



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Bollettino di informazione

SOSTANZE CHIMICHE – AMBIENTE & SALUTE

Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

Verso l'approvazione di nuove norme per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze chimiche

Maggio 2023
Anno 14° – numero 1

NOTE

1. *“La creazione di un ambiente privo di sostanze tossiche richiede un'azione più incisiva per prevenire l'inquinamento, nonché misure per pulire e porre rimedio a tale inquinamento. Per proteggere i cittadini e gli ecosistemi europei, l'UE deve essere più efficace nel monitorare, segnalare, prevenire e porre rimedio all'inquinamento atmosferico, idrico, del suolo e dei prodotti di consumo. A tal fine dovrà esaminare insieme agli Stati membri tutte le politiche e i regolamenti in modo più sistematico”. (Green Deal)*

2. Sono attori della catena di approvvigionamento tutti i fabbricanti e/o importatori e/o utilizzatori a valle .

3. Le schede dei dati di sicurezza contengono informazioni sulle proprietà e sui pericoli della sostanza o della miscela, istruzioni per la manipolazione, lo smaltimento e il trasporto e misure di pronto soccorso, antincendio e di controllo dell'esposizione (informazioni relative al controllo dell'esposizione dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente alle sostanze pericolose durante l'uso) e accompagnano le sostanze pericolose lungo tutta la catena di approvvigionamento

Il bollettino di informazione “Sostanze chimiche - ambiente & salute” del Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica ha come obiettivo quello di fornire con cadenza periodica aggiornamenti e informazioni al pubblico sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006, “[regolamento REACH](#)” (acronimo di *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals*).

In questo numero parleremo del Regolamento CLP e della sua revisione attualmente in corso e del Regolamento Delegato 2023/707 attraverso il quale la Commissione ha introdotto nuovi criteri e classi di pericolo.

Tra le azioni previste dal Green Deal europeo ([COM\(2019\)640 final](#)) per il raggiungimento dell'Obiettivo “Inquinamento zero” per un ambiente privo di sostanze tossiche¹, il cui scopo è quello di combattere l'inquinamento favorendo lo sviluppo di alternative sicure e sostenibili, sono previsti il rafforzamento e la semplificazione della normativa relativa alle sostanze chimiche.

Con la *Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili* ([COM\(2020\)667 final](#)), adottata il 14 ottobre 2020, la Commissione europea ha annunciato la revisione del regolamento 1272/2008, conosciuto come regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Il regolamento CLP ha l'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli, imponendo ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori di classificare, etichettare e imballare in maniera adeguata le sostanze chimiche prima di immetterle sul mercato. Le norme stabilite dal regolamento consentono quindi ai consumatori e ai lavoratori di conoscere, attraverso l'etichettatura dei prodotti, i pericoli delle sostanze e delle miscele utilizzati.

Le imprese, dopo aver identificato e classificato una sostanza (cioè dopo aver valutato se le sostanze che immettono sul mercato presentano proprietà nocive), devono comunicare i rischi identificati agli altri attori della catena di approvvigionamento², compresi i consumatori, oltre che ai centri antiveleno. Tali comunicazioni sono effettuate attraverso le etichette apposte sui prodotti e attraverso le relative schede di sicurezza³, al fine di informare gli utilizzatori della presenza di un pericolo e della corretta gestione dei rischi ad esso associati.

NOTE

4. Il GHS- Globally Harmonized System, è un regolamento internazionale per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze chimiche, nato su iniziativa delle Nazioni Unite, che deve essere integrato nel diritto nazionale di ogni Stato. Assicura l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura tra i differenti Paesi attraverso un unico sistema di codifica in tema di sostanze chimiche e miscele pericolose che sono destinate ad essere utilizzate, spostate, trasportate e commercializzate in altri Stati. L'Unione Europea, attraverso il regolamento CLP, ha reso obbligatorie tali regole a livello dell'Unione, integrandole nel diritto comunitario.

5. Pittogramma: è una composizione grafica comprendente un simbolo grafico e colori specifici allo scopo di fornire informazioni sui danni che una particolare sostanza o miscela può causare alla nostra salute o all'ambiente. All'interno di rombi bordati di rosso vi è indicata la natura dei pericoli associati all'uso di una sostanza o una miscela pericolosa.

ALCUNI ESEMPI DI PITTOGRAMMI



Il regolamento CLP adotta per la classificazione e l'etichettatura, il sistema mondiale armonizzato delle Nazioni Unite (GHS- Globally Harmonized System)⁴ volto ad uniformare in tutto il mondo la valutazione dei pericoli insiti nelle sostanze chimiche, e la loro etichettatura.

Il regolamento CLP prevede norme specifiche su come le sostanze chimiche pericolose debbano essere etichettate attraverso l'apposizione di:

- pittogrammi⁵,
- avvertenze (che indicano il grado di gravità del danno che un prodotto può provocare: "Pericolo" per i danni più gravi e "Attenzione" per quelli meno gravi),
- indicazioni di pericolo (che descrivono la natura del pericolo),
- consigli di prudenza (che descrivono le misure da adottare per ridurre o prevenire gli effetti nocivi)

Attraverso la Strategia sulle sostanze chimiche, la Commissione ha ravvisato la necessità di aggiornare questo regolamento, alla luce delle maggiori conoscenze scientifiche e tecnologiche acquisite nell'identificazione delle sostanze e dello sviluppo del mercato internazionale. In tal modo verranno garantite informazioni più complete sui pericoli chimici e saranno meglio definiti i ruoli degli attori coinvolti nel processo (produttori, importatori e distributori) allo scopo di semplificare alcune disposizioni ritenute gravose o poco chiare.

Con il [Regolamento delegato 2023/707](#), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 31 marzo 2023, la Commissione ha introdotto nuovi criteri e classi di pericolo per quanto riguarda i problemi di tossicità ambientale, persistenza, mobilità e bioaccumulo.

Dopo aver condotto una specifica valutazione d'impatto e una consultazione pubblica con i portatori di interesse, la Commissione, con il supporto dell'ECHA (Agenzia Europea per le sostanze chimiche) e delle autorità competenti degli Stati membri ha introdotto, attraverso l'atto delegato, le seguenti classi di pericolo:

- interferenti endocrini (ED) per la salute umana e l'ambiente,
- persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT); molto persistente, molto bioaccumulabile (vPvB),
- persistente, mobile e tossico (PMT); molto persistente e molto mobile (vPvM).

Gli interferenti endocrini e le sostanze PBT e vPvB sono già presenti in altre normative (ad esempio nel regolamento REACH e nei regolamenti sui prodotti fitosanitari e sui biocidi), mentre i pericoli delle sostanze PMT e vPvM rappresentano una novità per la normativa europea.

Gli **interferenti endocrini** sono sostanze che possono interferire con il sistema endocrino, causando diversi disturbi negli esseri umani (malformazioni congenite, disturbi dello sviluppo, della riproduzione, ecc.) e possono influire negativamente anche sulle popolazioni animali attraverso l'ambiente.

Secondo quanto previsto dal regolamento delegato, gli interferenti endocrini, che rappresentano un pericolo per la salute umana o per l'ambiente, sono suddivisi in due categorie di pericolo: nella categoria 1 rientrano gli i.e. accertati, mentre nella categoria 2 rientrano gli i.e. sospetti.

NOTIZIE DALL'ECHA

Il 26 aprile 2023, durante la riunione del Comitato REACH della Commissione europea, gli Stati membri hanno votato a favore della proposta di restrizione delle microplastiche aggiunte intenzionalmente. Prima di essere definitivamente approvata, la proposta di regolamento dovrà essere esaminata dal Parlamento europeo e dal Consiglio.

CONSULTAZIONI DELL'ECHA

- Consultazioni su progetto di parere del SEAC: 2
Data d'inizio: 15/03/2023
Scadenza: 15/05/2023
- Consultazioni su progetto di parere del SEAC: 1
Data d'inizio: 15/03/2023
Scadenza: 22/05/2023
- Proposte di restrizioni: 2
Data d'inizio: 21/12/2022
Scadenza: 22/06/2023
- Proposte di restrizioni: 1
Data d'inizio: 22/03/2023
Scadenza: 25/09/2023

SITI ISTITUZIONALI NAZIONALI

Ministero della Salute – Sicurezza chimica

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica

Helpdesk nazionale REACH – Ministero delle Imprese e del Made in Italy

CNSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore) – Istituto Superiore di Sanità

ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) – Rischio delle sostanze chimiche

Portale del Comitato tecnico di Coordinamento REACH

Le **sostanze PBT o vPvB** sono sostanze che non si decompongono nell'ambiente e arrivano ad accumularsi negli organismi viventi attraverso la rete trofica, con effetti a lungo termine. Alcune di queste sostanze possono essere trasportate anche a lunghe distanze, fino a raggiungere zone remote e incontaminate accumulandosi nei tessuti umani e degli animali attraverso l'ambiente.

Il regolamento delegato descrive l'indicazione di pericolo per le PBT come sostanze che *“si accumulano nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani”*, mentre per le vPvB *“si accumulano notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani”*.

Le **sostanze PMT e vPvM** destano preoccupazione per la loro elevata persistenza e mobilità, per la capacità di entrare nel ciclo dell'acqua e diffondersi a lunghe distanze e per la capacità di sfuggire ai più moderni processi di trattamento dell'acqua potabile. A causa della loro capacità di accumularsi, gli effetti della esposizione a tali sostanze nel lungo periodo sono ancora imprevedibili. Per le sostanze PMT l'indicazione di pericolo è *“può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche”*, mentre per le vPvM *“può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche”*.

Il Regolamento delegato 2023/707 precede la revisione in atto del regolamento CLP da parte della Commissione e degli Stati membri con il supporto dell'ECHA e dei portatori di interesse.

Attualmente è in discussione la proposta del nuovo regolamento presentata il 19 dicembre 2022 (**COM(2022)748 final**) che modifica il regolamento (CE) 1272/2008.

Nella relazione che accompagna la proposta, vengono evidenziati i punti deboli riscontrati nel corso degli anni di attuazione del CLP. L'intento è quello di migliorare l'informazione soprattutto quella diretta ai consumatori, aggiornando le informazioni sui prodotti pericolosi, sui relativi pericoli e sull'impatto dei prodotti di consumo sulla salute umana e sull'ambiente, garantendone in tal modo la sicurezza durante l'uso, lo stoccaggio e lo smaltimento. Ciò permetterà, inoltre, in fase di acquisto, di effettuare scelte consapevoli, in particolar modo per quanto riguarda le vendite di prodotti online, che spesso non sono in linea con le prescrizioni previste dal regolamento CLP.

Le prescrizioni previste dalla proposta di regolamento in materia di informazione sui prodotti, riguardano ad esempio:

- l'introduzione di **norme di formattazione delle etichette** (dimensione dei caratteri, colore, ecc.) al fine di migliorarne la leggibilità;
- l'**etichettatura digitale**;
- un uso più ampio delle **etichette pieghevoli**;
- nuove **norme per la vendita di sostanze chimiche in contenitori ricaricabili**, (prodotti sfusi) che possano garantire la sicurezza senza comportare un aumento dei rischi (tali norme saranno però limitate alle sostanze chimiche che presentano rischi meno gravi, come i prodotti per la cura della casa);
- disposizioni specifiche relative alle **notifiche sulle sostanze ai centri antiveleni** per permettere una risposta sanitaria adeguata in caso di incidenti;
- **norme** che riguardano l'etichettatura, la classificazione e le notifiche ai centri antiveleno, **applicabili alle vendite online** di sostanze chimiche (al fine di

evitare la vendita diretta di prodotti poco sicuri da parte di operatori di paesi terzi).

La proposta della Commissione che modifica il Regolamento CLP, per diventare esecutiva, dovrà ora essere approvata dal Parlamento europeo e dal Consiglio.

NOTIZIE DALL'ECHA

Il 26 aprile 2023, durante la riunione del Comitato REACH della Commissione europea, gli Stati membri hanno votato a favore della **proposta di restrizione delle microplastiche** aggiunte intenzionalmente. Prima di essere definitivamente approvata, la proposta di regolamento dovrà essere esaminata dal Parlamento europeo e dal Consiglio.

COMUNICAZIONE IMPORTANTE

A seguito dell'attacco hacker subito dai sistemi informatici del Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica, il portale www.reach.gov.it, la [banca dati delle sostanze chimiche vietate \(in restrizione e/o autorizzate\)](#) e la [piattaforma e-learning per il materiale didattico REACH e CLP](#) non sono al momento raggiungibili.

Ci scusiamo con i nostri lettori per il disagio e contiamo di tornare presto online.
Grazie

Redazione:
Bruna De Amicis
Eleonora Panzini

Realizzato da:

Direzione Generale Patrimonio Naturalistico e Mare

Divisione IV - Biosicurezza, OGM, fitosanitari e sostanze chimiche

Per ricevere il Bollettino "Sostanze chimiche – Ambiente & Salute" è possibile iscriversi a questo indirizzo: https://www.reach.gov.it/adesione_lista/iscriviti

Lo stesso indirizzo è utilizzabile in caso di revoca dell'iscrizione
