

# LA VALUTAZIONE VOLONTARIA DEL RISCHIO SUL RAME (VRA)

## Una collaborazione d'avanguardia tra l'industria e Stati Membri dell'UE

### Riassunto:

Nell'anno 2000 l'industria del rame ha dato inizio ad una procedura volontaria di valutazione del rischio (Voluntary Risk Assessment, VRA) per il rame.

Il processo di valutazione è stato concordato con l'Istituto Superiore di Sanità, essendo l'Italia il paese incaricato della revisione per conto della Commissione Europea e degli Stati Membri UE.

Nel maggio 2005 l'Italia, per conto dell'Istituto Europeo del Rame (ECI), ha sottoposto una prima stesura del VRA alla revisione della Commissione Europea e degli Stati Membri. Il processo di revisione è stato completato nell'aprile del 2008, dopo tre anni di analisi dettagliate e migliorative.

- Il dossier sulla Valutazione del Rischio è stato concordato dal Technical Committee for New and Existing Substances della Commissione Europea.
- Il Scientific Committee on Health and Environmental Risk (SCHER) della Commissione Europea ha svolto una valutazione finale ed ha ulteriormente approvato le conclusioni sulla caratterizzazioni dei rischi per l'ambiente e la salute umana

La valutazione complessiva, che copre gli aspetti della produzione, utilizzo e fine vita della catena del valore del rame, mostra che il quadro legislativo vigente garantisce in generale l'ambiente, la salute degli addetti all'industria ed il pubblico europei.

Aprile 2009

### Il contesto delle politiche UE:

Nell'anno 2000 l'industria del rame ha dato inizio ad una procedura volontaria di valutazione del rischio (VRA) per il rame.

Il processo di valutazione è stato concordato con l'Istituto Superiore di Sanità, essendo l'Italia il paese incaricato della revisione per conto della Commissione Europea e degli Stati Membri UE.

Nel maggio 2005 l'Italia, per conto dell'ECI, ha sottoposto una prima stesura del VRA alla revisione della Commissione Europea e degli Stati Membri. Dopo tre anni di analisi dettagliate e migliorative, il processo di revisione è ora completo.

La valutazione complessiva, che copre gli aspetti della produzione, utilizzo e fine vita della catena del valore del rame, mostra che il quadro legislativo vigente garantisce in generale l'ambiente, la salute degli addetti all'industria ed il pubblico europei.

### **Il concetto di valutazione del rischio:**

Il primo passo di un processo di valutazione del rischio nell'UE consiste nel quantificare le emissioni nell'ambiente e l'esposizione alla salute umana, dalla produzione (locale), all'uso, fino allo smaltimento (regionale) di un composto chimico.

Il secondo passo consiste nel determinare i livelli ai quali le emissioni o l'esposizione iniziano a dare preoccupazione:

- Nel caso le emissioni o le esposizioni risultino maggiori di questi livelli, si rende necessaria un'azione correttiva normalmente definita di gestione del rischio;
- Nel caso le emissioni o le esposizioni risultino al di sotto di questi livelli, non c'è ragione di allarme o di azioni correttive.

Sia la quantificazione delle emissioni ed esposizioni, sia la fissazione dei relativi livelli sono molto complesse. La Commissione Europea ha messo a punto un Documento di Guida Tecnica per garantire un approccio condiviso sulle questioni della metodologia, raccolta dei dati e metodi di analisi.

### **L'impegno dell'Industria del rame:**

Verso la fine del 2000 l'industria del rame ha concordato di procedere ad una valutazione volontaria del rischio riguardante il rame metallico, le polveri di rame e quattro composti di rame utilizzati per la produzione di conservanti del legno, la protezione delle piante e prodotti biocidi. L'industria si è impegnata a:

- prepararsi per il REACH, assumendosi la responsabilità per la sicurezza della produzione e utilizzo dei suoi prodotti
- coinvolgere gli attori dell'industria, della ricerca scientifica e delle autorità regolatrici per concordare sulle metodologie, analisi e conclusioni
- fare ricorso ai più recenti, rigorosi metodi scientifici per realizzare la valutazione
- censire i dati industriali e scientifici sulle effettive emissioni, esposizioni e sui livelli di sicurezza
- redigere oggettivi dossier scientifici come apporto per l'attuale Regolamentazione delle sostanze esistenti e per le prossime Direttive comunitarie riguardanti acque, suoli, sedimenti e qualità degli ambienti di lavoro
- portare a termine il progetto entro quattro anni

In consultazione con l'industria estrattiva mondiale, l'industria europea del rame ha incaricato l'ECI di gestire la procedura della VRA.

### **Garantire la trasparenza dell'intera procedura**

L'ECI ha lavorato in stretto rapporto con la Commissione Europea, gli Stati Membri e l'industria per garantire l'oggettività, la credibilità, la trasparenza e l'elevata qualità del processo di valutazione. Tutte le parti coinvolte hanno approvato un comune insieme di principi che comprendono:

**Paese incaricato della revisione:** La Commissione Europea e gli Stati Membri hanno concordato sul ruolo dell'Italia come paese incaricato della revisione (*review country*). L'Istituto Superiore di Sanità ha ricevuto l'incarico di supervisionare il processo, guidarne le metodologie, rivedere i risultati e garantire che la valutazione del rischio si completi secondo quanto previsto dal Documento di Guida Tecnica. L'Italia ha presentato alla Commissione ed agli Stati Membri il dossier sulla valutazione del rischio rame nel maggio 2005.

**Comitati scientifici indipendenti (peer review):** Sono stati costituiti due gruppi ciascuno composto da 8 noti esperti indipendenti, appartenenti ad istituti di ricerca europei e al mondo accademico. Il primo per l'ambiente ed il secondo per la salute umana. Questi gruppi, unitamente agli esperti dell'Istituto Superiore di Sanità hanno validato congiuntamente tutti i protocolli, le analisi, i risultati e le conclusioni.

- **Comitato Tecnico Europeo:** Il rapporto finale è stato approfonditamente valutato dal Comitato Tecnico della Commissione Europea per le Sostanze Nuove ed Esistenti (TCNES), con il coinvolgimento di esperti di tutti gli Stati Membri dell'UE. Tutti i capitoli sono stati rivisti e successivamente approvati da questo comitato

- **Ampia partecipazione dell'industria:** I fabbricanti di prodotti, polveri e composti di rame, unitamente ai rappresentanti degli utilizzatori, sono stati coinvolti nel processo di ricognizione e valutazione degli specifici siti di produzione e dei dati relativi alla domanda di mercato. L'ECl ha costituito un consorzio per finanziare il VRA sul rame, il cui costo è stimato in 8 milioni di euro. Uno speciale *Steering Committee* dei produttori e degli utilizzatori ha supervisionato il progetto.

- **Project Management** – L' ECl ha assunto la direzione del progetto coordinando una rete molto estesa per l'analisi dei dati esistenti, per condurre ricerche al fine di colmare i gap conoscitivi, comunicare i risultati, risolvere le questioni tra i diversi attori del progetto e sviluppare le conclusioni. Le parti autorizzate hanno avuto pieno accesso a tutti i rapporti, alle relazioni di riferimento, alle iniziative di ricerca, ai verbali delle riunioni ed ai commenti attraverso un sito web dedicato.

- **Implementazione del progetto:** Consulenti esperti nelle metodologie di valutazione dei rischi hanno svolto il grosso del progetto. Hanno raccolto i dati dall'industria e dalla letteratura scientifica "peer review", svolto ricerche dove non esistevano i dati, sviluppato metodologie appropriate quando queste mancavano, analizzato i dati e preparato le bozze dei rapporti.

- **Integrazione con altre Direttive regolatrici:** I quattro composti del rame interessati (ossido rameico, ossido rameoso, solfato di rame(I) pentaidrato e ossicloruro di rame) sono stati anche esaminati dalla Francia nell'ambito delle Direttive Europee sui Prodotti Biocidi e sui Prodotti Fitosanitari. L'ECl sta lavorando in stretto contatto con entrambe queste industrie, con il Governo francese e con la Commissione Europea allo scopo di assicurare un approccio coerente.

## I risultati del VRA

L'ECl ha collaborato da vicino con la Commissione Europea, gli Stati Membri e l'industria, per garantire obiettività, credibilità, trasparenza ed elevata qualità del processo di

valutazione. Tutte le parti coinvolte hanno approvato un insieme comune di principi che includono:

Il dossier di 1.800 pagine che valuta complessivamente gli effetti sull'ambiente e la salute umana dei composti in esame, nel corso della produzione, uso, riciclo e smaltimento. Le informazioni provenienti dai produttori di anodi, catodi, polveri, composti chimici del rame, come pure dai fabbricanti di semilavorati, produttori di cablaggi ed altri utilizzatori a valle, sono state raccolte da oltre 100 siti produttivi in tutta Europa.

Le principali conclusioni raggiunte dalla Commissione Europea e dagli esperti degli Stati Membri sono le seguenti:

- L'utilizzo dei prodotti di rame risulta, in generale, sicuro per l'ambiente e per la salute dei cittadini dell'Europa.
- Il valore soglia perché si verificano effetti acuti è di 4.0 mg/l di rame nell'acqua potabile, mentre il livello cui il grande pubblico è in generale esposto risulta di 0.7 mg/l. Ciò è coerente con il livello guida del rame di 2.0 mg/l, stabilito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.
- Per gli adulti, l'assunzione minima giornaliera di rame attraverso la dieta è di 1 mg, con una soglia massima di 11 mg. L'assunzione media reale si colloca tra 0.6 e 2 mg, suggerendo così che un aspetto problematico possa essere quello di una carenza.
- In Europa i livelli di sicurezza per la presenza del rame nelle acque dolci e marine sono rispettivamente di 7.8 e 2.6 µg/l. Il livello di sicurezza per la presenza del rame nel suolo è di 79 mg/kg di peso secco. I livelli di sicurezza nei sedimenti delle acque dolci, di estuario e marine sono rispettivamente di 87, 144 e 338 mg di Cu per kg di peso secco. I livelli di rame effettivamente misurati in Europa nelle acque, nei sedimenti e nei suoli risultano generalmente molto al di sotto di queste soglie di sicurezza.
- Rischi ambientali sono possibili nel 14% dei siti industriali, laddove i trattamenti in loco delle acque sono insufficienti o dove gli effluenti nell'acqua presentano un basso livello di diluizione.
- Rischi professionali per la salute sono possibili in alcuni siti industriali, specialmente per i lavoratori occupati nella produzione di composti chimici e polveri di rame.
- Il rame non è un materiale CMR (cancerogeno, mutageno, dannoso per la riproduzione) o PBT (persistente, bio-accumulante, tossico).

### **Il collegamento tra VRA e REACH:**

L'ECI sta agendo come gestore del Consorzio rame per il REACH e sta preparando un dossier di registrazione completo, armonizzato con il VRA. Per esempio, ECI sta usando le parti relative agli effetti e l'esposizione come base per il Chemical Safety Report. Ulteriori dettagli e argomenti parti da completare su settori/siti specifici saranno trattati sotto il REACH, con le Misure di Riduzione del Rischio introdotte ove necessario. La valutazione dell'esposizione da questi siti sarà effettuata con una collaborazione tra ECI e l'Istituto Superiore di Sanità.

Nel dicembre 2008 l'European Chemical Agency ha concordato con questo approccio e sta ora cercare la maniera con la quale rendere disponibile il VRA attraverso il suo sito internet.

### **Conclusioni:**

Con questa valutazione del rischio l'industria del rame ha fatto fronte ai suoi doveri nei confronti di tutte le parti interessate, dimostrando la sicurezza dell'utilizzo dei suoi prodotti per l'ambiente e la salute umana. Ha inoltre individuato specifiche situazioni locali che possono richiedere azioni di gestione del rischio.

Il VRA del rame è stato completato in stretta cooperazione con il Governo Italiano ed è stato approfonditamente rivisto dalla Commissione Europea e dagli Stati Membri.

L'ECI ha assicurato l'allineamento con le Direttive UE riguardanti i Prodotti Biocidi ed i Prodotti Fitosanitari.

L'ECI e l'Italia hanno concordato di collaborare nella preparazione di un piano per la riduzione del rischio nelle aree dove sono stati osservati dei rischi potenziali.

Il VRA fornisce all'industria del rame una solida piattaforma scientifica necessaria per rispettare i requisiti del REACH.