



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

novembre 2014  
bollettino di informazione  
anno 5° – numero 3

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

**In questo numero**  
I biocidi

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

**Link utili**

***Numeri precedenti:***

[giugno 2014](#)

[febbraio 2014](#)

[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](#)

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 verrà presentato un quadro generale sui prodotti biocidi (pesticidi non agricoli) e sul [Regolamento \(UE\) n. 528/2012 del 22 maggio 2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi](#), e sue successive modificazioni ([Regolamento UE N. 334/2014 dell'11 marzo 2014](#)).

### **Cosa sono i biocidi**

L'articolo 3 del [Regolamento \(UE\) n. 528/2012](#) definisce biocida qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo qualsiasi organismo nocivo.

Un articolo trattato con un biocida, che abbia una funzione primaria biocida, è considerato alla stessa stregua di un prodotto biocida.

### **Perché si usano i biocidi**

I biocidi sono prodotti utilizzati per impedire l'azione di organismi nocivi.

I biocidi si usano anche per la conservazione di materiali (preservanti, vernici antivegetative per le imbarcazioni) e per scopi di sanità pubblica o privata (insetticidi, disinfettanti, disinfestanti, insettorepellenti, topicidi e raticidi).

L'elenco dei tipi di biocidi che rientrano nell'ambito di applicazione del [Regolamento \(UE\) n. 528/2012](#) è riportato nell'Allegato V del regolamento stesso.

Di seguito si riporta una tabella sintetica che raggruppa i diversi tipi di biocidi:

## Notizie dall'ECHEA

### Agenzia europea per le sostanze chimiche

#### Eventi dall'ECHEA

Sono disponibili i [documenti](#) presentati durante il workshop dedicato agli *stakeholders* accreditati.

L'8 dicembre si terrà una riedizione del *webinar* dedicato alla classificazione delle miscele e a come l'informazione sul loro uso sicuro può essere comunicata lungo la catena di approvvigionamento.

[Registrazione](#)

[Presentazioni](#)

#### Consultazioni pubbliche in corso

l'ECHEA ha avviato una [consultazione pubblica per l'inclusione nell'allegato XIV del regolamento REACH](#) (sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione) delle seguenti sostanze:

- due sostanze ottenute dal catrame di carbone: *anthracene oil*; *Pitch*, *coal tar*, *high temp*;
- sette composti del piombo: *Orange lead* (*lead tetroxide*); *Lead monoxide* (*lead oxide*); *Tetralead trioxide sulphate*; *Pentalead tetraoxide sulphate*; *Silicic acid*, *lead salt*; *Pyrochlore*, *antimony lead yellow*; *Acetic acid*, *lead salt*, *basic*;
- quattro composti del boro: *Boric acid*; *Disodium tetraborate, anhydrous*; *Diboron trioxide*; *Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate*;
- sette ftalati: *Diisopentylphthalate*; *1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich*; *1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters*; *1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear*; *Bis(2-methoxyethyl) phthalate*; *N-pentyl-isopentylphthalate*; *Dipentyl phthalate*;
- *4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated*. [1]
- *1-Bromopropane (n-propyl bromide)*.

Sono inoltre in corso le consultazioni pubbliche relative ai seguenti documenti:

- sette [proposte di test](#) con scadenza per inviare osservazioni 2 gennaio;
- tre [proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate](#) con scadenza 5 dicembre, 2 con scadenza 12 dicembre e 1 con scadenza 2 gennaio ;
- due [proposte di restrizione](#) con scadenza 18 dicembre e una con scadenza 17 marzo;
- domande di [autorizzazione](#) con scadenza 7 gennaio;

GRUPPO	TIPO	USO
1: Disinfettanti	igiene umana	prodotti destinati a contenere l'azione e la diffusione di microrganismi pericolosi per la salute umana e animale (es. disinfettanti per l'igiene umana, applicati sulla pelle e sul cuoio capelluto, disinfettanti per l'aria, per piscine, acquari, acque di balneazione e acqua potabile)
	disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali	
	igiene veterinaria	
	settore dell'alimentazione umana e animale	
	acqua potabile	
2: Preservanti	per prodotti durante lo stoccaggio	prodotti destinati a prevenire lo sviluppo microbico e algale in grado di provocare danni significativi a beni e manufatti di diverso genere (es.: preservazione dei lavori in muratura e dei manufatti in legno);
	per pellicole del legno	
	per le fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati	
	per i materiali da costruzione	
	per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale	
	contro la formazione di sostanze viscidie (slimicidi)	
3: Controllo degli animali nocivi	per i fluidi utilizzati nella lavorazione o taglio	prodotti destinati alla disinfestazione e al controllo di animali nocivi (es.: pulci, ratti, ecc.)
	rodenticidi	
	avicidi	
	molluschicidi, vermicidi e prodotti destinati al controllo degli altri invertebrati	
	pescicidi	
	insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi	
	repellenti e attrattivi	
controllo di altri vertebrati		
4: Altri biocidi	prodotti antincrostazione	prodotti destinati a controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti (es. <i>antifouling</i> per imbarcazioni e strutture usate nell'acqua) e per la disinfezione e la conservazione di cadaveri umani o animali.
	fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia	

## Perché regolamentiamo i biocidi

### Autorizzazione di biocidi

I biocidi devono ottenere un'autorizzazione prima di poter essere immessi sul mercato. A questo scopo le imprese hanno facoltà di scegliere tra diversi processi, in base al prodotto e al numero di paesi in cui intendono commercializzarlo.

### Autorizzazione nazionale

Se il prodotto viene immesso su un solo mercato, è sufficiente l'autorizzazione del relativo paese.

### Riconoscimento reciproco

Se un'impresa desidera immettere il prodotto sui mercati di diversi paesi, ai fini dell'autorizzazione dello stesso può fare domanda di riconoscimento reciproco.

### Autorizzazione dell'Unione

Il regolamento sui biocidi introduce una novità prevedendo un'alternativa per le imprese che desiderano fare domanda di autorizzazione a livello di UE in un unico processo.

### Autorizzazione semplificata

Esiste anche una procedura semplificata per i prodotti che soddisfano determinati criteri, specificati nel regolamento (per esempio, prodotti che non contengono sostanze problematiche).

### R4BP - Registro europeo per i biocidi

Il registro R4BP 3 è la piattaforma centralizzata attraverso cui vengono presentate tutte le domande relative ai biocidi e mette a disposizione funzioni che consentono all'industria e alle autorità di soddisfare i requisiti legislativi e scambiare informazioni.

Benché l'uso dei biocidi sia finalizzato a garantire il benessere dell'uomo e la conservazione di molti prodotti e materiali, le sostanze chimiche in essi contenute possono presentare effetti dannosi per l'ambiente e la salute umana.

Per l'ambiente, le sostanze attive contenute nei biocidi, ovvero le sostanze che esercitano la loro azione tossica nei confronti delle specie da combattere, possono provocare danni ad altri organismi che costituiscono elementi essenziali degli ecosistemi. La loro dispersione nell'ambiente può comportare fenomeni di accumulo nelle acque superficiali e acque sotterranee, nel suolo e nell'aria.

Lo scopo del Regolamento (UE) n. 528/2012 è quello di migliorare il funzionamento del mercato dei biocidi nell'Unione europea, garantendo allo stesso tempo un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente.

I principi attivi contenuti nei biocidi sono valutati a livello europeo e inseriti in un [elenco di sostanze ammesse](#) in tutto il territorio dell'Unione Europea.

Il regolamento sui biocidi prevede:

- Ⓢ Parmonizzazione del mercato dell'Unione Europea;
- Ⓢ la semplificazione delle procedure di autorizzazione nazionali dei biocidi;
- Ⓢ l'autorizzazione di biocidi a livello europeo;
- Ⓢ l'immissione sul mercato di articoli trattati con biocidi.

Come nella precedente [Direttiva 98/8/CE](#) sui biocidi, l'approvazione dei principi attivi avviene a livello europeo mentre l'autorizzazione dei biocidi contenenti tali principi attivi avviene a livello di singolo Stato membro. L'autorizzazione concessa da uno Stato membro può essere estesa tramite il **riconoscimento reciproco** delle autorizzazioni, ad altri Stati membri.

## Soggetti coinvolti

### **Agenzia europea per le sostanze chimiche - ECHA (*European Chemicals Agency*)**

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche, istituita dal Regolamento (CE) n. 1907/2006, coordina le attività organizzative e tecniche per l'approvazione e l'autorizzazione dei biocidi a livello europeo. L'Agenzia offre inoltre un supporto tecnico e scientifico agli operatori del settore e agli Stati membri attraverso strumenti informatici, di orientamento e con il proprio servizio di assistenza.

<http://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation>

Tra i suoi compiti l'Agenzia:

- Ⓢ valuta, in collaborazione con una Autorità nazionale competente, i principi attivi e presenta alla Commissione Europea una proposta di approvazione o di non approvazione;
- Ⓢ valuta il rinnovo dell'approvazione dei principi attivi;
- Ⓢ tiene aggiornato il [registro europeo per i biocidi](#) ;
- Ⓢ fornisce orientamenti tecnico-scientifici e linee guida.

All'interno dell'Agenzia è costituito un Comitato sui Biocidi (*Biocidal Products Committee* - BPC), composto dai rappresentanti di ciascuno Stato membro dell'UE.

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

A seguito delle modifiche dell'Allegato XIII al regolamento REACH sui criteri per l'identificazione di sostanze PBT e vPvB, l'ECHA ha aggiornato la Guida corrispondente e ha pubblicato le nuove versioni del capitolo R.11 parte C della *Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (IR&CSA)*

Sono state pubblicate nuove domande e risposte su come usi specifici delle sostanze siano esentati dall'obbligo di autorizzazione. Si tratta dell'uso come medicinali, alimenti e mangimi, prodotti fitosanitari e per materiali che vengono a contatto con gli alimenti.

L'ECHA ha pubblicato un video per ricordare l'importante scadenza del 1 giugno 2015 relativa al regolamento CLP. Il video è disponibile in lingua italiana nella sezione web dedicata CLP 2015.

Per la presentazione delle domande e lo scambio di dati e informazioni tra imprese, ECHA, Autorità Competenti dello Stato membro e Commissione Europea è utilizzata una piattaforma informatica dedicata alla registrazione dei biocidi.

### Commissione Europea

La Commissione Europea ha il compito di:

- Ⓢ adottare decisioni in merito all'approvazione e al rinnovo dei principi attivi, all'autorizzazione centralizzata e alla modifica dell'allegato I del Regolamento 528/2012 (elenco dei principi attivi per i quali è prevista una procedura semplificata);
- Ⓢ adottare regolamenti di esecuzione e atti delegati.

### Autorità Competente

L'Autorità Competente italiana per i biocidi è il [Ministero della Salute](#) che si avvale per le attività istruttorie e la valutazione dei biocidi del [Centro Nazionale Sostanze Chimiche](#) dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'Autorità Competente, designata per ogni Stato membro, è responsabile dell'attuazione del Regolamento in ambito nazionale. Tra i suoi compiti ha quello di:

- Ⓢ comunicare alle imprese e a chiunque fosse interessato, le informazioni richieste sugli obblighi e sulle responsabilità previste dal regolamento.
- Ⓢ definire i decreti:
  - sulle tariffe annuali per i biocidi immessi sul mercato nazionale;
  - sulle sanzioni da applicare in caso di violazione del Regolamento (le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive);
  - sui controlli ufficiali da effettuare per il rispetto del Regolamento;
  - di autorizzazione all'immissione in commercio dei biocidi sul territorio nazionale.
- Ⓢ fornire consulenza e assistenza tecnica attraverso l'Help Desk nazionale.

### L'Help Desk Nazionale

Il Ministero della Salute gestisce l'Help Desk nazionale il cui scopo principale è quello di fornire supporto tecnico alle imprese che immettono sul mercato prodotti biocidi.

L'help desk nazionale, ai sensi dell'articolo 81 del regolamento 528/2012, fornisce adeguate informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità derivanti da tale regolamento.

L'Ufficio competente è la Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDFSC) - Uff.07- Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici - Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma - email: [biocidi@sanita.it](mailto:biocidi@sanita.it)

## Compiti del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

[Ministero dell'Ambiente](#)  
[Pagina biocidi](#)

### 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](#)

Il Regolamento sui biocidi prevede che l'autorizzazione all'immissione in commercio di ciascun prodotto biocida sia preceduta da una approfondita valutazione del rischio riguardante sia gli aspetti sanitari che gli aspetti ambientali.

La valutazione del rischio ambientale dei biocidi comporta l'esame delle modalità di distribuzione delle sostanze in essi contenute nei diversi comparti (acqua, suolo, aria e biota) e degli effetti nocivi che possono determinare sulle popolazioni animali e vegetali "non-bersaglio" (pesci, alghe, uccelli, organismi del suolo, insetti, ecc.).

Il Decreto Legislativo n. 174/2000 prevede che il Ministero dell'Ambiente predisponga un parere sugli aspetti ambientali di ciascun biocida e lo trasmetta al Ministero della Salute. A questo scopo il Ministero dell'Ambiente si avvale dell'attività istruttoria e del supporto tecnico del Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'ufficio responsabile del procedimento è la Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali, Divisione V "Certificazione ambientale, prodotti chimici e acquisti pubblici verdi"- [DVA-V@minambiente.it](mailto:DVA-V@minambiente.it).

### Connessioni tra i regolamenti REACH, CLP e Biocidi

Per quanto riguarda la normativa sui biocidi, le disposizioni adottate tengono conto dei principi fondamentali del "regolamento REACH" e del "regolamento CLP". In particolare nel regolamento sui biocidi i criteri di esclusione dei principi attivi, definiti all'art. 5, riguardano:

- le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (cat. 1A e 1B) così come definite dal "regolamento CLP";
- le sostanze individuate come "interferenti endocrini" in base al "regolamento REACH";
- le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) come definite dal "regolamento REACH".

Anche per i regolamenti REACH e CLP, l'ECHA svolge attività di supporto tecnico-scientifico alla Commissione europea e agli Stati membri per l'attuazione della legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche, allo scopo di tutelare la salute umana e l'ambiente.

In linea con quanto previsto dal regolamento REACH, il regolamento sui biocidi promuove la riduzione di sperimentazioni sugli animali e incoraggia l'uso di metodi alternativi.

Il regolamento sui biocidi stabilisce, come il regolamento REACH, che gli Stati membri adottino le misure necessarie per fornire al pubblico le informazioni appropriate sui benefici e sui rischi dei biocidi, nonché sulle possibilità di ridurre al minimo il loro impiego (articolo 17).

## NEWS

Il 4 dicembre 2014 si svolgerà la [premiazione](#) dei docenti e degli studenti che hanno realizzato i progetti didattici sui regolamenti REACH e CLP, nell'ambito del concorso promosso dai Ministeri della Salute e dell'Ambiente in collaborazione con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca e con il supporto dell'ISPRA e dell'Istituto Superiore di Sanità.

Per ricevere il bollettino inviare una mail a:  
[sostanzechimiche@minambiente.it](mailto:sostanzechimiche@minambiente.it)



The poster features logos at the top for the Ministero della Salute, the European Union, and the Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca. The central text reads: "Il 4 dicembre 2014 si svolgerà la giornata di studio **Prodotti chimici e cittadinanza europea attiva nell'ambito dei Regolamenti europei REACH e CLP**". Below this, it states "Premiazione Concorso per studenti e docenti - II edizione". A paragraph describes the event's purpose: "Alla giornata parteciperanno i rappresentanti del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, del Ministero della Salute e del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare e docenti esperti nella materia. Sarà l'occasione per uno scambio di esperienze con il mondo della Scuola e per definire future linee di attività." The location is given as "Sala della Comunicazione, Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, Viale Trastevere, 76/a, Roma". At the bottom, logos for the Italian Republic, the Ministry of the Environment, and ISPRA are shown. Two links are provided: "Programma della giornata" and "Scheda di iscrizione".

Redazione:

Susanna Lupi  
Stefania Persia  
Serena Santoro  
Carlo Zaghi

Realizzato da:

Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali

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