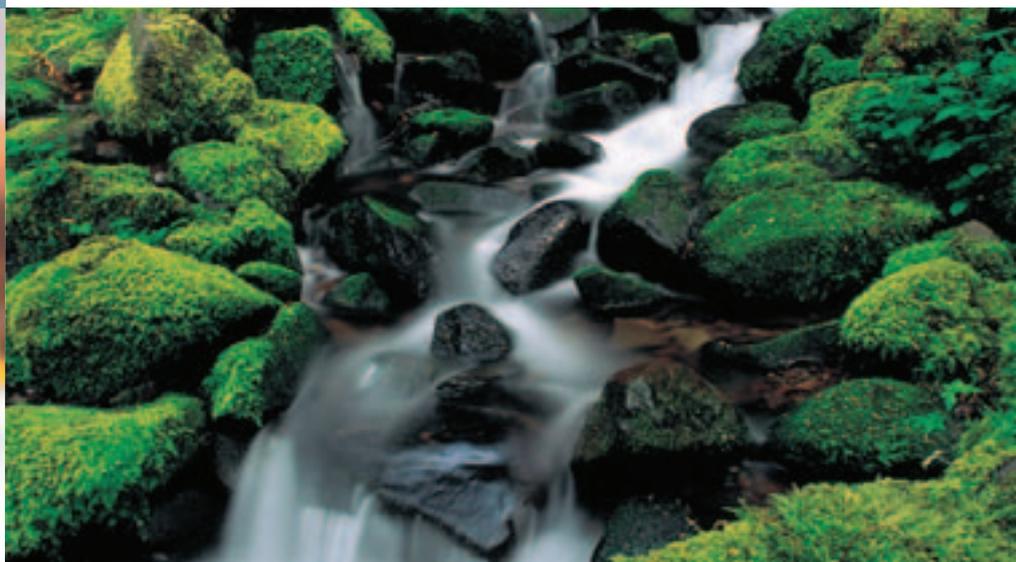




MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE



## **SOSTANZE CHIMICHE - AMBIENTE E SALUTE**

*Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici*

*a cura della Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali*



MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE



MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

## SOSTANZE CHIMICHE - AMBIENTE E SALUTE

Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

luglio 2010  
bollettino di informazione  
Anno 1 - numero 1

### In questo numero:

#### Il Regolamento CLP

##### ■ Eventi

##### ■ Notizie dall'ECHA Agenzia europea per le sostanze chimiche

##### ■ Link utili

### Prima di iniziare...

In questo primo numero viene presentato il quadro generale di un regolamento strettamente connesso al Regolamento REACH: il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Regolamento CLP dall'acronimo di Classification, Labelling and Packaging) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, entrato in vigore il 20 gennaio 2009.

Il Regolamento CLP sostituisce:

- Direttiva 67/548/CEE (Sostanze pericolose)
- Direttiva 1999/45/CE (Preparati pericolosi)
- Titolo XI del Regolamento REACH (Inventario delle Classificazioni e delle Etichettature)

Insieme al Regolamento REACH, il Regolamento CLP porta a compimento la revisione del sistema legislativo europeo sulle sostanze chimiche.

- Nel Regolamento REACH viene valutato il rischio per la salute umana e l'ambiente delle sostanze chimiche, attribuendo una maggiore responsabilità all'industria nella gestione dei rischi.
- Nel Regolamento CLP vengono stabilite le norme per la **comunicazione** dei pericoli delle sostanze chimiche e delle loro miscele lungo la catena d'approvvigionamento.

Il bollettino di informazione "SOSTANZE CHIMICHE - AMBIENTE E SALUTE" del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare 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, Authorization of CHemicals).

A cura della Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali  
Divisione V "Certificazione ambientale, prodotti chimici e acquisti pubblici verdi"  
Redazione: D.ssa Serena Santoro, D.ssa Susanna Lupi, Dott. Carlo Zaghi

Si ringraziano per la collaborazione Bruna De Amicis, Gabriella Parisi, Giuliana Serrini.



## Eventi

■ Workshop “Gestione dell’incertezza dovuta all’uso di metodi alternativi nell’ambito del Regolamento REACH”  
Helsinki, 23 – 24 settembre 2010

■ Convegno “Aspetti tecnici e applicativi nella valutazione di un prodotto biocida”  
Roma, 19 ottobre 2010

## Notizie dall’ECHA

Agenzia europea  
per le sostanze chimiche

■ 21 luglio 2010: consultazione pubblica relativa alla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzata della sostanza 8:2 Fluorotelomer alcohol (8:2 FTOH)  
È possibile inviare commenti entro il 3 settembre 2010

## IL REGOLAMENTO CLP

### Introduzione

- La comunicazione del pericolo di una sostanza o di una miscela, attraverso un’etichetta universalmente armonizzata rappresenta un indubbio beneficio per i consumatori, i lavoratori e per la tutela dell’ambiente.
- Il Regolamento (CE) n. 1272/2008 denominato CLP aggiorna il sistema di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici, basato in precedenza sulle direttive 67/548/CEE sulle sostanze pericolose e 1999/45/CE sui preparati pericolosi (attualmente denominati miscele).
- Il Regolamento riprende i principi del GHS (Globally Harmonized System), definito dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite per garantire un sistema di classificazione ed etichettatura armonizzato a livello mondiale.
- Si riferisce a tutte le sostanze chimiche e le miscele, senza limiti di quantità prodotte per anno.

### DEFINIZIONI

**Classificazione** = attribuzione di una classe di pericolo ad una sostanza o ad una miscela di sostanze.

**Etichettatura** = per etichetta si intende un insieme appropriato di informazioni scritte, stampate o rappresentate graficamente sul contenitore o l’imballaggio di una sostanza o una miscela, allo scopo di comunicare ai consumatori gli eventuali pericoli per la salute umana e l’ambiente.

**Imballaggio** = uno o più contenitori che possono svolgere la loro funzione di contenimento e altre funzioni di sicurezza.

**Miscela** = l’insieme (sottoforma di miscela o soluzione) di due o più sostanze.

**Scheda di dati di sicurezza** = costituisce uno strumento ulteriore per trasmettere agli utilizzatori professionali di sostanze e miscele pericolose informazioni più dettagliate rispetto a quelle presenti sulle etichette dei prodotti.

**Sostanza** = un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato.

Il Regolamento CLP **NON** si applica nei seguenti casi, già regolamentati:

- sostanze e miscele radioattive (Direttiva 96/29/Euratom);
- sostanze e miscele assoggettate al controllo doganale o in transito;
- intermedi non isolati;
- sostanze e miscele per R&S (Ricerca e Sviluppo) non immesse sul mercato;
- rifiuti (Direttiva 2006/12/CE);

## Notizie dall’ECHA

Agenzia europea  
per le sostanze chimiche

■ 9 luglio 2010: consultazione pubblica relativa alla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzata della sostanza acido 4-terz-butylbenzoico  
È possibile inviare commenti entro il 22 agosto 2010

■ 1 luglio 2010 : consultazione pubblica relativa all’inclusione di 8 sostanze nella Lista delle sostanze candidate all’autorizzazione.  
Le sostanze sono:

- diisobutil ftalato (DIBP)
- diarsenico triossido
- diarsenico pentossido
- piombo azoturo
- giallo di piombo solfocromato (C.I. Pigment Yellow 34)
- piombo cromato molibdato solfato rosso (C.I. Pigment Red 104)
- tris (2-cloroetil) fosfato (TCEP)
- 2,4 – dinitrotoluene

Le parti interessate possono inviare commenti entro il 30 settembre 2010

- medicinali (Direttiva 2001/83/CE);
- medicinali veterinari (Direttiva 2001/82/CE);
- dispositivi medici (Direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE);
- alimenti e mangimi (Regolamento (CE) n. 178/2002);
- cosmetici allo stato finale (Direttiva 76/768/CEE).

■ Una delle principali finalità del regolamento CLP è determinare quali proprietà di una sostanza o di una miscela permettono di classificarla come pericolosa, affinché i pericoli che essa comporta possano essere adeguatamente identificati e resi noti.

Sono previste classi di pericolo fisico, per la salute e per l’ambiente.

### Classi di pericolo fisico:

- Esplosivi (Esplosivi instabili, Divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 1.6);
- Gas infiammabili (Categorie 1 e 2);
- Aerosol infiammabili (Categorie 1 e 2);
- Gas comburenti (Categoria 1);
- Gas sotto pressione (gas compressi, liquefatti, liquefatti refrigerati, disciolti);
- Liquidi infiammabili (Categorie 1, 2 e 3);
- Solidi infiammabili (Categorie 1 e 2);
- Sostanze e miscele autoreattive (Tipo A, B, C, D, E, F e G);
- Liquidi piroforici (Categoria 1);
- Solidi piroforici (Categoria 1);
- Sostanze e miscele autoriscaldanti (Categoria 1 e 2);
- Sostanze che, a contatto con l’acqua, emettono gas infiammabili (Categoria 1,2 e 3);
- Liquidi comburenti (Categoria 1,2 e 3);
- Solidi comburenti (Categoria 1,2 e 3);
- Perossidi organici (Tipo A, B, C, D, E, F e G);
- Corrosivi per i metalli (Categoria 1).

### Classi di pericolo per la salute:

- Tossicità acuta (Categorie 1, 2, 3 e 4);
- Corrosione/irritazione cutanea (Categorie 1A, 1B, 1C e 2);
- Gravi lesioni oculari/irritazione oculare (Categorie 1 e 2);
- Sensibilizzazione delle vie respiratorie o cutanea (Categoria 1);
- Mutagenicità sulle cellule germinali (Categoria 1A, 1B e 2);
- Cancerogenicità (Categorie 1A, 1B e 2);
- Tossicità per la riproduzione (Categorie 1A, 1B e 2) più una categoria supplementare per gli effetti sull’allattamento o attraverso l’allattamento
- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola ((categoria 1, 2) e categoria 3 soltanto per la narcosi e l’irritazione delle vie respiratorie);
- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta (categoria 1 e 2);
- Pericolo in caso di aspirazione (Categoria 1)

### Classi di pericolo per l’ambiente:

- Pericoloso per l’ambiente acquatico – tossicità acuta (Categoria 1);
- Pericoloso per l’ambiente acquatico – tossicità cronica (Categoria 1, 2, 3 e 4);

## Notizie dall'ECHA

Agenzia europea  
per le sostanze chimiche

- 21 giugno 2010: L'ECHA richiede informazioni sulle prime due proposte di restrizione ai sensi del Regolamento REACH. La Francia ha proposto la restrizione dell'uso del piombo e dei suoi composti negli articoli di gioielleria e l'impiego del dimetilfumarato negli articoli di consumo. L'ECHA invita le parti interessate a formulare osservazioni sulle relazioni predisposte dalla Francia in merito a tali restrizioni entro il 21 settembre 2010.

## SCADENZE

- Periodo transitorio:** le sostanze immesse sul mercato nel periodo compreso tra il 20 gennaio 2009 e il 1° dicembre 2010 potranno essere classificate, etichettate e imballate secondo il sistema vigente (Direttiva 67/548/CEE) o secondo il Regolamento CLP.
- Le sostanze immesse sul mercato dopo il 1° dicembre 2010 dovranno essere **obbligatoriamente** etichettate e imballate secondo il Regolamento CLP (fino al 1° giugno 2015 le schede di dati di sicurezza delle sostanze riporteranno sia la classificazione secondo la Direttiva 67/548/CEE sia secondo il Regolamento CLP).
- Periodo transitorio: le miscele immesse sul mercato nel periodo compreso tra il 20 gennaio 2009 e il 1° giugno 2015 potranno essere classificate, etichettate e imballate secondo il sistema vigente (Direttiva 1999/45/CE) o secondo il Regolamento CLP
- Dal 1° giugno 2015 le **miscele** dovranno essere **obbligatoriamente** classificate, etichettate e imballate secondo il Regolamento CLP.

## Deroghe

- Le sostanze classificate, etichettate e imballate in conformità alla Direttiva 67/548/CEE e già immesse sul mercato (negli scaffali) prima del 1° dicembre 2010 possono essere commercializzate con la stessa etichetta e lo stesso imballaggio fino al 1° dicembre 2012
- Le miscele classificate, etichettate e imballate in conformità alla Direttiva 1999/45/CEE e già immesse sul mercato (negli scaffali) prima del 1° giugno 2015 possono essere commercializzate con la stessa etichetta e lo stesso imballaggio fino al 1° giugno 2017



## Link utili:

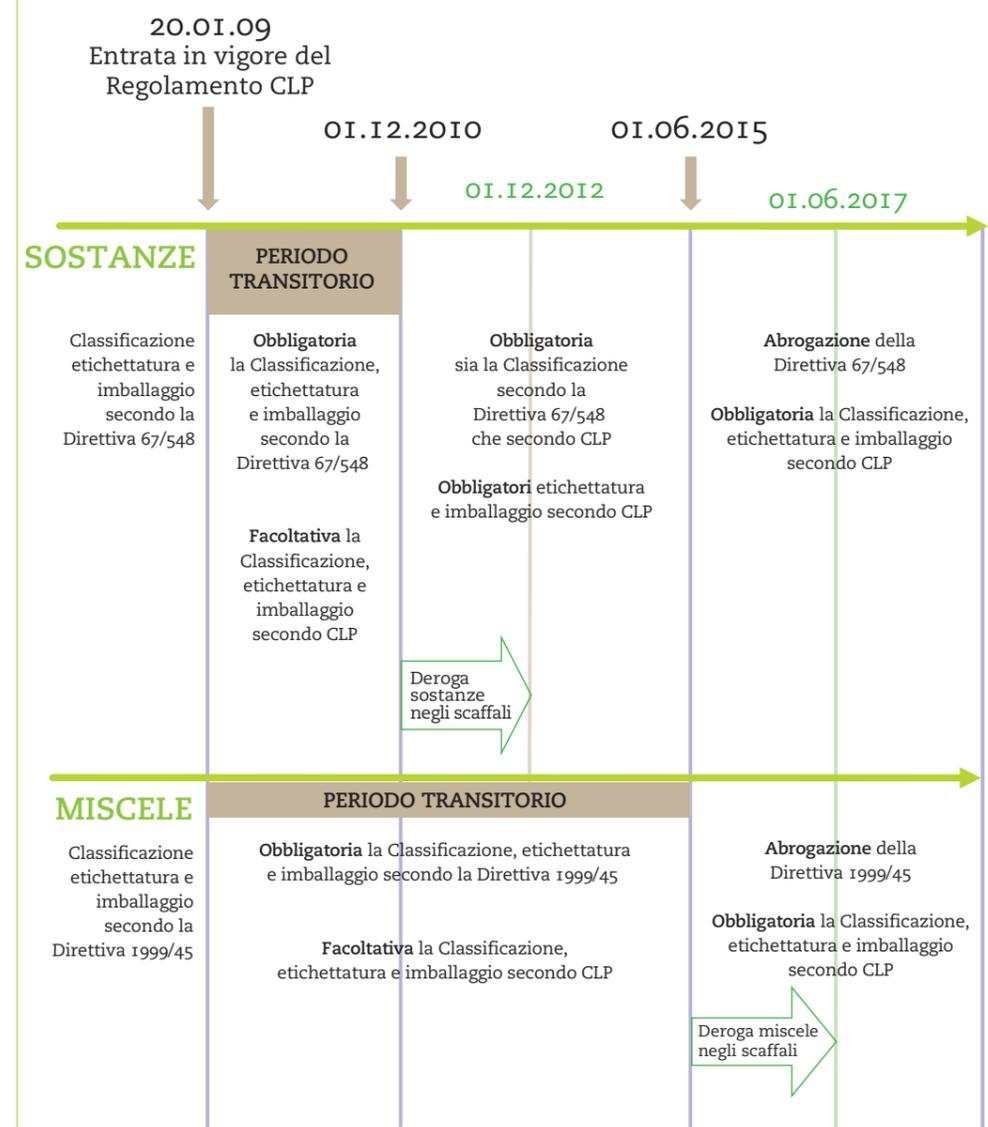
Database DESC (Database Ecotossicologico delle Sostanze Chimiche)  
<http://www.dsa.minambiente.it/sitodesc>

ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche)  
[http://echa.europa.eu/home\\_it.asp](http://echa.europa.eu/home_it.asp)

Helpdesk Regolamento CLP- Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità  
<http://www.iss.it/cnsc/help/index.php>



## RIEPILOGO DELLE SCADENZE PREVISTE DAL REGOLAMENTO CLP



## ETICHETTATURA

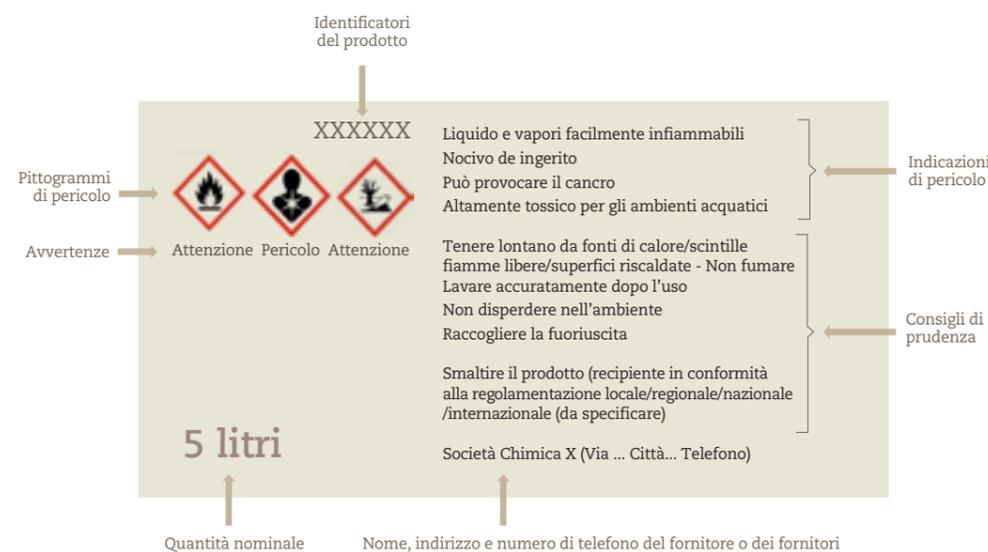
### Elementi dell'etichettatura secondo il Regolamento CLP

L'etichetta è lo strumento per la comunicazione ai consumatori dei pericoli delle sostanze e delle miscele, ma può anche servire a segnalare ai lavoratori informazioni già presenti nelle schede di dati di sicurezza. Una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio sarà provvista di un'etichetta in cui figureranno i seguenti elementi (Articolo 17):

- 1) **nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore** o dei fornitori (fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela);
- 2) la **quantità nominale** della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione del pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
- 3) gli **identificatori del prodotto** (n° CAS e/o nome IUPAC e/o altra denominazione chimica internazionale; nome commerciale e identità di tutte le sostanze componenti le miscele);
- 4) i **pittogrammi di pericolo** (se previsti): composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici (cfr. Tab. 1)  
Ogni pittogramma deve coprire almeno un quindicesimo della superficie dell'etichetta e la sua superficie minima non può misurare meno di 1 cm<sup>2</sup>.
- 5) le **avvertenze** (se previste): parole che indicano il grado di gravità del pericolo; si distinguono in:
  - a) categorie di pericolo più gravi (compare la parola "**pericolo**");
  - b) categorie di pericolo meno gravi (compare la parola "**attenzione**")
- 6) le **indicazioni di pericolo** (se previste): frasi attribuite a una classe e categoria di pericolo che descrivono la natura del pericolo di una sostanza o miscela e, se del caso, il grado di pericolo;
- 7) i **consigli di prudenza** (se previsti): frasi che descrivono la misura o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa;
- 8) **informazioni supplementari** (se previste): possono consistere in informazioni previste da altri atti legislativi, ad esempio le normative relative ai biocidi, ai prodotti fitosanitari o ai detersivi.



### Esempio di etichetta



### Dimensioni delle etichette secondo quanto definito nell'allegato I, sezione 1.2.1 del Regolamento CLP:

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni (in millimetri)
Sotto i 3 litri	Almeno 52 x 74
Oltre i 3 litri, ma sotto i 50 litri	Almeno 74 x 105
Oltre i 50 litri, ma sotto i 500 litri	Almeno 105 x 148
Oltre i 500 litri	Almeno 148 x 210

TABELLA 1

Confronto fra i simboli di pericolo (Direttiva 67/548) e i pittogrammi introdotti dal CLP (Regolamento 1272/2008) con le relative classi di pericolo per le quali devono essere riportati

SIMBOLO DI PERICOLO (Direttiva 67/548)	PITTOGRAMMA e Categorie di pericolo associate (Regolamento 1272/2008)
 Esplosivo	 Esplosivi sensibili; Esplosivi delle divisioni 1.1, 1.2, 1.3 e 1.4 Sostanze e miscele autoaccendenti, tipi A e B Perossidi organici, tipi A e B
 Facilmente infiammabile	 Gas infiammabili, categoria di pericolo 1 Aerosol infiammabili, categoria di pericolo 1 e 2 Liquidi infiammabili, categorie di pericolo 1, 2 e 3 Solidi infiammabili, categorie di pericolo 1 e 2 Sostanze e miscele autoaccendenti, tipi B, C, D, E, F Liquidi piriferici, categoria di pericolo 1 Solidi piriferici, categoria di pericolo 1 Sostanze e miscele autoaccendenti, categorie di pericolo 1 e 2 Sostanze e miscele che a contatto con l'acqua emettono gas infiammabili, categorie di pericolo 1, 2 e 3 Perossidi organici, tipi B, C, D, E, F
 Entusiasmante infiammabile	
 Combustibile	 Gas combustibili, categoria di pericolo 1 Liquidi combustibili, categorie di pericolo 1, 2 e 3 Solidi combustibili, categorie di pericolo 1, 2 e 3
	 Gas sotto pressione; Gas compressi; Gas liquefatti; Gas liquefatti refrigerati; Gas disciolti
 Tossico	 Tossicità acuta (per via orale, per via cutanea, per inalazione), categorie di pericolo 1, 2 e 3
 Molto tossico	
	 Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria di pericolo 1 Mutagenicità sulle cellule germinali, categorie di pericolo 1A, 1B e 2 Cancerogenicità, categorie di pericolo 1A, 1B, 2 Tossicità per la riproduzione, categorie di pericolo 1A, 1B e 2 Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria di pericolo 1 e 2 Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categorie di pericolo 1 e 2
 Nocivo	 Tossicità acuta (per via orale, per via cutanea, per inalazione), categoria di pericolo 4 Irritazione cutanea, categoria di pericolo 2 Irritazione oculare, categoria di pericolo 2 Sensibilizzazione cutanea, categoria di pericolo 1 Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria di pericolo 3 Irritazione delle vie respiratorie Narcosi
 Irritante	
 Corrosivo	 Corrosivo per i metalli, categoria di pericolo 1 Corrosione cutanea, categorie di pericolo 1A, 1B e 1C Grazie lesioni oculari, categoria di pericolo 1
 Pericoloso per l'ambiente	 Pericoloso per l'ambiente acquatico – pericolo acuto, categoria 1 – pericolo cronico, categorie 1 e 2
Non è necessario un simbolo di pericolo	Non è necessario un pittogramma Esplosivi della divisione 1.5 Esplosivi della divisione 1.6 Gas infiammabili, categoria di pericolo 2 Sostanze e miscele autoaccendenti, tipo G Perossidi organici, tipo G Tossicità per la riproduzione, senza effetti sull'allattamento (categoria supplementare)



MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

## SOSTANZE CHIMICHE - AMBIENTE E SALUTE

Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

ottobre 2010  
bollettino di informazione  
Anno 1 - numero 2

In questo numero:  
La procedura di  
restrizione ai sensi del  
Regolamento REACH

Notizie dall'ECHA  
Agenzia europea  
per le sostanze chimiche

Eventi

Link utili

### Prima di iniziare...

In questo numero viene descritta la procedura di **restrizione** di una sostanza chimica prevista dal Regolamento REACH (Titolo VIII - articoli 67-73) entrata in vigore il 1 giugno 2009. La procedura di restrizione non è una novità del Regolamento REACH, essendo prevista in precedenza dalla direttiva 76/769/CEE, attualmente abrogata.

Per **RESTRIZIONE** si intende qualsiasi condizione, limitazione o divieto riguardanti la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di una sostanza o di una miscela di sostanze.

Le restrizioni NON si applicano a:

- Sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo;
- Sostanze utilizzate in prodotti cosmetici (disciplinati dalla direttiva 76/768/CEE);
- Sostanze utilizzate per essere trasformate mediante un processo chimico in altre sostanze (intermedi isolati in sito), a meno che una restrizione specifica non sia già prevista.

Quando la **fabbricazione o l'uso** di una sostanza comporta un rischio per la salute umana o per l'ambiente, possono essere adottate a livello europeo nuove restrizioni o modificate quelle esistenti, indicate nell'allegato XVII del Regolamento REACH. Attualmente l'allegato XVII riguarda restrizioni relative a circa 1000 sostanze o gruppi di sostanze. Le restrizioni possono interessare **l'utilizzatore professionale, il consumatore e il pubblico generico**. Ad esempio sono soggette a restrizioni le sostanze classificate cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione.

Numeri precedenti:  
n.1 (luglio 2010)

**Notizie dall'ECHA**

Agenzia europea per le sostanze chimiche

■ è disponibile il materiale presentato al workshop "Affrontare l'incertezza dei metodi che, conformemente al REACH, non prevedono sperimentazioni"

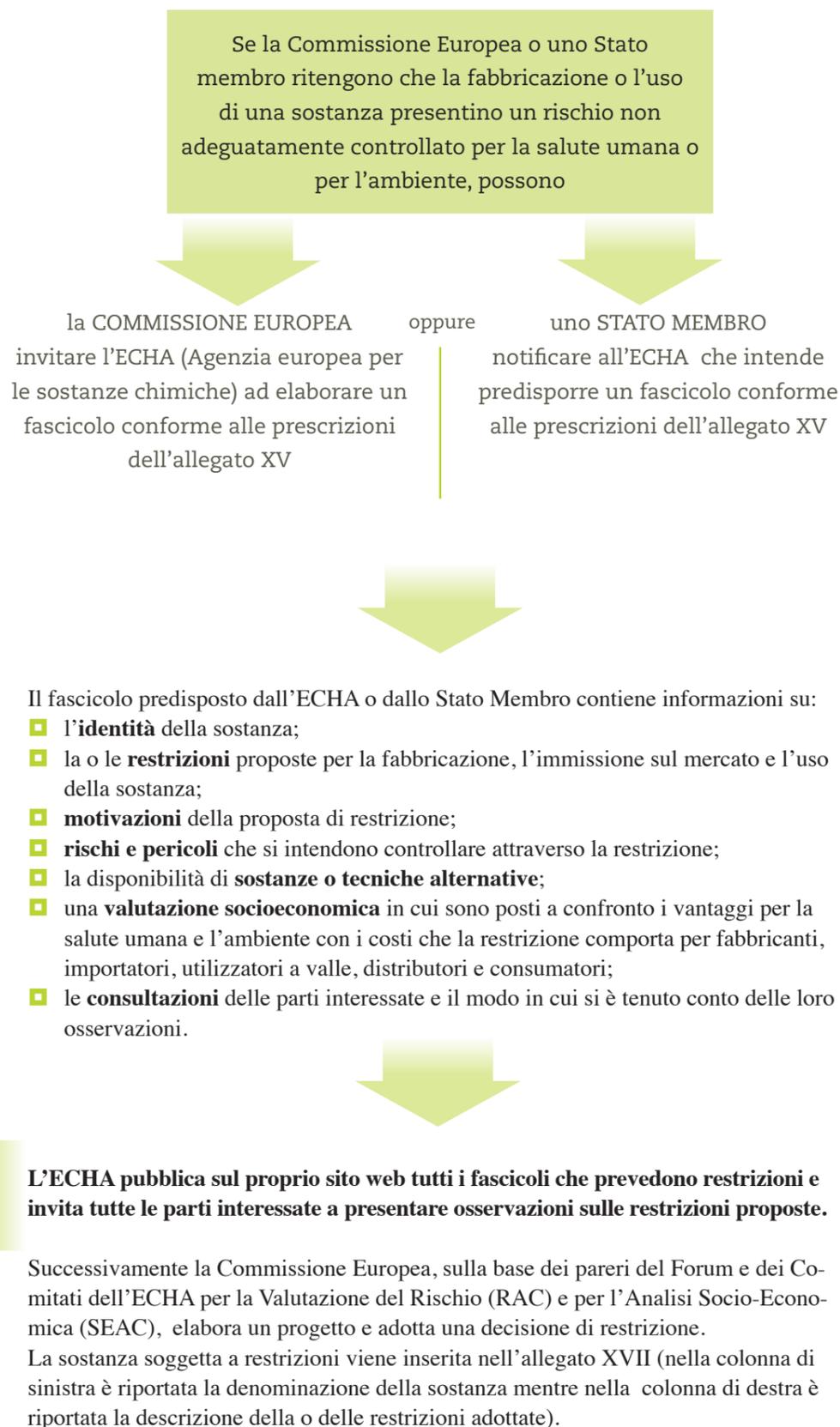
■ consultazione pubblica relativa alla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzata delle sostanze:

- pece (residuo della distillazione di catrame di carbone ad alta temperatura)
- carbonato idrossido di alluminio, magnesio e zinco.

Le parti interessate possono inviare commenti entro il 15 novembre 2010

■ L'ECHA invita a presentare commenti sui fascicoli relativi alle restrizioni proposte per l'uso di mercurio e fenilmercurio. Le parti interessate possono inviare commenti entro il 24 dicembre 2010

**Procedura per l'adozione di una restrizione ai sensi del Regolamento REACH (Titolo VIII - articoli 67-73)**



**Eventi**

■ Convegno "Aspetti tecnici e applicativi nella valutazione di un prodotto biocida" **19 ottobre 2010 presso l'Istituto Superiore di Sanità, Roma**

■ "Incontro tra ricerca, produzione e regolamentazione per la gestione sostenibile delle sostanze chimiche" **3 novembre 2010 presso ECOMONDO Rimini**

■ Convegno "L'applicazione del Regolamento REACH: il caso dell'acetone, Schede di sicurezza e scenari di esposizione" **5 novembre 2010 presso ECOMONDO Rimini**

**PRINCIPALI FASI PREVISTE DALLA PROCEDURA DI RESTRIZIONE AI SENSI DEL REGOLAMENTO REACH**



L'elenco delle sostanze contenute nell'allegato XVII del Regolamento REACH può essere modificato e integrato. Ad oggi è stato modificato introducendo nuove restrizioni e modificando quelle esistenti attraverso due regolamenti:

- Regolamento (UE) N. 276/2010
- Regolamento (CE) n. 552/2009

**REGOLAMENTO (UE) N. 276/2010 DEL 31 MARZO 2010 CONCERNENTE LE RESTRIZIONI RELATIVE A:**

- Oli per lampade
- Liquidi accendigrill
- Diclorometano (impiegato negli svernicianti)
- Composti organostannici (utilizzati nelle pitture antivegetative delle imbarcazioni)

Link utili:

- Commissione Europea
  - DG Imprese e Industria  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/index_it.htm)
  - DG Ambiente  
<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/index.htm>
- ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche)  
[http://echa.europa.eu/home\\_it.asp](http://echa.europa.eu/home_it.asp)
- Ministero della Salute – Sicurezza chimica  
<http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp>
- Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare/Argomenti/REACH  
<http://www.minambiente.it/>
- Helpdesk nazionale REACH – Ministero dello Sviluppo Economico  
<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdesk>
- CSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche) – Istituto Superiore di Sanità  
<http://www.iss.it/cnsc/>

**REGOLAMENTO (CE) N. 552/2009 DEL 22 GIUGNO 2009  
CONCERNENTE LE RESTRIZIONI RELATIVE A:**

- perfluorooctano sulfonati, PFOS (impiegati nei rivestimenti idrorepellenti e antimacchia per tessuti e tappeti, schiume antincendio, vernici per pavimenti e insetticidi)
- policlorodifenili e policlorotrifenili, PCB/PCT (impiegati come isolanti termici)
- composti dell'arsenico (utilizzati come conservanti del legno e come biocidi per prevenire l'incrostazione da parte di microrganismi, piante su carene di imbarcazioni, galleggianti ecc.)
- alcune apparecchiature di misura contenenti mercurio (termometri, manometri)
- 2-(2-metossietossi)etanolo, DEGME (utilizzato nei prodotti svernicianti, detersivi)
- 2-(2-butossietossi)etanolo DEGBE (utilizzato come componente di vernici spray o di detersivi spray)
- diisocianato di metilendifenile, MDI (utilizzato quasi esclusivamente per la fabbricazione dei poliuretani, che trovano impiego nei cruscotti delle automobili, come isolanti termici e nelle fibre elastiche)
- cicloesano (impiegato come componente di adesivi)
- fibre di amianto
- nitrato di ammonio (fertilizzante)
- difeniletere, pentabromo derivati e difeniletere, ottabromo derivati (presenti in aerei e veicoli)
- nonilfenolo e nonilfenolo etossilato (impiegati nell'industria della carta, cosmetici, come coformulanti nei prodotti fitosanitari e biocidi)
- le sostanze tetracloruro di carbonio e 1,1,1-tricloroetano saranno soggette a restrizioni a norma del Regolamento (CE) n. 2037/2000 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

Link utili:

- ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) – Rischio delle sostanze chimiche  
[http://www.isprambiente.gov.it/site/it-IT/Temi/Rischio\\_sostanze\\_chimiche\\_\(REACH,\\_prodotti\\_fitosanitari\)](http://www.isprambiente.gov.it/site/it-IT/Temi/Rischio_sostanze_chimiche_(REACH,_prodotti_fitosanitari))
- Database DESC (Database Ecotossicologico sulle Sostanze Chimiche)  
<http://www.dsa.minambiente.it/sitodesc/>

ESEMPI DI RESTRIZIONE

**Oli per lampade e liquidi accendigrill**

Regolamento (UE) n. 276/10 del 31 marzo 2010

Tra le nuove restrizioni sono stati scelti alcuni esempi di sostanze che possono interessare il pubblico generico e il consumatore.

- In base ai dati forniti dalle autorità nazionali, risulta che gli **oli per lampade e i liquidi accendigrill**, etichettati con la frase di rischio **R65 “Nocivo – può causare danni ai polmoni in caso di ingestione”**, comportano un rischio per la salute umana, in particolare quella dei **bambini piccoli: la loro ingestione provoca disturbi respiratori e malattie delle vie respiratorie**.
- **Per ridurre al minimo il rischio d'ingestione da parte dei bambini piccoli è stato ritenuto necessario:**
  - Introdurre prescrizioni di imballaggio che rendano gli oli per lampade e i liquidi accendigrill meno atti ad attrarre i bambini o a suscitare la loro curiosità e che evitino che questi prodotti siano confusi con bevande.
  - Limitare le dimensioni dei contenitori per ridurre gli incidenti legati alle operazioni di travaso in contenitori più piccoli privi di chiusura di sicurezza per i bambini o di un'etichettatura adeguata.
  - Prevedere che le **lampade ad olio ornamentali** destinate alla vendita al pubblico possano essere immesse sul mercato solo se conformi alla norma europea EN14059 (relativa al **design di lampade ornamentali sicure**)
  - Prevedere che le **lampade ad olio** etichettate con la frase di rischio R65 o indicazione di pericolo **H304 “Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie”** destinate alla vendita al pubblico riportino in modo leggibile e indelebile le seguenti frasi:

**“Tenere le lampade riempite con questo liquido fuori della portata dei bambini”**

*e dal 1° dicembre 2010:*

**Ingerire un sorso d'olio o succhiare lo stoppino di una lampada può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita”**

- Prevedere che i **liquidi accendigrill** etichettati con la frase di rischio R65 o indicazione di pericolo H304 destinati alla vendita al pubblico riportino in modo leggibile e indelebile dal 1° dicembre 2010 le seguenti frasi:

“L’ingestione di un sorso di liquido accenditore può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita”

- Prevedere che dal 1° dicembre 2010 i **liquidi accendigrill** e gli oli per lampade etichettati con la frase di rischio R65 o indicazione di pericolo H304 destinati alla vendita al pubblico siano imballati in contenitori opachi neri di capacità pari o inferiore al litro.

L’inserimento di nuove restrizioni e le modifiche di quelle esistenti nell’allegato XVII del Regolamento REACH (1907/2006) verranno periodicamente indicate nel bollettino d’informazione.



MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

## SOSTANZE CHIMICHE - AMBIENTE E SALUTE

Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

dicembre 2010  
bollettino di informazione  
Anno 1 - numero 3

### In questo numero: Il Regolamento REACH

- Notizie dall'ECHA  
Agenzia europea  
per le sostanze chimiche

- Link utili

### Prima di iniziare...

In occasione della prima scadenza per la presentazione dei dossier di registrazione delle sostanze chimiche prevista per il 30 novembre 2010 si ritiene utile presentare un quadro generale relativo al Regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

### Obiettivi del regolamento REACH sono:

- migliorare la conoscenza dei pericoli e dei rischi derivanti da prodotti chimici in modo da assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente;
- promuovere lo sviluppo di metodi alternativi a quelli che richiedono l'utilizzo di animali vertebrati per la valutazione del pericolo delle sostanze;
- mantenere e rafforzare la competitività e le capacità innovative dell'industria chimica europea.



### Il regolamento REACH prevede:

- la **registrazione** di tutte le sostanze chimiche prodotte o importate nell'Unione Europea in quantità maggiori di una tonnellata per anno. La registrazione di una sostanza consiste nella presentazione, da parte dei fabbricanti o degli importatori, di un dossier contenente le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e ambientali della sostanza;

Numeri precedenti  
n.2 (ottobre 2010)  
n.1 (luglio 2010)

## Notizie dall'ECHA

Agenzia europea per le sostanze chimiche

- Al 30 novembre 2010, sono state registrate con successo 4300 sostanze con la presentazione all'ECHA di relativi 24675 dossier di registrazione

Sono state inserite nella "Lista delle sostanze estremamente preoccupanti" le seguenti sostanze:

- Cobalt(II) sulphate n° CAS 10124-43-3
- Cobalt(II) dinitrate n° CAS 10141-05-6
- Cobalt (II) carbonate n° CAS 513-79-1
- Cobalt(II) diacetate n° CAS 71-48-7
- 2-Methoxyethanol n° CAS 109-86-4
- 2-Ethoxyethanol n° CAS 110-80-5
- Chromium trioxide n° CAS 1333-82-0
- Acids generated from chromium trioxide and their oligomers; gruppo contenente:
- Chromic acid n° CAS 7738-94-5
- Dichromic acid n° CAS 13530-68-2
- Oligomers of Chromic acid e Dichromic acid n° CAS non ancora assegnato

- l'ECHA richiede informazioni relative a proposte di sperimentazione che implicano esperimenti su animali vertebrati. Si possono presentare informazioni e studi scientificamente validi concernenti le sostanze in esame e l'end point di pericolo per il quale viene proposta la sperimentazione

### 30 novembre 2010

- sostanze prodotte ≥ 1.000 tonnellate prodotte/anno
- sostanze CMR (Cancerogene, Mutagene, Tossiche per la Riproduzione) prodotte ≥ 1 tonnellate/anno
- sostanze altamente tossiche per l'ambiente acquatico prodotte ≥ 100 tonnellate

### 31 maggio 2013

- sostanze prodotte ≥ 100 tonnellate/anno

### 31 maggio 2018

- sostanze prodotte ≥ 1 tonnellata/anno

## Scadenze per la registrazione delle sostanze ai sensi del Regolamento REACH

- la **valutazione** dei dossier di registrazione delle sostanze "prioritarie" da parte delle autorità competenti degli Stati membri in collaborazione con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ECHA (*European Chemicals Agency*).

Lo scopo della valutazione dei dossier è quello di verificare se i rischi di ciascuna sostanza per la salute umana e per l'ambiente siano adeguatamente controllati. Qualora necessario, l'autorità competente può chiedere un adeguamento delle misure di gestione del rischio per garantire un uso sicuro della sostanza.

- La possibilità di produrre e utilizzare sostanze "**estremamente preoccupanti**" (come le sostanze CMR - Cancerogene, Mutagene e tossiche per la Riproduzione, le PBT- Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche, le vPvB - molto Persistenti e molto Bioaccumulabili, le IE- Interferenti Endocrini) solo previa **autorizzazione**.

Le richieste di autorizzazione da parte delle imprese devono contenere, fra l'altro, un'analisi di possibili sostanze o tecnologie alternative per verificare la fattibilità della sostituzione della sostanza

- l'adozione di **restrizioni** per le sostanze che presentano pericoli specifici per l'ambiente e la salute umana.

I processi di restrizione e autorizzazione sono adottati per garantire una riduzione del rischio delle sostanze chimiche.

L'**autorizzazione** è un provvedimento di portata specifica in quanto coinvolge esclusivamente l'impresa che richiede e ottiene l'autorizzazione.

La **restrizione** è un provvedimento di portata generale: riguarda tutte le imprese che producono o immettono sul mercato e utilizzano la sostanza soggetta a restrizione.

## ECHA

Agenzia europea per le sostanze chimiche  
[http://echa.europa.eu/home\\_it.asp](http://echa.europa.eu/home_it.asp)

### Link utili

- Commissione Europea
  - DG Imprese e Industria [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/index_it.htm)
  - DG Ambiente <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/index.htm>

- Database DESC (Database Ecotossicologico sulle Sostanze Chimiche) <http://www.dsa.minambiente.it/sitodesc/>

- Ministero della Salute - Sicurezza chimica <http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp>

- Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare/Argomenti/REACH <http://www.minambiente.it/>

- Helpdesk nazionale REACH - Min. dello Sviluppo Economico <http://reach.sviluppo-economico.gov.it/helpdesk>

- CSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche) - Ist. Superiore di Sanità <http://www.iss.it/cnsc/>

- ISPRA (Ist. Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) - Rischio delle sostanze chimiche [http://www.isprambiente.gov.it/site/it-IT/Temi/Rischio\\_sostanze\\_chimiche\\_\(REACH,\\_prodotti\\_fitosanitari\)](http://www.isprambiente.gov.it/site/it-IT/Temi/Rischio_sostanze_chimiche_(REACH,_prodotti_fitosanitari))



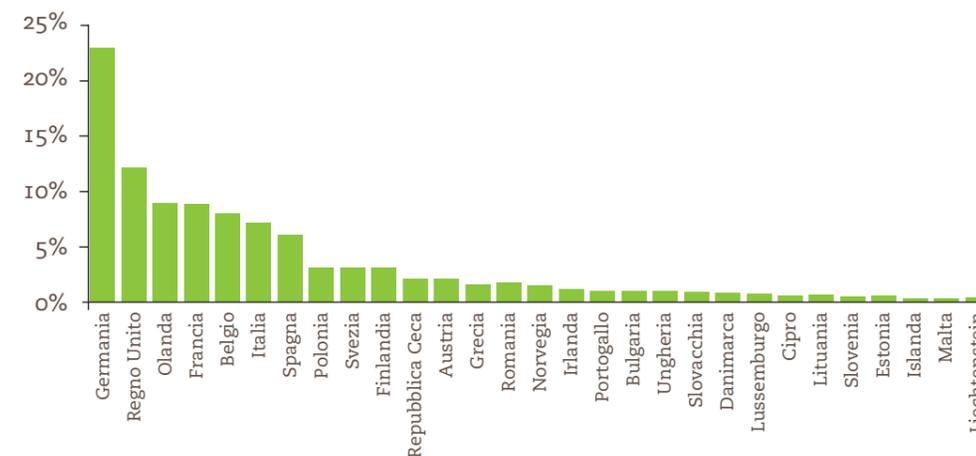
Agenzia europea per le sostanze chimiche

Il regolamento REACH ha inoltre istituito l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ECHA, la cui sede è a Helsinki. L'Agenzia svolge un ruolo di coordinamento tecnico-scientifico delle attività previste dal regolamento REACH e organizza una banca dati per raccogliere e gestire i dati forniti dall'industria attraverso la registrazione delle sostanze.

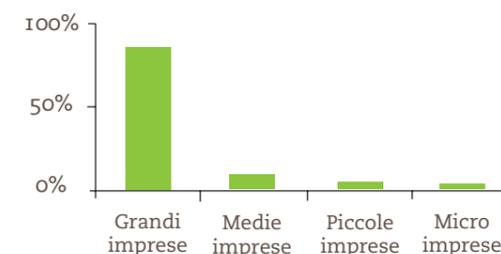
### COME STA ANDANDO...

Al **30 novembre 2010** (prima scadenza per la registrazione ai sensi del Regolamento REACH) sono state registrate con successo **4.300** sostanze con la presentazione all'ECHA di relativi **24.675** dossier di registrazione (dato provvisorio). Ad una sostanza dovrebbe corrispondere un solo dossier di registrazione, ma in alcuni casi sono stati presentati più dossier per la stessa sostanza.

La maggior parte dei dossier di registrazione è stata presentata da imprese situate in Germania (23%), Regno Unito (12%), Olanda (9%), Francia (9%), Belgio (8%), Italia (7%).



### Dossier presentati per dimensione d'impresa



L'Italia con circa **1.500** dossier presentati (per circa 200 sostanze, dato Federchimica ndr) si è collocata al 6° posto nella classifica degli Stati Membri.

Il numero complessivo di registrazioni presentate è in linea con quanto era stato previsto, indicando una buona risposta da parte delle imprese.

## Gruppi di lavoro del Comitato tecnico di coordinamento

1. "Confronto con le imprese"
2. "Attività di vigilanza"
3. "Nanomateriali"
4. "Attività di valutazione e supporto ai Comitati dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)"
5. "Supporto alla partecipazione alle procedure previste dal Regolamento REACH"
6. "Formazione e informazione"

## PER IL FUTURO...

- L'ECHA e gli Stati Membri saranno impegnati nel processo di valutazione con la verifica scientifica dei dossier ricevuti;
- L'ECHA proseguirà l'attività di identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti da includere nell'elenco delle sostanze candidate al processo di autorizzazione
- Proseguirà l'attività di supporto a coloro che dovranno registrare nel 2013, soprattutto alla luce delle registrazioni appena presentate



## E IN ITALIA?

L'autorità competente per l'attuazione degli adempimenti previsti dal regolamento REACH è il Ministero della Salute, che opera d'intesa con il **Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare**, il Ministero dello Sviluppo Economico e il Dipartimento per le Politiche Comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, come indicato nel Decreto interministeriale del 22 novembre 2007.

Il **Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare** ha tra l'altro il compito di:

- svolgere attività di informazione sui rischi e pericoli delle sostanze chimiche;
- svolgere attività per favorire l'accesso del pubblico alle informazioni sulle sostanze chimiche attraverso la realizzazione di database;
- promuovere attività di ricerca e sviluppo al fine di aumentare le conoscenze sugli effetti per la salute umana e l'ambiente delle sostanze chimiche

Il **Ministero dello Sviluppo Economico** è incaricato per la gestione dell'Helpdesk nazionale REACH, che ha lo scopo di fornire informazioni e assistenza tecnica alle imprese in merito agli obblighi previsti dal Regolamento REACH.

Per gli aspetti tecnico-scientifici i Ministeri si avvalgono di due organi di supporto, il Centro nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC), istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA).

Le amministrazioni responsabili dell'attuazione del Regolamento REACH e gli organi tecnici di supporto operano, ai sensi del D.M. 22.11.2007, attraverso un Comitato tecnico di coordinamento che coinvolge le regioni e altre amministrazioni centrali.



MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

## SOSTANZE CHIMICHE - AMBIENTE E SALUTE

Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

marzo 2011  
bollettino di informazione  
Anno 2 - numero 1

### In questo numero: Gli interferenti endocrini

- **Notizie dall'ECHA**  
Agenzia europea per le sostanze chimiche
- **Il Regolamento REACH - NOVITÀ**
- **Eventi**
- **Link utili**

### Prima di iniziare...

In questo numero verrà descritto il quadro generale relativo ad alcune sostanze in grado di alterare il sistema endocrino sia nell'uomo che negli animali. Tali sostanze sono denominate Interferenti Endocrini (IE).

### Cosa sono gli interferenti endocrini?

L'Unione Europea definisce Interferente Endocrino "una sostanza esogena, o una miscela, che altera la funzionalità del sistema endocrino, causando effetti avversi sulla salute di un organismo, oppure della sua progenie o di una (sotto)popolazione"

È possibile raggruppare le sostanze chimiche che possono interferire con il sistema endocrino umano e animale in:

- **sostanze vegetali**, es. fitoestrogeni (isoflavoni della soia, lignani), tossine algali, micotossine;
- **farmaci prodotti sinteticamente** come la pillola contraccettiva e anche le **terapie ormonali** per i tumori;
- **pesticidi** (prodotti fitosanitari e biocidi);
- **plastificanti** (es. ftalati) e **prodotti derivanti dalla combustione** del PVC, della carta e di altri materiali (es. diossine);
- **sostanze di origine industriale** come fenoli, ritardanti di fiamma, acido perfluorooctanico e suoi sali, alcuni metalli pesanti (cadmio, mercurio);
- **prodotti per la cura della persona** (es. cosmetici).

Tale eterogeneità fa sì che la valutazione dei possibili rischi associati all'esposizione ad Interferenti Endocrini riguardi diversi ambiti che vanno dall'ambiente, alla alimentazione, agli stili di vita.

Numeri precedenti  
n.3 (dicembre 2010)  
n.2 (ottobre 2010)  
n.1 (luglio 2010)

Notizie dall'ECHA

- l'ECHA ha avviato la consultazione pubblica relativa all'identificazione di sette sostanze come "estremamente preoccupanti" e quindi come potenziali candidate all'autorizzazione:
  - 2-ethoxyethyl acetate
  - strontium chromate
  - 1,2-Benzenedicarbo-xylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters
  - Hydrazine
  - 1-methyl-2-pyrrolidone
  - 1,2,3-trichloropropane
  - 1,2-Benzenedicarbo-xylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich

Inoltre è stata avviata la consultazione relativa alla proposta di modifica per una sostanza già inserita nell'elenco delle "sostanze estremamente preoccupanti" Cobalt dichloride

CHE COS'È IL SISTEMA ENDOCRINO?

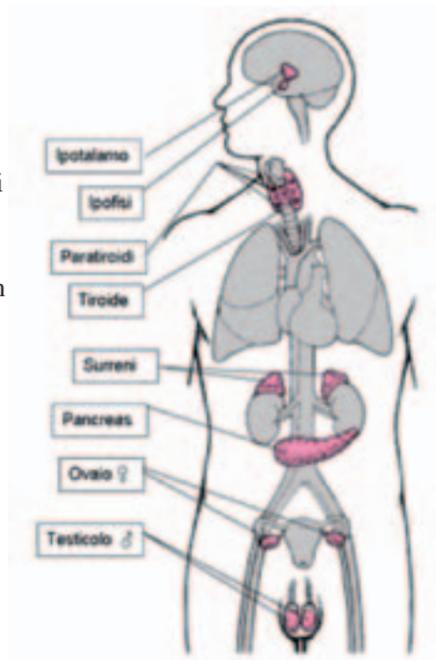
- Il sistema endocrino è formato da **ghiandole endocrine** che secernono **ormoni**;
- gli ormoni hanno il compito di regolare i principali processi dell'organismo:
  - crescita e sviluppo;
  - riproduzione;
  - comportamento;
- Il sistema endocrino è costituito da diverse ghiandole endocrine:
  - **ipofisi**;
  - **ipotalamo**;
  - **tiroide**;
  - **paratiroidi**;
  - **pancreas**;
  - **surreni**;
  - **gonadi**.

Queste ultime sono le ghiandole sessuali, le **ovaie** nella donna ed i **testicoli** nell'uomo. Funzionano come ghiandole endocrine oltre che come organi in cui avviene la maturazione dei gameti. Secernono i seguenti ormoni:

- **estradiolo**  
prodotto dalle ovaie e dalle cellule del follicolo è essenziale per il normale sviluppo sessuale femminile e per il buon funzionamento dell'apparato riproduttivo;
- **progesterone**  
indispensabile per garantire il corretto funzionamento dell'apparato riproduttivo femminile; dopo l'ovulazione il progesterone induce l'ispessimento del rivestimento uterino in preparazione all'impianto di un uovo fecondato. Durante la gravidanza è essenziale per il normale funzionamento della placenta;
- **testosterone**  
prodotto dai testicoli è il più importante degli ormoni androgeni; controlla i caratteri sessuali secondari nell'uomo e stimola la crescita delle ossa e dei muscoli. Viene prodotto in piccolissime quantità anche dalle ovaie.

IL SISTEMA ENDOCRINO NELL'UOMO

Nel sistema endocrino, gli ormoni sono secreti dalle ghiandole endocrine e, attraverso il flusso sanguigno, vengono trasportati fino ai tessuti bersaglio. Gli ormoni interagiscono con **specifici recettori** sulla superficie o dentro le cellule bersaglio, inducendo una risposta metabolica.



Notizie dall'ECHA

- l'ECHA richiede informazioni relative a proposte di sperimentazione che implicano esperimenti su animali vertebrati. Si possono presentare informazioni e studi scientificamente validi concernenti le sostanze in esame e l'end point di pericolo per il quale viene proposta la sperimentazione

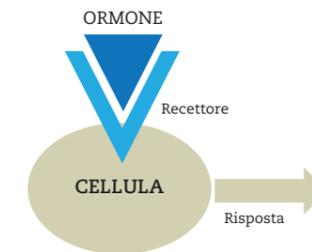
Il Regolamento REACH - NOVITA'

è stato pubblicato il Regolamento (UE) N. 143/2011 relativo alle prime sei sostanze soggette ad autorizzazione:

- 5-ter-butyl-2,4,6-trinito-m-xylene (musk xylene)
- 4,4' - diaminodiphenylmethane (MDA)
- Hexabromocyclododecane (HBCDD)
- bis(2-ethylexyl) phthalate (DEHP)
- benzyl butyl phthalate (BBP)
- dibutyl phthalate (DBP)

Anche negli organismi animali il sistema endocrino svolge funzioni vitali per lo sviluppo e la riproduzione. Quando tale sistema viene compromesso dalla presenza nell'ambiente di sostanze che agiscono come Interferenti Endocrini, le popolazioni animali esposte possono subire drastiche riduzioni quantitative fino all'estinzione

Meccanismo generale



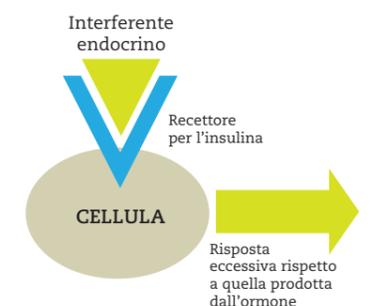
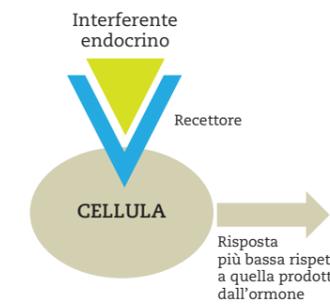
Esempio



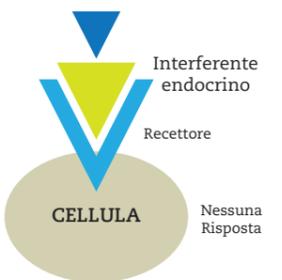
MECCANISMO DI INTERFERENZA

Le sostanze chimiche possono agire sul sistema endocrino attraverso differenti meccanismi:

- possono mimare l'attività biologica di un ormone legandosi e **attivando** il recettore cellulare per quell'ormone, provocando una risposta anomala della cellula:



- possono **legarsi e disattivare** il recettore impedendo il legame dell'ormone:



Fino ad ora, alla luce di una serie di osservazioni sia sull'ambiente che sull'uomo, l'attenzione del mondo scientifico è stata rivolta verso gli ormoni coinvolti nella riproduzione e nello sviluppo.

Sono gli ormoni steroidei prodotti dalle gonadi, descritti precedentemente, che destano maggiore preoccupazione per gli effetti che possono provocare sull'uomo e gli animali.

## Per ulteriori informazioni:

Associazione Italiana Endometriosi  
<http://www.endoassoc.it>

## Quali sono gli effetti degli interferenti endocrini

Nell'**ambiente** è stato osservato che gli Interferenti Endocrini causano anomalie nella riproduzione di alcune specie, associate a cambiamenti nel comportamento e alterazioni del sistema immunitario. In particolare sono stati osservati fenomeni di mascolinizzazione o femminizzazione in molluschi e pesci di aree contaminate .

Nell'**uomo** gli Interferenti Endocrini possono giocare un ruolo rilevante in alcune patologie quali:

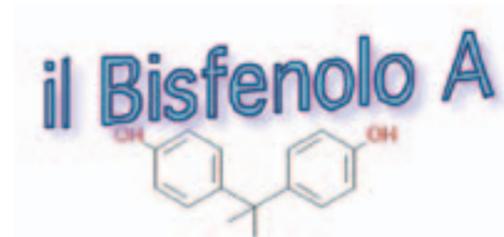
- compromissione della capacità riproduttiva;
- malformazioni congenite dei neonati;
- sviluppo di tumori endocrini (tiroide, ovaio);
- ritardo nello sviluppo sessuale;
- ritardo nello sviluppo neurocomportamentale;
- endometriosi;
- alterazione del sistema immunitario;

La presenza nell'ambiente di Interferenti Endocrini costituisce una minaccia per la salute umana dal momento che queste sostanze accumulandosi nei tessuti animali (es. pesci), entrano nella catena alimentare.

## GLI INTERFERENTI ENDOCRINI E IL REGOLAMENTO REACH

L'articolo 57 lettera f) del Regolamento REACH prevede la possibilità di includere fra le sostanze soggette ad autorizzazione le sostanze "...*aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino...*". Queste vengono considerate sostanze **estremamente preoccupanti** (SVHC- *Substances of Very High Concern*). Gli effetti nocivi sulla salute umana e l'ambiente di questo tipo di sostanze dovrebbero essere evitati attraverso l'applicazione di adeguate misure di gestione del rischio. L'obiettivo previsto dal Regolamento REACH è comunque quello di procedere ad una progressiva sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti con sostanze meno pericolose, tecnicamente ed economicamente valide.

## Un esempio di interferente endocrino



### Cos'è?

Il **bisfenolo A (BPA)** è una sostanza chimica usata prevalentemente in associazione con altre sostanze per produrre plastiche e resine.

### Esposizione

L'esposizione maggiore a questa sostanza avviene attraverso l'alimentazione: il BPA è usato infatti nel policarbonato utilizzato per produrre recipienti per uso alimentare come le **bottiglie per bibite**, i **biberon**, le **stoviglie di plastica** (piatti e tazze) e i **recipienti di plastica**. Residui di BPA sono presenti anche nelle **resine** usate per produrre **pellicole e rivestimenti protettivi** per lattine e tini.

Database DESC  
 (Database Ecotossicologico sulle Sostanze Chimiche)  
<http://www.dsa.minambiente.it/sitodesc/>

### Commissione Europea DG Ambiente - Interferenti Endocrini

[http://ec.europa.eu/environment/endocrine/definitions/affect\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/endocrine/definitions/affect_en.htm)

### Progetto PREVIENI

<http://www.iss.it/prvn/index.php?lang=1>

### Istituto superiore di Sanità - Interferenti endocrini

<http://www.iss.it/inte/>

Alcuni studi recenti hanno messo in luce l'esistenza di nuove fonti di esposizione al BPA:

- **carta termica**  
 Il BPA si trova nella carta termica sotto forma di monomero libero. La carta termosensibile viene utilizzata per gli scontrini, ma può trovarsi anche nella carta per fax e nelle etichette autoadesive;
- **materiali per odontoiatria**  
 Alcuni polimeri usati in odontoiatria (sigillanti dentali, otturazioni, etc.) contengono BPA;

Alla luce dei dati di tossicità nell'uomo e negli animali risultano evidenti i potenziali effetti tossicologici del BPA, in particolare sul sistema endocrino e riproduttivo nonché sul sistema immunitario e sullo sviluppo neurologico. Particolarmente esposti risultano essere i neonati (da tre a sei mesi) in quanto il latte artificiale o il latte materno nei biberon, contenenti BPA, sono le uniche fonti di nutrimento per diversi mesi.



La **direttiva 2011/8/UE del 28 gennaio 2011** della Commissione Europea **vieta** la fabbricazione (dal 1° marzo 2011) e l'immissione sul mercato e l'importazione nell'UE (dal 1° giugno 2011) di biberon in policarbonato contenenti BPA.

## Gestione del Rischio: azioni

L'Unione Europea ha adottato dal 1999 una strategia comunitaria in materia di sostanze che alterano il sistema endocrino- COM (1999) 706 - che prevede come obiettivi chiave:

- attività di ricerca;
- azione di coordinamento a livello internazionale;
- iniziative di comunicazione rivolte al pubblico;
- armonizzazione della legislazione comunitaria.

## Il progetto PREVIENI

Il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha finanziato il Progetto di ricerca denominato "**PREVIENI**"- *Studio in aree pilota sui riflessi ambientali e sanitari di alcuni contaminanti chimici emergenti (interferenti endocrini): ambiente di vita, esiti riproduttivi e ripercussioni nell'età evolutiva.*

Il progetto di ricerca "PREVIENI, avviato nel 2008, è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e coinvolge l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza" e l'Università degli Studi di Siena.

## Obiettivi del Progetto PREVIENI

- verifica dell'impatto dell'esposizione a contaminanti alimentari ed ambientali che modulano l'attività ormonale (interferenti endocrini) sulla fertilità umana;

## Link utili

- Commissione Europea
  - DG Imprese e Industria  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/index_it.htm)
  - DG Ambiente  
<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/index.htm>
- ECHA  
 Agenzia europea per le sostanze chimiche  
[http://echa.europa.eu/home\\_it.asp](http://echa.europa.eu/home_it.asp)
- Database DESC (Database Ecotossicologico sulle Sostanze Chimiche)  
<http://www.dsa.minambiente.it/sitodesc/>
- Ministero della Salute – Sicurezza chimica  
<http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp>
- Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare/Argomenti/REACH  
<http://www.minambiente.it/>
- Helpdesk nazionale REACH – Min. dello Sviluppo Economico  
<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdesk>
- CSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche) – Ist. Superiore di Sanità  
<http://www.iss.it/cnsc/>
- ISPRA (Ist. Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) – Rischio delle sostanze chimiche  
[http://www.isprambiente.gov.it/site/it-IT/Temi/Rischio\\_sostanze\\_chimiche\\_\(REACH,\\_prodotti\\_fitosanitari\)](http://www.isprambiente.gov.it/site/it-IT/Temi/Rischio_sostanze_chimiche_(REACH,_prodotti_fitosanitari))

- analisi dell'esposizione transgenerazionale (trasferimento madre-neonato) ad interferenti endocrini;
- analisi del rischio per sottogruppi vulnerabili della popolazione: bambini, soggetti con disturbi metabolici;
- studio del rapporto ambiente e salute attraverso l'analisi di popolazioni animali sentinella in due oasi del WWF.

Per lo svolgimento dello studio sono state scelte quattro "aree pilota":

1. area industriale a rischio elevato con incidenze elevate di patologie tumorali e non;
2. area ad elevato consumo di prodotti ittici;
3. area ad elevato inquinamento urbano;
4. area considerata a rischio medio-basso (utilizzata ai fini di controllo).

I **risultati** dell'attività di ricerca del progetto PREVIENI (conclusione prevista per la fine del 2011) potranno fornire informazioni utili per migliorare le attuali strategie di prevenzione attraverso:

- elaborazione di metodologie integrate applicabili dalle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale per la prevenzione di fattori di rischio legati all'ambiente di vita;
- divulgazione dei dati per una più accurata informazione dei cittadini sui rischi connessi all'esposizione ad inquinanti ambientali;
- individuazione di specie più sensibili alla variazione dei livelli di contaminazione ambientale

Entro la fine della primavera del 2011 è prevista l'organizzazione di un *workshop* durante il quale verranno presentati i primi risultati del Progetto PREVIENI (relativi all'ambiente), coinvolgendo istituzioni, mondo scientifico, *media*.

Nell'autunno del 2011 saranno illustrati i risultati conclusivi dell'attività di ricerca.



MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

## SOSTANZE CHIMICHE - AMBIENTE E SALUTE

Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

giugno 2011  
bollettino di informazione  
Anno 2 - numero 2

In questo numero:  
La procedura di autorizzazione delle sostanze chimiche

■ Notizie dall'ECHA  
 Agenzia europea per le sostanze chimiche

■ Il Regolamento REACH – NOVITÀ

■ Link utili

Numeri precedenti

n.1 (marzo 2011)

n.3 (dicembre 2010)

n.2 (ottobre 2010)

n.1 (luglio 2010)

### Prima di iniziare...

In questo numero verranno descritte le principali caratteristiche di un'importante procedura prevista dal Regolamento REACH: l'**autorizzazione** che ha come scopo quello di garantire un controllo adeguato delle **sostanze estremamente preoccupanti** e di incoraggiarne la graduale sostituzione con sostanze (o tecnologie) meno pericolose.

Per sostanze estremamente preoccupanti si intendono le sostanze classificate come Cancerogene, Mutagene e Tossiche per la Riproduzione o identificate come Persistenti e Bioaccumulabili o come Interferenti Endocrini.

Le sostanze soggette ad autorizzazione sono inserite nell'allegato XIV del Regolamento REACH.



### LE PRIME SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE

Nel febbraio 2011 è stato pubblicato il Regolamento (UE) N. 143/2011 che inserisce nell'allegato XIV le prime sei sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione:

- **5-ter-butyl-2,4,6-trinitro-m-xilene (muschio xilene)**: sostanza utilizzata nell'industria degli oli minerali e carburanti, nei cosmetici, come agente profumato, come agente per il lavaggio a secco. Si tratta di una sostanza molto persistente e molto bioaccumulabile (N. CAS 81-15-2);

Database DESC  
Database Ecotossicologico  
sulle Sostanze Chimiche  
<http://www.dsa.minambiente.it/sitodesc/>

Notizie dall'ECHA  
Agenzia europea  
per le sostanze chimiche

Il comitato degli Stati membri ha identificato sette nuove sostanze estremamente preoccupanti da includere nella lista delle sostanze candidate per l'autorizzazione:

2-ethoxyethylacetate  
strontium chromate

1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11 branched and linear alkyl esters (DHNUP)  
hydrazine

1-methyl-2-pyrrolidone,

1,2,3-trichloropropane

1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich (DIHP)

consultazione pubblica relativa alla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzata delle sostanze:  
Proquinazid  
4 vinylcyclohexene (VCH)  
Fluazinam

l'ECHA richiede informazioni relative a proposte di sperimentazione che implicano esperimenti su animali vertebrati. Si possono presentare informazioni e studi

#### 4,4'- diaminodifenilmetano (MDA):

sostanza utilizzata nella sintesi di altre sostanze chimiche e nell'industria dei polimeri. Si tratta di una sostanza classificata come cancerogena (N. CAS 101-77-9);

#### Esabromociclododecano (HBCDD):

sostanza utilizzata nell'industria tessile (mobili imbottiti, interni e tessuti delle automobili, tappeti, divani, materassi) come ritardante di fiamma e agente antincendio. Si tratta di una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (N. CAS 3194-55-6; 25637-99-4)

#### Bis(2-etiletil)ftalato (DEHP) (N. CAS 117-81-7)

#### Benzil-butyl-ftalato (BBP) (N. CAS 85-68-7)

#### Dibutil ftalato (DBP) (N. CAS 84-74-2)

Si tratta di sostanze utilizzate come agenti plastificanti, ovvero come sostanze aggiunte alla plastica per migliorarne la flessibilità e nella formulazione di alcuni detergenti, cosmetici, solventi, denaturanti e fissativi.

Sono sostanze classificate come tossiche per la riproduzione.

Nell'allegato XIV è inserita la tabella con i seguenti dati relativi alle sostanze:

N. voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'art.57*	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione	Termini di riesame
			Data entro cui devono pervenire le domande	Data di scadenza		

\* proprietà CMR, PBT e IE

## COME VIENE INSERITA UNA SOSTANZA NELL'ALLEGATO XIV?

### Chi propone?

La procedura può essere avviata:

da uno Stato Membro o dall'**Agenzia europea per le sostanze chimiche** (ECHA) su richiesta della Commissione Europea

### Come?

1 La procedura viene avviata con la presentazione di un fascicolo conforme all'allegato XV del Regolamento REACH in cui sono riportate le informazioni a supporto dell'identificazione di una sostanza che presenta le seguenti proprietà di pericolo:

- CMR - Cancerogena, Mutagena e tossica per la Riproduzione o
- PBT - Persistente, Bioaccumulabile e Tossica o
- vPvB - molto Persistente e molto Bioaccumulabile o
- IE- Interferente Endocrino o
- di equivalente preoccupazione.

scientificamente validi concernenti le sostanze in esame e l'end point di pericolo per il quale viene proposta la sperimentazione

Lista delle sostanze candidate per l'autorizzazione  
[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)

### Il Regolamento REACH - NOVITÀ

è stato pubblicato il Regolamento (UE) n. 494/2011 per quanto riguarda l'allegato XVII (restrizione cadmio)

è stato pubblicato il Regolamento (UE) n. 366/2011 per quanto riguarda l'allegato XVII (restrizione acrilamide)

è stato pubblicato il Regolamento (UE) n. 253/2011 che modifica i criteri di identificazione dei PBT e vPvB (allegato XIII)

è stato pubblicato il Regolamento (UE) n. 207/2011 per quanto riguarda l'allegato XVII (restrizioni Difenil etero, pentabromo derivato e PFOS).

2 Dopo che il fascicolo è stato presentato viene avviata una **consultazione pubblica** e gli interessati (associazioni ambientaliste, associazioni dei consumatori, istituti di ricerca, imprese, agenzie governative, cittadini ecc) possono formulare osservazioni.

Il passo successivo è l'inclusione della sostanza nella **Lista delle sostanze candidate per l'autorizzazione** (*candidate list*) disponibile on line nel sito dell'ECHA.

L'inclusione può avvenire a seguito di una semplice decisione dell'ECHA se non è stata presentata alcuna osservazione da parte degli interessati.

In caso di osservazioni invece l'ECHA deve rinviare il fascicolo al **Comitato degli Stati Membri** che ha 30 giorni per raggiungere un accordo unanime.

In caso di mancato accordo, la Commissione prepara una proposta di decisione che viene adottata con voto degli Stati Membri a maggioranza qualificata.

3 L'ECHA, a partire dalla lista delle sostanze candidate per l'autorizzazione, individua le sostanze prioritarie e ne raccomanda l'inclusione nell'allegato XIV del Regolamento REACH. Di norma, sono considerate prioritarie le sostanze:

- che hanno proprietà PBT o vPvB; o
- il cui uso è fortemente dispersivo; o
- che sono prodotte ad alti volumi.

L'Agenzia redige raccomandazioni per includere sostanze identificate nell'allegato XIV e le pubblica sul suo sito web, invitando tutte le parti interessate a **presentare osservazioni** sugli usi che dovrebbero essere esentati dall'obbligo d'autorizzazione.

Fino ad oggi sono state redatte due raccomandazioni:

**1 giugno 2009**

**17 dicembre 2010**

### Chi decide l'inclusione nell'allegato XIV?

La decisione finale di inclusione nell'allegato XIV è presa dalla **Commissione** con il supporto del comitato permanente nel quale sono rappresentati gli Stati Membri che votano a maggioranza qualificata.

### Presentazione e concessione dell'autorizzazione

Per le sostanze inserite nell'allegato XIV le imprese hanno un periodo limitato per chiedere l'autorizzazione per l'uso e/o l'immissione sul mercato.

Qualora nessuna domanda di autorizzazione venga presentata entro tale periodo qualsiasi uso è vietato.

Per l'uso o l'immissione sul mercato di una sostanza inclusa nell'allegato XIV è obbligatorio chiedere un'autorizzazione

La domanda di autorizzazione include:

- l'**identità** della sostanza;
- il **nome** e i **dati** del richiedente;
- una **richiesta di autorizzazione** indicante l'uso o gli usi per i quali l'autorizzazione è richiesta;
- una **relazione sulla sicurezza chimica** con l'indicazione dei rischi relativi alle proprietà per le quali la sostanza è stata inserita nel sistema di autorizzazione;
- un'analisi di possibili **sostanze o tecnologie alternative** comprese, eventualmente, le informazioni sulla ricerca e sullo sviluppo previsti o già in corso per individuare delle alternative.

L'**idoneità delle alternative disponibili** viene valutata tenendo conto di tutti gli aspetti pertinenti, compresa la riduzione globale dei rischi e la fattibilità tecnica ed economica dell'alternativa.

Per ciascuna domanda si deve pagare una tariffa.

La decisione di concedere o rifiutare un'autorizzazione viene presa dalla Commissione Europea.

La Commissione prepara la bozza della sua decisione tenendo in considerazione i pareri del comitati dell'ECHA e in particolare del **Comitato per la valutazione del rischio (RAC)** e del **Comitato per la valutazione socioeconomica (SEAC)**.

Durante la fase di preparazione dei pareri da parte dei comitati viene avviata una consultazione pubblica delle parti interessate e dei cittadini.

La decisione di autorizzazione è di durata limitata, è soggetta ad un periodo di revisione con possibilità di revoca e può essere rinnovata.

### Un esempio di sostituzione: l'ARSENICO e i suoi composti nel vetro di Murano

- I composti dell'arsenico sono presenti nella lista delle sostanze candidate all'autorizzazione in quanto classificati come cancerogeni;
- i composti dell'arsenico sono impiegati nell'industria del vetro artistico muranese con funzioni opacizzanti, decoloranti e affinant



In considerazione della necessità di garantire la sicurezza e la salute pubblica e la protezione di un delicato ambiente quale quello della laguna di Venezia e allo stesso tempo di consentire la prosecuzione di un'attività manifatturiera di pregio il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha partecipato alla realizzazione di un **progetto di ricerca per la sostituzione dei composti dell'arsenico** utilizzati nella produzione industriale e artigianale dell'isola di Murano affidato alla **Stazione Sperimentale del Vetro di Venezia**.

### Link utili

- Commissione Europea
  - DG Imprese e Industria  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/index_it.htm)
  - DG Ambiente  
<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/index.htm>
- Database DESC (Database Ecotossicologico sulle Sostanze Chimiche)  
<http://www.dsa.minambiente.it/sitodesc/>
- Ministero della Salute – Sicurezza chimica  
<http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp>
- Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare/Argomenti/REACH  
<http://www.minambiente.it/>
- Helpdesk nazionale REACH – Min. dello Sviluppo Economico  
<http://reach.sviluppo-economico.gov.it/helpdesk>
- CSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche) – Ist. Superiore di Sanità  
<http://www.iss.it/cnsc/>
- ISPRA (Ist. Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) – Rischio delle sostanze chimiche  
[http://www.isprambiente.gov.it/site/it-IT/Temi/Rischio\\_sostanze\\_chimiche\\_\(REACH,\\_prodotti\\_fitosanitari\)](http://www.isprambiente.gov.it/site/it-IT/Temi/Rischio_sostanze_chimiche_(REACH,_prodotti_fitosanitari))

Lo studio è finalizzato al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- identificazione delle sostanze sostitutive dell'arsenico attualmente disponibili prendendo in considerazione le loro proprietà chimico-fisiche, tossicologiche e ambientali;
- sviluppo di una specifica analisi di rischio ambientale e sanitario associato all'utilizzo delle sostanze sostitutive;
- valutazione delle fasi del ciclo di vita, dalle materie prime alla produzione in vetreria, dall'uso allo smaltimento finale del prodotto;
- formulazione di proposte operative per l'agevolazione del passaggio da produzioni con utilizzo dei composti dell'arsenico a produzioni con completa sostituzione di tali composti

Il progetto, condiviso con i Ministeri della Salute e dello Sviluppo Economico, è in linea con l'obiettivo del Regolamento REACH, riaffermato dal D.M. 22 novembre 2007, di incentivare le attività di ricerca volte alla sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti per la salute e l'ambiente.





MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

## SOSTANZE CHIMICHE - AMBIENTE E SALUTE

Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

ottobre 2011  
bollettino di informazione  
Anno 2 - numero 3

In questo numero:  
Sostanze contenute  
negli articoli

- ▣ Eventi
- ▣ Notizie dall'ECHA  
Agenzia europea  
per le sostanze chimiche
- ▣ Link utili

Numeri precedenti  
n.2 (giugno 2011)  
n.1 (marzo 2011)  
n.3 (dicembre 2010)  
n.2 (ottobre 2010)  
n.1 (luglio 2010)

### Prima di iniziare...

In questo numero sarà affrontato il tema delle **sostanze chimiche contenute negli articoli**. La maggior parte degli oggetti di uso comune è costituita da articoli, per es. mobili, indumenti, veicoli, libri, giocattoli e apparecchi elettronici. Molti articoli sono fabbricati con l'ausilio di sostanze chimiche, che possono essere contenute negli stessi in quantità diverse.



### CHE COS'È UN ARTICOLO? secondo il Regolamento REACH

Un articolo può essere molto semplice, per esempio una sedia di legno, ma può anche essere piuttosto complesso, come un computer portatile.

Il regolamento REACH definisce un articolo come

*“un oggetto a cui sono dati durante la produzione una **forma**, una **superficie** o un **disegno** particolari che ne determinano la **funzione** in misura maggiore della sua composizione chimica”:*

- ▣ per **forma** si intende la forma tridimensionale di un oggetto, quindi profondità, larghezza e altezza;
- ▣ per **superficie** si intende lo strato più esterno di un oggetto;
- ▣ per **disegno** si intende la disposizione degli elementi dell'oggetto per conseguire un determinato scopo;
- ▣ per **funzione** si intende il principio di base che determina l'uso dell'oggetto.

Anche i materiali di imballaggio sono da considerare come articoli distinti dal proprio contenuto.

## QUALI SONO GLI OBBLIGHI PREVISTI DAL REACH PER LE SOSTANZE CONTENUTE NEGLI ARTICOLI

Per garantire la sicurezza dei consumatori, il REACH prevede per le sostanze chimiche contenute negli articoli:

- la **registrazione**, per le sostanze che vengono rilasciate dall'articolo in modo non accidentale bensì voluto ;
- la **notifica**, per le **sostanze estremamente preoccupanti** contenute negli articoli;
- la **comunicazione** delle informazioni sulle sostanze estremamente preoccupanti contenute negli articoli.

### REGISTRAZIONE di una sostanza contenuta negli articoli

La registrazione di una sostanza contenuta in articoli è obbligatoria per un produttore o importatore di articoli soltanto se sono soddisfatte le due condizioni seguenti:

- 1** la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori ad **1 tonnellata all'anno** per produttore/importatore;
- 2** la sostanza viene rilasciata **nelle normali condizioni d'uso** dell'articolo e non si tratta di un rilascio accidentale bensì voluto.

La registrazione di una sostanza consiste nella presentazione da parte dei fabbricanti o degli importatori di un dossier contenente le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e ambientali della sostanza.

### NOTIFICA di una sostanza contenuta negli articoli

Il Regolamento REACH prevede nel caso di **sostanze estremamente preoccupanti** contenute negli articoli la presentazione di una notifica all'**Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)**.

La notifica consiste nella presentazione da parte del **produttore o importatore** di alcune informazioni di base sulle sostanze contenute nell'articolo (ad esempio il nome della/e sostanza/e) e sui loro usi negli articoli.

Tale procedura è prevista in particolare nei casi in cui:

- la sostanza è inclusa nella **Lista delle sostanze candidate per l'autorizzazione**. Si tratta di sostanze **estremamente preoccupanti** (SVHC – *Substances of Very High Concern*) classificate Cancerogene, Mutagene e Tossiche per la Riproduzione o identificate come Persistenti e Bioaccumulabili o come Interferenti Endocrini.
- la sostanza è contenuta in tali articoli in concentrazione **superiore allo 0,1% in peso/peso**.

art. 7.1  
Regolamento (CE)  
N. 1907/2006

art. 7.2  
Regolamento (CE)  
N. 1907/2006

art. 33  
Regolamento (CE)  
N. 1907/2006

Notizie dall'ECHA  
Agenzia europea  
per le sostanze chimiche

- È stata avviata la campagna "REACH 2013 – Act now!". Le imprese che producono o importano sostanze chimiche in quantità pari o superiore alle 100 tonnellate per anno sono esortate a predisporre per tempo le procedure per la registrazione, in vista della prossima scadenza del 31 maggio 2013.
- È stata avviata la consultazione pubblica relativa alla proposta di restrizione per 4 ftalati DEHP, BBP, DBP e DIBP presentata dalla Danimarca
- l'ECHA richiede informazioni relative a proposte di sperimentazione che implicano esperimenti su animali vertebrati. Si possono presentare informazioni e studi scientificamente validi concernenti le sostanze in esame e l'end point di pericolo per il quale viene proposta la sperimentazione

## COMUNICAZIONE delle informazioni sulle sostanze contenute negli articoli

In linea con le finalità del REACH in materia di informazione sulle sostanze, per gli articoli sono previste due tipologie di informazione:

- **dal fornitore ai destinatari intermedi (utilizzatori e distributori industriali o professionali):**  
Il fornitore di un articolo contenente una sostanza considerata estremamente preoccupante in concentrazioni **superiori allo 0,1% in peso/peso** fornisce al destinatario dell'articolo informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e quanto meno, il nome della sostanza;
- **dai consumatori al fornitore:**  
i **consumatori** possono richiedere al fornitore le informazioni sulle sostanze estremamente preoccupanti contenute in un articolo. Queste informazioni devono essere comunicate gratuitamente entro 45 giorni dalla richiesta.

Per determinare quali informazioni devono essere obbligatoriamente fornite al destinatario intermedio di un articolo o a un consumatore che le richieda, il fornitore dell'articolo deve considerare:

- come l'articolo venga utilizzato;
- quali **esposizioni e rischi** possa comportare per l'utilizzatore;
- quali siano i pericoli delle sostanze estremamente preoccupanti per la salute dell'uomo e dell'ambiente;
- la presenza di istruzioni appropriate per lo smaltimento dell'articolo a fine uso;
- le condizioni specifiche di **immagazzinamento** e di **trasporto** per l'uso in sicurezza dell'articolo.

### SOGGETTI COINVOLTI

Il Regolamento REACH coinvolge in particolare:

- imprese che producono o importano e forniscono articoli nello Spazio Economico Europeo (SEE), che comprende i 27 Stati Membri dell'UE più Islanda, Norvegia e Liechtenstein;
- imprese che importano articoli da Paesi al di fuori dello Spazio Economico Europeo;
- distributori, utilizzatori professionali;
- consumatori.

## ARTICOLI: ALCUNI ESEMPI DI INTERVENTO A TUTELA DEL CONSUMATORE

### 2010

Orecchini simil argento e simil oro provenienti dalla Turchia non ammessi per l'importazione.

Le analisi hanno documentato un rilascio eccessivo di nichel superiore a quanto previsto dal Regolamento REACH (0,2 µg/cm<sup>2</sup> per settimana).

Il nichel è un sospetto cancerogeno e può provocare irritazioni cutanee e allergia.



### 2010

Indumenti per bambini di origine non nota sequestrati dalle autorità italiane

Negli articoli sequestrati è stata accertata la presenza di cromo esavalente (Cromo VI) in concentrazioni variabili tra 0,6 e 5,0 mg/kg. Il Cromo totale rilevabile deve essere al di sotto di 1 mg/kg per indumenti destinati a bambini e al di sotto di 2 mg/kg per tutti gli altri indumenti. Il Cromo VI è cancerogeno per via inalatoria ed è ritenuto potenzialmente cancerogeno anche per via cutanea e orale.

Pertanto, ritenendo che questi articoli comportassero un rischio grave per la salute umana, è stato disposto il loro sequestro sul territorio nazionale.

### 2010

kit per riparazione gomme delle biciclette provenienti dalla Cina sequestrati dalle autorità italiane.

Il prodotto conteneva il 54,4% in peso di benzene, superiore al valore massimo consentito dal Regolamento REACH. Si tratta di una sostanza in grado di procurare gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e per ingestione. È inoltre una sostanza cancerogena.

Per queste ragioni è stato disposto il sequestro del kit sul territorio nazionale.

## Progetto PREVIENI

<http://www.iss.it/prvn/index.php?lang=1>

### Link utili

- Commissione Europea
  - DG Imprese e Industria  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/index_it.htm)
  - DG Ambiente  
<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/index.htm>
  
- Database DESC (Database Ecotossicologico sulle Sostanze Chimiche)  
<http://www.dsa.minambiente.it/sitodesc/>
  
- Ministero della Salute – Sicurezza chimica  
<http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp>
  
- Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare/Argomenti/REACH  
<http://www.minambiente.it/>
  
- Helpdesk nazionale REACH – Min. dello Sviluppo Economico  
<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdesk>
  
- CSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche) – Ist. Superiore di Sanità  
<http://www.iss.it/cnsc/>
  
- ISPRA (Ist. Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) – Rischio delle sostanze chimiche  
[http://www.isprambiente.gov.it/site/it-IT/Temi/Rischio\\_sostanze\\_chimiche\\_\(REACH,\\_prodotti\\_fitosanitari\)](http://www.isprambiente.gov.it/site/it-IT/Temi/Rischio_sostanze_chimiche_(REACH,_prodotti_fitosanitari))

## SPECIALE EVENTI



Nel corso del convegno saranno illustrati i risultati conclusivi dell'attività di ricerca relativa al progetto "PREVIENI" - *Studio in aree pilota sui riflessi ambientali e sanitari di alcuni contaminanti chimici emergenti (interferenti endocrini): ambiente di vita, esiti riproduttivi e ripercussioni nell'età evolutiva*, finanziato dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare.

Il progetto di ricerca "PREVIENI", avviato nel 2008, è stato coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e ha coinvolto l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza" e l'Università degli Studi di Siena.

È possibile iscriversi al convegno collegandosi al sito <http://www.aimgroupinternational.com/2011/previeni/>

## SPECIALE EVENTI

Il Ministero dello Sviluppo Economico in collaborazione con il Ministero della Salute, il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, l'Istituto Superiore di Sanità – Centro Nazionale Sostanze Chimiche e l'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale, con il supporto tecnico dell'ENEA (Agenzia Nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile) organizza la 3<sup>a</sup> Conferenza nazionale sull'attuazione del Regolamento REACH.

Nel corso della Conferenza sarà illustrata l'evoluzione del quadro applicativo europeo e nazionale del Regolamento REACH.

Interverranno rappresentanti della Commissione Europea, dell'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA) e delle istituzioni nazionali coinvolte nell'attuazione del REACH, unitamente ad esponenti delle associazioni di categoria e di rappresentanza del settore.

Programma e scheda di registrazione saranno disponibili a breve sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente nella sezione "Eventi REACH"

3<sup>a</sup> Conferenza  
Nazionale sul  
Regolamento REACH  
14 Novembre 2011



**3<sup>a</sup> CONFERENZA NAZIONALE SUL  
REGOLAMENTO REACH**

14 NOVEMBRE 2011  
ROMA - CASA DELL'ARCHITETTURA  
PIAZZA MANFREDO FANTI, 47

**PROGRAMMA**

9.00 Registrazione  
Welcome coffee

9.30 **Indirizzi di salute delle Autorità**  
Ministro **Paolo Romani**, Ministero dello Sviluppo Economico  
On. **Antonio Tajani\***, Vice Presidente della Commissione Europea, Commissario europeo per l'Industria e l'Imprenditoria  
Ministro **Ferruccio Fazio\***, Ministero della Salute  
Ministro **Stefania Prestigiacomo\***, Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare  
**Geert Dancet**, Direttore esecutivo dell'ECHA - Agenzia europea per le sostanze chimiche

• **Sessione I - Il Regolamento REACH: stato di attuazione e sviluppi futuri**  
Moderatore: **A. Lapalorcia**, Ministero dello Sviluppo Economico e Membro del Consiglio di Amministrazione dell'ECHA

10.15 **L'esperienza dell'applicazione del REACH e la review del 2012**  
**F. Raffaelli**, Unità REACH, DG Impresa & Industria

10.35 **Le attività dell'ECHA e le prossime scadenze del REACH**  
**C. Carlon**, ECHA

10.55 **Le attività in ambito nazionale**  
**P. Pistolesi**, Ministero della Salute – Autorità Competente REACH

• **Sessione II - Verso le prossime scadenze**  
Moderatore: **P. Pistolesi**, Ministero della Salute

11.15 **Quadro generale: registrazione delle sostanze, notifica delle sostanze contenute negli articoli e condivisione dei dati**  
**C. Zaghi**, Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

11.30 **L'esperienza nazionale nella gestione delle criticità**  
**R. Draisci**, ISS – CSC

11.45 **La rete EEN e gli sportelli territoriali Reach**  
**E. Maritano**, Confindustria Piemonte

12.00 **Le problematiche delle PMI in relazione alla registrazione delle sostanze**  
**D. Dalola**, Unionchimica

12.15 **Le esperienze delle associazioni industriali: azioni e criticità**  
- settore tessile - settore conciario  
**G. Bottini**, SMI – Federazione Tessile e Moda  
**E. Scaglia**, UNIC - Unione Nazionale Industria Conciaria

12.45 **Lo scambio di informazioni: il punto di vista delle imprese del commercio chimico**  
**R. Canofari**, Ass ICC - Associazione Italiana Commercio Chimico

13.00 **Domande e Risposte**

ENEA  
Agenzia Nazionale per le Nuove Tecnologie,  
l'Energia e lo Sviluppo Economico Sostenibile

1/2



**3<sup>a</sup> CONFERENZA NAZIONALE SUL  
REGOLAMENTO REACH**

13.30 **Pausa pranzo**

• **Sessione III - Sostituzione delle sostanze e Innovazione**  
Moderatore: **C. Zaghi**, Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

14.30 **Quadro generale: REACH e innovazione**  
**M. B. Francesconi**, Ministero dello Sviluppo Economico

14.45 **I progetti di innovazione tecnologica nel settore chimico in ambito europeo**  
**F. D'Amico**, ENEA

15.00 **Come le imprese chimiche perseguono concretamente lo sviluppo sostenibile**  
**C. Franco**, Presidente Commissione Direttiva Responsabile Care Federchimica

15.15 **Il progetto "Vetro di Murano": sostituzione dell'arsenico con materie prime non pericolose nella produzione del Vetro Artistico Muranese**  
**N. Favaro**, Stazione Sperimentale del Vetro

• **Sessione IV - Attività di valutazione e di controllo**  
Moderatore: **M. B. Francesconi**, Ministero dello Sviluppo Economico

15.30 **Piano di valutazione delle sostanze registrate**  
**P. Paris**, ISPRA – Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale

15.45 **Quadro generale e progetti europei di vigilanza**  
**M. Alessi**, Ministero della Salute

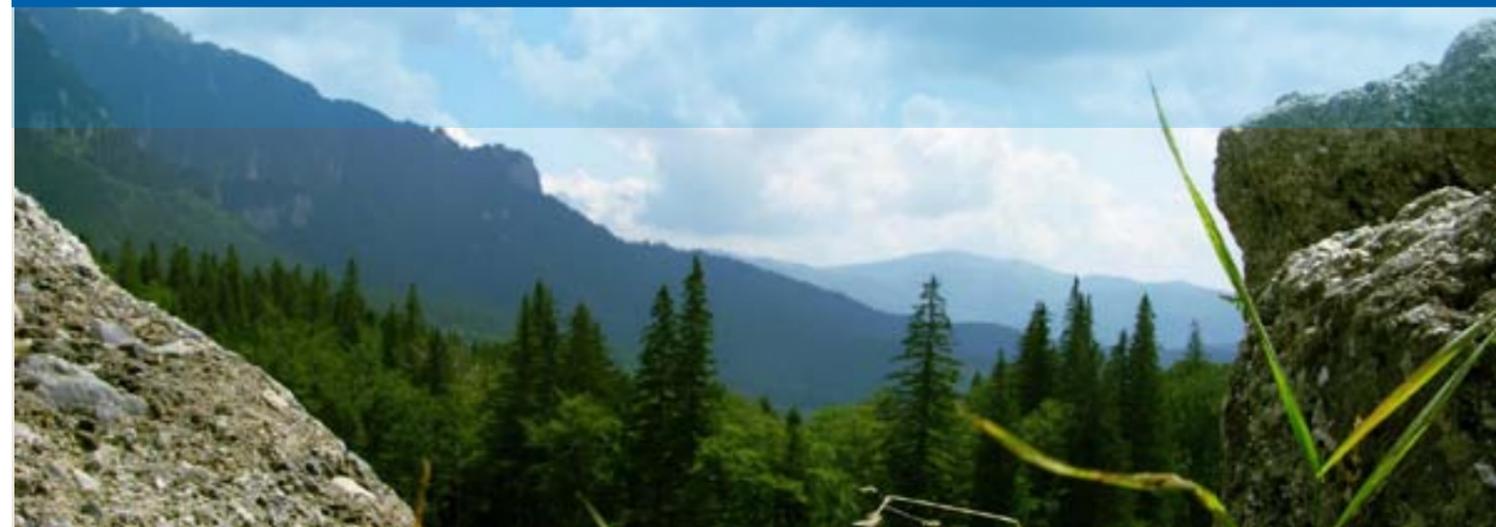
16.00 **Attività di vigilanza territoriale**  
**G. Tagliavento**, Regione Marche, Gruppo tecnico interregionale REACH

16.30 **Domande e risposte**

17.00 **Conclusioni e chiusura dei lavori**  
**A. Bianchi**, Ministero dello Sviluppo Economico, Direttore Generale Politiche Industriali e Competitività

\* In attesa di conferma

2/2



Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare  
Direzione generale per le Valutazioni Ambientali  
Divisione V – Certificazione ambientale, prodotti chimici  
e acquisti pubblici verdi  
Via Cristoforo Colombo, 44 – 00147 ROMA

Per ricevere il bollettino inviare una e-mail a:  
sostanzechimiche@minambiente.it



MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE