



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*

febbraio 2013
bollettino di informazione
anno 4 - numero 1

In questo numero

Le sostanze
estremamente
preoccupanti ai sensi del
regolamento
REACH

◆ **Notizie dall'ECHA**
*Agenzia europea per le
sostanze chimiche*

◆ **Link utili**

◆ **Ultime notizie sulle
sostanze chimiche**

Numeri precedenti:

[- ottobre 2012](#)

[- aprile 2012](#)

[- gennaio 2012](#)

[- ottobre 2011](#)

[- giugno 2011](#)

[- marzo 2011](#)

[- dicembre 2010](#)

[- ottobre 2010](#)

[- 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, Authorisation and restriction of CHemicals*).

Prima di iniziare

In questo numero sono descritte le caratteristiche delle sostanze estremamente preoccupanti (*Substances of Very High Concern*, SVHC) individuate dal regolamento REACH. Viene inoltre presentata la nuova “Banca dati delle sostanze vietate o in restrizione” che riporta informazioni sulle sostanze che destano maggiori preoccupazioni dal punto di vista sanitario e ambientale.

QUALI SONO LE SOSTANZE ESTREMAMENTE PREOCCUPANTI?

Non tutte le sostanze che presentano pericoli per l’uomo e per l’ambiente (“sostanze pericolose”) sono considerate “estremamente preoccupanti”. L’articolo 57 del regolamento REACH identifica come sostanze estremamente preoccupanti le:

- ◆ sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze **cancerogene o mutagene o tossiche per la riproduzione**, (categorie 1A o 1B, a norma del regolamento CLP – art. 57 lettere a), b), c) del regolamento REACH);
- ◆ sostanze **persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT)**, o **molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)**; (secondo i criteri stabiliti nell’allegato XIII del regolamento REACH – art. 57 lettere d), e));
- ◆ sostanze, identificate in base ad una valutazione caso per caso, per le quali esiste l’evidenza scientifica di probabili effetti gravi per la salute umana o per l’ambiente, come gli **interferenti endocrini** (art. 57 lettera f)).

Notizie dall'ECHA Agenzia europea per le sostanze chimiche

- ◆ L'ECHA lancia la piattaforma della classificazione e dell'etichettatura. Molte sostanze sono state notificate all'inventario ECHA delle classificazioni e dell'etichettature con informazioni divergenti e l'articolo 41 del regolamento CLP prevede in tali casi che i notificanti e i dichiaranti si adoperino per concordare una classificazione e un'etichettatura comune, da includere nell'inventario stesso. L'ECHA propone, a supporto di tale attività, un forum di discussione *on line* in cui i notificanti e coloro che hanno registrato la stessa sostanza, con classificazioni diverse, possono concordare una classificazione e un'etichettatura comune.
- ◆ è possibile registrarsi entro il 5 marzo p.v. al *Eighth Stakeholders' Day* che si terrà il 26 marzo 2013 a Helsinki.

Registro delle intenzioni

Il regolamento REACH prevede la registrazione (che si completerà nel 2018) di tutte le sostanze chimiche prodotte e importate nell'Unione Europea in quantità superiore ad 1 tonnellata/anno. L'identificazione di una sostanza come estremamente preoccupante precede la scelta della migliore opzione di gestione del rischio che può consistere in restrizioni o autorizzazione.

ALCUNE DEFINIZIONI PER CAPIRE MEGLIO

Cancerogena = una sostanza chimica che causa il cancro o ne aumenta l'incidenza

Mutagena = una sostanza chimica che aumenta la frequenza delle mutazioni (alterazioni genetiche ereditarie) in popolazioni di cellule e organismi

Tossica per la riproduzione = una sostanza chimica che può provocare effetti quali ridotta fertilità, effetti sulle gonadi e alterazione della spermatogenesi; in tale ambito rientra anche la tossicità per lo sviluppo

Persistente, Bioaccumulabile e Tossica = sostanza che non si degrada rapidamente nell'ambiente, che si accumula negli organismi e tossica

Interferente Endocrino = 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.

COME SI IDENTIFICANO LE SOSTANZE ESTREMAMENTE PREOCCUPANTI

- ◆ L'identificazione di una sostanza come estremamente preoccupante viene effettuata dall'**Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)** sulla base di un fascicolo, conforme all'allegato XV del regolamento REACH, presentato da uno Stato membro o dall'ECHA stessa, su richiesta della Commissione Europea.
- ◆ Il fascicolo si compone di due parti principali: la prima fornisce i dati e la giustificazione per identificare la sostanza come SVHC; la seconda comprende le informazioni riguardanti i volumi della sostanza immessi sul mercato dell'Unione Europea, gli usi, il rilascio, l'esposizione e le possibili alternative alla sostanza.
- ◆ L'intenzione di proporre un fascicolo per l'identificazione di una sostanza come SVHC viene resa pubblica attraverso il **registro delle intenzioni (RoI)**, in modo da fornire in tempo utile le informazioni necessarie all'industria e agli altri soggetti interessati.

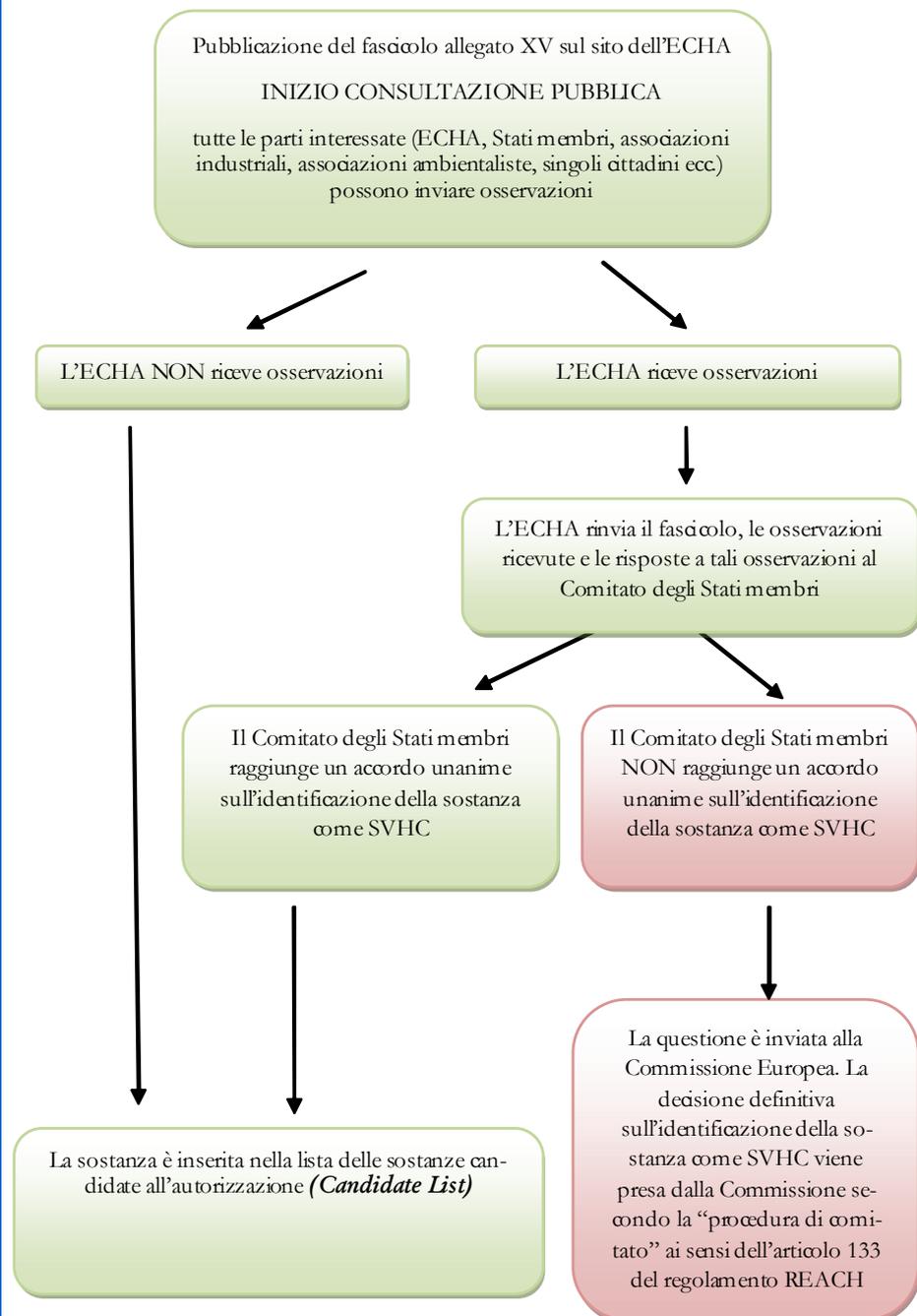
Una sostanza, una volta identificata come estremamente preoccupante, è inclusa nella **Lista delle sostanze candidate all'autorizzazione** ("*Candidate List*" of *Substances of Very High Concern for Authorisation*).

QUALE È LA PROCEDURA PER L'INCLUSIONE DI UNA SOSTANZA NELLA LISTA DELLE SOSTANZE CANDIDATE ALL'AUTORIZZAZIONE (CANDIDATE LIST)?

Notizie dall'ECHA Agenzia europea per le sostanze chimiche

- ◆ L'ECHA ha presentato la raccomandazione alla Commissione Europea relativa all'inclusione di dieci sostanze estremamente preoccupanti nell'Allegato XIV del regolamento REACH. Si tratta di sostanze classificate come cancerogene o tossiche per la riproduzione:
- Formaldeide, prodotti di reazione oligomerica con anilina (MDA tecnico) N. CAS 25214-70-4
 - Acido arsenico N. CAS 7778-39-4
 - Tris(cromato) di dicromo N. CAS 24613-89-6
 - Cromato di stronzio N. CAS 7789-06-2
 - Idrossiottaossodizincato dicromato di potassio N. CAS 11103-86-9
 - 1,2-dicloroetano (EDC) N. CAS 107-06-2
 - 2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina (MOCA) N. CAS 101-14-4
 - N,N- Dimetilacetammide (DMAC) N. CAS 127-19-5
 - bis(2-metossietil) etere (Diglyme) N. CAS 111-96-6
 - Ottaidrossicromato di pentazinc N. CAS 49663-84-5

Nello schema sotto riportato è indicata (in verde) la procedura utilizzata più frequentemente per l'identificazione e l'inserimento di una sostanza nella Lista delle sostanze candidate all'autorizzazione.



Lista delle sostanze candidate all'autorizzazione

La Lista delle sostanze candidate all'autorizzazione viene pubblicata e aggiornata sul sito web dell'ECHA non appena è stata assunta una decisione sull'inclusione di una sostanza. Il numero delle sostanze estremamente preoccupanti attualmente contenute in *Candidate List* è di 138.

Immagine della *Candidate List* tratta dal sito dell' ECHA

Number of Substances on the Candidate List: 138 (last updated: 19/12/2012)

Mostra 1 - 20 di 138 risultati. Voci per pagina 20 Pagina 1 di 7 Primo Precedente Successivo Ultimo

Substance Name	EC Number	CAS Number	Date of inclusion	Reason for inclusion	Decision number	IUCLID 5 Substance Dataset	
Pyrochlore, antimony lead yellow	232-382-1	8012-00-8	2012/12/19	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/169/2012		Dettagli
6-methoxy-m-toluidine (p-cresidine)	204-419-1	120-71-8	2012/12/19	Carcinogenic (Article 57 a)	ED/169/2012		Dettagli
Henicosfluoroundecanoic acid	218-165-4	2058-94-8	2012/12/19	vPvB (Article 57 e)	ED/169/2012		Dettagli
Hexahydromethylphthalic anhydride [1], Hexahydro-4-methylphthalic anhydride [2], Hexahydro-1-methylphthalic anhydride [3], Hexahydro-3-methylphthalic anhydride [4] [The individual isomers [2], [3] and [4] (including their cis- and trans- stereo isomeric forms) and all possible combinations of the isomers [1] are covered by this entry]	247-094-1, 243-072-0, 256-356-4, 260-566-1	25550-51-0, 19438-60-9, 48122-14-1, 57110-29-9	2012/12/19	Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/169/2012		Dettagli

QUALI SONO GLI OBBLIGHI PER L'INDUSTRIA QUANDO UNA SVHC È INCLUSA NELLA LISTA DELLE SOSTANZE CANDIDATE ALL'AUTORIZZAZIONE (CANDIDATE LIST)?

L'inclusione di una sostanza nella *Candidate List* fa scattare alcuni obblighi giuridici per le imprese che fabbricano, importano o utilizzano queste sostanze nell'Unione europea (UE) e nello Spazio Economico Europeo (SEE) - Islanda, Liechtenstein e Norvegia. *(CHI)*

Gli obblighi riguardano le sostanze:

- ◆ in quanto tali
- ◆ come componenti di miscele
- ◆ come componenti di articoli

(COSA)

L'obbligo di fornire ai destinatari di una sostanza la scheda di dati di sicurezza si applica a tutte le sostanze classificate come pericolose e alle sostanze inserite nella *Candidate List*, anche se non classificate come pericolose.

Gli obblighi e le informazioni richieste sono diversi in relazione ai destinatari e alla tipologia di prodotto chimico. *(QUALE OBBLIGO)*

Nello schema seguente si individuano gli attori e i corrispondenti adempimenti.

Articolo 31 paragrafo 1
del regolamento
REACH

Articolo 31 paragrafo 3

Articolo 7 paragrafo 2

Articolo 33 paragrafi 1 e 2

CHI

COSA

QUALE OBBLIGO

Fornitori di una sostanza

Ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza

Sostanze

inserite in
Candidate List

fornire ai destinatari di una sostanza (utilizzatore a valle o distributore), la scheda di dati di sicurezza

Fornitori di una miscela

ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una miscela

Miscele

non classificate come pericolose ma che contengono una sostanza in *Candidate List* in concentrazione $\geq 0,1$ % peso/peso

fornire ai destinatari (utilizzatore a valle o distributore), **in caso di richiesta**, la scheda di dati di sicurezza

Produttori o importatori di articoli

Articoli

che contengono sostanze in *Candidate List* in concentrazione $\geq 0,1$ % peso/peso e in quantità > 1 tonnellata/anno

notificare all'ECHA che il proprio articolo contiene una sostanza in *Candidate List*

Fornitori di un articolo

Ogni produttore o importatore di un articolo, distributore o altro attore che immette un articolo sul mercato

Articoli

che contengono sostanze in *Candidate List* in concentrazione $\geq 0,1$ % peso/peso

fornire ai destinatari dell'articolo (utilizzatore industriale o professionale o distributore) sufficienti informazioni per consentire un uso sicuro dell'articolo

fornire ai **consumatori, su richiesta**, sufficienti informazioni per consentire un uso sicuro dell'articolo

Vedi i bollettini:

La procedura di restrizione ai sensi del regolamento REACH

La procedura di autorizzazione delle sostanze chimiche

Il regolamento REACH prevede due strumenti di gestione del rischio (la restrizione e l'autorizzazione) che, unitamente ad altre norme europee in materia di sostanze inquinanti, compongono il quadro delle sostanze chimiche soggette ad obblighi di autorizzazione, restrizione e/o divieti.

COME E DOVE TROVARE LE INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE SOGGETTE AD OBBLIGHI?

Il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha realizzato una Banca Dati per semplificare e raccogliere le sostanze soggette ad obblighi stabiliti da norme europee. L'intento della banca dati è di facilitare l'accesso alle informazioni sulle sostanze chimiche per un loro uso più sicuro e consapevole.

La [Banca dati delle sostanze vietate o in restrizione](#) raggruppa le informazioni di base sui divieti, le restrizioni e gli obblighi di autorizzazione previsti da:

- ◆ Regolamento (CE) n. 1907/2006 in materia di sostanze chimiche (regolamento REACH) e successive modifiche e integrazioni;
- ◆ Regolamento (CE) n. 850/2004 sugli inquinanti organici persistenti (POPs) e successive modifiche e integrazioni;
- ◆ Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato dell'ozono e successive modifiche e integrazioni.

Le informazioni riportate nella banca dati riguardano in particolare:

- ◆ **nome della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela**
- ◆ **numero CAS:** numero di registro attribuito dal *Chemical Abstract Service (CAS)*, che assegna un numero identificativo univoco ad ogni sostanza chimica descritta in letteratura;
- ◆ **tipo di pericolo:** indica la proprietà pericolosa per cui la sostanza è soggetta a limitazione, divieto, restrizione o obbligo di autorizzazione: Cancerogena, Mutageno, tossico per la Riproduzione (CMR), lesivo per lo strato di ozono, inquinante organico persistente (POP), Persistente, Bioaccumulabile e Tossico (PBT), molto Persistente e molto Bioaccumulabile (vPvB);
- ◆ **specifiche sulla sostanza:** indicano o il gruppo di appartenenza (ad es. fibre di amianto) o il potenziale di riduzione dell'ozono (la capacità di quanto può ridurre lo strato dell'ozono stratosferico);
- ◆ **normativa di riferimento:** la norma generale che ha determinato la limitazione, il divieto, la restrizione o l'obbligo di autorizzazione della sostanza;
- ◆ **normativa specifica:** la norma di attuazione che ha modificato o introdotto per la prima volta una limitazione, un divieto, una restrizione o un obbligo di autorizzazione;
- ◆ **scheda pdf** di riepilogo delle informazioni relative ad una sostanza.

ALTRE BANCHE DATI

Ulteriori informazioni sulle sostanze possono essere reperite consultando le seguenti banche dati:

Ultime notizie sulle sostanze chimiche

Lo scorso 19 gennaio è stato raggiunto l'accordo internazionale, nell'ambito del Programma Ambientale delle Nazioni Unite (UNEP), per la progressiva riduzione delle emissioni di mercurio nell'ambiente ("Convenzione di Minamata sul mercurio").

Banca Dati Cancerogeni (ISS - Centro Nazionale Sostanze Chimiche) <http://www.iss.it/site/BancaDatiCancerogeni/>

Banca Dati Sensibilizzanti (ISS - Centro Nazionale Sostanze Chimiche) <http://www.iss.it/site/BancaDatiSensibilizzanti/>

Base Dati Sostanze Chimiche (ISS - Centro Nazionale Sostanze Chimiche) <http://www.iss.it/dbsp/>

Database Ecotossicologico sulle Sostanze Chimiche (Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare) <http://www.dsa.minambiente.it/sitodesc>

Banca dati ECHA

<http://echa.europa.eu/it/search-chemicals>

Database dell'Inventario delle classificazioni e delle etichettature ECHA

<http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory>

Per ricevere il bollettino inviare una mail a:

sostanzachimiche@minambiente.it

Redazione:

D.ssa Serena Santoro

D.ssa Susanna Lupi

Dott. Carlo Zaghi

Realizzato da:

Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali

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