



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 2014

bollettino di informazione

Anno 5° – numero 1

### In questo numero

La gestione delle  
sostanze chimiche in  
ambito internazionale

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, Authorisation and restriction of Chemicals*).

### Prima di iniziare ...

In questo numero sono presentate le Convenzioni (atti giuridici vincolanti) sui prodotti chimici che, insieme alla strategia per la gestione delle sostanze chimiche a livello globale (SAICM), rappresentano gli strumenti per la prevenzione dei rischi connessi alla produzione e all’uso di sostanze chimiche pericolose a livello internazionale, secondo principi analoghi a quelli che sono alla base del regolamento REACH in ambito europeo.

## Introduzione

L’interesse della comunità scientifica e politica per gli effetti sull’ambiente e sulla salute umana derivanti dall’esposizione a sostanze chimiche è sensibilmente aumentato in quest’ultimo decennio e tale maggiore interesse trova riscontro negli accordi internazionali che i Governi hanno adottato sotto l’egida dell’UNEP (Programma delle Nazioni Unite per l’ambiente).

Anche a livello europeo, l’Unione prevede che entro il 2020 le sostanze chimiche siano prodotte e utilizzate in modo tale da contenere entro livelli minimi gli effetti nocivi rilevanti per la salute umana e l’ambiente ([7° Programma di azione per l’ambiente](#)).

Nell’ambito del [Programma LIFE+ 2014-2020](#) le sostanze chimiche e il regolamento REACH costituiscono una delle priorità per la tutela dell’ambiente e della salute umana.

L’accresciuta consapevolezza dell’importanza di una corretta gestione delle sostanze chimiche a livello internazionale ha portato all’adozione di alcuni atti giuridici quali:

*Numeri precedenti:*

[dicembre 2013](#)

[settembre 2013](#)

[maggio 2013](#)

[febbraio 2013](#)

[ottobre 2012](#)

[aprile 2012](#)

[gennaio 2012](#)

[ottobre 2011](#)

[giugno 2011](#)

[marzo 2011](#)

[dicembre 2010](#)

[ottobre 2010](#)

[luglio 2010](#)

Convenzione	Anno di adozione
Convenzione di Rotterdam concernente la procedura di consenso preliminare informato per taluni prodotti chimici e prodotti fitosanitari pericolosi nel commercio internazionale	1998
Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (POPs)	2001
Convenzione di Minamata sul mercurio	2013

Approccio strategico alla gestione delle sostanze chimiche a livello internazionale (SAICM)	2006
---	------

## Convenzione di Rotterdam

*concernente la procedura di consenso preliminare informato nel commercio internazionale per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi*

La [Convenzione di Rotterdam](#) (**Convenzione PIC – Prior Informed Consent**), adottata nel 1998 ed entrata in vigore nel 2004, disciplina le esportazioni e le importazioni di alcuni prodotti chimici e pesticidi pericolosi ed è basata sul principio fondamentale del consenso informato preliminare.

E' finalizzata a promuovere la condivisione delle responsabilità e la collaborazione tra le Parti interessate agli scambi internazionali di prodotti chimici pericolosi, con l'obiettivo di proteggere la salute umana e l'ambiente contro i possibili danni associati all'uso di questi prodotti.

Il principio di base sul quale si fonda la Convenzione è che l'esportazione di prodotti chimici vietati o soggetti a rigorose restrizioni possa avvenire solo con il consenso preliminare informato da parte del Paese importatore. Pertanto l'importatore deve essere in possesso di tutte le informazioni per adottare ogni precauzione necessaria.

Le Parti notificano al Segretariato della Convenzione tutti gli atti normativi definitivi che vietano o impongono rigorose limitazioni a un prodotto che rientra nell'ambito della Convenzione.

Le informazioni trasmesse sono valutate dal Comitato di esame per i prodotti chimici (*Chemical Review Committee*) che elabora un documento di orientamento da sottoporre alla Conferenza delle Parti (COP). Se la COP decide di inserire il prodotto all'interno della procedura PIC, le Parti esportatrici e importatrici sono tenute a garantire il rispetto delle decisioni assunte.

La Convenzione è stata ratificata da 154 Paesi (Parti) ed attualmente include nell'[allegato III 47 sostanze soggette alla procedura PIC](#), tra le quali 33 pesticidi e 14 sostanze chimiche industriali.

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

L'ECHA ha raccomandato alla Commissione europea un nuovo gruppo di sostanze da inserire fra quelle soggette all'obbligo di autorizzazione. Quattro di loro hanno proprietà di pericolo per la salute umana, essendo classificate cancerogene, tossiche per la riproduzione o sensibilizzanti delle vie respiratorie. La quinta ha effetti per l'ambiente poiché degrada in una sostanza con proprietà di interferente endocrino.

Le sostanze inserite nella raccomandazione sono:

- N,N-dimethylformamide (DMF),
- diacene-1,2-dicarboxamide (C,C'-azodi (formamide)) (ADCA),
- Aluminisilicate Refractory Ceramic Fibres (Al-RCF),
- Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres (Zr-RCF),
- 4 - (1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenol, etoxylated (4-tert-Octylphenol etoxylates) (4-terz-OPnEO);

L'ECHA ha iniziato ad inviare lettere legalmente vincolanti ai dichiaranti che hanno registrato le sostanze come intermedi, ma non hanno risposto alle richieste dell'Agenzia per correggere le incongruenze trovate nei loro dossier. Le aziende che ricevono la lettera hanno un mese per aggiornare la loro registrazione prima che l'ECHA segnali il caso alle autorità di controllo degli Stati membri. In seguito allo screening sulle registrazioni come intermedi, l'ECHA ha individuato ancora 118 dossier relativi a 46 dichiaranti che non hanno risposto in alcun modo alla precedente comunicazione dell'Agenzia;

il **Registro delle intenzioni** è stato aggiornato con le seguenti intenzioni e proposte:

- intenzioni di presentare proposte per la Classificazione ed etichettatura armonizzate
- dossier - allegato XV presentati per le proposte di Classificazione ed etichettatura armonizzate;

All'interno dell'Unione Europea la Convenzione di Rotterdam è stata attuata dal [Regolamento \(CE\) n. 689/2008](#) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 giugno 2008 ("Regolamento PIC"). Tale Regolamento conferma l'impegno dell'Unione Europea a garantire un controllo adeguato degli scambi dei prodotti chimici su scala mondiale per proteggere la salute umana e l'ambiente oltre i confini dell'Unione europea.

Per l'Italia, le funzioni di Autorità Nazionale Competente per l'attuazione del regolamento PIC sono svolte dal [Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione](#).

È possibile trovare ulteriori informazioni all'indirizzo <http://www.pic.int/>

## Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (POPs)

La [Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti \(Persistent Organic Pollutants, POPs\)](#) adottata nel 2001 ed entrata in vigore nel 2004, ha come obiettivo quello di limitare l'inquinamento causato da inquinanti organici persistenti. Si tratta di sostanze caratterizzate da elevata persistenza, capacità di bioaccumulo, tossicità e capacità di essere trasportate a lunga distanza dal luogo di produzione e impiego.

La Convenzione prevede che le sostanze inserite negli allegati non siano prodotte, importate o esportate e stabilisce le procedure per il controllo dello stoccaggio e lo smaltimento di tali sostanze.

Inoltre la Convenzione ha come obiettivo quello di ridurre e, se possibile, eliminare la produzione non intenzionale e le emissioni dei POPs.

Su richiesta di una delle Parti della Convenzione, il comitato scientifico (*Persistent Organic Pollutants Review Committee*) esamina una proposta di inserimento di nuovi POPs negli allegati della Convenzione. La richiesta è corredata di informazioni specifiche riguardanti la persistenza, il bioaccumulo, il trasporto a lunga distanza e gli effetti nocivi per la salute umana e per l'ambiente. Sulla base delle valutazioni del Comitato, la Conferenza delle Parti (COP) decide l'inserimento della sostanza chimica negli allegati alla Convenzione.

Ogni Parte contribuisce alle risorse finanziarie per l'attuazione della Convenzione tramite misure specifiche o attraverso piani d'azione a livello nazionale o regionale. I Paesi in via di sviluppo e le economie in fase di transizione possono incontrare difficoltà finanziarie e tecniche nell'applicazione della convenzione. Pertanto i Paesi sviluppati collaborano, tramite un meccanismo istituito appositamente dalla Convenzione, per fornire risorse finanziarie ai Paesi in via di sviluppo. I Paesi sviluppati possono prestare assistenza ai Paesi in via di sviluppo fornendo loro un sostegno tecnologico.

Nell'ambito dell'Unione europea la Convenzione è stata attuata attraverso il [Regolamento \(CE\) n. 850/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 ("Regolamento POPs").

## Guide dall'ECHA

disponibile in italiano sul sito dell'Agenzia la guida "[Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza \(SDS\)](#)";

pubblicato un [aggiornamento](#) della guida "Orientamenti per la stesura di un fascicolo - Allegato XV sull'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti".

## Newsletter dell'ECHA

È stato pubblicato il [numero di febbraio della Newsletter dell'ECHA](#).

In questo numero, vengono trattati, tra gli altri, i seguenti argomenti:

- valutazione dei dossier,
- notifiche PPORD,
- autorizzazione per i biocidi,
- ruolo dell'ECHA ai sensi del regolamento PIC,
- *follow-up* sul tema della generazione delle informazioni sull'uso sicuro per le miscele;

## Eventi dall'ECHA

Il *Cefic* e l'*Eurometaux* organizzano con l'ECHA un [workshop](#) relativo alle domande di autorizzazione per i cromati. Possono partecipare all'evento fino a 70 potenziali richiedenti della domanda di autorizzazione tra fabbricanti, formulatori e utilizzatori a valle.

Il [workshop](#) si terrà a Bruxelles il 27 e 28 marzo 2014;

Il 28 e il 29 aprile 2014 si svolgerà la quinta edizione del seminario sulle [domande di autorizzazione](#), rivolto ai futuri richiedenti. L'obiettivo è di migliorare la comprensione della procedura di richiesta di autorizzazione tramite presentazioni, discussioni e *feedback* da parte dell'industria.

Il 29 e il 30 aprile 2014 si svolgerà un [workshop](#) per coloro che già possiedono una conoscenza avanzata della procedura di autorizzazione. In particolare l'evento è rivolto alle aziende che hanno predisposto o stanno predisponendo una [domanda di autorizzazione](#).

Per entrambi i seminari la partecipazione è limitata. La selezione per i partecipanti si concluderà il 14 marzo;

I seminari si svolgeranno a Helsinki.

L'Italia, pur non avendo ratificato la Convenzione, è tenuta ad osservarne gli obblighi in virtù del citato Regolamento Europeo sui POPs.

È possibile trovare ulteriori informazioni all'indirizzo <http://chm.pops.int/>

## Convenzione di Minamata sul mercurio

Dopo l'avvelenamento da mercurio avvenuto negli anni '50 nella Baia di Minamata in Giappone provocato da alcuni impianti industriali, questa sostanza è stata posta al centro di studi a livello internazionale.

Le principali attività che causano inquinamento da mercurio sono:

- ⊗ la combustione di carbone fossile;
- ⊗ alcuni processi industriali che fanno uso di mercurio e di suoi composti (centrali a carbone, cementifici, raffinazione del petrolio, ecc.);
- ⊗ l'attività estrattiva nelle miniere di mercurio (vietata nell'Unione europea ma ancora in atto in altre aree del pianeta);
- ⊗ l'attività estrattiva artigianale su piccola scala nelle miniere d'oro;
- ⊗ l'utilizzo dell'amalgama dentale contenente mercurio.



A seconda dello stato chimico del mercurio e dei suoi composti, la sua presenza risulta rilevante nel comparto ambientale maggiormente affine (acqua, aria, suolo, biota).

L'UNEP nel febbraio 2009 ha avviato un negoziato internazionale per la creazione di uno strumento giuridico vincolante a livello globale per la riduzione e la progressiva messa al bando dell'uso del mercurio nelle attività umane.

Il 10 ottobre 2013, è stata firmata in Giappone la [Convenzione di Minamata sul mercurio](#). Ad oggi la nuova Convenzione vede l'impegno di 96 Parti firmatarie (tra le quali anche l'Italia).

In questo ambito il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare e l'Istituto sull'Inquinamento Atmosferico del C.N.R. hanno promosso la costituzione di un Centro Nazionale sul Mercurio che si candida a divenire il centro di riferimento scientifico per il monitoraggio delle emissioni di mercurio.

La Convenzione ha lo scopo di proteggere la salute umana e l'ambiente attraverso la graduale riduzione sia del mercurio utilizzato nei prodotti sia del mercurio emesso/rilasciato nei processi produttivi.

### Prodotti contenenti mercurio

Per molti prodotti si prevede il divieto di produzione, importazione, esportazione entro il 2020 (batterie, lampade fluorescenti, detersivi, cosmetici, strumenti di misurazione come termometri, manometri, barometri, ecc.); pesticidi e biocidi.

Per l'amalgama dentale si prevede una riduzione dell'uso graduale nel tempo.

il 5 marzo è previsto il *webinar* "Guida dell'ECHA per gli utilizzatori a valle - elementi essenziali". Un importante aggiornamento della Guida per gli utilizzatori a valle è stato pubblicato a dicembre 2013. Nel corso del *webinar* saranno illustrati la struttura, il contenuto di ogni sezione e i cambiamenti significativi nella guida rispetto alla versione precedente;

il 21 marzo si terrà il *webinar* sui biocidi "Cosa i richiedenti devono sapere sull'equivalenza tecnica e sulla similarità chimica". L'ECHA invita i partecipanti a inviare eventuali domande in anticipo all'indirizzo [echa-events@echa.europa.eu](mailto:echa-events@echa.europa.eu);

il 31 marzo è previsto il *webinar* "Come garantire l'uso sicuro dei nanomateriali nell'ambito del regolamento REACH - parte III: l'esposizione e la valutazione del rischio";

il 21 maggio 2014 si terrà a Helsinki il *Ninth Stakeholders' Day*. L'evento annuale riguarda i regolamenti REACH e CLP e i partecipanti possono assistere anche a sessioni *one-to-one* con il personale dell'ECHA su argomenti specifici;

il 22 e il 23 maggio prossimi si terrà l'"*Helsinki Chemicals Forum*".

### Consultazioni pubbliche in corso

- 14 proposte di test, con scadenza per inviare osservazioni 17 marzo e 68 proposte di test con scadenza 4 aprile;

- 2 proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate con scadenza 21 marzo e una con scadenza 28 marzo;

- 2 proposte di restrizione con scadenza 18 marzo e una con scadenza 17 giugno;

- domande di autorizzazione con scadenza 9 aprile;

- biocidi: proposta per potenziali candidati per la sostituzione con scadenza 11 aprile.

### Estrazione di mercurio

Si prevedono il divieto di apertura di nuove miniere e l'obbligo di chiusura delle miniere attive entro 15 anni dall'entrata in vigore della Convenzione.

### Estrazione artigianale dell'oro su piccola scala

Per quanto riguarda l'attività estrattiva di oro condotta a livello artigianale nelle piccole miniere, che può contaminare l'aria, il suolo e i corpi idrici, le Parti firmatarie dovranno dotarsi, entro tre anni dall'entrata in vigore della Convenzione, di piani d'azione nazionali per ridurre e, ove possibile, eliminare l'uso di mercurio.

### Impianti industriali

Le Parti firmatarie si impegnano a far uso delle "migliori tecnologie disponibili" secondo le "migliori pratiche ambientali" negli impianti di nuova costruzione e a redigere appositi piani per ridurre le emissioni degli impianti già esistenti (cementifici, centrali a carbone, caldaie industriali, fonderie, inceneritori). Valori limite e linee guida saranno elaborati da appositi gruppi di esperti tecnici e successivamente adottati dalla Conferenza delle Parti.

### Stoccaggio sicuro per l'ambiente delle scorte di mercurio

Dovrà essere garantito dalle Parti lo stoccaggio sicuro per l'ambiente sia delle scorte di mercurio sia dei rifiuti contenenti mercurio.

### Scambio di informazioni tra Stati e informazione al pubblico

La Convenzione richiede agli Stati di promuovere e facilitare la diffusione dell'informazione su una serie di temi tra i quali gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente del mercurio, nonché di prevedere incentivi per la diffusione di processi e prodotti alternativi, privi di mercurio (*mercury-free*). Prevede poi alcune disposizioni per individuare gli strati della popolazione maggiormente a rischio e migliorare le cure mediche per le malattie causate dal mercurio.

Con la firma della Convenzione di Minamata sul mercurio si rafforza il nucleo delle convenzioni delle Nazioni Unite che rappresentano gli strumenti necessari per attuare l'Approccio strategico globale per la gestione delle sostanze chimiche (SAICM), per il raggiungimento dei traguardi previsti al 2020.

È possibile trovare ulteriori informazioni all'indirizzo [www.mercuryconvention.org](http://www.mercuryconvention.org)



### Approccio strategico alla gestione delle sostanze chimiche a livello internazionale - *Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM)*

L'Approccio strategico alla gestione delle sostanze chimiche a livello internazionale (SAICM) rappresenta un'iniziativa fondamentale nel quadro della cooperazione a livello globale per la difesa della salute umana e dell'ambiente. Il suo sviluppo è stato promosso dai Capi di Stato e di Governo presenti al Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile di Johannesburg nel 2002.



## 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](#)

[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](#)

[Portale del Comitato  
tecnico di Coordinamento  
REACH](#)

Nel 2006, a Dubai, nel corso della Conferenza internazionale sulla gestione delle sostanze chimiche, è stato adottato ufficialmente il SAICM.

La gestione del Segretariato SAICM è condivisa dall’UNEP e dall’Organizzazione Mondiale della Sanità per le rispettive aree di competenza.

La strategia adottata fornisce un quadro politico di riferimento, una sorta di guida per il raggiungimento dell’obiettivo di produrre e utilizzare tutte le sostanze chimiche in modo da minimizzare gli impatti negativi sulla salute umana e sull’ambiente entro il 2020.

Lo strumento guida per la realizzazione dell’Approccio strategico è il “Piano globale di azione”, rivolto sia ai decisori politici sia ai soggetti interessati.

In generale il Piano globale di azione attribuisce priorità alle attività che:



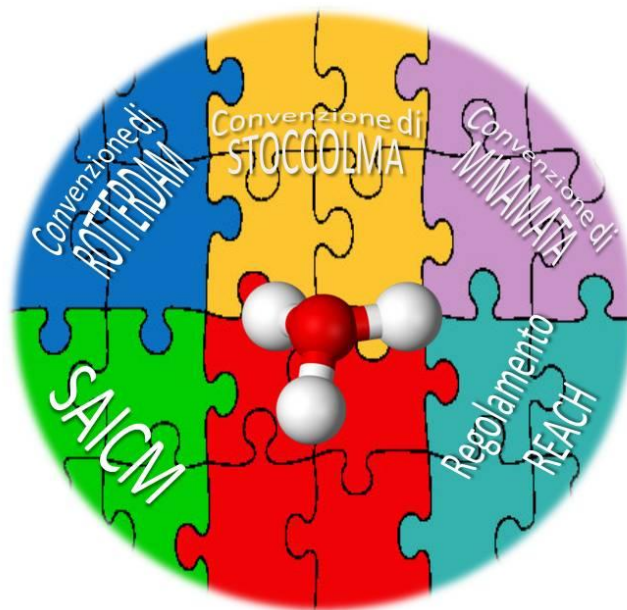
- ⊙ contribuiscono a ridurre la differenza nella capacità di gestire efficacemente le sostanze chimiche tra Paesi sviluppati e Paesi in via di sviluppo;
- ⊙ facilitano l’attuazione di accordi internazionali;
- ⊙ assicurano che le sostanze chimiche che presentano un rischio non gestibile per la salute umana e per l’ambiente non vengano più prodotte o utilizzate entro il 2020, tenuto conto della disponibilità di sostanze sostitutive efficaci;
- ⊙ assicurano che i rischi derivanti da rilasci non intenzionali di sostanze chimiche pericolose per la salute umana e per l’ambiente siano ridotti al minimo;
- ⊙ individuano sostanze chimiche i cui rischi non sono adeguatamente controllati;
- ⊙ favoriscono la produzione e la diffusione di dati scientifici rilevanti sui rischi per la salute umana e per l’ambiente derivanti da sostanze chimiche.

Al fine di rendere disponibili i fondi necessari per l’attuazione del Piano globale di azione, in particolare nei Paesi in via di sviluppo, l’Approccio strategico prevede un programma finanziario denominato *Quick Start Programme*, utilizzabile anche per finanziare attività mirate alla creazione di capacità tecniche nei Paesi in via di sviluppo. Tale programma è alimentato, su base volontaria, principalmente dai governi dei Paesi sviluppati, da organizzazioni regionali per l’integrazione economica, dal settore privato (incluse le imprese, le fondazioni e le organizzazioni non governative).

È possibile trovare ulteriori informazioni  
all’indirizzo [www.saicm.org](http://www.saicm.org)

Le Convenzioni internazionali, il SAICM e il Regolamento REACH rappresentano l'approccio per una corretta gestione delle sostanze chimiche a livello globale, attraverso la limitazione nell'uso, la restrizione e la sostituzione delle sostanze maggiormente pericolose e la messa a punto di tecnologie alternative ed efficaci.

La messa a disposizione dei cittadini delle informazioni sulle sostanze chimiche costituisce un elemento comune e caratterizzante di questi strumenti.



Per ricevere il bollettino  
inviare una mail a:

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

#### Redazione

*D.ssa Serena Santoro*

*D.ssa Susanna Lupi*

*Dr. Carlo Zaghi*

*Si ringraziano per la collaborazione:*

*Bruna De Amicis, Stefania Persia, Giuliana Serrini, Marco Valleri*

*Realizzato da:*

*Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali*

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