



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 n. 2

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 - NOVITA'](#)
- [Link utili](#)

Numeri precedenti

- Anno 2 - n.1 (marzo 2011)
- Anno 1 - n.3 (dicembre 2010)
- Anno 1 - n.2 (ottobre 2010)
- Anno 1 - 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 *Registration, Evaluation, Authorization of CHemicals*).

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-butil-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);
- **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-etilesil)ftalato (DEHP)** (N. CAS 117-81-7)
- **Benzil-butil-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'articolo 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

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 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

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.

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.

Il Regolamento REACH - NOVITA'

- 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. 252/2011](#) che modifica l'allegato I
- è stato pubblicato il [Regolamento \(UE\) n. 207/2011](#) per quanto riguarda l'allegato XVII (restrizioni Difeniletero, pentabromo derivato e PFOS).

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 dei 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 affinanti



**Stazione
Sperimentale del
Vetro
di Venezia**

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](#)
- ✓ [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](#)

Per ricevere il bollettino inviare una mail a:

sostanzechimiche@minambiente.it

Redazione

D.ssa Serena Santoro

D.ssa Susanna Lupi

Dr. Carlo Zaghi

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.



Realizzato da:

Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali

Divisione V "Certificazione ambientale, prodotti chimici e acquisti pubblici verdi"