



MINISTERO DELLA
TRANSIZIONE ECOLOGICA

Bollettino di informazione

SOSTANZE CHIMICHE – AMBIENTE E SALUTE

Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

La nuova strategia europea sulle sostanze chimiche

giugno 2021
Anno 12° – numero 2

Il bollettino di informazione “Sostanze chimiche - Ambiente e Salute” del Ministero della Transizione Ecologica 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*).

In questo numero...

viene presentata la “Strategia sulle sostanze chimiche per la sostenibilità”, adottata dalla Commissione europea il 14 ottobre 2020.

Introduzione

Il 14 ottobre 2020 la Commissione europea ha presentato la Comunicazione sulla “[Strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche](#)” (COM 2020 667 final). Tale strategia traccia una visione a lungo termine che mira, in linea con quanto previsto dal *Green Deal*, ad azzerare l’inquinamento e a raggiungere l’obiettivo di produrre e utilizzare le sostanze chimiche in modo sostenibile, favorendo l’innovazione per lo sviluppo di alternative più sicure.

Oggi giorno la chimica è parte integrante della nostra vita quotidiana, tuttavia le sostanze chimiche pericolose se non sono prodotte, usate, recuperate e smaltite correttamente, possono causare effetti avversi per la salute umana e per l’ambiente. L’inquinamento da sostanze chimiche è uno dei fattori che incide e amplifica i cambiamenti climatici, la perdita di biodiversità e il degrado degli ecosistemi.

NOTIZIE DALL' ECHA

È disponibile il **materiale** relativo alla sessione informativa dello scorso 15 aprile sulla restrizione del piombo utilizzato nelle attrezzature da pesca e nelle munizioni per la caccia e per il tiro sportivo all'aperto. Sarà possibile inviare commenti su tale proposta di restrizione entro il 24 settembre 2021.

È disponibile la **relazione quinquennale** sul funzionamento dei Regolamenti REACH e CLP che fornisce un quadro dettagliato dell'impatto di tali normative sulla salute dei lavoratori e dei consumatori, sulla protezione dell'ambiente e sulla competitività dell'industria europea. La relazione inoltre evidenzia che sono necessarie alcune modifiche per garantire che i Regolamenti REACH e CLP funzionino in modo più efficace.

È stato pubblicato il **Regolamento (UE) 2021/876** del 31 maggio 2021 che prevede una **semplificazione** delle domande di autorizzazione e delle relazioni di revisione per gli usi di sostanze nella produzione di pezzi di ricambio per prodotti fuori produzione e nella riparazione di articoli e prodotti complessi la cui produzione è cessata.

È stato pubblicato il **Regolamento delegato (UE) 2021/849** della Commissione dell'11 marzo 2021, relativo al 17° Adeguamento al progresso tecnico (ATP) del Regolamento CLP.

CONSULTAZIONI PUBBLICHE

Avviata la consultazione relativa alle domande di autorizzazione per:

- quattro usi del **chromium trioxide** (CE 215-607-8, CAS 1333-82-0);

Alcuni dati sull'industria chimica europea



L'Europa è il secondo produttore mondiale di prodotti chimici (vendite pari a 556 miliardi di € nel 2018) e la chimica rappresenta il quarto comparto industriale dell'UE con 30.000 imprese, di cui il 95% sono PMI e con 1,2 milioni di addetti). (Fonte: Strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità)

Le principali azioni della Strategia

Il quadro normativo europeo sulle sostanze chimiche, attraverso i Regolamenti **REACH** e **CLP**, si fonda su una base di conoscenze fra le più consolidate a livello mondiale, garantendo un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

La Strategia in materia di sostanze chimiche ne promuove il rafforzamento con revisioni mirate di entrambi i regolamenti, per assicurare che le sostanze che destano maggiori preoccupazioni siano rapidamente identificate e, ove necessario, progressivamente eliminate in particolare dai prodotti di consumo.

La Commissione, attraverso la Strategia, intende raggiungere i seguenti **obiettivi**:

- promuovere l'innovazione per garantire che le sostanze chimiche siano sicure e sostenibili, fin dalla fase di progettazione e lungo l'intero ciclo di vita;
- rafforzare il quadro legislativo per assicurare una corretta gestione dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche che destano preoccupazione per la salute umana e per l'ambiente;
- semplificare e consolidare il quadro giuridico attraverso l'adozione di modifiche mirate dei Regolamenti REACH e CLP;
- realizzare una base di conoscenze completa sulle sostanze chimiche, rafforzando l'interfaccia scienza-politica;
- essere un modello per la promozione di una corretta gestione delle sostanze a livello internazionale;

Tali obiettivi saranno perseguiti attraverso specifiche **azioni-chiave**:

- vietare le sostanze chimiche più pericolose nei prodotti di consumo, consentendone l'uso solo se ritenuto essenziale, rispettando determinate condizioni;
- tenere conto degli effetti combinati delle sostanze chimiche nella valutazione del rischio;



- un uso di **dichromium tris(chromate)** (CE 246-356-2, CAS 24613-89-6);
- un uso di **chromic acid** (CE 231-801-5, CAS 7738-94-5).

La scadenza per inviare commenti è il 14 luglio 2021.

Altre consultazioni

29 proposte di sperimentazione con scadenza per inviare osservazioni 7 giugno e 11 con scadenza 5 luglio 2021;

1 invito a fornire dati e informazioni con scadenza 17 giugno 2021;

2 proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate con scadenza 18 giugno 2021;

1 restrizione con scadenza 21 giugno 2021 e 1 con scadenza 24 settembre 2021.

Classificazione armonizzata:

classificazione di una sostanza, in base a una determinata proprietà di pericolo, concordata e adottata a livello di Unione europea

- eliminare gradualmente le sostanze per- e poli-fluoroalchiliche (PFAS) nell'UE, a meno che il loro uso non sia essenziale.

Protezione dei gruppi vulnerabili e dei lavoratori

Fra le azioni previste dalla Strategia vi è quella di estendere le **misure preventive di gestione del rischio** come restrizioni e divieti per gruppi di sostanze che presentano le stesse proprietà di pericolo, già adottate per le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione, anche ad altri gruppi di sostanze come gli interferenti endocrini e le sostanze persistenti e bioaccumulabili.

Saranno quindi avviate azioni volte ad un'ulteriore riduzione della presenza delle sostanze preoccupanti nei prodotti destinati ai consumatori come giocattoli, articoli per la puericultura, cosmetici, detersivi e articoli tessili, con particolare attenzione alle fasce della popolazione maggiormente vulnerabili (bambini, donne incinte e anziani) e ai lavoratori.

Interferenti endocrini

La Strategia prevede azioni specifiche per l'**identificazione delle sostanze con proprietà di interferenza endocrina** e per la valutazione e gestione dei rischi associati alla produzione e all'uso di tali sostanze.

Sebbene infatti siano stati fatti notevoli progressi attraverso l'adozione, nell'ambito della legislazione sui biocidi e sui prodotti

fitosanitari, dei regolamenti concernenti i criteri per l'identificazione delle sostanze che agiscono come interferenti endocrini ([Regolamento UE 2017/2100](#) e [Regolamento UE 2018/605](#)), la Commissione intende adottare un approccio regolatorio trasversale.

Saranno intraprese azioni per introdurre criteri univoci per l'identificazione e la classificazione armonizzata di queste sostanze, attraverso la modifica del Regolamento CLP.

La Commissione intende inoltre:

- assicurare il divieto degli interferenti endocrini nei prodotti di consumo, salvo casi particolari;
- rafforzare gli obblighi in materia di informazione prevedendo la messa a disposizione per le autorità di informazioni sufficienti e adeguate al fine dell'identificazione di una sostanza come interferente endocrino.

Per approfondimenti è possibile consultare il documento "[SWD \(2020\) 251-FITNESS CHECK on endocrine disruptors](#)"



Miscela non intenzionale:

miscela di sostanze chimiche presente nelle matrici ambientali (aria, acqua, suolo) o nell'uomo come risultato di rilasci da diverse fonti e attraverso molteplici vie di esposizione

Effetti combinati delle miscele non intenzionali di sostanze chimiche

L'uomo e l'ambiente sono **esposti ad un'ampia gamma di sostanze chimiche provenienti da varie fonti**. Anche se, nell'ambito delle conoscenze sugli effetti combinati delle sostanze, sono stati compiuti numerosi progressi, la valutazione dei rischi viene tuttora fatta sostanza per sostanza, senza considerare che l'esposizione a più sostanze chimiche rilasciate in tempi e luoghi diversi e provenienti da più fonti può provocare effetti avversi per la salute e l'ambiente, anche a livelli considerati "sicuri" per ogni singola sostanza.

Per avere una valutazione delle miscele più corrispondente al loro reale impatto, la Strategia prevede l'introduzione nella normativa dell'UE di requisiti specifici al fine di garantire che gli effetti combinati delle miscele non intenzionali di sostanze siano valutati in modo adeguato e coerente.

In particolare, la Commissione europea intende:

- avviare un processo per valutare come introdurre nel Regolamento REACH, per ciascuna sostanza presente nella miscela non intenzionale, fattori di correzione (*Mixture Assessment Factors*) che tengano conto dei potenziali effetti additivi o sinergici delle sostanze;
- adottare disposizioni che tengano conto degli effetti combinati non solo nel Regolamento REACH ma anche in altre norme come ad esempio la legislazione sulle acque e le normative riguardanti i giocattoli, i materiali a contatto con gli alimenti, i detersivi e i cosmetici.

Per approfondire è possibile consultare il documento "[SWD \(2020\) 250 - Progress report on the assessment and management of combined exposures to multiple chemicals \(chemical mixtures\) and associated risks](#)"

Inoltre, questo Ministero ha avviato nel 2018 un'attività di collaborazione con l'Istituto di Ricerca Sulle Acque (IRSA) del CNR, per l'individuazione di un approccio metodologico per valutare gli effetti combinati delle miscele di sostanze chimiche sugli ecosistemi. Per approfondimenti è possibile consultare la [Relazione finale](#) dello studio.

Sostanze per- e poli-fluoralchiliche (PFAS)

I PFAS sono responsabili di diffusi fenomeni di inquinamento ambientale e, nell'ambito del Regolamento REACH, diverse sono le restrizioni adottate e in corso di adozione per limitarne la produzione e l'uso.

Nella Strategia vengono indicate ulteriori azioni volte **all'eliminazione progressiva della produzione e dell'uso dei PFAS** e alla ricerca di alternative adeguate a queste sostanze.

Sono previste azioni per:

- vietare i PFAS nelle schiume antincendio;

SITI ISTITUZIONALI NAZIONALI

Ministero della Salute – Sicurezza chimica

Ministero della Transizione Ecologica

Helpdesk nazionale REACH – Ministero dello Sviluppo Economico

CNSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore) – Istituto Superiore di Sanità

ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) – Rischio delle sostanze chimiche

Portale del Comitato tecnico di Coordinamento REACH

- gestire i rischi associati ai PFAS valutandoli non come singole sostanze ma per gruppi omogenei, nell’ambito della normativa sulle sostanze chimiche e di quella in materia di acqua, alimenti, emissioni industriali e rifiuti;
- affrontare a livello internazionale la gestione dei PFAS;
- sostenere la ricerca e l’innovazione per lo studio di metodologie per la bonifica dei siti contaminati da PFAS;
- finanziare, anche attraverso il programma Orizzonte Europa, attività di ricerca e sviluppo mirate alla sostituzione dei PFAS.

Per approfondire è possibile consultare il documento “[SWD \(2020\)249 Staff Working Document on Poly- and perfluoroalkyl substances \(PFAS\)](#)”

Sullo stesso tema questo Ministero ha affidato all’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri uno studio mirato all’individuazione di potenziali sostituti dei PFAS con sostanze di minore impatto ambientale e sanitario mediante l’analisi dei dati presenti nella letteratura scientifica e l’applicazione di modelli predittivi *in silico*. Per approfondimenti è possibile consultare la [Relazione finale](#) dello studio.

Inquinamento chimico nell’ambiente

Le sostanze chimiche pericolose possono avere impatti a lungo termine e su larga scala sull’ambiente, contribuendo alla riduzione della resistenza e della resilienza degli ecosistemi, oltre a un impatto sulla salute umana (presenza di contaminanti nella catena alimentare).



Per rafforzare l’attuale quadro normativo nella Strategia sono previste alcune azioni tra cui:

- proporre nuove classi e criteri di pericolo nel Regolamento CLP per le proprietà di persistenza, bioaccumulo e tossicità ambientale, in modo da poter identificare tali sostanze in modo univoco a livello europeo;
- affrontare l’impatto sull’ambiente della produzione e dell’uso dei farmaci;
- promuovere attività di ricerca e sviluppo di soluzioni per la decontaminazione dell’ambiente terrestre e acquatico;
- rafforzare la regolamentazione dei contaminanti chimici negli alimenti.

Infine, la Strategia prevede un cambio nella modalità di gestione delle sostanze chimiche.

L’approccio attuale è volto a limitare il più possibile l’impatto che le sostanze hanno sulla salute umana e sull’ambiente, assicurandone la corretta gestione

in tutte le fasi del loro ciclo di vita (produzione, uso, recupero e smaltimento). La strategia invece punta a far sì che le nuove sostanze chimiche siano intrinsecamente sicure fin dalla loro progettazione.

La Strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità prevede azioni ambiziose che potranno contribuire significativamente alla riduzione dei rischi derivanti dalla produzione e dall'uso delle sostanze chimiche. La corretta gestione delle sostanze chimiche costituisce inoltre uno degli elementi chiave per realizzare, anche a livello globale, il raggiungimento di buona parte degli obiettivi dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile.

L'importanza di assicurare una rapida attuazione delle azioni previste dalla Strategia è stata fortemente sottolineata dal Consiglio dei Ministri dell'ambiente europei nelle Conclusioni "[Strategia dell'Unione in materia di sostanze chimiche sostenibili: è il momento di agire](#)", adottate il 15 marzo 2021.

La Strategia, insieme al "[Piano di azione per un inquinamento zero di aria, acqua e suolo](#)", adottato dalla Commissione lo scorso 12 maggio, pone le basi per il raggiungimento dell'obiettivo chiave dell'UE di azzerare l'inquinamento per un ambiente privo di sostanze tossiche.

Ultime notizie

La Commissione europea ha avviato una [consultazione pubblica](#) riguardante la revisione della Raccomandazione 2011/696/UE sulla definizione di nanomateriale. La scadenza per inviare commenti è il **30 giugno 2021**.

È stata realizzata sul sito dell'ECHA una [sezione](#) dedicata alla Strategia sulle sostanze chimiche. Nella sezione sono riportate informazioni e aggiornamenti sulle azioni che l'Agenzia intraprenderà per supportare la Commissione nel raggiungimento degli obiettivi previsti dalla Strategia, con particolare attenzione alle azioni più urgenti come le modifiche dei Regolamenti CLP e REACH, la cui adozione è prevista rispettivamente per la fine del 2021 e per la fine del 2022.

Per ricevere il Bollettino "Sostanze chimiche – Ambiente e Salute" è possibile iscriversi a questo indirizzo: https://www.reach.gov.it/adesione_lista/iscriviti

Lo stesso indirizzo è utilizzabile in caso di revoca dell'iscrizione.

Realizzato da:

Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico

Divisione IV - Biosicurezza, fitosanitari, sostanze chimiche e OGM

Redazione:
Maurizio Battezzatore
Gianluca Cusano
Bruna De Amicis
Antonio Maturani
Serena Santoro