

A.	IL QUADRO INTERNAZIONALE ED EUROPEO
B.	I DETERMINANTI
C.	I TEMI
	4. Gli agenti chimici
D.	LE MATRICI
E.	LA BIODIVERSITÀ
F.	L'ATTUALE SISTEMA DI GOVERNANCE

Foto 4.04

Impianti industriali

Fonte ISPRA Paolo Orlandi



RSA2016 | Relazione sullo Stato dell'Ambiente

L'ECHA svolge un'attività di controllo sui dossier di registrazione presentati dalle imprese. I controlli sono fatti generalmente a campione su almeno il 5% dei dossier per ogni fascia di tonnellaggio e utilizzando criteri di selezione adeguati ad intercettare le possibili evasioni all'obbligo di fornire le informazioni.

L'ECHA effettua anche un esame delle proposte di sperimentazione presentate dalle imprese (Tabella 4.05), al fine di evitare test inutili, in particolare quando è previsto l'uso di animali vertebrati.

Ad oggi l'ECHA, con il supporto degli Stati membri, ha effettuato un controllo su più di 2200 dossier di registrazione ed esaminato più di 1800 proposte di sperimentazione presentate dalle imprese. La valutazione delle sostanze effettuata dalle autorità competenti degli Stati membri mira a verificare se una sostanza registrata costituisca un rischio per la salute umana o per l'ambiente.

Le sostanze sottoposte alla valutazione sono quelle considerate prioritarie sulla base di criteri, quali quantità e caratteristiche di pericolosità, e inserite nel Piano europeo di valutazione (*Community Rolling Action Plan - CoRAP*).

Il processo di valutazione, della durata di 12 mesi, può terminare con un progetto di decisione che può prevedere l'obbligo per l'impresa di comunicare informazioni supplementari per chiarire taluni aspetti relativi ai pericoli o ai rischi della sostanza, o richiedere appropriate misure di gestione del rischio. La decisione può disciplinare, infine, che la sostanza debba essere sottoposta a restrizione, ad autorizzazione o a classificazione armonizzata. Il Grafico 4.05 riporta una sintesi delle richieste formulate nelle decisioni dell'anno 2015.

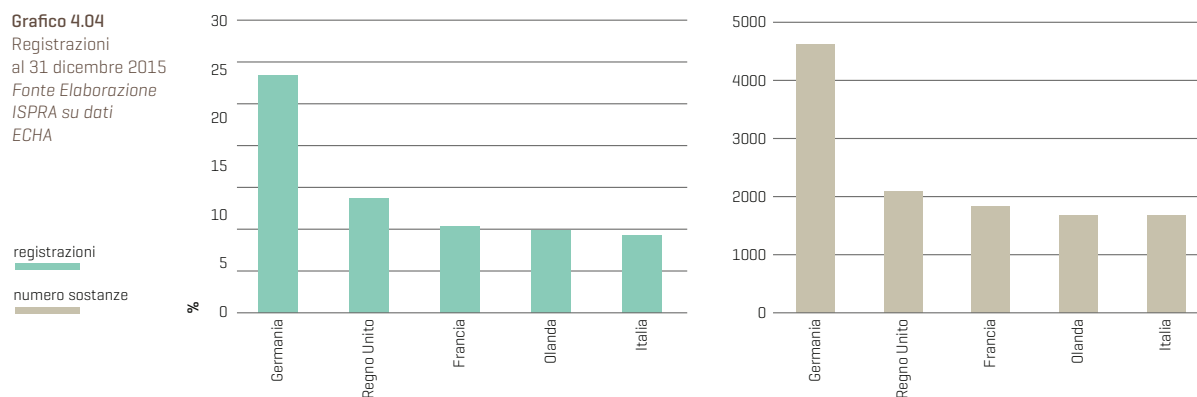
Lo stato attuale delle valutazioni, iniziate nel 2012, è sintetizzato nella Tabella 4.06.

La restrizione è lo strumento messo in atto per limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza che presenti un rischio inaccettabile per la salute umana o l'ambiente. Le restrizioni sono proposte da uno Stato membro o dall'ECHA, qualora essi ritengano che i rischi non siano adeguatamente controllati e debbano essere affrontati a livello comunitario. Successivamente alla presentazione della proposta di restrizione, viene avviata una consultazione pubblica in cui chiunque, dalle organizzazioni che rappresentano l'industria o la società civile ai singoli cittadini o alle autorità pubbliche, può formulare osservazioni su tale proposta.

I Comitati¹⁶ scientifici RAC e SEAC dell'ECHA formulano i rispettivi pareri sull'adeguatezza delle misure di controllo dei rischi proposte e sulle relative ricadute socio-economiche, tenendo conto delle osservazioni ricevute durante il periodo di consultazione pubblica. I pareri dei Comitati dell'ECHA contribuiscono alla decisione finale della Commissione europea che valuta i rischi identificati,

¹⁶ I Comitati dell'Agenzia Europea a cui partecipano gli Stati membri sono il Comitato per la valutazione del rischio [*Risk Assessment Committee - RAC*], il Comitato per l'analisi socio-economica [*Socio-Economic Analysis Committee - SEAC*], il Comitato degli Stati membri [*Member States Committee - MSC*] e il Forum per lo scambio delle informazioni tra le autorità nazionali.

Grafico 4.04
Registrazioni
al 31 dicembre 2015
Fonte Elaborazione
ISPRA su dati
ECHA



A.	IL QUADRO INTERNAZIONALE ED EUROPEO
B.	I DETERMINANTI
C.	I TEMI
4.	Gli agenti chimici
D.	LE MATRICI
E.	LA BIODIVERSITÀ
F.	L'ATTUALE SISTEMA DI GOVERNANCE

i costi e i benefici della proposta di restrizione.

Infine il regolamento REACH, attraverso il processo di autorizzazione, mira a garantire che i rischi derivanti dall'uso di sostanze che possono comportare effetti gravi e irreversibili sulla salute umana o l'ambiente, identificate come "sostanze estremamente preoccupanti" (*Substances of Very High Concern - SVHC*), siano adeguatamente controllati e che le stesse siano progressivamente sostituite con alternative non pericolose. La proposta di identificazione di una sostanza come SVHC, viene avanzata da uno Stato membro o dall'ECHA, attraverso la predisposizione di un fascicolo contenente informazioni dettagliate sulle caratteristiche della sostanza e altri tipi di informazione (ad es. volumi, usi, alternative disponibili). In seguito all'identificazione, esse vengono inserite nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV del Regolamento

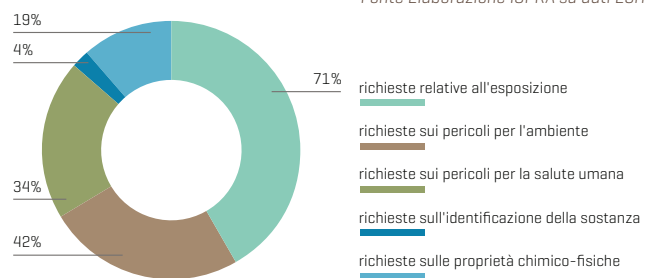


Grafico 4.05

Richieste di informazioni formulate nelle decisioni dell'ECHA - anno 2015
Fonte Elaborazione ISPRA su dati ECHA

Anno	Dossier registrazione	Proposte sperimentazione
2015	183	184
2014	283	239
2013	928	157
2012	427	560
2011	239	587
2010	151	123
2009	27	7
2008	3	0
Totale	2241	1857

Tabella 4.05

Controlli sui dossier di registrazione e proposte di sperimentazione
Fonte Elaborazione ISPRA su dati ECHA

182 SOSTANZE INSERITE NEL CoRAP

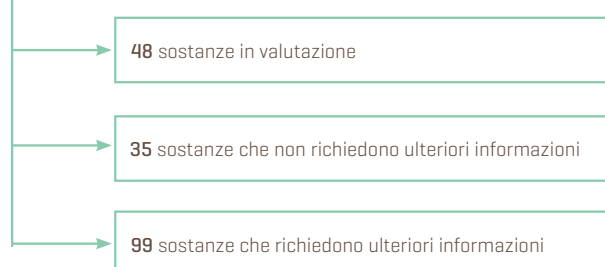


Tabella 4.06

Sostanze inserite nel Piano europeo di valutazione [CoRAP]
Fonte Elaborazione ISPRA su dati ECHA

RSA2016 | Relazione sullo Stato dell'Ambiente

box

4.01

CARTA DI IDENTITÀ DELLE SOSTANZE IN COMMERCIO

L'ECHA gestisce la banca dati sulle sostanze chimiche registrate ai sensi del regolamento REACH. Quando sarà completata la registrazione delle sostanze prodotte e importate nell'UE (questa fase si concluderà entro il 2018), la banca dati conterrà informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, sugli aspetti tossicologici e sui pericoli per l'ambiente di oltre 100.000 sostanze.

La banca dati accoglie attualmente informazioni sui pericoli e sull'uso sicuro di circa 14.000 sostanze registrate in ambito REACH, oltre a informazioni sulle 168 sostanze attualmente identificate come estremamente preoccupanti (SVHC). Dal 20 gennaio 2016 l'ECHA ha messo a punto un sistema semplificato di presentazione dei dati, per rendere le informazioni tecniche contenute nella banca dati maggiormente accessibili ad un pubblico non esperto. Il sistema è stato creato anche con il supporto delle parti interessate (associazioni di settore e organizzazioni non governative) e delle istituzioni nazionali ed europee. Questo nuovo sistema di accesso, denominato Infocard ha lo scopo di rendere più sicura, per la salute umana

e per l'ambiente, la gestione delle sostanze chimiche e, al tempo stesso, rendere le persone più consapevoli dei rischi ai quali possono essere esposte con l'uso inappropriato di tali sostanze. Il risultato della ricerca nella banca dati genera una sorta di "carta d'identità" delle sostanze.

Le informazioni sono articolate su tre livelli:

- la scheda informativa (infocard), che fornisce una sintesi, redatta in un linguaggio semplice, delle informazioni chiave sulla sostanza chimica, quali la pericolosità per la salute umana e l'ambiente, le proprietà che destano preoccupazione, i principali impieghi e le precauzioni per un uso sicuro della sostanza, oltre ai dati relativi alla classificazione ed etichettatura;
- il profilo sintetico, che specifica le proprietà fisico-chimiche, ambientali e tossicologiche e fornisce una panoramica delle informazioni raccolte per ciascuna sostanza nell'ambito dei diversi regolamenti settoriali (utile soprattutto per i datori di lavoro, i lavoratori, i ricercatori e le autorità pubbliche);
- il terzo livello, costituito dalle

informazioni d'origine, che comprendono i dati presentati all'ECHA dalle imprese attraverso i fascicoli di registrazione e le notifiche trasmesse all'inventario delle classificazioni e delle etichettature delle sostanze, anch'esso gestito dall'ECHA.

Oltre ai dati sull'identificazione delle sostanze (*Chemical Abstracts Service* - CAS, ecc.) sono riportate alcune indicazioni utili per la tutela della salute e dell'ambiente, come i consigli di prudenza, le diciture che descrivono le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi derivanti dall'esposizione alla sostanza o da un suo stoccaggio improprio, la tipologia di prodotti, destinati agli utenti finali, in cui la sostanza è contenuta. Sono inoltre fornite informazioni riguardo al settore economico/industriale che utilizza la sostanza (ad es. produzione di alimenti, industria tessile, del cuoio, del legno, fabbricazione della carta, di automobili, apparecchi meccanici, articoli elettrici e elettronici, batterie elettriche e accumulatori, gesso, cemento, vetro, oggetti di ceramica, ecc.).

REACH). Queste sostanze non possono essere immesse sul mercato né utilizzate a meno che non sia stata concessa dalla CE un'autorizzazione specifica di durata limitata. Le autorizzazioni vengono concesse qualora l'impresa richiedente sia in grado di dimostrare che il rischio connesso all'uso della sostanza è adeguatamente controllato. L'autorizzazione può essere concessa anche quando si dimostra che i benefici socio-economici derivanti dall'uso della sostanza superano i rischi e non esistono sostanze o tecnologie alternative disponibili e adeguate.

Il MATTM ha realizzato una banca dati che raccoglie e rende facilmente accessibili le informazioni relative alle oltre 1200 sostanze soggette a restrizioni o all'obbligo di autorizzazione.

Al sistema di sicurezza, attuato attraverso gli adempimenti del regolamento REACH, si aggiunge quello messo in atto dal Regolamento CLP che, attraverso la classificazione e l'etichettatura garantisce che i pericoli delle sostanze siano chiaramente comunicati ai lavoratori e ai consumatori. La classificazione e l'etichettatura sono basate sulla pericolosità intrinseca delle sostanze e non tengono conto del rischio associato alle condizioni di esposizione di uomo e ambiente, né di limiti quantitativi.

A.	IL QUADRO INTERNAZIONALE ED EUROPEO
B.	I DETERMINANTI
C.	I TEMI
4.	Gli agenti chimici
D.	LE MATRICI
E.	LA BIODIVERSITÀ
F.	L'ATTUALE SISTEMA DI GOVERNANCE

La classificazione e l'etichettatura delle sostanze più pericolose sono armonizzate a livello europeo e quindi effettuate dalle autorità pubbliche, anziché dalle singole imprese. In tutti gli altri casi sono invece i fornitori delle sostanze pericolose che effettuano la classificazione, secondo i criteri indicati dal Regolamento CLP. Le classificazioni delle sostanze e le relative etichettature sono comunicate all'ECHA, che le rende accessibili al pubblico attraverso l'Inventario C&L.

Con la notifica e l'Inventario delle classificazioni è possibile disporre delle informazioni sulle sostanze pericolose prodotte o importate anche sotto la soglia di una tonnellata/anno, soglia invece prevista per la registrazione ai sensi del Regolamento REACH.

Dal 2009 ad oggi sono state armonizzate 201 classificazioni.

Foto 4.05

Laboratorio di analisi

Fonte ISPRA Paolo Orlandi



SOSTANZE VIETATE O IN RESTRIZIONE

scheda
banca
dati

4.01

Per approfondimenti sulle sostanze chimiche vietate o in restrizione, è possibile consultare la "Banca dati delle sostanze vietate o in restrizione" del MATTM, che ha lo scopo di raccogliere le informazioni sulle sostanze soggette ad obblighi stabiliti da norme a livello europeo ed è costantemente aggiornata in base all'evoluzione della normativa. In essa sono contenute le informazioni di base sui divieti, le restrizioni e gli obblighi di autorizzazione per le sostanze

caratterizzate dalle seguenti indicazioni di pericolo: sostanze classificate Cancerogene, Mutagene e tossiche per la Riproduzione (*Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic - CMR substances*), sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (*Persistent, Bioaccumulative Toxic - PBT chemicals*), sostanze molto Persistenti e molto Bioaccumulabili (*very Persistent and very Bioaccumulative - vPvB substances*), Inquinanti Organici Persistenti (*Persistent Organic*

Pollutants - POPs) e sostanze lesive per lo strato di ozono. Attualmente la banca dati contiene informazioni su 1211 sostanze. Le sostanze registrate nella banca dati sono ordinate alfabeticamente per nome, e la ricerca può essere effettuata per singola sostanza, attraverso il nome o il numero di CAS, oppure per gruppi: tipo di pericolo, specifiche della sostanza, numero di allegato alla normativa, normativa di riferimento o normativa specifica, divieto e/o restrizione.

1 <http://www.minambiente.it/pagina/lista-delle-sostanze-vietate-o-restrizione>

IMPATTI LE CATEGORIE DI SOSTANZE RILEVANTI

Tra le sostanze in commercio alcune, per le loro caratteristiche, necessitano di una attenzione particolare per la gestione del rischio associato al loro uso e per la loro rilevanza dal punto di vista ambientale:

- le sostanze estremamente preoccupanti;
- gli interferenti endocrini
- le sostanze persistenti bioaccumulabili e tossiche ;
- il mercurio.

Le sostanze estremamente preoccupanti

Le sostanze estremamente preoccupanti *Substances of Very High Concern - SVHC* presentano proprietà di pericolosità tali da richiedere particolare attenzione da parte delle autorità pubbliche. Gli effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente derivanti da queste sostanze dovrebbero essere controllati e prevenuti attraverso l'applicazione di adeguate misure di gestione del rischio.

Le sostanze che possono essere identificate come SVHC ai sensi del regolamento REACH, sono:

- sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (C) o mutagene (M) o tossiche per la riproduzione (R), categorie 1A o 1B, a norma del Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (Regolamento CLP);
- sostanze PBT o vPvB;
- sostanze, identificate in base ad una valutazione caso per caso, per le quali esiste l'evidenza scientifica di probabili effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente, che destano un livello di preoccupazione equivalente a quelle descritte in precedenza, come ad esempio le sostanze che interferiscono con il sistema endocrino (IE).

L'identificazione di una sostanza estremamente preoccupante costituisce il primo passo del processo di autorizzazione. L'identificazione avviene grazie alla presentazione di un fascicolo da parte di uno Stato membro o dell'ECHA che contiene i dati e la giustificazione per identificare la sostanza come SVHC, oltre alle informazioni riguardanti i volumi della sostanza immessi sul mercato dell'UE, gli usi della sostanza, l'esposizione prevedibile e le possibili alternative alla sostanza stessa.

A seguito della presentazione di tale fascicolo, l'ECHA avvia una consultazione pubblica sul proprio sito e gli interessati – associazioni ambientaliste, associazioni dei consumatori, associazioni industriali, istituti di ricerca, imprese, agenzie governative, singoli cittadini, ecc. – possono fornire osservazioni e ulteriori informazioni.

Il passo successivo è la decisione sull'inclusione della sostanza nella Lista delle sostanze candidate all'autorizzazione – *Candidate list*¹⁷ – disponibile on line nel sito dell'ECHA dove viene pubblicata e aggiornata.

Con l'ultima inclusione avvenuta il 17 dicembre 2015, il numero di SVHC nella *Candidate List* ha raggiunto il valore di 168 (Grafico 4.06).

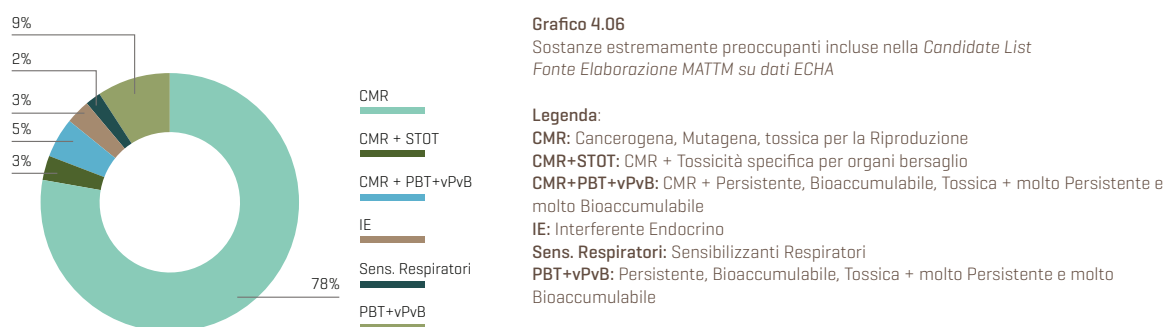
Delle 168 sostanze, 31 sono ad oggi soggette all'obbligo di autorizzazione.

L'industria può continuare a mettere in commercio e utilizzare le sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione solo dopo aver ottenuto apposita autorizzazione da parte della Commissione europea. La concessione dell'autorizzazione è di durata limitata ed è soggetta ad un periodo di revisione con possibilità di revoca.

Nell'ambito dell'attuazione del Regolamento REACH è stata avviata a partire dal febbraio 2013

17 <http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

A.	IL QUADRO INTERNAZIONALE ED EUROPEO
B.	I DETERMINANTI
C.	I TEMI
	4. Gli agenti chimici
D.	LE MATRICI
E.	LA BIODIVERSITÀ
F.	L'ATTUALE SISTEMA DI GOVERNANCE



una tabella di marcia – *Roadmap* – relativa alle sostanze estremamente preoccupanti che ha come obiettivo quello di individuare, entro il 2020, le SVHC rilevanti da inserire nella *Candidate List*. L'attuazione della tabella di marcia da parte dell'ECHA e degli Stati membri consentirà la graduale eliminazione dal mercato delle sostanze che destano maggiore preoccupazione dal punto di vista sanitario e ambientale.

Gli interferenti endocrini

Gli Interferenti Endocrini - IE sono sostanze in grado di alterare il funzionamento del sistema endocrino sia nell'essere umano che nelle popolazioni animali, con conseguenze sugli equilibri degli ecosistemi. L'UE definisce, interferente endocrino, una sostanza esogena, o una miscela, che altera la funzionalità del sistema endocrino, causando effetti avversi sulla salute di un organismo, oppure della sua progenie o di una (sotto)popolazione¹⁸. Nelle fasi di formazione, crescita e sviluppo, i diversi organismi sono particolarmente vulnerabili agli effetti degli IE, che rappresentano, pertanto, un rischio a lungo termine di grande rilievo.

È possibile raggruppare le sostanze chimiche che possono interferire con il sistema endocrino in:

- sostanze vegetali, come ad esempio alcune micotossine ed i fitoestrogeni;
- prodotti derivanti dalla combustione della plastica (ad es. diossine), della carta e di altri materiali;
- sostanze di origine industriale come alcuni plastificanti e ritardanti di fiamma, contenuti in alcuni prodotti di uso comune;
- altre sostanze che, per il vasto utilizzo, possono diventare inquinanti ambientali.

La eterogeneità fa sì che la valutazione dei possibili rischi, associati all'esposizione ad interferenti endocrini, riguardi diversi ambiti, che vanno dall'ambiente alla alimentazione e agli stili di vita.

La diffusa esposizione a diversi IE nella popolazione italiana è stata studiata attraverso un progetto di ricerca denominato PREVIENI¹⁹, promosso dal MATTM e coordinato dall'ISS, allo scopo di valutare il grado di esposizione umana e ambientale in differenti contesti territoriali.

Oltre alla vulnerabilità dell'organismo in via di sviluppo, desta particolare preoccupazione la molteplicità dei possibili effetti degli IE, che vanno dagli effetti sugli ecosistemi alla salute riproduttiva (fertilità) al sistema nervoso, alla predisposizione a tumori.

La normativa europea prende in considerazione gli IE, oltre che nell'ambito del regolamento REACH, nei regolamenti sui prodotti fitosanitari (Regolamento (CE) n. 1107/2009), sui cosmetici (Regolamento (CE) n. 1223/2009) e sui biocidi (Regolamento (CE) n. 528/2012). Nell'ambito del re-

¹⁸ "Strategia Comunitaria in materia di sostanze che alterano il sistema immunitario" [COM(1999) 706]

¹⁹ <http://www.minambiente.it/pagina/il-progetto-previeni>

golamento REACH, gli IE possono essere considerati equivalenti alle SVHC. Gli IE sono sottoposti ad un processo di valutazione del rischio che si può concludere con l'adozione di restrizioni d'uso e/o autorizzazioni, fino alla sostituzione della sostanza con altre sostanze non IE. Normative specifiche, soprattutto per la tutela della salute dei bambini, hanno limitato o vietato l'uso di alcuni interferenti endocrini (come gli ftalati nei giocattoli in Cloruro di Polivinile - PVC morbido e il bisfenolo A nei biberon in plastica²⁰). Tuttavia, il modo con cui queste sostanze sono valutate e gli approcci adottati per la loro identificazione differiscono e non si è ancora giunti ad un accordo a livello internazionale per una valutazione uniforme degli aspetti di pericolosità per la salute dell'uomo e dell'ambiente. La Commissione europea ha promosso la Strategia Comunitaria sugli IE²¹, per sviluppare approcci comuni di valutazione di queste sostanze nel contesto delle differenti normative europee. Mentre la legislazione europea offre ancora opportunità limitate per una valutazione integrata degli effetti di queste sostanze sul sistema endocrino, la Strategia Comunitaria ha permesso di compiere alcuni significativi passi in avanti. In particolare, grazie al finanziamento di numerose attività di ricerca svolte da istituti scientifici di diversi paesi (tra cui l'Italia), la Commissione europea ha sviluppato una banca dati su 432 sostanze inserite in una lista prioritaria²² di cui:

- 194 sostanze appartenenti alla categoria 1: sostanze che mostrano chiara evidenza di effetti negativi sul sistema endocrino;
- 125 appartenenti alla categoria 2: sostanze che mostrano alcune evidenze come potenziali IE;
- 109 appartenenti alla categoria 3 (3a o 3b): sostanze i cui dati sono insufficienti per la loro valutazione;
- 4 non classificate.

Nel campo, della comunicazione al pubblico, l'Italia ha pubblicato nel 2012 il "Decalogo per il cittadino sugli IE. Conosci Riduci Previene"²³ (e la versione in lingua inglese²⁴ nel 2013) a cura del MATTM e dell'ISS. Si tratta di una semplice "guida" che fornisce raccomandazioni per ridurre la possibile esposizione ad alcuni IE nella vita quotidiana. Sul sito del MATTM sono riportate altre informazioni utili sugli IE²⁵.

Le sostanze persistenti bioaccumulabili e tossiche

L'utilizzo di sostanze Persistenti Bioaccumulabili e Tossiche - PBT o vPvB, rappresenta un pericolo per l'ambiente e la salute umana. Per queste sostanze, considerate "estremamente preoccupanti" ai sensi del Regolamento REACH, non può essere individuata, con sufficiente affidabilità, una concentrazione nell'ambiente al di sotto della quale i rischi possono essere controllati e considerati trascurabili.

Per quanto riguarda le caratteristiche delle sostanze PBT:

- la proprietà della persistenza (P) indica che la sostanza è in grado di resistere ai processi di degradazione, restando inalterata per lunghi periodi di tempo in uno o più comparti ambientali (es. acqua, suolo, aria); un'interruzione dell'immissione nell'ambiente di una sostanza "persistente" non necessariamente si traduce in una riduzione della contaminazione del comparto o dei comparti interessati;
- la proprietà del bioaccumulo (B) indica invece che la sostanza ha la tendenza ad accumularsi negli organismi viventi e può riguardare ecosistemi che si trovano a grande distanza dalla fonte di rila-

20 Regolamento (UE) 10/2011/ sulle restrizioni d'uso del bisfenolo A nei biberon di plastica

21 http://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/allegati/interferenti_endocrini/com_1999_706.pdf

22 http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm#priority_list

23 <http://www.minambiente.it/pagina/il-decalogo>

24 http://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/allegati/reach/decalogo_versione_inglese.pdf

25 <http://www.minambiente.it/pagina/gli-interferenti-endocrini>

A.	IL QUADRO INTERNAZIONALE ED EUROPEO
B.	I DETERMINANTI
C.	I TEMI
	4. Gli agenti chimici
D.	LE MATRICI
E.	LA BIODIVERSITÀ
F.	L'ATTUALE SISTEMA DI GOVERNANCE

Numero	Nome della sostanza	Ragione di inclusione nella <i>Candidate List</i>	Tabella 4.07 Elenco delle sostanze identificate come PBT o vPvB incluse nella <i>Candidate List</i> Fonte Elaborazione MATTM su dati ECHA
1	2-[2H-benzotriazol-2-yl]-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol [UV-350]	vPvB	
2	2-[2H-benzotriazol-2-yl]-4,6-ditertpentylphenol [UV-328]	PBT e vPvB	
3	2,4-di-tert-butyl-6-[5-chlorobenzotriazol-2-yl]phenol [UV-327]	vPvB	
4	2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol [UV-320]	PBT e vPvB	
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	
6	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene [Musk xylene]	vPvB (già soggetta all'obbligo di autorizzazione REACH)	
7	Alkanes, C10-13, chloro [Short Chain Chlorinated Paraffins]	PBT e vPvB	
8	Ammonium pentadecafluorooctanoate [APFO]	PBT	
9	Anthracene	PBT	
10	Anthracene oil	PBT e vPvB	
11	Anthracene oil, anthracene paste	PBT e vPvB	
12	Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction	PBT e vPvB	
13	Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights	PBT e vPvB	
14	Anthracene oil, anthracene-low	PBT e vPvB	
15	Bis[pentabromophenyl] ether [decabromodiphenyl ether] [DecaBDE]	PBT e vPvB	
16	Bis(tributyltin) oxide [TBT0]	PBT	
17	Henicosafluoroundecanoic acid	vPvB	
18	Heptacosafuorotetradecanoic acid	vPvB	
19	Hexabromocyclododecane [HBCDD]	PBT (già soggetta all'obbligo di autorizzazione REACH)	
20	Pentacosafuorotridecanoic acid	vPvB	
21	Pentadecafluorooctanoic acid [PFOA]	PBT	
22	Perfluorononan-1-oic-acid and its sodium and ammonium salts	PBT	
23	Pitch, coal tar, high-temp.	PBT e vPvB	
24	Tricosafuorododecanoic acid	vPvB	

- scio della sostanza stessa. A causa del bioaccumulo si possono avere effetti nocivi a lungo termine;
- la tossicità (T) di una sostanza per gli organismi biologici (uomo e biota), è identificata generalmente attraverso studi specifici che permettono di determinare sia le dosi minime efficaci perché si manifestino effetti nocivi a carico degli organismi “bersaglio”, sia il tipo e la gravità degli effetti osservabili.

Nel caso di sostanze vPvB, che possono determinare effetti nocivi in tempi 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, che ha un'elevata possibilità di persistere nell'ambiente e bioaccumularsi, è ritenuta “estremamente preoccupante” senza la necessità di dimostrarne la tossicità. Le sostanze PBT e vPvB, identificate come tali in base ai criteri previsti nell'Allegato XIII del Regolamento REACH, sono soggette all'obbligo di autorizzazione.

Per tali sostanze, il percorso autorizzativo di riferimento è quello tipico delle sostanze considerate “senza soglia”: l'eventuale autorizzazione per usi specifici può essere concessa solo se i benefici socio-economici superano i rischi e se può essere dimostrato che non ci sono alternative adeguate per sostituire l'uso della sostanza in questione.

Attualmente, nella lista delle sostanze candidate all'autorizzazione (*Candidate List*) sono presenti 24 sostanze PBT o vPvB, (dicembre 2015): per la maggior parte di esse il processo di inclusione nell'Allegato XIV del regolamento REACH è ancora in corso (Tabella 4.07).

Un esempio concreto è rappresentato dall'esabromociclododecano (HBCDD), usato principalmente come ritardante di fiamma nei pannelli isolanti termici impiegati in edilizia. Pur essendo auspicabile un divieto d'uso di questa sostanza, trattandosi di una PBT, la sua funzione, è di fondamentale importanza per la sicurezza degli edifici. In questo caso è stato dimostrato che i benefici socio-economici sono maggiori dei rischi causati dall'uso. Pertanto la Commissione europea ha concesso l'autorizzazione all'uso del HBCDD, in quanto al momento non esistono alternative praticabili per una sua sostituzione su larga scala. L'autorizzazione tuttavia, è stata concessa per soli due anni e l'industria sta mettendo a punto sostanze alternative, che dovranno essere disponibili entro il 2017. Inoltre i titolari delle autorizzazioni dovranno mettere in atto una serie di misure per garantire un uso in sicurezza della sostanza, presentando alla Commissione europea con frequenza trimestrale una relazione sui progressi compiuti verso la sua sostituzione. Presso l'ECHA è stato attivato un gruppo di lavoro, il *PBT Expert Group - EG* costituito da esperti degli Stati membri, rappresentanti di associazioni non governative e dell'industria, che ha il compito di fornire pareri scientifici informali e non vincolanti sulle questioni relative alla identificazione delle proprietà di persistenza (P, vP), bioaccumulo (B, vB) e tossicità (T) delle sostanze (metodi di screening per identificare le potenziali PBT/vPvB, sviluppo di approcci integrati per la valutazione, strategie di test necessari per identificare le potenziali sostanze PBT/vPvB, ecc.). Dal 2011 al 2015 si sono tenuti presso l'ECHA, ad Helsinki, 11 meeting del PBT EG e l'Italia ha partecipato a queste attività con due esperti dell'ISPRA, contribuendo alle valutazioni e alle discussioni sulle proprietà PBT/vPvB.

Nella Tabella 4.08 è riportato lo stato dei lavori del gruppo aggiornato a novembre 2015.

Il mercurio

Il mercurio è una sostanza chimica riconosciuta come inquinante globale in grado di produrre rilevanti effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente. È presente nell'ambiente sia per effetto di attività umane sia per effetto di fenomeni naturali. Per le sue caratteristiche fisiche e chimiche, il mercurio emesso in atmosfera viene trasportato depositandosi anche molto lontano dal luogo di emissione. Il mercurio, inoltre, è persistente nell'ambiente e soggetto a bioaccumulo attraverso la catena alimentare. La sua elevata neurotossicità rappresenta uno degli aspetti, ma certamente non l'unico, di maggiore preoccupazione per la salute umana.

Sulla base dei dati del *Global Mercury Assessment*²⁶ pubblicato nel 2013 dal Programma delle Nazioni

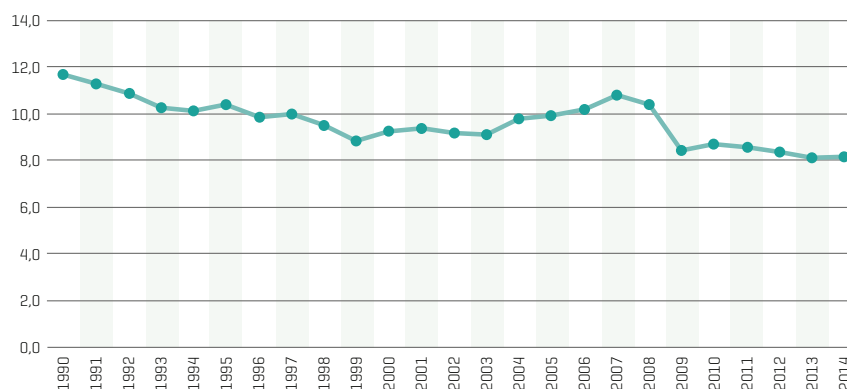
26 <http://web.unep.org/chemicalsandwaste/what-we-do/technology-and-metals/mercury/global-mercury-assessment>

A.	IL QUADRO INTERNAZIONALE ED EUROPEO
B.	I DETERMINANTI
C.	I TEMI
4.	Gli agenti chimici
D.	LE MATRICI
E.	LA BIODIVERSITÀ
F.	L'ATTUALE SISTEMA DI GOVERNANCE

	N° di sostanze	Tabella 4.08 Situazione delle valutazioni effettuate dal PBT Expert Group Fonte Elaborazione ISPRA su dati ECHA
Sostanze discusse (meetings 1-8) del PBT Expert Group	121 (inclusi 3 biocidi)	
In fase di valutazione	99	

Risultati:

informazioni disponibili sufficienti-conclusione: PBT/vPvB	5
valutate NON PBT/vPvB in base alle informazioni disponibili	24
sostanze per cui sono necessarie altre informazioni	91
PBT/vPvB potenziali, ma un'ulteriore valutazione non è al momento rilevante	1

**Grafico 4.07**

Serie storica delle emissioni (tonnellate) in atmosfera del mercurio dal 1990 al 2014 in Italia

Fonte Elaborazione MATTM su dati ISPRA

Unite per l'Ambiente (*United Nations Environment Programme - UNEP*) si stima che le attività umane siano attualmente la principale causa di nuove emissioni (in aria) e nuovi rilasci (in acqua e nel suolo) di mercurio.

Nel 2010 le emissioni di mercurio di origine antropogenica a livello globale ammontavano a circa 1960 tonnellate, rappresentando il 30% circa delle emissioni annue totali, a fronte di un 10% attribuibile a fonti geologiche naturali e al restante 60% derivante dalla ri-emissione del mercurio presente nel suolo. L'UE contribuisce alle emissioni di mercurio a livello globale in misura limitata (4,5%), mentre la metà delle emissioni globali sono di origine asiatica (47,6%). In Italia le emissioni in atmosfera del mercurio mostrano un trend in diminuzione dal 1990 al 2014.

Il Grafico 4.07 riporta l'andamento della serie storica delle emissioni in atmosfera del mercurio in Italia. L'elaborazione è basata sull'Inventario delle emissioni previsto dai protocolli attuativi della convenzione internazionale sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero, sottoscritta dall'Italia²⁷.

²⁷ <http://www.isprambiente.gov.it/temi/aria/inquinamento-atmosferico-transfrontaliero/convenzione-di-ginevra-e-protocolli>

RSA2016 | Relazione sullo Stato dell'Ambiente

Foto 4.06
Spighe
Fonte ISPRA Paolo Orlandi



A.	IL QUADRO INTERNAZIONALE ED EUROPEO
B.	I DETERMINANTI
C.	I TEMI
4.	Gli agenti chimici
D.	LE MATRICI
E.	LA BIODIVERSITÀ
F.	L'ATTUALE SISTEMA DI GOVERNANCE

In riferimento al 2014, il Grafico 4.08 evidenzia che il contributo settoriale maggiore alle emissioni di mercurio in Italia è dovuto ai processi industriali, seguito dal contributo del settore terziario-residenziale.

La necessità di ridurre e eliminare le emissioni e i rilasci di mercurio nell'ambiente, ha stimolato un dibattito internazionale che si è concluso con la definizione di uno strumento globale giuridicamente vincolante (Convenzione di Minamata), affinché le iniziative dei singoli Stati o anche di gruppi di Stati operino in maniera efficace per contrastare la minaccia rappresentata dal mercurio.

La Convenzione Internazionale di Minamata²⁸ sul mercurio è stata sottoposta alla firma dei Governi il 10 ottobre 2013 in Giappone e, nella stessa data, è stata sottoscritta dall'Italia. A marzo del 2016 i paesi che hanno firmato la Convenzione di Minamata erano 128, tra cui l'Italia, e 25 di questi hanno già provveduto alla sua ratifica.

La Convenzione di Minamata, la cui entrata in vigore è prevista nel 2017, considera l'intero ciclo di vita del mercurio e fissa restrizioni all'estrazione primaria e al commercio internazionale di mercurio e vieta la fabbricazione di prodotti con aggiunta di mercurio, ivi inclusa la riduzione al minimo dell'impiego di amalgama dentale a base di mercurio.

La Convenzione di Minamata prevede inoltre divieti o condizioni operative per i diversi processi manifatturieri che utilizzano mercurio e regola, mediante l'uso delle migliori tecnologie disponibili e di buone pratiche ambientali, l'adozione di misure per ridurre le emissioni derivanti da attività industriali e civili, quali:

- impianti chimici e processi che utilizzano mercurio;
- centrali a carbone per la produzione di energia elettrica;
- caldaie industriali a carbone;
- processi per la produzione di metalli non ferrosi;
- impianti per la produzione di cemento *clinker*;
- impianti di incenerimento dei rifiuti.

Altri obiettivi e vincoli previsti dalla Convenzione riguardano la riduzione delle emissioni e dei rilasci derivanti dalle attività di estrazione dell'oro su piccola scala, lo stoccaggio temporaneo ecologicamente corretto del mercurio e dei suoi composti, lo smaltimento dei rifiuti contenenti mercurio secondo criteri rispettosi dell'ambiente e l'identificazione dei siti contaminati da mercurio per ridurre i rischi per la salute umana e per l'ambiente.

L'Italia, in parallelo all'iter di ratifica avviato dall'UE, sta procedendo per la ratifica nazionale della Convenzione di Minamata.

Grafico 4.08

Contributi settoriali 2014 alle emissioni in atmosfera di mercurio

Fonte Elaborazione MATTM su dati ISPRA

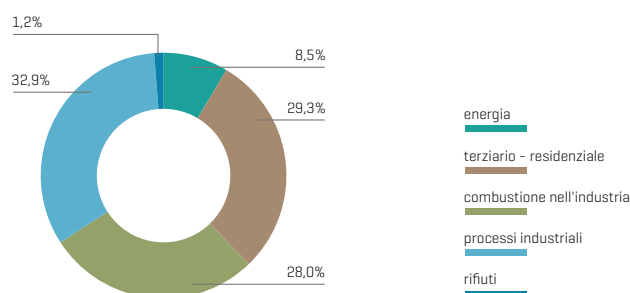


Foto 4.07

Analisi in corso

Fonte ISPRA Paolo Orlandi

28 http://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/allegati/inquinamento_mercurio/convenzione_minamata_ita.pdf

RSA2016 | Relazione sullo Stato dell'Ambiente

AZIONI IL REGOLAMENTO REACH: SOSTITUZIONE DI SOSTANZE PERICOLOSE E MESSA A PUNTO DI METODI ALTERNATIVI ALLE SPERIMENTAZIONI ANIMALI

La sostituzione delle sostanze chimiche pericolose

Uno dei principali obiettivi del Regolamento REACH è di incoraggiare la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze o tecnologie meno pericolose, quando esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee.

Nell'ambito del Regolamento REACH, sia nella procedura di restrizione che di autorizzazione, è prevista l'analisi della disponibilità di alternative meno pericolose. Anche nella fase di registrazione, le imprese possono acquisire maggiore conoscenza di ciò che stanno producendo o immettendo sul mercato e valutare l'opportunità di identificare i possibili sostituti. La sostituzione può comportare benefici sostanziali per l'impresa, per l'ambiente e per la salute dei lavoratori e dei consumatori.

L'utilizzo dei metodi alternativi per la valutazione delle sostanze chimiche.

Il grande numero di sostanze da valutare, la durata dei test, il costo degli stessi e, nel caso degli esperimenti animali, gli aspetti non meno rilevanti di carattere etico, hanno spinto il legislatore a richiamare l'attenzione degli istituti di ricerca e dell'industria verso i possibili metodi alternativi alla sperimentazione animale per valutare la tossicità dei diversi composti.

Per quanto riguarda la riduzione delle sperimentazioni sugli animali, uno studio sull'impatto del regolamento REACH stimava che la sua attuazione avrebbe comportato circa 3,9 milioni di sperimentazioni senza un adeguato ricorso ai metodi alternativi.

La Commissione europea ha stanziato ingenti fondi per promuovere lo sviluppo e l'uso di metodi alternativi alle sperimentazioni sugli animali e alcuni Stati membri, tra cui l'Italia, hanno compiuto sforzi per favorire la messa a punto di metodi alternativi affidabili per la valutazione delle proprietà di pericolo delle sostanze.

L'ECHA, nella sua relazione sui metodi alternativi alla sperimentazione animale, ha evidenziato che sono pervenute proposte di sperimentazione in numero inferiore al previsto.

Foto 4.08
Preparazione dei campioni
Fonte ISPRA Paola Orlandi



A.	IL QUADRO INTERNAZIONALE ED EUROPEO
B.	I DETERMINANTI
C.	I TEMI
4.	Gli agenti chimici
D.	LE MATRICI
E.	LA BIODIVERSITÀ
F.	L'ATTUALE SISTEMA DI GOVERNANCE

Le sostanze possono essere studiate, oltre che con i metodi tradizionali che possono richiedere sperimentazione su animali, attraverso metodi innovativi "computerizzati". Molti di questi metodi, cosiddetti "in silico", sono già disponibili gratuitamente in rete.

Questi metodi, oltre a fornire il risultato in tempi brevi, non richiedono la sintesi del prodotto, non consumano risorse, non producono rifiuti e non impiegano animali. I metodi "in silico" si prestano a valutazioni multiple contemporanee, con decine di modelli per diverse proprietà e possono processare numerose sostanze.

Attualmente, però, non esistono modelli per tutte le proprietà da indagare e i risultati devono essere comunque stimati da personale esperto, per evitare di basare le valutazioni del rischio su dati non validi. I modelli più avanzati sono dotati di sistemi di autovalutazione del risultato, che stimano l'attendibilità dello stesso e il grado di incertezza.

L'Italia è all'avanguardia nello sviluppo di modelli "in silico" gratuiti: il software più utilizzato è VEGA²⁹, realizzato anche grazie al supporto del MATTM e del Ministero della Salute e con la par-

²⁹ <http://www.vega-qsar.eu/>

SOSTITUZIONE DELL'ARSENICO NELLA LAVORAZIONE DEL VETRO DI MURANO (VE)

box

4.02

UN ESEMPIO DI SOSTITUZIONE: I COMPOSTI DELL'ARSENICO

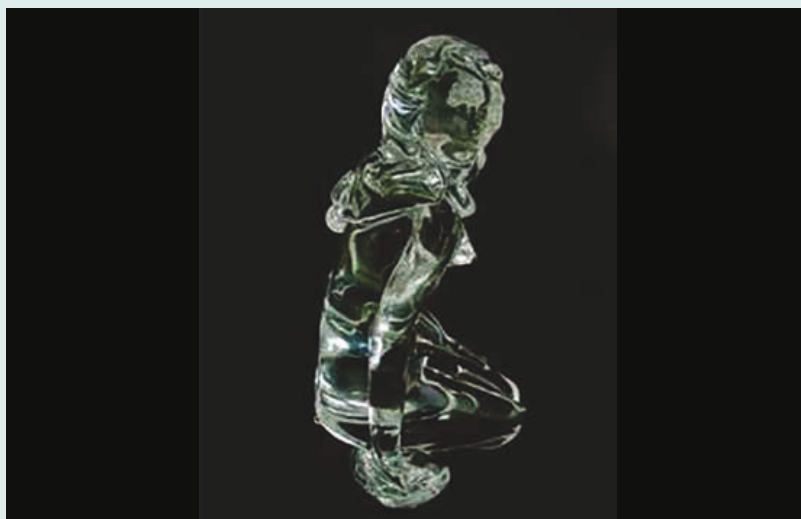
In considerazione della necessità di garantire la sicurezza, la salute pubblica e la protezione di un delicato ambiente come quello della Laguna di Venezia e allo stesso tempo di consentire la prosecuzione di un'attività artigianale di fama internazionale come quella del vetro di Murano, il MATTM ha promosso insieme al Ministero della Salute e al MiSE la realizzazione di un progetto di ricerca per la sostituzione dei composti dell'arsenico del vetro. Il progetto è stato affidato alla Stazione Sperimentale del Vetro di Murano (Venezia). Sono state prese in considerazione diverse miscele vetrificabili ed effettuate alcune sperimentazioni che hanno portato ad individuare possibili sostanze candidate a sostituire i composti dell'arsenico nella produzione del vetro. È stato dimostrato che è possibile produrre vetri artistici di buona qualità, ricorrendo all'utilizzo di ossido di cerio e loppa d'altoforno,

in sostituzione dei composti dell'arsenico. Il progetto di ricerca¹ ha dimostrato che l'uso di tali sostanze può ridurre, a costi sostenibili,

l'impatto sull'ambiente della lavorazione del vetro, sia artigianale (vetro di Murano) sia industriale, e il rischio per la salute dei lavoratori.

¹ http://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/allegati/reach/relazione_finale_progetto_arsenico.pdf

Foto 4.09
Vetro di Murano
Fonte MATTM



tecipazione di altri enti europei e agenzie internazionali. VEGA ha migliaia di utenti al mondo ed è facilmente accessibile per ottenere stime sulle proprietà tossicologiche, ecotossicologiche, ambientali e fisico-chimiche delle sostanze in commercio.

Un altro metodo alternativo ai test animali, esplicitamente richiamato dal Regolamento REACH, è denominato *read across* e può essere utilizzato per valutare le proprietà di composti che presentano similitudini dal punto di vista della struttura chimica. Anche per questo metodo sono disponibili programmi, fra cui quello italiano *ToxRead*³⁰.

Anche i metodi "in vitro" sono metodi alternativi ai test che richiedono l'utilizzo di animali e si basano su sperimentazioni eseguite in laboratori condotte su organi, tessuti, cellule o sistemi biochimici isolati. Alcuni istituti italiani hanno infine coordinato progetti finanziati dalla Commissione europea volti a valutare l'adeguatezza di tali metodi alternativi, come i progetti LIFE CALEIDOS³¹ e PROSIL³². Infine, con il recente Regolamento (UE) 2016/9 del 5 gennaio 2016, relativo alla trasmissione comune dei dati a norma del Regolamento REACH, sono state stabilite procedure per rendere più efficace tale condivisione dei dati tra le imprese e scoraggiare le registrazioni separate di una stessa sostanza.

TREND GLI SVILUPPI DEL REGOLAMENTO REACH

Il Regolamento REACH, messo a punto per superare l'inadeguatezza della precedente normativa Europea e garantire una gestione adeguata dei rischi associati all'uso delle sostanze chimiche, rappresenta un elemento essenziale dell'impegno dall'UE per far sì che entro il 2020 le sostanze chimiche siano prodotte e utilizzate in modo da ridurre al minimo gli effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente, obiettivo questo perseguito anche a livello globale con la strategia dell'UNEP denominata *Strategic Approach to International Chemical Management - SAICM*³³.

L'attuazione del regolamento REACH ha richiesto a tutti i soggetti interessati di stabilire nuove forme di cooperazione per lo scambio delle informazioni sulle sostanze, migliorando la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento. L'ultima scadenza per la registrazione delle sostanze prodotte e importate nell'UE, prevista nel 2018, riguarderà decine di migliaia di PMI e consentirà di completare il quadro conoscitivo delle sostanze presenti sul mercato europeo.

Una migliore conoscenza delle proprietà di pericolo e degli usi delle sostanze consentirà, e già consente, di adottare misure più efficaci per ridurre i rischi sanitari e ambientali. Gli studi di impatto realizzati dalla Commissione europea, prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH, stimavano che gli effetti sulla salute pubblica e sull'ambiente sarebbero stati già percepibili dopo 10 anni dall'attuazione del regolamento (2017). Tali stime hanno quantificato che, nell'arco di 30 anni, i benefici economici complessivi derivanti dalla diminuzione dei costi sanitari e ambientali sarebbero ammontati a circa 50 miliardi di euro, superando di gran lunga i costi della sua attuazione.

Sulla base di alcuni indicatori la Commissione europea³⁴ ha analizzato le principali tendenze in atto e le misure che contribuiscono a concretizzare i benefici attesi, giungendo alle seguenti conclusioni:

- l'aumento delle conoscenze delle sostanze sta producendo migliori classificazioni delle sostanze e valutazioni dei rischi basate su dati più rigorosi;
- la migliore comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento consente l'a-

³⁰ <http://www.toxread.eu/>

³¹ <http://www.caleidos-life.eu/>

³² <http://www.life-prosil.eu/>

³³ https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/SAICM_publication_ENG.pdf

³⁴ Relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni - conformemente all'articolo 117, paragrafo 4, del Regolamento REACH e all'articolo 46, paragrafo 2, del Regolamento CLP e riesame di taluni elementi del Regolamento REACH in conformità all'articolo 75, paragrafo 2, e all'articolo 138, paragrafi 2, 3 e 6, dello stesso Regolamento. (<http://eur-lex.europa.eu/>)