



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*

# 2



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

ottobre 2012  
bollettino di informazione  
Anno 3 - numero 3

### In questo numero:

#### La comunicazione al pubblico e il regolamento REACH

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

#### Numeri precedenti:

- aprile 2012
- gennaio 2012
- ottobre 2011
- giugno 2011
- marzo 2011
- dicembre 2010
- ottobre 2010
- luglio 2010

### Prima di iniziare...

Questo numero è dedicato a un importante aspetto legato all'applicazione del regolamento REACH: la comunicazione al pubblico sui rischi delle sostanze chimiche.



### LA COMUNICAZIONE AL PUBBLICO E IL REGOLAMENTO REACH

L'articolo 123 del regolamento REACH stabilisce che i cittadini dell'Unione Europea debbano essere informati dalle Autorità sui rischi che le sostanze chimiche comportano, ai fini della protezione della salute umana o della tutela dell'ambiente. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è l'organismo delegato a fornire orientamenti sulla comunicazione delle informazioni sui rischi e sull'uso sicuro delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli.

### LA COMUNICAZIONE NELL'AMBITO DELLE ATTIVITÀ DELL'ECHA: IL "RISK COMMUNICATION NETWORK"

La rete per la comunicazione del rischio (*Risk Communication Network*) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è un organismo composto, su base volontaria, da esponenti di tutti gli Stati membri. L'Italia partecipa ai lavori del Network con due rappresentanti: uno del Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) dell'Istituto Superiore di Sanità ed uno del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare.

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 and restriction 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.

ECHA  
<http://echa.europa.eu/it>

Eurobarometro 360  
[http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_360\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_360_en.pdf)

## Notizie dall'ECHA

- È stato pubblicato l'aggiornamento dei dati relativi ai dossier di registrazione
- È stato pubblicato l'aggiornamento dell'Inventario delle Classificazioni e delle Etichettature

La rete è nata con lo scopo sia di fornire una piattaforma per lo scambio di esperienze e buone pratiche che per garantire l'armonizzazione delle attività intraprese dagli Stati membri per la comunicazione al pubblico sui rischi e sull'uso sicuro dei prodotti chimici.

Nell'ambito delle attività di diffusione dell'informazione promosse dall'ECHA e dalla Commissione Europea, è stata realizzata nel 2010 e pubblicata nel 2011 l'indagine "Eurobarometro 360 – Comprensione del consumatore delle etichette e del corretto uso dei prodotti chimici".



La ricerca, pubblicata in lingua inglese, ha interessato circa 27.000 cittadini europei di tutti gli Stati membri e ha preso in esame, tra l'altro, come vengono utilizzati i prodotti chimici, le differenze nel modo di percepire alcune categorie di sostanze chimiche, il livello di conoscenza dei simboli di pericolo e la comprensione delle informazioni di sicurezza.

L'indagine ha evidenziato una scarsa conoscenza dei prodotti chimici e dei simboli di pericolo presenti sulle loro etichette.

Lo studio è in linea con quanto previsto dai regolamenti REACH e CLP in materia di informazione sulle sostanze chimiche e costituisce lo strumento per programmare attività di informazione efficaci.



## CHI SVOLGE L'ATTIVITÀ D'INFORMAZIONE IN MATERIA DI SOSTANZE CHIMICHE IN ITALIA?

Il Decreto interministeriale 22.11.2007 affida ai soggetti istituzionali per l'attuazione del regolamento REACH (Ministero della Salute-Autorità competente, Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, Ministero dello Sviluppo Economico, CSC-

Istituto Superiore di Sanità e Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) il compito di attivare un'azione coordinata ed integrata al fine di:

- elaborare un piano di iniziative di informazione per favorire la sensibilizzazione del pubblico e di tutte le parti interessate;
- promuovere attività per garantire l'accesso del pubblico alle informazioni sulle sostanze chimiche, anche attraverso la costituzione di banche dati che consentano un accesso facilitato alle informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze.



- L'ECHA è partner della campagna di sensibilizzazione avviata dall'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA) per promuovere un uso sicuro delle sostanze chimiche

## Il Regolamento REACH - NOVITÀ

Sono stati pubblicati i seguenti regolamenti che modificano l'allegato XVII:

- Regolamento (UE) N. 835/2012 (restrizione cadmio);
- Reg. (UE) N. 836/2012 (restrizione piombo);
- Reg. (UE) N. 847/2012 (restrizione mercurio)
- Reg. (UE) N. 848/2012 (restrizione composti del fenilmercurio)

## PERCHÉ È IMPORTANTE PER IL CITTADINO UNA COMUNICAZIONE SULLE SOSTANZE CHIMICHE?

Per i cittadini è importante comprendere che il regolamento REACH, imponendo ai fabbricanti e agli importatori di sostanze chimiche dell'Unione europea una serie di obblighi, permette il controllo delle sostanze chimiche ed un uso sicuro degli articoli (prodotti) che le contengono.

La comunicazione sulle sostanze chimiche ha lo scopo di:

- aumentare la conoscenza sulle proprietà delle sostanze in modo che il cittadino possa fare scelte consapevoli dei prodotti che le contengono e che usa sia nella vita quotidiana che nella attività lavorativa;
- contribuire alla riduzione della distanza fra rischi reali e rischi percepiti dalla popolazione;
- contribuire alla creazione di un rapporto di fiducia tra i cittadini e le Autorità pubbliche;
- prevenire situazioni di crisi e, in caso si verificano, garantirne una corretta gestione.

## COMUNICAZIONE DI ROUTINE

L'attività di informazione avviene per mezzo di una comunicazione di carattere generale che ha lo scopo di diffondere le conoscenze sulle proprietà ed i rischi relativi all'uso di taluni prodotti chimici.

Aspetto centrale di questo processo di Comunicazione di routine è la costruzione di un rapporto di fiducia tra le Autorità (comunicatori) e i destinatari del messaggio.

I principi sui quali si fonda tale rapporto sono la trasparenza e la credibilità dell'istituzione fonte dell'informazione.

Fattore determinante per la costruzione di questo rapporto di fiducia è la percezione dell'autorevolezza della fonte di comunicazione, che aumenta quando:

- le istituzioni esprimono posizioni chiare sui loro scopi e sui valori che le guidano;
- le decisioni sono condivise da più soggetti istituzionali;
- le decisioni sono trasparenti e basate su evidenze scientifiche;
- le azioni sono coerenti con le parole.



## COMUNICAZIONE DEL PERICOLO E COMUNICAZIONE DEL RISCHIO

Prima di definire la comunicazione del rischio e la comunicazione del pericolo è necessario chiarire la distinzione tra pericolo e rischio delle sostanze chimiche:

- **Pericolo:** potenzialità di una sostanza chimica di provocare effetti avversi per la salute umana e l'ambiente dovuta alle sue proprietà intrinseche (ad esempio infiammabilità).
- **Rischio:** la probabilità che, in seguito all'esposizione ad una sostanza chimica, si verificano effetti avversi. Il rischio posto da una sostanza dipende sia dalle sue proprietà intrinseche (pericolo) sia dall'esposizione.

La **comunicazione del pericolo** consiste nel fornire informazioni sulle potenzialità di una sostanza di causare effetti avversi.

La **comunicazione del rischio** è un processo interattivo che comporta uno scambio di informazioni sui rischi per la salute umana e per l'ambiente tra gli esperti, le pubbliche amministrazioni, i mass media, i gruppi di interesse e i cittadini. Tale processo è finalizzato a valutare le misure più idonee per la riduzione del rischio delle sostanze chimiche.

La comunicazione del rischio risulta maggiormente efficace se:

- prende in considerazione la percezione del rischio e i livelli culturali della popolazione;
- è differenziata in base ai diversi target della popolazione;
- coinvolge anche esperti di comunicazione;
- è autorevole per indiscussa professionalità degli specialisti coinvolti;
- i dati sanitari e ambientali provengono da strutture accreditate;
- correda ogni comunicazione con suggerimenti sui comportamenti individuali da attuare per proteggere la popolazione esposta.

A livello **nazionale**, ciascuna Amministrazione coinvolta nel regolamento REACH svolge iniziative di comunicazione nei propri ambiti di competenza, attraverso i siti istituzionali. E' possibile consultare i siti dall'elenco riportato a lato.

### IL SISTEMA EUROPEO DI ALLERTA RAPIDO RAPEX

A tutela del consumatore è stato realizzato un sistema europeo di allerta rapido, per i prodotti di consumo pericolosi, denominato Rapex (*European Rapid Alert System for non-food consumer products*).

Quando viene accertata la pericolosità di un prodotto (ad esempio, un giocattolo, un articolo di puericultura o un elettrodomestico), l'Autorità nazionale competente può ritirare il prodotto dal mercato o lanciare un avvertimento.



Il punto di contatto nazionale (Ministero dello Sviluppo Economico) segnala il prodotto alla Commissione europea, informandola dei rischi che il prodotto presenta e dei provvedimenti adottati.

La Commissione diffonde le informazioni ricevute agli Stati membri e pubblica su Internet, attraverso riepiloghi settimanali, l'elenco dei prodotti segnalati come pericolosi e dei provvedimenti adottati per eliminare i rischi.

Le informazioni riguardano il prodotto con l'indicazione della categoria, del nome, della marca (spesso è presente l'immagine).

La rete nazionale di controllo in Italia coinvolge il Ministero della Salute. Il principale strumento operativo per la ricerca attiva dei prodotti segnalati come pericolosi, dal sistema Rapex, è il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS).

- Ministero della Salute  
<http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp>
- Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare  
[www.minambiente.it/home\\_it/menu.html?mp=/menu/menu\\_attivita/&m=REACH.html&lang=it](http://www.minambiente.it/home_it/menu.html?mp=/menu/menu_attivita/&m=REACH.html&lang=it)
- Helpdesk nazionale REACH – Ministero dello Sviluppo Economico  
<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdesk>
- CSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche) Ist. Superiore di Sanità  
[www.iss.it/cnsc](http://www.iss.it/cnsc)
- ISPRA (Ist. Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) Rischio delle sostanze chimiche  
[www.isprambiente.it/it/temi/rischio-sostanze-chimiche-reach-prodotti-fitosanitari](http://www.isprambiente.it/it/temi/rischio-sostanze-chimiche-reach-prodotti-fitosanitari)

Sistema Rapex  
[http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex\\_archives\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm)

### EVENTI

Convegno  
“L'informazione al pubblico sulle sostanze chimiche. Un decalogo per i cittadini sugli interferenti endocrini”.  
**23 ottobre 2012 presso la Sala della Protomoteca del Campidoglio, Roma**

Il sistema Rapex, al quale partecipano tutti i paesi dell'UE più Islanda, Liechtenstein e Norvegia, disciplina la maggior parte dei beni di consumo, tranne alimenti e mangimi, prodotti farmaceutici e dispositivi medici, per i quali esistono altri sistemi di allarme specifici.

### IL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE INFORMA I CITTADINI SULLE SOSTANZE CHIMICHE

Nell'ambito dei compiti affidati al Ministero dell'Ambiente, secondo quanto indicato dal DM 22.11.2007 in attuazione del Regolamento REACH l'informazione al pubblico è tra le attività prioritarie. Il Ministero promuove iniziative per facilitare l'accesso ai cittadini alle informazioni sulle proprietà delle sostanze chimiche al fine di tutelare la loro salute e l'ambiente.

Nell'ambito delle iniziative rivolte al pubblico, il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare organizza il 23 ottobre 2012, presso la sala della Protomoteca del Campidoglio a Roma, il Convegno “L'informazione al pubblico sulle sostanze chimiche. Un decalogo per i cittadini sugli interferenti endocrini”.

Il decalogo ha come obiettivo quello di informare il cittadino in merito ai rischi derivanti dall'esposizione a taluni contaminanti chimici che agiscono sul sistema endocrino, affinché siano adottati comportamenti e stili di vita consapevoli.



Le iniziative di informazione promosse dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare in materia di sostanze chimiche sono consultabili nel sito del Ministero all'indirizzo: [www.minambiente.it](http://www.minambiente.it) (nella home page - menù “Argomenti” a sinistra: REACH e nella sezione “Territorio”: Valutazione del Rischio Ambientale)



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

aprile 2012  
bollettino di informazione  
Anno 3 - numero 2

### In questo numero:

#### Innovazione e sostituzione delle sostanze chimiche pericolose

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

#### Numeri precedenti:

- gennaio 2012
- ottobre 2011
- giugno 2011
- marzo 2011
- dicembre 2010
- ottobre 2010
- luglio 2010

### Prima di iniziare...

Questo numero è dedicato a due obiettivi del regolamento REACH: promuovere la sostituzione delle sostanze chimiche che destano maggiori preoccupazioni e favorire l'innovazione nell'industria chimica europea.

#### LA SOSTITUZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE

Uno dei principali obiettivi del regolamento REACH è di incoraggiare la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze o tecnologie meno pericolose quando esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee.

#### Un esempio di sostituzione: i composti dell'arsenico nel vetro di Murano



La realizzazione del vetro di Murano rappresenta un'attività specifica in linea con la promozione del *made in Italy*, trattandosi di un'attività artigianale di fama internazionale.

#### Da cosa è composto il vetro di Murano?

- |                    |                      |
|--------------------|----------------------|
| ■ sabbia di silice | ■ borace pentaidrato |
| ■ soda Solvay      | ■ ossido di arsenico |
| ■ marmo            | ■ nitrati            |
| ■ potassa          | ■ altro              |

■ I composti dell'arsenico (triossido  $As_2O_3$ , detto anche anidride arseniosa e pentossido  $As_2O_5$ , detto anche anidride arsenica) sono presenti nella **lista delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione** ai sensi del regolamento REACH in quanto classificati come **cancerogeni di categoria 1A**;

■ l'anidride arseniosa è utilizzata dall'industria del vetro artistico muranese (per la produzione di alcuni oggetti in vetro cristallo e colorato) per le sue proprietà chimico-fisiche che consentono di produrre un vetro di qualità superiore, privo di bolle, perfettamente trasparente e facilmente lavorabile.

In considerazione della necessità di garantire la sicurezza, 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 particolare pregio, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha promosso insieme al Ministero della Salute e al Ministero dello Sviluppo Economico la realizzazione di un **progetto di ricerca per la sostituzione dei composti dell'arsenico del vetro. Il progetto è stato affidato alla Stazione Sperimentale del Vetro di Murano (Venezia).**

Lo studio è stato finalizzato al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- identificazione delle sostanze sostitutive dell'arsenico;
- sviluppo di una specifica analisi di rischio ambientale e sanitario associato all'utilizzo delle sostanze sostitutive;
- valutazione delle fasi del ciclo di vita dei prodotti ottenuti con sostanze sostitutive (dalle materie prime alla produzione in vetreria, dall'uso allo smaltimento finale del prodotto);
- formulazione di proposte operative per agevolare il passaggio da produzioni con utilizzo dei composti dell'arsenico a produzioni con completa sostituzione di tali composti.

Sono state prese in considerazione diverse miscele vetrificabili ed effettuate alcune sperimentazioni che hanno portato a individuare il **solfato di sodio, l'ossido di cerio e la loppa d'altoforno** quali possibili candidati a sostituire i composti dell'arsenico nella produzione del vetro.

#### Solfato di sodio

È utilizzato come affinanante nella produzione industriale di vetri per contenitori alimentari (bottiglie, vasi) e lastre.

#### Ossido di cerio

È usato nell'industria del vetro poiché per le sue caratteristiche risulta un efficace decorante e affinanante.

#### Loppa d'altoforno (o scoria d'altoforno)

È un sottoprodotto del processo di produzione della ghisa costituito da diversi minerali quali silicio, alluminio, calcio e magnesio. Viene già usato nelle vetrerie industriali.



Stazione Sperimentale  
del Vetro di Venezia

www.spevetro.it

#### Notizie dall'ECHA

- Avvio della consultazione pubblica relativa alla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate per le sostanze:

*Fenoxaprop-P-ethyl*

*8:2 Fluorotelomer alcohol (8:2 FTOH)*

- L'ECHA richiede informazioni relative a proposte di sperimentazione che implicano esperimenti su vertebrati. È possibile presentare informazioni e studi scientificamente validi concernenti le sostanze in esame e l'endpoint di pericolo per il quale viene proposta la sperimentazione

#### RISULTATI DEL PROGETTO DI RICERCA



Immagine di un prodotto realizzato utilizzando le sostanze sostitutive

Le prove su scala di laboratorio trasferite anche su scala industriale hanno dimostrato che è possibile produrre vetri artistici di buona qualità ricorrendo all'utilizzo dell'ossido di cerio e della loppa d'altoforno in sostituzione dei composti dell'arsenico.

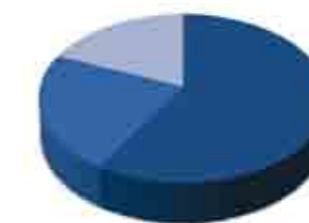
È stata dimostrata la possibilità di sostituzione dei composti dell'arsenico anche nel caso dei vetri colorati. Pur richiedendo l'innalzamento delle temperature di fusione e tempi di affinaggio più lunghi, l'utilizzo dei sostituti dei composti dell'arsenico comporta una diminuzione dei costi per l'acquisto delle materie prime e per lo smaltimento dei rifiuti.

#### Finalità

L'uso delle sostanze sostitutive riduce in particolare il rischio per la salute umana in ambito occupazionale e l'impatto sull'ambiente. I risultati dello studio sulle sostanze sostitutive dei composti dell'arsenico possono essere utilizzati dal settore dell'industria vetraria e contribuiscono a migliorare la tutela della salute e dell'ambiente, a vantaggio dei consumatori.

#### E ANCORA ... PER LA SOSTITUZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE

Nell'ambito della legge n. 46/82 il Ministero dello Sviluppo Economico ha stanziato 120 milioni di euro per progetti industriali innovativi volti alla sostituzione nei processi produttivi di sostanze chimiche "estremamente preoccupanti" (CMR, PBT o vPvB, Interferenti endocrini ecc). Sono stati presentati 145 progetti industriali innovativi così ripartiti:



- 85 per il NORD Italia
- 33 per il CENTRO Italia
- 27 per il SUD Italia

I progetti presentati hanno riguardato i seguenti settori:

**Aerospaziale:** fabbricazione di aeromobili e missilistica;

**Alimentare:** industria agroalimentare;

**Automazione e strumentazione:** fabbricazione di macchine e apparati di sollevamento e protezione; strumentazione di laboratorio; elettronica di potenza;

**Cantieristica:** imbarcazioni da diporto e sportive;

**Chimica:** chimica industriale; chimica fine; macchine e apparecchiature per industrie chimiche, petrolchimiche e petrolifere; processi e impianti chimici;

**Ecologia:** depurazione e smaltimento rifiuti; prodotti e/o processi biologici; riciclo materiali metallici e non metallici;

**Edilizia/Costruzioni:** Materiali per l'edilizia

**Elettrico:** fabbricazione di apparecchiature elettriche per motori e veicoli; cavi e trasmissione;

**Elettronica di consumo:** elettrodomestici;

**Energia:** solare termico;

## EVENTI

- Giornata “La Chimica per il tessile”  
Milano, 7 maggio 2012 presso FEDERCHIMICA
- Convegno “Nanomateriali e salute” Roma, 10-11 maggio 2012 presso l’Istituto Superiore di Sanità
- 6° congresso mondiale/22° Convegno europeo della SETAC Berlino, 20-24 maggio 2012
- 7° Stakeholders’ Day dell’ECHA, Helsinki, 23 maggio 2012

**Farmaceutica:** chimica farmaceutica; biotecnologie;

**Impianti:** termici; meccanici;

**Macchine, macchine utensili e attrezzature:** macchine per industria legno/mobili; macchine per industria materie plastiche e gomma; compressori, pompe, turbine; macchine per agricoltura e selvicoltura; macchine per la stampa e legatoria; macchine per l’industria estrattiva;

**Materiali:** gomma e articoli in gomma; plastica e articoli in plastica; materiali ceramici destinati a uso edile; materiali non ferrosi; materie prime a base polimerica; materiali compositi; vetro e prodotti in vetro; materiali ceramici non destinati a uso edile;

**Meccanica e/o lavorazione meccanica:** lavorazioni metalliche; fonderia; carpenteria metallica;

**Sanitario:** produzione di materiale medico-chirurgico;

**Tessile, abbigliamento e calzaturiero:** preparazione concia e cuoio; produzione articoli in pelle; produzione tessile; produzione di calzature;

**Telecomunicazioni:** centrali telefoniche;

**Trasporti:** fabbricazione di motocicli e biciclette.

Dei 130 progetti ammessi:

**43 progetti istruiti positivamente;**

**78 progetti in fase di chiusura di valutazione istruttoria;**

**4 progetti con esito negativo;**

**5 rinunce.**

#### ALCUNE ESPERIENZE DELL’INDUSTRIA IN RELAZIONE AL REGOLAMENTO REACH

Si prendono qui di seguito in esame due importanti settori del *made in Italy*: l’industria conciaria e l’industria tessile.

Entrambi, secondo la definizione del Regolamento REACH, si configurano come “**utilizzatori a valle**” di sostanze chimiche e, pertanto, devono identificare gli scenari di esposizione dei processi produttivi.

Per **scenari di esposizione** si intendono l’insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui le sostanze sono fabbricate o utilizzate durante il loro ciclo di vita e la relativa esposizione dell’uomo e dell’ambiente.

Le associazioni di categoria del settore tessile e conciario (SMI – Federazione Tessile e Moda, Federchimica – AISPEC, AICTC – Associazione Tecnologi Tessili, Associazione Tessile e Salute, Unione Industriale Conciaria) hanno realizzato studi approfonditi sugli scenari di esposizione dei processi operativi dei due comparti, per favorire un approccio omogeneo da parte delle aziende alla definizione degli scenari di esposizione.

In particolare gli studi realizzati hanno previsto le seguenti fasi:

- suddivisione del ciclo produttivo in funzione dell’utilizzo delle sostanze chimiche e schematizzazione del processo in fasi;
- definizione di un linguaggio comune per tutti gli operatori della filiera appartenenti a diverse aree regionali di produzione. Definizione e raccolta dei termini in un elenco (glossario);
- definizione per ogni singola lavorazione di un quadro esauriente degli utilizzi delle sostanze per l’individuazione dei relativi scenari d’esposizione (modelli);
- elaborazione dei modelli mediante coinvolgimento diretto dei soggetti impegnati nelle lavorazioni;
- validazione dei modelli da parte delle aziende della filiera: verifica dei modelli da parte di un numero cospicuo di aziende a livello nazionale.

UNIC

Unione Industriale

Conciaria

[www.unic.it](http://www.unic.it)

AICTC- Associazione

Italiana di Chimica

Tessile e Coloristica

[www.aictc.org](http://www.aictc.org)

Associazione Tessile e

Salute

[www.tessileesalute.it](http://www.tessileesalute.it)

SMI – Sistema Moda Italia

Federazione Tessile e

Moda

[www.sistemamodaitalia.com](http://www.sistemamodaitalia.com)

## L’INDUSTRIA CONCIARIA

L’industria conciaria italiana detiene una posizione di indiscussa leadership internazionale il cui primato è supportato dal fatturato del settore e dal valore delle esportazioni. L’industria conciaria trasforma un sottoprodotto della macellazione (pelle bovina e ovina) in un materiale pregiato e versatile.

Il ciclo produttivo conciario è costituito da una serie di processi chimici e meccanici che consentono di trasformare le pelli grezze in prodotti per calzature, abbigliamento, arredamento, ecc.

#### Le fasi che compongono le lavorazioni di concia sono:

- **conservazione delle pelli** per rallentare la decomposizione
- **operazioni di riviera** in cui si privano le pelli delle componenti non utili al processo produttivo (pelo, sale, ecc); sono utilizzate sostanze chimiche
- **concia delle pelli**, avviene utilizzando delle sostanze che si fissano irreversibilmente alle fibre della pelle rendendole stabili e durature senza alterarne le proprietà naturali. Esistono tipi diversi di concia; sono utilizzate sostanze chimiche
- **operazioni di tintura**; sono utilizzate sostanze chimiche
- **rifinitone** delle pelli; sono utilizzate sostanze chimiche

## L’INDUSTRIA TESSILE

L’industria tessile rappresenta uno dei settori di eccellenza del *Made in Italy* e costituisce una componente fondamentale del tessuto economico e manifatturiero italiano. La materia prima - le fibre tessili naturali e non - è l’elemento che accomuna un’industria in realtà molto composita per tecnologie di processo impiegate e per mercati di sbocco.

Tradizionalmente, l’industria tessile italiana si compone di una filiera particolarmente diversificata e completa, che vede sul territorio nazionale la presenza sia di imprese operanti nelle fasi a monte della filiera, come le filature, le tessiture e i nobilitatori, sia di imprese operanti nella confezione di intimo, abbigliamento e biancheria per la casa.



<sup>1</sup>utilizzatore a valle: il soggetto, diverso dal fabbricante o dall’importatore, che utilizza una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato) nell’esercizio delle sue attività industriali o professionali

## Link utili

- Commissione Europea
  - DG Imprese e Industria  
<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals>
  - DG Ambiente  
<http://ec.europa.eu/environment/chemicals>
- ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche)  
<http://echa.europa.eu/it>
- Ministero della Salute  
[www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp](http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp)
- Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare  
[www.minambiente.it/home\\_it/menu.html?mp=/menu/menu\\_attivita/&m=REACH.html&lang=it](http://www.minambiente.it/home_it/menu.html?mp=/menu/menu_attivita/&m=REACH.html&lang=it)
- Helpdesk nazionale REACH – Ministero dello Sviluppo Economico  
<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdesk>
- CSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche) Ist. Superiore di Sanità  
[www.iss.it/cnsc](http://www.iss.it/cnsc)
- ISPRA (Ist. Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) Rischio delle sostanze chimiche  
[www.isprambiente.it/it/temi/rischio-sostanze-chimiche-reach-prodotti-fitosanitari](http://www.isprambiente.it/it/temi/rischio-sostanze-chimiche-reach-prodotti-fitosanitari)
- Osservatorio Nazionale dei Distretti Italiani  
[www.osservatoriodistretti.org](http://www.osservatoriodistretti.org)

## Le fasi che compongono le lavorazioni del tessile sono:

- **Pettinatura lane** (lavorazione fibre animali: lana, Cachemire, ecc); sono utilizzate sostanze chimiche
- **Filatura** (chimica e meccanica)
- **Tessitura**; sono utilizzate sostanze chimiche
- **Preparazione alla tessitura** (preparazione filato); sono utilizzate sostanze chimiche
- **Nobilizzazione** (pretrattamenti, tintura, stampa, finissaggio, tessuto); sono utilizzate sostanze chimiche
- **Lavorazione in capo**; sono utilizzate sostanze chimiche

L'esperienza di queste due realtà industriali italiane evidenzia come il regolamento REACH favorisca le attività di ricerca e di cooperazione tra le aziende di uno stesso comparto (tanto più se queste operano all'interno di distretti industriali). Gli studi sugli scenari di esposizione costituiscono uno strumento di analisi dei cicli produttivi e delle sostanze chimiche utilizzate, che può accrescere la competitività e l'innovazione, anche attraverso l'individuazione di sostanze sostitutive a quelle che destano maggiori preoccupazioni.

La conoscenza e l'informazione sui processi produttivi aumentano la fiducia del consumatore nei riguardi del prodotto e del fabbricante.



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

gennaio 2012  
bollettino di informazione  
Anno 3 - numero 1

### In questo numero:

#### Iniziative di formazione nell'ambito dei Regolamenti REACH e CLP

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

#### Numeri precedenti:

- ottobre 2011
- giugno 2011
- marzo 2011
- dicembre 2010
- ottobre 2010
- luglio 2010

### Prima di iniziare...

Questo numero è dedicato alle attività di formazione avviate nell'ambito dei Regolamenti REACH e CLP rivolte alla scuola secondaria di I e II grado e all'università. Tali attività rispondono anche alla necessità di garantire la formazione di esperti in materia di sostanze chimiche e di gestione del rischio ambientale e sanitario. Sono stati promossi concorsi per la scuola secondaria, corsi di formazione per docenti, master post-laurea.

### CONCORSI PER LA SCUOLA SECONDARIA

Nel 2009 sono stati indetti dal Ministero della salute in collaborazione con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca due bandi di concorso relativi ai Regolamenti REACH e CLP rivolti a docenti e studenti. Gli obiettivi perseguiti sono stati:

- promuovere nella Scuola la conoscenza delle innovazioni introdotte dai Regolamenti REACH e CLP;
- contribuire ad innovare la didattica delle scienze sperimentali e rafforzare l'apprendimento in area tecnico-scientifica;
- valorizzare le eccellenze degli studenti e la loro creatività nei percorsi di istruzione relativi alle discipline scientifiche e tecnologiche.

L'iniziativa relativa ai due concorsi, organizzata nell'ambito delle attività del Gruppo di lavoro "Formazione e informazione" del Comitato tecnico di Coordinamento REACH istituito ai sensi del D.M. 22.11.2007 è stata un'importante occasione per coinvolgere il mondo della scuola. Gli studenti in particolare sono chiamati a divenire cittadini informati e consapevoli delle novità introdotte in materia di sostanze chimiche anche per far sì che i percorsi formativi rispondano alle richieste del mondo del lavoro.



**1° BANDO  
CONCORSO PREMIO NAZIONALE PER DOCENTI  
“DIDATTICA DEL REACH E DEL CLP”  
“ORIENTARE ALLA SALUTE UMANA E ALL’AMBIENTE”**

Il concorso, rivolto a docenti delle scuole secondarie di primo e secondo grado, ha previsto la partecipazione anche degli studenti.

Per la **sezione scuola secondaria di primo grado** la docente vincitrice è risultata la prof.ssa Laura Somà della scuola secondaria di primo grado “Elsa Savio”, Istituto Comprensivo di Gassino Torinese (classe II B) con il seguente progetto didattico.

**Titolo del progetto “Inalanti d’uso quotidiano:  
liquidi correttori e istruzioni per l’uso”**

Riportiamo un estratto della descrizione del progetto:

*“...nasce così l’idea di svolgere una ricerca-azione sui liquidi correttori. Decidiamo di realizzare un questionario per valutare l’entità del fenomeno e riusciamo a coinvolgere circa 100 alunni del nostro territorio. Tabulando i dati raccolti scopriamo che più del 70% degli intervistati della scuola media e circa il 40% della scuola elementare utilizza il bianchetto e circa il 30% del totale lo usa ben più di 10 volte al giorno. Sostanze come benzina o metilcicloesano arrivano direttamente alle narici di bambini e ragazzi, nonostante sull’etichetta sia dichiarato: “Non inalare”! Anche per l’ambiente il rischio è grave perché le confezioni dei bianchetti, andrebbero smaltiti come rifiuti speciali. Per saperne di più abbiamo invitato a parlarci la dottoressa Elena Ugazio, docente e ricercatrice presso la Facoltà di Farmacia dell’Università degli Studi di Torino. Infine abbiamo raccolto il frutto del nostro lavoro in un opuscolo messo a disposizione per tutto il nostro Istituto...”*



**EVENTI**

- Workshop per i  
registranti capofila  
(lead registrant)  
Helsinki,  
2-3 febbraio 2012

**Motivazione del premio:**

La docente è riuscita a sviluppare curiosità legate alle tematiche dei Regolamenti REACH e CLP utilizzando prodotti di uso scolastico e quotidiano da parte degli studenti e inducendo gli allievi a ideare e realizzare interviste a venditori e utilizzatori (quali familiari, compagni di scuola ed amici) raggiungendo l’obiettivo di divulgare e di informare in maniera simpatica e innovativa.

Per la **sezione istituti tecnici e professionali** la docente vincitrice è risultata la prof.ssa Antonietta Tullio dell’ I.I.S. “Sandro Pertini” di Campobasso con il seguente progetto didattico.

**Titolo del progetto: “REACH è con noi”**

Riportiamo un estratto della descrizione del progetto:



*“...Partendo dalle etichette che si trovano sui detersivi e sui solventi, fino ai composti chimici che si trovano in un laboratorio scolastico, sono stati individuati così i nuovi simboli. In base al Regolamento CLP, le sostanze pericolose devono essere identificate con particolari simboli ed indicazioni di pericolo.*

*La fase conclusiva del lavoro ha portato, quindi, alla formulazione di un ipertesto in PowerPoint dal titolo “REACH è con noi” in cui sono rappresentati i vari simboli, il loro significato e le informazioni riguardanti le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza”*

**Motivazione del premio:**

La docente è riuscita a stimolare gli allievi, attraverso l’apprendimento cooperativo, ad una acquisizione autonoma di conoscenze legate alla sicurezza delle sostanze chimiche e delle innovazioni introdotte dai Regolamenti REACH e CLP che vengono presentate applicate ad un comportamento responsabile sia nel laboratorio chimico che in ambiente extrascolastico.



Indicazioni di pericolo  
www.dsa.minambiente.  
it/SITODESC/Links/  
Classificazione  
Etichettatura.htm

Consigli di prudenza  
www.dsa.minambiente.  
it/SITODESC/Links/  
Classificazione  
Etichettatura.htm

## INDICAZIONI DI PERICOLO

### alcuni esempi

- H334** Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
- H304** Può essere letale in caso di ingestione e penetrazione nelle vie respiratorie
- H360** Può nuocere alla fertilità o al feto (indicare l'effetto specifico, se noto) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

## CONSIGLI DI PRUDENZA

### alcuni esempi

- P 201** Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso
- P 202** Non manipolare prima di aver letto e compreso tutte le avvertenze
- P 281** Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto
- P 309+ P 31** In caso di esposizione o di malessere, contattare un centro antive-  
leni un medico

## 2° BANDO CONCORSO PREMIO NAZIONALE PER GLI STUDENTI DELLE SCUOLE SECONDARIE DI SECONDO GRADO "REACH E CLP ACRONIMI DA SCOPRIRE"



Per la **sezione istituti tecnici** sono risultati vincitori studenti appartenenti a due classi prime (IA e IB) dell'Istituto di Istruzione Superiore "Carlo e Nello Rosselli" di Aprilia (LT), coordinati dalla prof.ssa Antonella Caddeo, dal prof. Francesco Costanza e dalla prof.ssa Simonetta Sorò;

Titolo del progetto:

**Diario consigliato all'Istituto Rosselli:  
"Leggenda 2011"**

Riportiamo un estratto della descrizione del progetto:

"...In questo contesto si è puntato all'integrazione delle scienze nella protezione umana e dell'ambiente. (...) In particolare si è lavorato sugli aspetti legati alla sicurezza descrivendo i pittogrammi (presenti in laboratorio e sui differenti prodotti presenti anche a casa) e confrontandoli con i nuovi, introdotti dal recente Regolamento CLP; sono state inoltre lette le schede di sicurezza. Questo lavoro è stato contestualizzato, partendo dai diari in uso tra gli alunni e dalle vignette in essi presenti. Gli alunni sono stati invitati a disegnare nuovi personaggi e pensare a nuove vignette con la finalità di promuovere tra gli alunni della scuola, attraverso un diario per l'anno 2011, la lettura delle indicazioni presenti sui differenti prodotti, familiarizzando con i nuovi pittogrammi"

- dicromato di ammonio
- cromato di potassio
- cromato di sodio
- solfato di cobalto (II)
- dicloruro di cobalto
- dinitrato di cobalto(II)
- carbonato di cobalto(II)
- diacetato di cobalto(II)

### ■ Sono state inserite nella "Lista delle sostanze candidate all'autorizzazione" le seguenti sostanze:

- stannato di piombo
- piombo diazide
- dipicrato di piombo
- fenolftaleina
- 2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina
- N,N-dimetilacetamide
- diarsenato di tripiombo
- arseniato di calcio
- acido arsenico
- Bis (2-metossietil) etere
- 1,2-dicloroetano
- 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenolo;
- 4-tert-octilfenolo
- 2-metossianilina;
- o-anisidina
- Bis (2-metossietil) ftalato
- formaldeide, prodotti di reazione con anilina(MDA tecnico)
- fibre ceramiche refrattarie di alluminio silicato
- fibre ceramiche refrattarie di alluminio silicato e zirconio
- tris (cromato) di dicromo
- idrossiottaossodi - zincatodicromato di potassio
- ottaidrossocromato di pentazinc

### Motivazione del premio:

Tale elaborato ha centrato l'obiettivo del Concorso; le tematiche inerenti il Regolamento CLP sono state sviluppate con originalità adattando slogan pubblicitari e rendendo gradevole e simpatica la comunicazione su materie di particolare difficoltà. È stata premiata l'originalità del lavoro e il contributo personale di ogni singolo studente all'elaborato finale.

Per la **sezione licei** sono risultati vincitori gli studenti appartenenti alla classe V F del Liceo Scientifico Statale "Leonardo Cocito" di Alba (CN) coordinati dalla prof.ssa Marina Oraziotti.

Titolo del progetto: **Sai Xchè?, REACH e CLP"**

Riportiamo un estratto della descrizione del progetto:

"Sai Xchè?" nasce dall'esigenza di far conoscere le novità introdotte dai regolamenti REACH e CLP, riguardanti i sistemi di etichettatura e classificazione delle sostanze chimiche"(...) Il nostro lavoro è stato quello di raccogliere informazioni intervistando



direttamente chi ha a che fare quotidianamente con i prodotti chimici, con i regolamenti relativi alla sicurezza, con l'evoluzione e l'ampliamento delle norme. Ci sono perciò stati illustrati i regolamenti REACH e CLP nelle loro caratteristiche principali, sottolineandone l'importanza a livello internazionale; ci sono poi state mostrate nel dettaglio le schede di

sicurezza dei prodotti chimici da loro utilizzati, notando le modifiche apportate ai pittogrammi e alle frasi utilizzate. Abbiamo scelto di presentare l'argomento attraverso un video di circa 15 minuti che, sfruttando le nostre stesse voci, spiega nello specifico i dettagli delle due normative. È inoltre presente nell'elaborato una simpatica introduzione animata del personaggio "Napo" (produzione europea) che spiega il significato dei simboli di pericolo utilizzati nell'etichettatura di sostanze e preparati chimici pericolosi..."

### Motivazione del premio:

Gli studenti hanno mostrato di sapere integrare le diverse normative inerenti la sicurezza nell'uso delle sostanze chimiche con particolare riferimento ai Regolamenti REACH e CLP e di riuscire a relazionarsi con la realtà imprenditoriale del territorio.

## CORSI PER I DOCENTI DELLA SCUOLA SECONDARIA

Il Ministero della Salute in collaborazione con il MIUR ha promosso l'organizzazione di corsi rivolti ai docenti in materia di REACH e CLP.

La strategia di coinvolgimento della scuola secondaria riguarda un periodo compreso tra il 2010 ed il 2014 suddiviso in tre fasi tra loro collegate:

■ È disponibile sul sito dell'Agenzia "l'Inventario delle classificazioni e delle etichettature"

■ Il Registro delle Intenzioni è stato aggiornato con le seguenti proposte:

- intenzione da parte della Svezia di presentare una proposta di classificazione ed etichettatura per le sostanze:
  - linalolo (N. CAS 78-70-6)
  - idrossimetilpentil cicloesencarbossi aldeide (N. CAS 31906-04-4);
  - esil salicilato (N. CAS 6259-76-3);
  - alcool cinnamico (N. CAS 104-54-1);
  - cumarina (N. CAS 91-64-5)

- intenzione da parte del Belgio di presentare una proposta di identificazione come sostanze: estremamente preoccupanti per le sostanze:
  - 1,2-dimetossietano etilenglicol dimetiletere, dimetilglicol, EGDME (N. CAS 110-71-4);
  - 1,2-bis(2-metossietossi) etano, trietilenglicol dimetiletere, triglyme, TEGDME (N. CAS 112-49-2)

**I fase:** formazione dei docenti a livello di scuola secondaria di 1° e 2° grado: il corso è stato svolto dal 15 al 17 dicembre 2010 e ha formato 53 docenti "Tutor REACH".

**II fase:** i tutor REACH svolgeranno la loro azione di informazione/sensibilizzazione verso gli studenti e verso gli altri docenti nella propria sede di titolarità (periodo 2011-2012).

**III fase:** i tutor REACH dovranno svolgere in una sede diversa (in un'altra provincia) una attività analoga a quella svolta nella propria sede al fine di formare altri docenti per raggiungere la massima copertura territoriale (periodo 2013-2014).

## FORMAZIONE POST UNIVERSITARIA

### Master REACH

Allo scopo di garantire un'adeguata formazione per i laureati nelle discipline scientifiche sui cambiamenti introdotti dal Regolamento REACH, sono stati attivati per l'anno accademico 2011-2012 alcuni master presso le seguenti Università:



**Master interateneo Università Ca' Foscari di Venezia e Università degli Studi di Padova**  
**REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemical Substances (EC1907/2006)**

Master di II livello di durata annuale con l'obiettivo di creare figure professionali specializzate nell'attuazione del Regolamento REACH a supporto delle industrie produttrici, degli importatori, delle aziende che utilizzano, formulano, distribuiscono sostanze chimiche e preparati, nonché delle agenzie di consulenza ambientale e delle autorità competenti per l'implementazione del Regolamento REACH in Italia. La scadenza della presentazione delle domande di ammissione è il 23 gennaio 2012.



**Università degli Studi di Napoli Federico II - Facoltà di Farmacia**  
**Registration, Evaluation and Authorisation and restriction of Chemicals (CE n. 1907/2006)**

Master di II livello di durata annuale con l'obiettivo di realizzare un percorso formativo per fornire le basi metodologiche, le conoscenze e le competenze necessarie per l'attuazione del Regolamento REACH e delle normative europee e nazionali ad esso collegate (es. Regolamento CLP). I partecipanti acquisiranno le conoscenze tecnico-scientifiche e giuridiche necessarie per affrontare le diverse problematiche connesse con la gestione delle sostanze chimiche in Europa.

La scadenza della presentazione delle domande di ammissione è il 21 marzo 2012.



- intenzione da parte della Polonia di presentare una proposta di identificazione come sostanza estremamente preoccupante per la sostanza Acido 1,2 - benzendicarbossilico, dipentilestere, ramificato e lineare; n-pentil-isopentilftalato; di-n-pentil ftalato; diisopentilftalato (N. CAS 131 -18-0)



**Università degli Studi di Pavia - Facoltà di Medicina e Chirurgia**  
**"Valutazione e controllo del rischio tossicologico da inquinanti ambientali"**

Master di II livello di durata annuale con l'obiettivo di formare figure professionali esperte nella valutazione e gestione del rischio tossicologico da inquinanti ambientali, attualmente molto richieste nei settori sanitario, industriale e dei servizi. La necessità di laureati competenti nel campo dei rischi chimici è cresciuta nell'ultimo decennio, anche in ragione dei cambiamenti e della notevole complessità delle norme in materia, tra le quali il Regolamento REACH e il Regolamento CLP. Al momento le iscrizioni al master sono chiuse (scadenza di presentazione delle domande 30 novembre 2011).



**Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia - "Gestione delle sostanze chimiche - REACH e CLP"**

Master di II livello di durata annuale con l'obiettivo di formare figure professionali in grado di gestire, in aziende di diverse tipologie, le problematiche chimiche, biologiche, tossicologiche, ecotossicologiche ed ambientali correlate all'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP. Lo specialista che questo Master si propone di formare, avrà competenze di igiene industriale e sicurezza sul lavoro. Saprà valutare le ricadute ambientali nella produzione e nell'uso di composti e preparati chimici, sarà in grado di prevedere l'impatto sulla salute delle persone a seguito dello studio degli scenari espositivi ed applicativi delle sostanze chimiche. Al momento le iscrizioni al master sono chiuse (scadenza di presentazione delle domande 17 ottobre 2011).



**Università di Camerino - "Sicurezza nella gestione dei chemicals e implementazione dei regolamenti REACH e CLP"**

Master di II livello di durata annuale con l'obiettivo di fornire le basi metodologiche, le conoscenze e le competenze necessarie per la sicurezza nella gestione delle sostanze dell'industria chimica e l'implementazione del Regolamento REACH ed altre normative ad esso correlate (CLP), attraverso lo sviluppo delle seguenti aree tematiche: - area normativo-giuridica - area chimico-ambientale - area tossicologica ed ecotossicologica - area di analisi di rischio - area applicativa. Al momento le iscrizioni al master sono chiuse (scadenza di presentazione delle domande 31 ottobre 2011).



**Università degli Studi di Bari "Aldo Moro" - Master interfacoltà- Facoltà di Scienze MM.FF.NN. - Dipartimento di Chimica Facoltà di Farmacia - Dipartimento Farmaco-Chimico**

"I Regolamenti REACH (EC 1907/2006) e CLP (EC 1272/2008): valore alla sostenibilità dei processi produttivi e alla tutela della salute"

Master di II livello di durata annuale con l'obiettivo di fornire al mondo imprenditoriale figure professionali altamente specializzate nella gestione delle sostanze chimiche e dei loro preparati, in Europa secondo i Regolamenti REACH, CLP e di tutte le normative europee e nazionali ad essi riconducibili. Inoltre l'obiettivo è quello di rispondere alla richiesta di profili professionali specializzati da parte di tutta la filiera produttiva delle sostanze chimiche (produttori, importatori, utilizzatori) in materia di sostenibilità dei processi produttivi. Al momento le iscrizioni al master sono chiuse (scadenza di presentazione delle domande 31 ottobre 2011).

## Link utili

- Commissione Europea
  - DG Imprese e Industria  
<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals>
  - DG Ambiente  
<http://ec.europa.eu/environment/chemicals>
- ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche)  
<http://echa.europa.eu/it>
- Ministero della Salute  
[www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp](http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp)
- Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare  
[www.minambiente.it/home\\_it/menu.html?mp=/menu/menu\\_attivita/&m=REACH.html&lang=it](http://www.minambiente.it/home_it/menu.html?mp=/menu/menu_attivita/&m=REACH.html&lang=it)
- Helpdesk nazionale REACH – Ministero dello Sviluppo Economico  
<http://reach.sviluppo-economico.gov.it/helpdesk>
- CSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche) Ist. Superiore di Sanità  
[www.iss.it/cnsc](http://www.iss.it/cnsc)
- ISPRA (Ist. Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) Rischio delle sostanze chimiche  
[www.isprambiente.it/it/temi/rischio-sostanze-chimiche-reach-prodotti-fitosanitari](http://www.isprambiente.it/it/temi/rischio-sostanze-chimiche-reach-prodotti-fitosanitari)

I partecipanti ai master svolgono il tirocinio presso società di consulenza, laboratori nazionali per il REACH, gli Istituti di Ricerca e le Amministrazioni coinvolte nell'attuazione del REACH. L'intento di questa attività è di far incontrare il mondo accademico con il mercato del lavoro.

### “INTERNATIONAL SUMMER SCHOOL SOCIO-ECONOMIC ANALYSIS (SEA) FOR REACH REGULATION” UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

IRCCS Fondazione Maugeri  
Istituto Universitario di Studi Superiori di Pavia

La *Summer School* è stata organizzata nel mese di settembre 2011 nell'ambito del Master universitario di II livello “Valutazione e Controllo del Rischio Tossicologico da Inquinanti Ambientali” dell'Università degli Studi di Pavia. Lo scopo è stato quello di formare personale qualificato in grado di impostare, comprendere ed elaborare un'analisi socio-economica ed affiancare le aziende negli adempimenti previsti dal Regolamento REACH.

La *Summer School* è rivolta alle diverse figure di operatori interessati all'applicazione del Regolamento REACH, quali:

- laureati in discipline tecnico-scientifiche e giuridico-economiche;
- allievi ed ex-allievi di scuole, corsi e master inerenti il Regolamento REACH;
- professionisti che operano in società di consulenza;
- rappresentanti di aziende e associazioni di categoria.
- docenti e Tutor REACH.

Un'iniziativa di questo tipo è prevista anche per l'anno 2012.

Sono previste inoltre iniziative come seminari dedicati a specifici temi che garantiscano un aggiornamento e un consolidamento delle conoscenze acquisite in materia di sostanze chimiche, il cosiddetto “*life long learning*” o apprendimento permanente al fine di formare personale sempre più competente e qualificato.

*Per la realizzazione di questo numero si ringraziano:*  
dott.ssa Silvia Grandi – Ministero dello Sviluppo Economico  
prof.ssa Marina Oraziotti – Liceo Scientifico Statale Leonardo - Cocito Alba (CN)  
dott.ssa Luigia Scimonelli – Ministero della Salute  
prof.ssa Laura Somà – Istituto Comprensivo di Gassino Torinese (TO)  
prof.ssa Simonetta Soro – I.I.S. Carlo e Nello Rosselli - Aprilia (LT)  
prof.ssa Antonietta Tullio – I.I.S. Sandro Pertini - Campobasso



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

### 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.

### Numeri precedenti

- giugno 2011
- marzo 2011
- dicembre 2010
- ottobre 2010
- luglio 2010

## 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  
[www.minambiente.it/home\\_it/menu.html?mp=/menu/menu\\_attivita/&m=REACH.html&lang=it](http://www.minambiente.it/home_it/menu.html?mp=/menu/menu_attivita/&m=REACH.html&lang=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  
[www.isprambiente.it/it/temi/rischio-sostanze-chimiche-reach-prodotti-fitosanitari](http://www.isprambiente.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

**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**

1/2

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

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

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);

Numeri precedenti

- marzo 2011
- dicembre 2010
- ottobre 2010
- luglio 2010

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-etilestil)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 Difenilmetere, 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  
[www.minambiente.it/home\\_it/menu.html?mp=/menu/menu\\_attivita/&m=REACH.html&lang=it](http://www.minambiente.it/home_it/menu.html?mp=/menu/menu_attivita/&m=REACH.html&lang=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  
[www.isprambiente.it/temi/rischio-sostanze-chimiche-reach-prodotti-fitosanitari](http://www.isprambiente.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*

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**

*Numeri precedenti*  
- dicembre 2010  
- ottobre 2010  
- luglio 2010

### 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.

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?

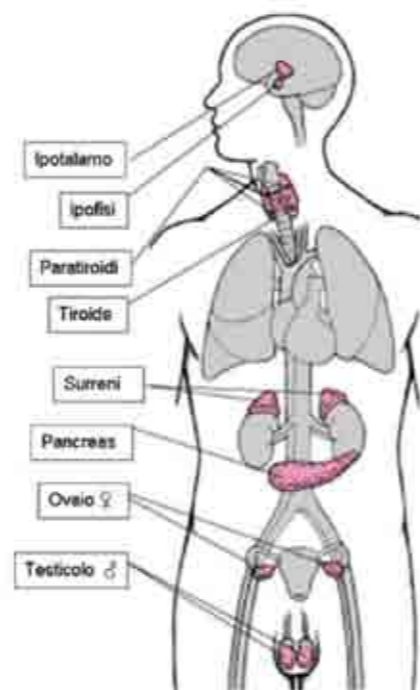
- Il sistema endocrino è formato da **ghiandole endocrine** che secernono **ormoni**;
- gli ormoni hanno il compito di regolare i principali processi dell'organismo:
  - crescita e sviluppo;
  - riproduzione;
  - comportamento;
- Il sistema endocrino è costituito da diverse ghiandole endocrine:
  - **ipofisi**;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

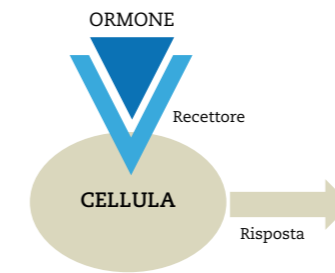
Il Regolamento REACH - NOVITÀ

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

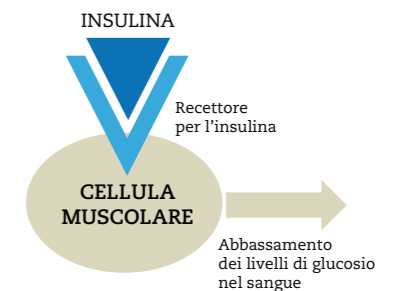
- 5-ter-butyl-2,4,6-trinito-m-xylene (musk xylene)
- 4,4' - diaminodiphenylmethane (MDA)
- Hexabromocyclododecane (HBCDD)
- bis(2-ethylexyl) phthalate (DEHP)
- benzyl butyl phthalate (BBP)
- dibutyl phthalate (DBP)

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



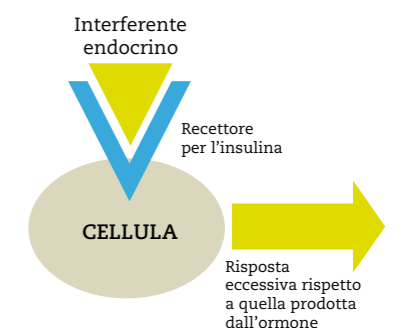
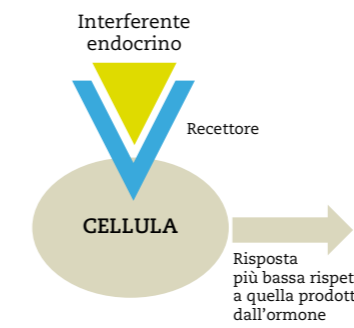
Esempio



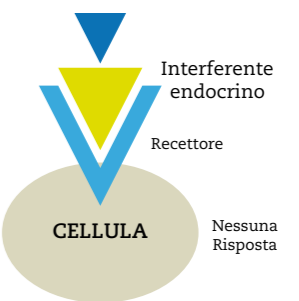
MECCANISMO DI INTERFERENZA

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  
[www.minambiente.it/home\\_it/menu.html?mp=/menu/menu\\_attivita/&m=REACH.html&lang=it](http://www.minambiente.it/home_it/menu.html?mp=/menu/menu_attivita/&m=REACH.html&lang=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  
[www.isprambiente.it/it/temi/rischio-sostanze-chimiche-reach-prodotti-fitosanitari](http://www.isprambiente.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

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  
- ottobre 2010  
- 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 [www.minambiente.it/home\\_it/menu.html?mp=/menu/menu\\_attivita/&m=REACH.html&lang=it](http://www.minambiente.it/home_it/menu.html?mp=/menu/menu_attivita/&m=REACH.html&lang=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 [www.isprambiente.it/temi/rischio-sostanze-chimiche-reach-prodotti-fitosanitari](http://www.isprambiente.it/temi/rischio-sostanze-chimiche-reach-prodotti-fitosanitari)



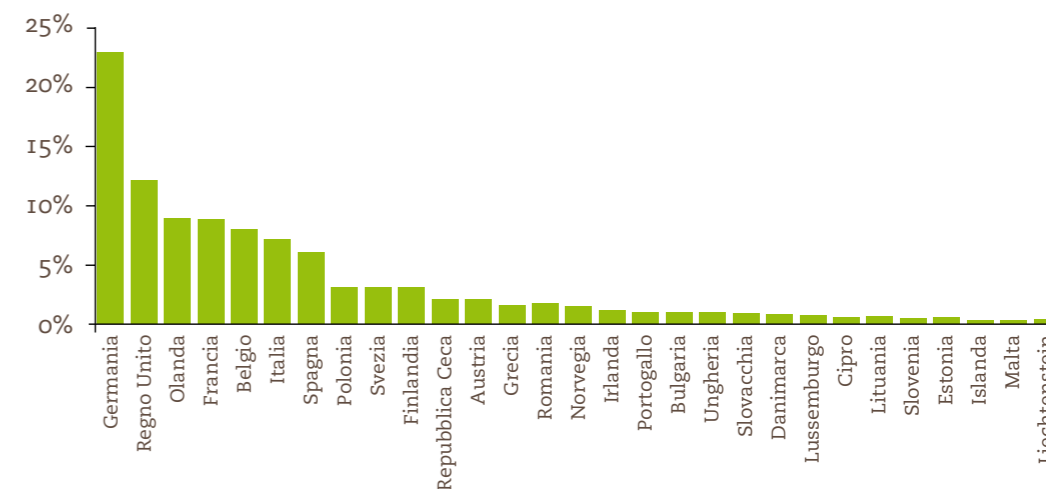
Agenzia europea per le sostanze chimiche

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.

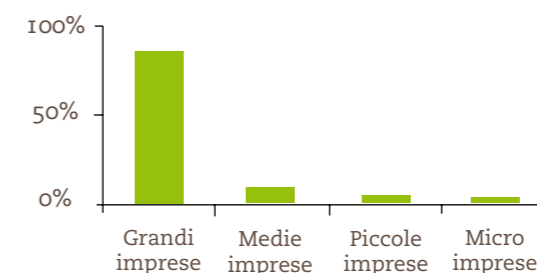
### COME STA ANDANDO...

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

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:  
- 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"

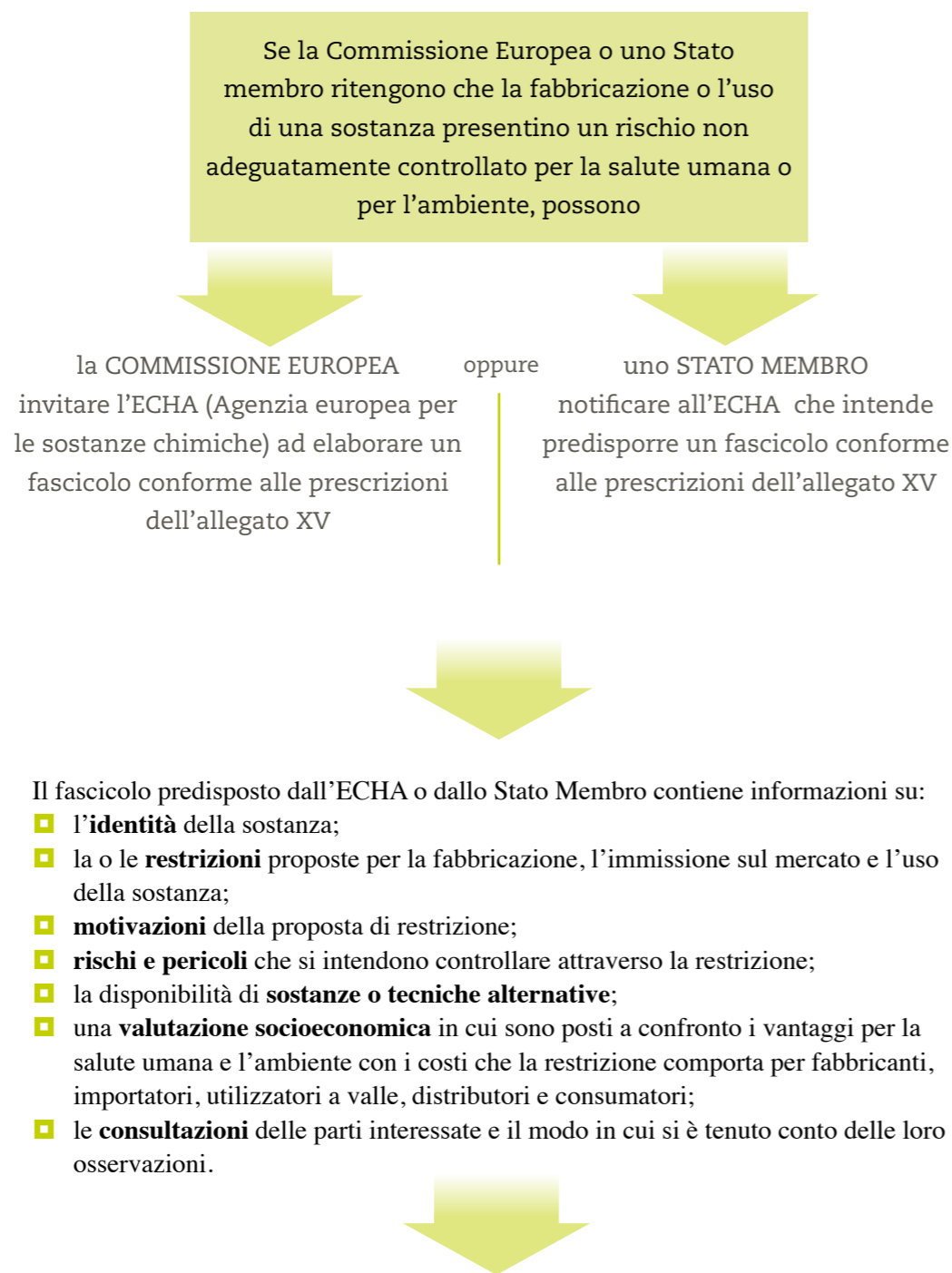
consultazione pubblica relativa alla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzata delle sostanze:

- 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)**



**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  
[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  
[www.minambiente.it/home\\_it/menu.html?mp=/menu/menu\\_attivita/&m=REACH.html&lang=it](http://www.minambiente.it/home_it/menu.html?mp=/menu/menu_attivita/&m=REACH.html&lang=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

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.



## 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.

- Pericoloso per lo strato di ozono.

- Il regolamento CLP stabilisce anche norme generali relative all'**imballaggio**, che garantiscono la sicurezza durante le fasi di trasporto, conservazione e uso dei prodotti.



## 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:

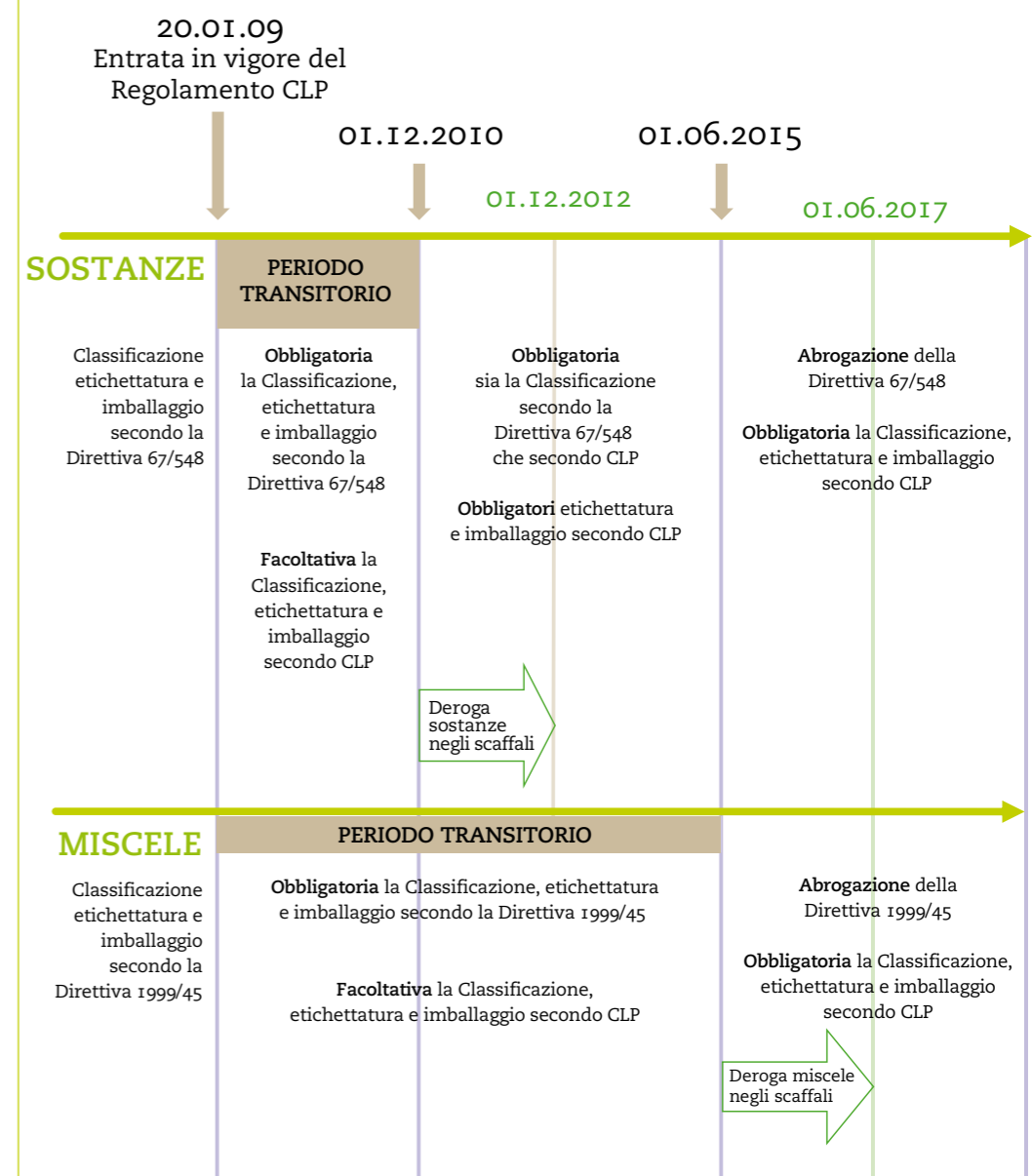
Database DESC (Database Ecotossicologico delle Sostanze Chimiche)  
<http://www.dsa.minambiente.it/sitodesc>

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

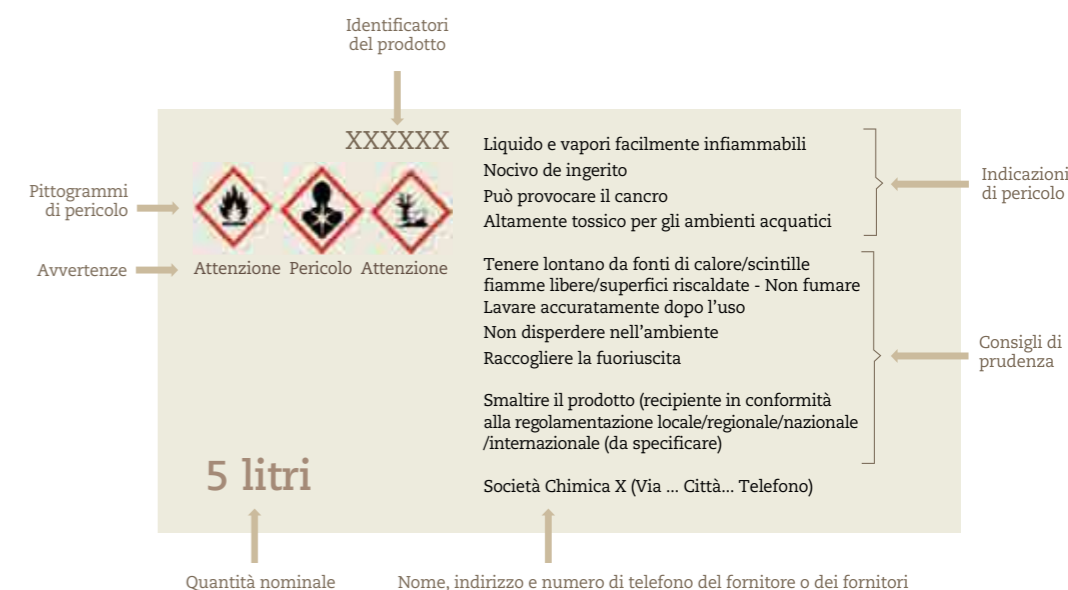
### Elementi dell'etichettatura secondo il Regolamento CLP

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 instabili; Esplosivi delle divisioni 1.1, 1.2, 1.3 e 1.4 Sostanze e miscele autoreattive, tipi A e B Perossidi organici, tipi A e B
 Facilmente infiammabile	 Gas infiammabili, categoria di pericolo 1 Aerosol infiammabili, categorie 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 autoreattive, tipi B, C, D, E, F Liquidi piroforici, categoria di pericolo 1 Solidi piroforici, categoria di pericolo 1 Sostanze e miscele autoriscaldanti, 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
 Estremamente infiammabile	
 Comburente	 Gas comburenti, categoria di pericolo 1 Liquidi comburenti, categorie di pericolo 1, 2 e 3 Solidi comburenti, 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, categorie 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 Gravi 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 autoreattive, tipo G Perossidi organici, tipo G Tossicità per la riproduzione, avente effetti sull'allattamento (categoria supplementare)



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