



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*

luglio 2016

bollettino di informazione

anno 7° – numero 2

Sostanze Persistenti,  
Bioaccumulabili e  
Tossiche e  
Interferenti Endocrini

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**

Questo numero ha l’obiettivo di introdurre l’argomento delle sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche che destano particolare preoccupazione dal punto di vista ambientale. Inoltre sono forniti aggiornamenti sulle proposte della Commissione europea in materia di interferenti endocrini.

#### **Le sostanze Persistenti Bioaccumulabili e Tossiche (PBT)**

Il Regolamento REACH ha fra i suoi obiettivi quello di incoraggiare la graduale sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti con sostanze (o tecnologie) meno pericolose. Tra le sostanze “estremamente preoccupanti”, oltre a quelle classificate come Cancerogene, Mutagene e tossiche per la Riproduzione (CMR) e a quelle identificate come Interferenti Endocrini (IE), figurano le sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT) e molto Persistenti e molto Bioaccumulabili (vPvB).

L’utilizzo di queste sostanze rappresenta un pericolo per l’ambiente e la salute umana. Per queste sostanze non può essere individuata con sufficiente affidabilità una concentrazione nell’ambiente al di sotto della quale i rischi possono essere controllati e considerati trascurabili. Pertanto le misure di precauzione previste dal regolamento REACH sono adottate sulla base delle loro caratteristiche di pericolo (proprietà intrinseche), a prescindere dalle prevedibili concentrazioni nell’ambiente.

Per essere identificate come PBT le sostanze devono presentare le seguenti caratteristiche:

- persistenza (P): indica che la sostanza è in grado di resistere ai processi di degradazione, restando inalterata per lunghi periodi di

**Emivita:** indica il tempo richiesto per ridurre del 50% la quantità di una sostanza

**NOEC:** *No-Observed Effect Concentration*. Concentrazione alla quale nessun effetto è osservato

**EC10:** *Effective Concentration 10*. Concentrazione di effetto 10. Rappresenta la concentrazione che produce nel 10% degli individui un effetto diverso dalla morte (es. immobilizzazione) in uno specifico tempo di esposizione.

**BCF:** *Bioconcentration factor*. Rapporto tra la concentrazione della sostanza nell'animale e concentrazione in acqua, in condizioni di equilibrio. La bioconcentrazione esprime il bioaccumulo diretto dall'acqua (escludendo altre vie di assunzione), attraverso un meccanismo di diffusione passiva dagli organi respiratori nel sistema circolatorio e di deposito nei tessuti.

tempo in uno o più comparti ambientali (es.: acqua, suolo, aria, sedimenti);

- bioaccumulo (B): indica che la sostanza ha la tendenza ad accumularsi negli organismi viventi e questa tendenza può riguardare ecosistemi che si trovano a grande distanza dalla fonte di rilascio della sostanza stessa;
- tossicità (T) per gli organismi biologici (uomo e biota): è identificata generalmente attraverso studi specifici che permettono di determinare le dosi a cui si manifestano effetti nocivi a carico degli organismi “bersaglio”.

Nel caso di sostanze “molto Persistenti” e “molto Bioaccumulabili” (vPvB), che possono determinare effetti nocivi in tempi molto più lunghi rispetto ai periodi previsti dai protocolli sperimentali, la tossicità (T) non viene presa in considerazione per identificare il livello di pericolo; una sostanza vPvB è ritenuta “estremamente preoccupante” per le possibili conseguenze sull'ambiente, indipendentemente dalla sua tossicità per l'uomo e per gli organismi animali.

Le sostanze PBT e vPvB sono identificate come tali in base ai criteri previsti nell'allegato XIII del regolamento REACH.

### Criteri per l'identificazione di una sostanza come PBT o vPvB

Una sostanza è **persistente (P)** se si verifica una delle seguenti situazioni:

- a) l'emivita nell'acqua di mare è superiore a 60 giorni;
- b) l'emivita in acqua dolce o di estuario è superiore a 40 giorni;
- c) l'emivita nei sedimenti marini è superiore a 180 giorni;
- d) l'emivita nei sedimenti di acqua dolce o di estuario è superiore a 120 giorni;
- e) l'emivita nel suolo è superiore a 120 giorni.

Una sostanza è invece **molto persistente (vP)** se si verifica una delle seguenti situazioni:

- a) l'emivita in acqua marina, acqua dolce o di estuario è superiore a 60 giorni;
- b) l'emivita in sedimenti di acqua marina, acqua dolce o di estuario è superiore a 180 giorni;
- c) l'emivita nel suolo è superiore a 180 giorni.

Una sostanza è **bioaccumulabile (B)** se il suo fattore di bioconcentrazione (BCF) nelle specie acquatiche è superiore a 2000, è invece **molto bioaccumulabile (vB)** se il BCF nelle specie acquatiche è superiore a 5000.

Una sostanza è **tossica (T)** quando si verifica una delle seguenti situazioni:

- a) NOEC o EC10 negli organismi marini o d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l;
- b) la sostanza è classificabile come cancerogena (categoria 1A o 1B), mutagena (categoria 1A o 1B) o tossica per la riproduzione (categoria 1A, 1B o 2) in base al regolamento CLP;
- c) esistono altre prove di tossicità cronica, date dalla classificabilità della sostanza come sostanza con tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione ripetuta (STOT RE categoria 1 o 2), in base al regolamento CLP.

## Bollettino “La procedura di autorizzazione delle sostanze chimiche”

### Notizie dall'ECHA

Disponibile la nuova versione di REACH-IT

Disponibile la nuova versione di Chesar

### Eventi

Workshop OCSE - Valutazione dell'impatto socio-economico della gestione delle sostanze chimiche, 6-8 luglio 2016, Helsinki

Webinar REACH 2018: “Valutare il pericolo e il rischio”, 20 luglio 2016

### Consultazioni pubbliche

È possibile inviare osservazioni sull'utilizzo del piombo e dei suoi composti nelle munizioni fino al 21 luglio 2016

Sono in corso le consultazioni pubbliche relative ai seguenti documenti:

5 proposte di test con scadenza 1 luglio e 13 con scadenza 15 luglio;

6 proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate con scadenza 15 luglio, 1 con scadenza 18 luglio e 1 con scadenza 22 luglio;

2 proposte di restrizione con scadenza 15 dicembre 2016.

È possibile iscriversi al feed RSS per essere aggiornati sulle consultazioni in corso.

Le sostanze identificate come PBT o come vPvB sono inserite nella “Lista delle sostanze candidate all'autorizzazione (*Candidate List*)”. Attualmente sono presenti in tale lista 25 sostanze PBT o vPvB (giugno 2016): per la maggior parte di esse il processo di inclusione nell'allegato XIV del regolamento REACH è ancora in corso.

### Elenco delle sostanze identificate come PBT o vPvB incluse nella *Candidate List*

	Nome della sostanza	Ragione di inclusione nella <i>candidate list</i>	Usi
1	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350)	vPvB e CMR	Filtri uv
2	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	PBT e vPvB	Filtri uv
3	2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)	vPvB	Filtri uv
4	2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	PBT e vPvB	Filtri uv
5	5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [2]	vPvB	Fragranza nella produzione di detersivi, shampoo ecc.
6	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)*	vPvB	Ingrediente di prodotti profumati, cosmetici, saponi ecc.
7	Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	PBT e vPvB	Plasticanti e ritardanti di fiamma ecc.
8	Ammonium pentadecafluorooctanoate (APFO)	PBT e R	Intermedio nella produzione di altre sostanze
9	Anthracene	PBT	Intermedio nella produzione di altre sostanze
10	Anthracene oil	PBT e vPvB e C	Fabbricazione di cemento, metalli ecc.
11	Anthracene oil, anthracene paste	PBT e vPvB CM	Intermedio nella produzione di altre sostanze
12	Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction	PBT e vPvB e CM	Intermedio nella produzione di altre sostanze
13	Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights	PBT e vPvB e CM	Intermedio nella produzione di altre sostanze
14	Anthracene oil, anthracene-low	PBT e vPvB e CM	Intermedio nella produzione di altre sostanze
15	Benzo(def)chrysene	PBT e vPvB	Generalmente non è prodotta intenzionalmente ma si trova come impurezza o costituente di altre sostanze
16	Bis(pentabromophenyl) ether (decabromodiphenyl ether) (DecaBDE)	PBT e vPvB	Ritardante di fiamma

## Link utili

[Commissione Europea  
DG Impresa  
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](#)

	Nome della sostanza	Ragione di inclusione nella <i>candidate list</i>	Usi
17	Bis(tributyltin) oxide (TBTO)	PBT	Intermedio nella produzione di altre sostanze
18	Henicosaf fluoroundecanoic acid	vPvB	Intermedio nelle produzioni plastiche
19	Heptacosaf fluorotetradecanoic acid	vPvB	Intermedio nella produzione di altre sostanze
20	Hexabromocyclododecane (HBCDD)*	PBT	Ritardante di fiamma
21	Pentacosaf fluorotridecanoic acid	vPvB	Utilizzato industrialmente nella produzione di fluoro polimeri, ecc
22	Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA)	PBT e R	Utilizzato in processi industriali, come rivestimento impermeabilizzante per tessuti, pellame ecc.
23	Perfluorononan-1-oi c-acid and its sodium and ammonium salts	PBT e R	Utilizzato industrialmente nella polimerizzazione per la produzione di fluoro polimeri, ecc.
24	Pitch, coal tar, high-temp.	PBT e vPvB e C	Formulazione di miscele, fabbricazione di metalli e altri prodotti chimici ad esempio cemento. Può trovarsi in prodotti costituiti da materiali a base di plastica (ad esempio imballaggi per alimenti, giocattoli, telefoni cellulari).
25	Tricosaf fluorododecanoic acid	vPvB	Utilizzato industrialmente nella produzione di fluoro polimeri, ecc

**Fonte - Elaborazione Ministero Ambiente su dati ECHA, 2016**

\* già soggetta all'obbligo di autorizzazione REACH

C: Cancerogena

M: Mutagena

R: Tossica per la riproduzione

PBT: Persistente, Bioaccumulabile, Tossica

vPvB: molto Persistente, molto Bioaccumulabile

Di queste 25 sostanze, 2 sono state inserite nell'Allegato XIV che prevede l'obbligo di autorizzazione.

L'utilizzo di una di queste sostanze, il muschio bianco (*musk xylene* – vedi tabella precedente al punto 6), come ingrediente di prodotti profumati, cosmetici, detersivi, saponi, brillantanti ottici, ammorbidenti per tessuti e prodotti per la pulizia della casa è attualmente vietato, in quanto nessuna domanda di autorizzazione è stata presentata entro la scadenza prevista (21 febbraio 2013).

Per quanto riguarda la seconda sostanza, l'esabromociclododecano (*HBCDD* – vedi tabella precedente al punto 20), molti usi sono stati vietati, salvo alcune applicazioni oggetto di specifiche autorizzazioni. In questi casi è stato dimostrato che i benefici socio-economici sono maggiori dei rischi causati dall'uso di questo ritardante di fiamma.

## Le nuove proposte della Commissione europea sugli Interferenti Endocrini

La normativa europea prende in considerazione gli Interferenti Endocrini oltre che nell'ambito del regolamento REACH, nei regolamenti sui prodotti fitosanitari - Regolamento (CE) n.1107/2009 e sui biocidi – Regolamento (UE) n.528/2012. Nell'ambito del regolamento REACH, gli IE sono considerati “sostanze estremamente preoccupanti”. Tuttavia, sebbene a livello internazionale gli IE siano considerati come “questione politica emergente”, il modo in cui queste sostanze debbono essere valutate e gli approcci da seguire per la loro identificazione non sono stati ancora stabiliti. A questo riguardo, la Commissione europea ha promosso la Strategia Comunitaria sugli IE, per sviluppare approcci comuni di valutazione di queste sostanze nel contesto delle differenti normative europee.

Lo scorso 15 giugno, la Commissione europea, ha presentato una Comunicazione e due proposte di atti legislativi che stabiliscono i criteri per l'identificazione degli Interferenti Endocrini. **Il pacchetto dalla Commissione** comprende anche una relazione sulla valutazione di impatto di tali atti legislativi.

Le due proposte rientrano nell'ambito della normativa sui prodotti fitosanitari e sui biocidi, ma avranno effetti anche sull'insieme delle sostanze chimiche disciplinate dal regolamento REACH.

Di seguito un estratto del comunicato stampa della Commissione europea sulle proposte che sono state presentate il 15 giugno:

---

### *Commissione europea - Comunicato stampa Interferenti endocrini: presentazione di criteri scientifici per identificarli – Settori interessati: pesticidi e biocidi*

*Bruxelles, 15 giugno 2016*

*La Commissione europea presenta oggi criteri per identificare gli interferenti endocrini nel campo dei prodotti fitosanitari e dei biocidi.*

*Gli interferenti endocrini sono sostanze, sia naturali sia chimiche, che possono alterare le funzioni del sistema ormonale e di conseguenza produrre effetti avversi sull'uomo o sugli animali. La Commissione europea presenta oggi due progetti di atti giuridici relativi a criteri scientifici che, per quanto riguarda prodotti fitosanitari e biocidi, consentiranno una più precisa identificazione delle sostanze chimiche che sono interferenti endocrini.*

*Il pacchetto odierno comprende:*

- una comunicazione che presenta una panoramica del contesto scientifico e normativo;*
- una relazione sulla valutazione d'impatto che presenta lo stato attuale delle conoscenze scientifiche in merito ai criteri per la determinazione degli interferenti endocrini e fornisce informazioni sulle possibili conseguenze;*
- due progetti di atti legislativi, relativi rispettivamente alla legislazione sui biocidi e a quella sui prodotti fitosanitari, che stabiliscono i criteri di identificazione degli interferenti endocrini.*

*I criteri scientifici approvati oggi dalla Commissione si basano sulla definizione di interferente endocrino data dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), definizione sulla quale si registra un ampio consenso.*

*L'OMS definisce interferente endocrino una sostanza:*

- che ha un effetto avverso sulla salute dell'uomo;*

[Testo integrale del comunicato stampa della Commissione europea in italiano](#)

- che ha un meccanismo d'azione endocrino;
- e se esiste un nesso causale tra l'effetto avverso e il meccanismo di azione.

*Per garantire un'azione rapida, la Commissione chiede inoltre all'Autorità europea per la sicurezza alimentare e all'Agenzia europea per le sostanze chimiche di iniziare a verificare se singole sostanze autorizzate, per le quali esistono indizi della loro natura di interferenti endocrini, possano essere identificate come tali secondo i criteri previsti dai progetti di testi legislativi presentati oggi.*

La Commissione ha inoltre elaborato una scheda informativa per facilitare la comprensione, anche da parte dei non addetti ai lavori, delle questioni più rilevanti collegate al tema degli Interferenti Endocrini. A questo scopo ha messo a disposizione del pubblico le risposte alle domande più frequenti:

[Testo della Comunicazione “COM\(2016\) 350 final” della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio](#)

- Che cosa sono gli Interferenti Endocrini?
- Qual è il problema?
- Qual è la disciplina UE degli Interferenti Endocrini nei prodotti fitosanitari e nei biocidi?
- Sostanze chimiche e processo decisionale basato “sul pericolo” e “sul rischio”: qual è il contesto normativo?
- Che cosa significheranno i criteri ai fini della regolamentazione dei prodotti fitosanitari e dei biocidi?
- I nuovi criteri saranno applicati immediatamente?
- Che cosa presenta la Commissione?
- Quali sono le prossime tappe in termini di iter procedurale?

**[Qui le risposte della Commissione europea ai quesiti](#)**

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

*Per la realizzazione del bollettino si ringrazia la Dott.ssa Dania Esposito – Istituto Superiore per la Ricerca e la Protezione Ambientale (ISPRA)*

Redazione:  
Bruna De Amicis  
Susanna Lupi  
Serena Santoro  
Carlo Zaghi

*Realizzato da:  
Direzione Generale per le Valutazioni e le Autorizzazioni Ambientali  
Divisione IV “Valutazione e riduzione dei rischi derivanti da prodotti chimici e organismi geneticamente modificati”*