



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

SOSTANZE CHIMICHE—  
AMBIENTE E SALUTE  
*Il REACH e altre normative in  
materia di prodotti chimici*

febbraio 2013  
bollettino di informazione  
anno 4 - numero 1

### In questo numero

Le sostanze  
estremamente  
preoccupanti ai sensi del  
regolamento  
REACH

- ◆ **Notizie dall'ECHA**  
*Agenzia europea per le  
sostanze chimiche*
- ◆ **Link utili**
- ◆ **Ultime notizie sulle sostanze  
chimiche**

#### *Numeri precedenti:*

- [\*- ottobre 2012\*](#)
- [\*- aprile 2012\*](#)
- [\*- gennaio 2012\*](#)
- [\*- ottobre 2011\*](#)
- [\*- giugno 2011\*](#)
- [\*- marzo 2011\*](#)
- [\*- dicembre 2010\*](#)
- [\*- ottobre 2010\*](#)
- [\*- luglio 2010\*](#)

Il bollettino di informazione “Sostanze chimiche - ambiente e salute” del Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha come obiettivo quello di fornire con cadenza periodica aggiornamenti e informazioni al pubblico sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche, in attuazione del **Regolamento (CE) n. 1907/2006**, “Regolamento REACH” (acronimo di *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHEmicals*).

#### **Prima di iniziare**

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

### **QUALI SONO LE SOSTANZE ESTREMAMENTE PREOCCUPANTI?**

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

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

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

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

## Registro delle intenzioni

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

## ALCUNE DEFINIZIONI PER CAPIRE MEGLIO

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

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

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

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

**Interferente Endocrino** = sostanza esogena, o una miscela, che altera la funzionalità del sistema endocrino, causando effetti avversi sulla salute di un organismo, oppure della sua progenie o di una (sotto) popolazione.

## COME SI IDENTIFICANO LE SOSTANZE ESTREMAMENTE PREOCCUPANTI

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

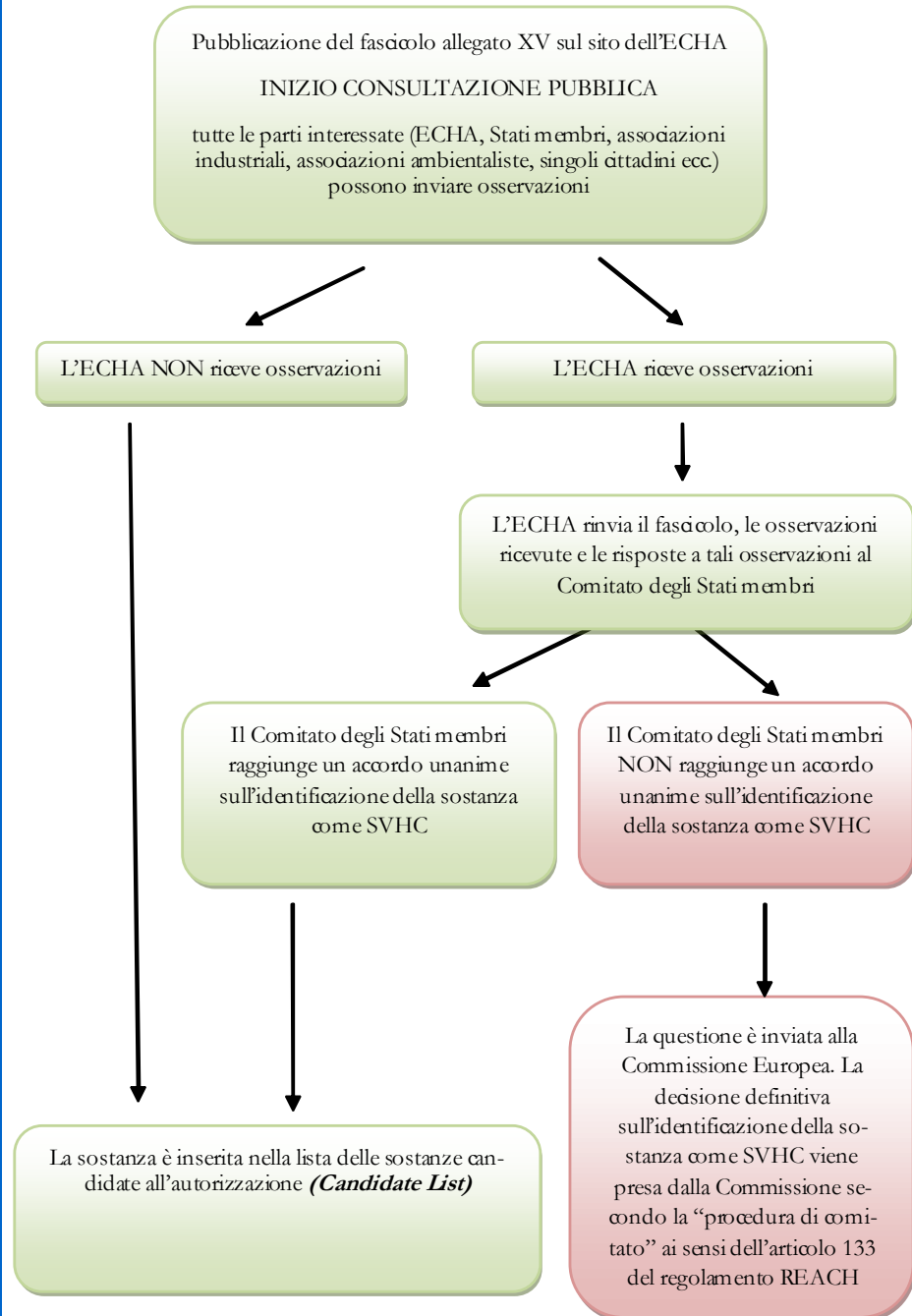
Una sostanza, una volta identificata come estremamente preoccupante, è inclusa nella **Lista delle sostanze candidate all'autorizzazione** ("**Candidate List**" of Substances of Very High Concern for Authorisation).

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

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

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

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



## Lista delle sostanze candidate all'autorizzazione

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

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

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

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

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

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

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

Gli obblighi riguardano le sostanze:

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

*(COSA)*

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

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

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

Articolo 31 paragrafo 1  
del regolamento  
REACH

Articolo 31 paragrafo 3

Articolo 7 paragrafo 2

Articolo 33 paragrafi 1 e 2

## CHI

## COSA

## QUALE OBBLIGO

### Fornitori di una sostanza

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

**Sostanze**  
inserite in  
*Candidate List*

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

### Fornitori di una miscela

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

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

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

### Produttori o importatori di articoli

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

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

### Fornitori di un articolo

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

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

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

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

Vedi i bollettini:

*La procedura di restrizione ai sensi del regolamento REACH*

*La procedura di autorizzazione delle sostanze chimiche*

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

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

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

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

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

Le informazioni riportate nella banca dati riguardano in particolare:

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

## Link utili

- ◆ Commissione Europea  
DG Imprese e Industria  
DG Ambiente
- ◆ ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche)
- ◆ Ministero della Salute –  
Sicurezza chimica
- ◆ Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare/Argomenti/REACH
- ◆ Helpdesk nazionale REACH – Ministero dello Sviluppo Economico
- ◆ CSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche) – Istituto Superiore di Sanità
- ◆ ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) – Rischio delle sostanze chimiche

Le sostanze contenute nella banca dati sono ordinate alfabeticamente per nome e la ricerca può essere effettuata per singola sostanza, attraverso il nome o il numero di CAS, oppure per gruppi: tipo di pericolo, specifiche della sostanza, normativa di riferimento o specifica, divieto e/o restrizione.

I risultati della ricerca possono essere esportati in file di vario formato (excel, word, CSV, xml). E' possibile stampare il risultato della ricerca o l'elenco completo delle sostanze contenute all'interno della banca dati. Attualmente è possibile consultare e reperire le informazioni relative a 1.172 sostanze.

## Si riporta la pagina della banca dati con l'elenco delle sostanze ordinate

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

**BANCA DATI DELLE SOSTANZE VIETATE O IN RESTRIZIONE**

Nome della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela:  
(2RS,3RS)-3-(2-Chlorofenil)-2-(4-fluorofenil)-[1H-1,2,4-triazol-1-il]-metil] ossirano

Numero CAS: 106325-08-0

Tipo di pericolo:	Specifiche sulla sostanza:	Normativa di riferimento:	Normativa specifica:
-Tossica per la riproduzione ( R )		-Allegato XVII restriz.30 Reg (CE) 1907/2006	Reg (CE) 552/2009

Testo del divieto e/o restrizione:  
**-Allegato XVII restriz.30**  
Fatte salve le disposizioni di cui alle altre parti del presente allegato, alle voci da 28 a 30 si applicano le norme seguenti.

1. Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso:  
— come sostanze,  
— come componenti di altre sostanze, o  
— nelle miscele,  
per la vendita al pubblico quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore:  
— al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, o  
— alla pertinente concentrazione specificata nella direttiva 1999/45/CE. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura:  
"Uso ristretto agli utilizzatori professionali".

2. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica:  
a) ai medicinali per uso umano o veterinario quali definiti nella direttiva 2001/82/CE e nella direttiva 2001/83/CE;  
b) ai prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE;  
c) ai seguenti combustibili e prodotti derivati da olii minerali:  
— ai combustibili per motori che sono soggetti alla direttiva 98/70/CE,  
— agli articoli derivati dagli olii minerali, impiegati come combustibili o carburanti negli impianti di combustione mobili o fissi,  
— ai combustibili venduti in sistemi chiusi (ad esempio: bombole di gas liquido);  
d) ai colori per artisti di cui alla direttiva 1999/45/CE

Reg.109/2012

E-Mail: sostanzechimiche@minambiente.it      DIREZIONE GENERALE PER LE VALUTAZIONI AMBIENTALI  
DIVISIONE V

Pag 1 di 2

## Esempio di scheda pdf relativo ad una sostanza con il testo del divieto e/o restrizione

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

**BANCA DATI DELLE SOSTANZE VIETATE O IN RESTRIZIONE**

Nome della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela:  
(2RS,3RS)-3-(2-Chlorofenil)-2-(4-fluorofenil)-[1H-1,2,4-triazol-1-il]-metil] ossirano

Numero CAS: 106325-08-0

Tipo di pericolo:	Specifiche sulla sostanza:	Normativa di riferimento:	Normativa specifica:
-Tossica per la riproduzione ( R )		-Allegato XVII restriz.30 Reg (CE) 1907/2006	Reg (CE) 552/2009

Testo del divieto e/o restrizione:  
**-Allegato XVII restriz.30**  
Fatte salve le disposizioni di cui alle altre parti del presente allegato, alle voci da 28 a 30 si applicano le norme seguenti.

1. Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso:  
— come sostanze,  
— come componenti di altre sostanze, o  
— nelle miscele,  
per la vendita al pubblico quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore:  
— al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, o  
— alla pertinente concentrazione specificata nella direttiva 1999/45/CE. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura:  
"Uso ristretto agli utilizzatori professionali".

2. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica:  
a) ai medicinali per uso umano o veterinario quali definiti nella direttiva 2001/82/CE e nella direttiva 2001/83/CE;  
b) ai prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE;  
c) ai seguenti combustibili e prodotti derivati da olii minerali:  
— ai combustibili per motori che sono soggetti alla direttiva 98/70/CE,  
— agli articoli derivati dagli olii minerali, impiegati come combustibili o carburanti negli impianti di combustione mobili o fissi,  
— ai combustibili venduti in sistemi chiusi (ad esempio: bombole di gas liquido);  
d) ai colori per artisti di cui alla direttiva 1999/45/CE

Reg.109/2012

E-Mail: sostanzechimiche@minambiente.it      DIREZIONE GENERALE PER LE VALUTAZIONI AMBIENTALI  
DIVISIONE V

Pag 1 di 2

## Ultime notizie sulle sostanze chimiche

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

Per ricevere il bollettino inviare una mail a:

[sostanzechimiche@minambiente.it](mailto:sostanzechimiche@minambiente.it)

*Redazione:*  
*D.ssa Serena Santoro*  
*D.ssa Susanna Lupi*  
*Dott. Carlo Zaghi*

## ALTRE BANCHE DATI

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

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

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

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

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

**Banca dati ECHA**  
<http://echa.europa.eu/it/search-chemicals>

**Database dell'Inventario delle classificazioni e delle etichettature ECHA**  
<http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory>

*Realizzato da:*  
*Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali*  
*Divisione V "Certificazione ambientale, prodotti chimici e acquisti pubblici verdi"*