



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 n. 2

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](#)

**Numeri precedenti**

 [n.1 \(luglio 2010\)](#)

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 **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorization of **C**hemicals).

**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.


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)

Se la **Commissione Europea** o uno **Stato membro** ritengono che la fabbricazione o l'uso di una sostanza presentino un rischio non adeguatamente controllato per la salute umana o per l'ambiente, possono

la **COMMISSIONE EUROPEA** invitare l'ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche) ad elaborare un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato XV

o uno **STATO MEMBRO** notificare all'ECHA che intende predisporre un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato XV

Il fascicolo predisposto dall'ECHA o dallo Stato Membro contiene informazioni su:

- ⊗ l'**identità** della sostanza;
- ⊗ la o le **restrizioni** proposte per la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza;
- ⊗ **motivazioni** della proposta di restrizione;
- ⊗ **rischi e pericoli** che si intendono controllare attraverso la restrizione;
- ⊗ la disponibilità di **sostanze o tecniche alternative**;
- ⊗ una **valutazione socioeconomica** in cui sono posti a confronto i vantaggi per la salute umana e l'ambiente con i costi che la restrizione comporta per fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle, distributori e consumatori;
- ⊗ **le consultazioni** delle parti interessate e il modo in cui si è tenuto conto delle loro osservazioni.

L'ECHA pubblica sul proprio sito web tutti i fascicoli che prevedono restrizioni e invita tutte le parti interessate a presentare osservazioni sulle restrizioni proposte.

Successivamente la Commissione Europea, sulla base dei pareri del Forum e dei Comitati dell'ECHA per la Valutazione del Rischio (RAC) e per l'Analisi Socio-Economica (SEAC), elabora un progetto e adotta una decisione di restrizione.

La sostanza soggetta a restrizioni viene inserita nell'allegato XVII (nella colonna di sinistra è riportata la denominazione della sostanza mentre nella colonna di destra è riportata la descrizione della o delle restrizioni adottate).

## 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](#)

✓ [DG Ambiente](#)



[ECHA \(Agenzia europea per le sostanze chimiche\)](#)



[Ministero della Salute – Sicurezza chimica](#)



[Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare/Argomenti/REACH](#)



[Helpdesk nazionale REACH – Ministero dello Sviluppo Economico](#)



[CSC \(Centro Nazionale Sostanze Chimiche\) – Istituto Superiore di Sanità](#)



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



[Database DESC \(Database Ecotossicologico sulle Sostanze Chimiche\)](#)

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

- ❖ **perfluorooottano 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**
- ❖ **nitrate 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

# 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:

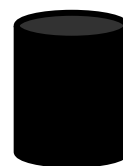
“Tenere le lampade riempite con questo liquido fuori della portata dei bambini”  
e dal 1° dicembre 2010

“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.

Realizzato da:  
Direzione generale per le valutazioni ambientali – settore prodotti chimici