



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 n. 3

Anno 1 - numero 3

In questo numero

Il Regolamento REACH

 Notizie dall'ECHA
(Agenzia europea per
le sostanze chimiche)

 [Link utili](#)

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

Prima di iniziare...

In 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).



Numeri precedenti

 [n.2 \(ottobre 2010\)](#)

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

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;



**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

- ④ promuovere lo sviluppo di metodi alternativi a quelli che richiedono l'utilizzo di animali vertebrati per la valutazione del pericolo delle sostanze;
- ④ mantenere e rafforzare la competitività e le capacità innovative dell'industria chimica europea.

Il regolamento REACH prevede:



- ④ 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;



**Scadenze per la
registrazione
delle
sostanze ai sensi
del Regolamento
REACH**

30 novembre 2010 <ul style="list-style-type: none">❖ sostanze prodotte ≥ 1000 tonnellate/anno❖ sostanze CMR (Cancerogene, Mutagene, Tossiche per la Riproduzione) prodotte ≥ 1 tonnellata/anno❖ sostanze altamente tossiche per l'ambiente acquatico prodotte ≥ 100 tonnellate/anno
31 maggio 2013 <ul style="list-style-type: none">❖ sostanze prodotte ≥ 100 tonnellate/anno
31 maggio 2018 <ul style="list-style-type: none">❖ sostanze prodotte ≥ 1 tonnellata/anno

- ④ 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.



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

ECHA (Agenzia europea
per le sostanze chimiche)

- Ⓢ 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.



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....

Link utili



Commissione Europea

✓ [DG Imprese e Industria](#)

✓ [DG Ambiente](#)

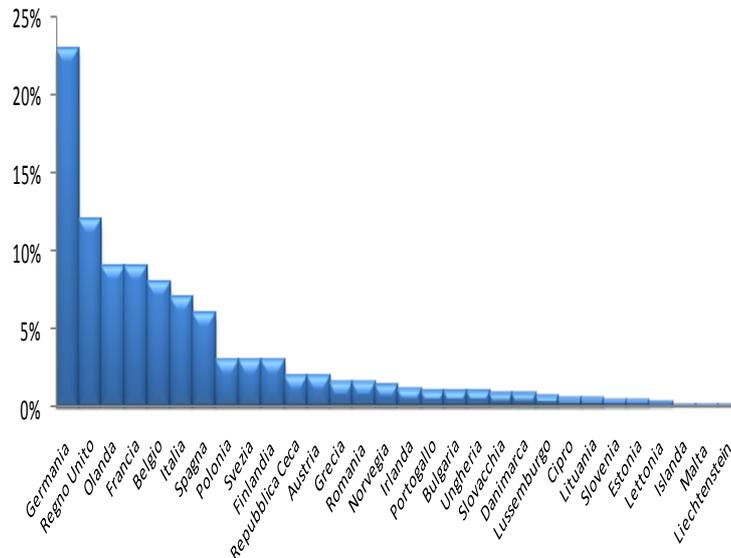


[Database DESC \(Database Ecotossicologico sulle Sostanze Chimiche\)](#)

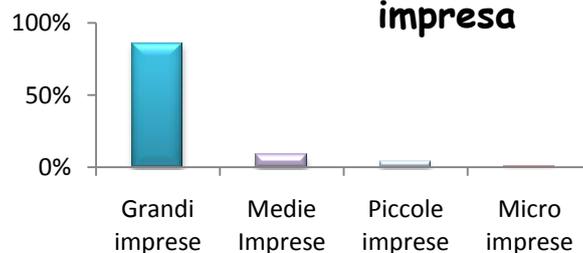
Al **30 novembre 2010** (prima scadenza per la registrazione ai sensi del Regolamento REACH) sono state registrate con successo **4300** sostanze con la presentazione all'ECHA di relativi **24675** dossier di registrazione (dato provvisorio). Ad una sostanza dovrebbe corrispondere un solo dossier di 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 Stato Membro



Dossier presentati per dimensione di 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.

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



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

 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

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.



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 ricevere il bollettino
inviare una mail a:

sostanzachimiche@minambiente.it

Realizzato da:
Direzione generale per le Valutazioni Ambientali – Settore prodotti chimici