entities

---

- Le emissioni di sostanze tossiche e di lunga persistenza come gli inquinanti organici sintetici, i metalli pesanti e le sostanze radioattive rappresentano alcuni dei cambiamenti chiave nell'ambiente indotti dall'uomo
  - Questi composti possono avere effetti potenzialmente irreversibili sugli organismi viventi e sull'ambiente fisico (influenzando processi atmosferici e clima)
  - quando l'esposizione è a livelli sub-letali per gli organismi, gli effetti della ridotta fertilità e il potenziale danno genetico possono avere gravi effetti ancheAnche sugli ecosistemi molto lontani dalla fonte dell'inquinamento
  - effetti additivi e sinergici di questi composti ancora poco conosciuti scientificamente. Al momento, non siamo in grado di quantificare un limite per la sostenibilità planetaria delle sostanze chimiche, sebbene il rischio di attraversare le soglie del sistema Terra sia considerato sufficientemente ben definito da essere incluso nell'elenco come priorità per l'azione precauzionale e per ulteriori ricerche.
-

- **Perfluorinated Chemicals (PFCs) and the transition to safer alternatives**
  - Efforts on this emerging policy issue are focused on gathering and exchanging information on perfluorinated chemicals and to support the transition to safer alternatives. This work has been coordinated by the Global Perfluorinated Chemicals Group, which is supported by the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) and UNEP
-

## Current chemicals legislation versus a more risk-based system: Who benefits?

	BENEFITS FROM A RISK-BASED SYSTEM	BENEFITS FROM CURRENT SYSTEM
Consumers		✓
Regulators		✓
Producers of consumer products		✓
Public procurers		✓
Recycling industry		✓
Workers		✓
Innovators of safe alternatives		✓
Producers of hazardous chemicals	✓	

# Environmentally Persistent Pharmaceutical Pollutants

---

- ICCM4 adopted environmentally persistent pharmaceutical pollutants as an emerging policy issue in the SAICM context, while recognizing that pharmaceuticals have major benefits for human health and animal welfare. In adopting the issue, ICCM4 agreed international cooperation is crucial to build awareness and promote action on the issue.
  - ICCM4 considered that information dissemination and awareness-raising on environmentally persistent pharmaceutical pollutants are particularly relevant and that improving the availability of and access to information on such chemicals is a priority. It also recognized the current knowledge gaps on exposure to and the effects of environmentally persistent pharmaceutical pollutants and decided to implement cooperative actions with the overall objective of increasing awareness and understanding among policymakers and other stakeholders.
  - The resolution invites Governments and other stakeholders to generate and share information to fill the identified knowledge gaps and requests all interested stakeholders and organizations to provide support, including expertise, financial and in-kind resources, on a voluntary basis, for cooperative action, including by participating in developing and making available relevant information and guidance.
  - Relevant participating organizations of the Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals will lead and facilitate cooperative action and are currently developing a plan of work on environmentally persistent pharmaceutical pollutants.
-

---

# Endocrine-Disrupting Chemicals (EDCs)

- The International Conference on Chemicals Management (ICCM) has recognized that endocrine-disrupting chemicals (EDCs) can have adverse effects on human health and the environment and that there is a need to protect humans and ecosystems and their constituent parts that are especially vulnerable.
  - The report [State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals](#) identifies concerns, including evidence in humans, laboratory animals and wildlife that exposure to endocrine-disrupting chemicals can result in adverse effects; the most critical window of exposure is during development and exposure during early life stages can result in adult-onset disease; and an important focus should be on reducing exposure.
-

---

# Nanotechnologies and Manufactured Nanomaterials

- The Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) and the United Nations Institute for Training and Research (UNITAR) have been leading actions related to nanotechnologies and manufactured nanomaterials.
  - Additions to the Global Plan of Action related to this area were endorsed at ICCM3. In doing so, the Conference recommended the development of international technical and regulatory guidance and training materials for the sound management of manufactured nanomaterials. It also invited relevant international organizations to continue to support efforts to facilitate capacity-building information exchange, develop guidance and training materials and support public dialogue regarding nanotechnologies and manufactured nanomaterials.
  - All Strategic Approach stakeholders are encouraged to facilitate the exchange of information on nanotechnologies and manufactured nanomaterials in order to improve global transparency and allow better decision-making processes.
-

---

# *il principio di precauzione*

- *“Al fine di proteggere l’ambiente, il principio di precauzione sarà ampiamente applicato dagli Stati secondo le rispettive capacità. Laddove vi siano minacce di danni seri o irreversibili, la mancanza di piene certezze scientifiche non potrà costituire un motivo per ritardare l’adozione di misure efficaci in termini di costi volte a prevenire il degrado ambientale”*

[Conferenza di Rio sull’ambiente e lo sviluppo]

---

---

# Hazard Vs Risk

- concept of hazard and risk is central to chemicals legislation
  - The EU chemicals regulation REACH builds on eliminating hazards, while allowing a certain risk under specific circumstances. In the first step, chemicals are identified as “Substances of Very High Concern” based purely on their hazardous properties. The message is that these hazardous chemicals should be avoided as far as possible. In cases where it is not yet possible to replace them, and where the benefits of continuous use outweigh the risks, authorisation for specific uses can be granted.
  - However, parts of industry continue to put pressure on policy makers to abandon the hazard-based Approach and reintroduce legislation based solely on risk assessments – a system that was deemed ineffective by a broad majority almost two decades ago
  - **A change like this would be a fundamental deviation from how Europe protects its citizens from toxic chemicals today**
-

**ADVOCATES OF THE RISK-BASED APPROACH** argue that if you limit the exposure to a toxic chemical it doesn't pose a problem. And in a sealed-off environment, sure, it is possible. But the global marketplace is far from a sealed-off environment. It is extremely challenging to accurately estimate possible exposures to a chemical throughout its lifecycle, from workers involved in production, users exposed to a product throughout its lifetime, all the way through to waste and recycling. So since risk assessments are very complex and require a lot of resources they do not provide an efficient approach for use in regulation. They will never tell the whole story about the risks a chemical poses.



**THE HAZARD APPROACH**, on the other hand, not only does a better job of protecting humans and the environment. It is also a very effective driver of innovation of new and safer chemicals. Time and time again we see how anticipation of the upcoming regulation of chemicals creates a demand for safe alternatives in the marketplace, which innovative chemical producers then meet.

## Current chemicals legislation versus a more risk-based system: Who benefits?

	BENEFITS FROM A RISK-BASED SYSTEM	BENEFITS FROM CURRENT SYSTEM
Consumers		✓
Regulators		✓
Producers of consumer products		✓
Public procurers		✓
Recycling industry		✓
Workers		✓
Innovators of safe alternatives		✓
Producers of hazardous chemicals	✓	

# ~~Le sostanze perfluoro alchiliche - PFAS~~

- sostanze artificiali utilizzate fin dagli anni '50 per le caratteristiche di resistenza termica, inerzia chimica, idrofobicità e lipofobicità
- impermeabilizzanti, schiume antincendio, antimacchia, antiaderenti, cosmetici, sono presenti in tanti prodotti di uso quotidiano
- oltre 3000 sostanze, usate per lo più in forma polimerica
- le caratteristiche che ne hanno reso così diffuso l'uso determinano motivi di preoccupazione per

- solubili e molto mobili nel suolo, elevato rischio di contaminazione delle acque superficiali e sotterranee
- trovate in aree remote come le zone polari, bioaccumulano negli organismi viventi e nell'uomo
- la cessazione dei rilasci non si traduce necessariamente in una riduzione delle concentrazioni ambientali
- capacità degli organismi viventi di

---

metabolizzare queste sostanze molto limitate e

# PFAS: sostanze “estremamente preoccupanti”

PFAS a catena lunga (> 6 carbonio)  
sostanze “estremamente preoccupanti”  
(Regolamento REACH), con  
caratteristiche PBT/vPvB e CMR:

- sostanze “senza soglia” di sicurezza
- la valutazione di rischio non è adeguata
- unico obiettivo possibile è la riduzione al minimo delle emissioni (migliori tecnologie disponibili)

Bandite o in  
fase di  
restrizione UE

fase di  
screening UE

- PFAS a catena corta (< 6 Carbonio)

# ~~Le sostanze perfluoro alchiliche - PFAS~~

- il problema dei PFAS è ancora ben lontano dall'essere risolto
  - contaminazione non conosce frontiere e confini amministrativi
  - problema planetario, non può essere risolto dai singoli stati, necessario mettere in atto interventi globali
  - Convenzione di Stoccolma, strategia globale sulle sostanze chimiche - SAICM
-

**Grazie per l'attenzione**

---

# “REACH-like” regulations

- Notifica/Registrazione delle sostanze
  - Inventario sostanze
  - Report periodici sulle quantità prodotte importate
  - Informazioni sulle sostanze (in funzione di pericolosità o volume)
-

---

# economia circolare

---