



MINISTERO DELLA  
TRANSIZIONE ECOLOGICA

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

## Il processo di autorizzazione delle sostanze e la valutazione “per gruppi”

luglio 2022  
Anno 13° – numero 2

Il bollettino di informazione “Sostanze chimiche - ambiente & salute” del Ministero della Transizione Ecologica ha come obiettivo quello di fornire con cadenza periodica aggiornamenti e informazioni al pubblico sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006, “[regolamento REACH](#)” (acronimo di *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals*).

*In questo numero parleremo del processo di autorizzazione delle sostanze e dell’“approccio per gruppi” nella valutazione di gruppi di sostanze strutturalmente affini*

### IL PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE

L’**autorizzazione** è uno dei processi più importanti previsti dal Regolamento REACH. Ha lo scopo di assicurare che i rischi derivanti dall’uso di quelle sostanze definite “estremamente preoccupanti” (SVHC=Substances of Very High Concern)<sup>1)</sup> siano adeguatamente controllati e che tali sostanze vengano progressivamente sostituite da sostanze o tecnologie meno pericolose.

A differenza della **restrizione** (vedi [bollettino Anno 1 nr. 2](#)), di norma utilizzata per limitare o vietare la produzione, l’immissione sul mercato (inclusa l’importazione) o l’utilizzo di una sostanza, l’autorizzazione è diretta esclusivamente a circoscrivere l’uso in Europa delle sostanze estremamente preoccupanti.

Attraverso i regolamenti di modifica dell’Allegato XIV, vengono fissate le date a partire dalle quali sono vietati l’uso e l’immissione sul mercato di queste sostanze. Entro tali date può essere rilasciata una autorizzazione specifica su richiesta di una impresa. Per essere utilizzate, le sostanze incluse nell’Allegato XIV del Regolamento REACH, devono essere autorizzate dalla Commissione europea, per un periodo definito all’impresa che richiede l’autorizzazione, per il solo sito produttivo interessato ed esclusivamente per gli usi indicati nella richiesta.

La richiesta di autorizzazione viene valutata dall’ECHA e da esperti designati dagli Stati membri dell’Unione europea e sottoposta ad una consultazione pubblica (possono inviare il proprio parere le parti interessate e i cittadini).

La decisione di autorizzazione è di durata limitata ed è soggetta ad un periodo di revisione con possibilità di revoca.

1) **Le sostanze SVHC** sono quelle sostanze che hanno effetti molto gravi e spesso irreversibili sull’uomo e sull’ambiente e che possono essere identificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione o che sono persistenti e bioaccumulabili o, seppur non classificate, sono identificate come interferenti endocrini. Su richiesta della Commissione europea, uno Stato membro o l’ECHA possono proporre una sostanza da identificare come sostanza estremamente preoccupante (SVHC). Se la sostanza è identificata come tale, viene aggiunta all’elenco di sostanze candidate ai fini della sua eventuale inclusione nell’elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV). Le aziende che fabbricano, importano o utilizzano queste sostanze come tali, nelle miscele o in articoli, hanno l’obbligo di fornire ai propri clienti una scheda dati di sicurezza (SDS) e notificare all’ECHA se un loro articolo contiene una sostanza compresa nella lista. Attualmente le sostanze SVHC inserite nella Lista sono 224.

Qualora nessuna domanda di autorizzazione sia presentata entro il periodo indicato dall'Allegato XIV, qualsiasi uso di quella sostanza è vietato.

## COME VIENE INSERITA UNA SOSTANZA NELL'ALLEGATO XIV?

L'iter di autorizzazione inizia quando uno Stato membro o l'ECHA, su richiesta della Commissione europea, propone una sostanza da identificare come sostanza estremamente preoccupante (SVHC).

La proposta presentata deve fornire i dati e le motivazioni sul perché la sostanza è ritenuta SVHC, oltre a tutte le informazioni utili sugli usi, i volumi di produzione e le possibili alternative alla sostanza.

La proposta viene trasmessa all'ECHA che la valuta e la pubblica sul sito dell'Agenzia.

Con la pubblicazione della proposta, inizia un periodo di 45 giorni, tempo utile per presentare (da parte di cittadini, associazioni, istituti di ricerca o stakeholder) eventuali osservazioni o fornire ulteriori informazioni sulla sostanza oggetto della consultazione.

In seguito la sostanza in esame viene inserita nella "Lista delle sostanze candidate per l'autorizzazione" (*Candidate List*) e l'ECHA valuta periodicamente quali siano le sostanze da includere nell'Allegato XIV, tenendo anche conto delle informazioni ricevute nel corso della consultazione pubblica.

Sono generalmente considerate prioritarie, per l'inclusione nell'Allegato XIV, le sostanze che presentano proprietà **PBT o VPVB**<sup>2)</sup>, il cui uso è fortemente dispersivo o che sono prodotte ad alti volumi.

L'ECHA presenta un progetto di raccomandazione relativo alle sostanze da sottoporre all'obbligo di autorizzazione, definendo la data a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza saranno vietati, la data ultima per la presentazione delle domande di autorizzazione da parte delle imprese e gli eventuali usi esentati dall'obbligo di autorizzazione.

Il progetto di raccomandazione viene poi reso pubblico e sottoposto a consultazione. Le osservazioni, giunte dalle parti interessate e dai cittadini, sono tenute in considerazione dal Comitato degli Stati membri che formula il proprio parere in merito.

Infine la raccomandazione viene presentata, da parte di ECHA, alla Commissione europea cui spetta la decisione finale sulle sostanze da includere nell'Allegato XIV del regolamento REACH, sulla base del voto a maggioranza qualificata degli Stati membri.

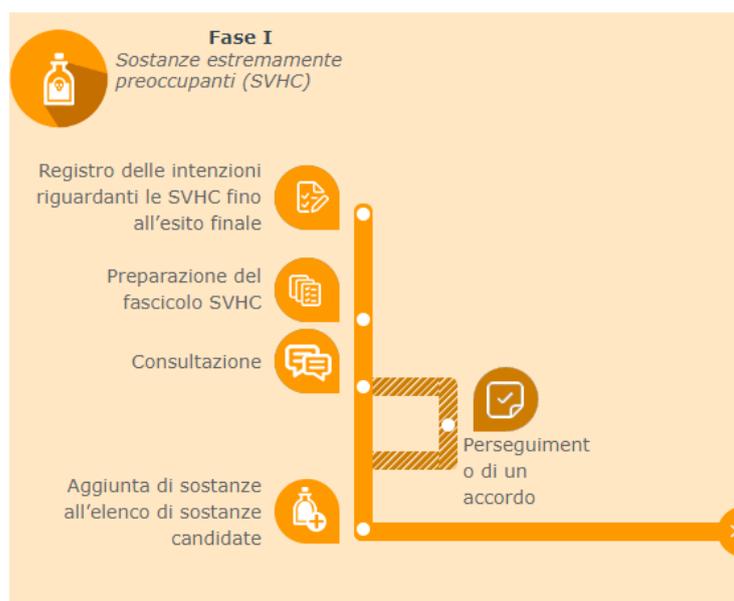
2) **Le sostanze PBT** sono sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche.

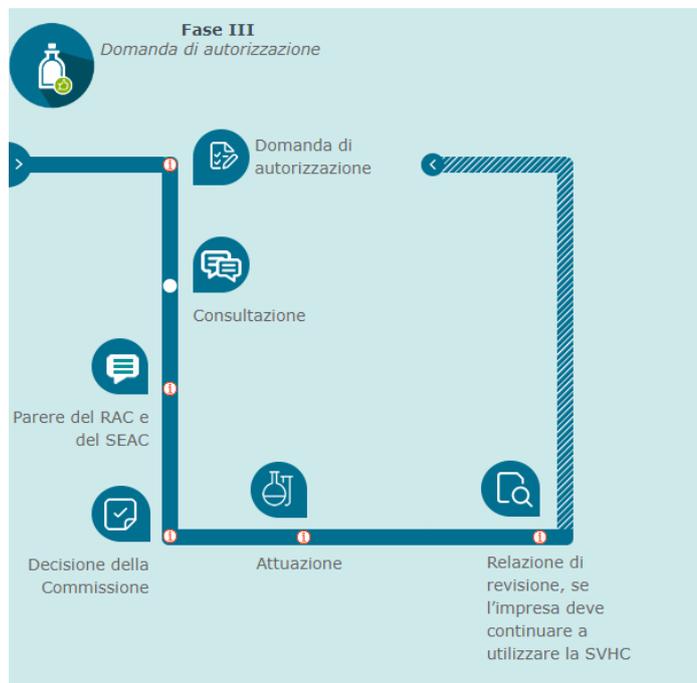
**Le sostanze vPvB** sono sostanze molto Persistenti e molto Bioaccumulabili.

**È Persistente (P)** la sostanza in grado di resistere ai processi di degradazione, restando inalterata per lunghi periodi.

**È Bioaccumulabile (B)** la sostanza che 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.

**È Tossica (T)** per gli organismi biologici (uomo e biota) una sostanza identificata generalmente attraverso studi specifici che permettono di determinare effetti nocivi a carico degli organismi.





(fonte: <https://echa.europa.eu/it/authorisation-process>)

## LE CINQUE NUOVE SOSTANZE IN AUTORIZZAZIONE

3) DOTE=10-etil-4,4-diottil-7-osso-8-ossa-3,5-ditia-4-stannatetradecanoato di 2-etilesile

4) massa di reazione di 10-etil-4,4-diottil-7-osso-8-ossa-3,5-ditia-4-stannatetradecanoato di 2-etilesile e massa di reazione di 10-etil-4-[[2-[(2-etilesil)ossi]-2-ossoetil]tio]-7-osso-4-ottil-8-ossa-3,5-ditia-4-stannatetradecanoato di 2-etilesile

Il **Regolamento (UE) 2022/586 della Commissione dell'8 aprile 2022**, ha modificato l'Allegato XIV del Regolamento REACH, introducendo 5 nuove sostanze, portando le sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione a 59 in totale.

Di queste cinque sostanze, tre sono state incluse nell'Allegato XIV perché considerate tossiche per la riproduzione (Piombo tetraetile, DOTE<sup>3</sup>) e massa di reazione DOTE e MOTE<sup>4</sup>), una perché considerata cancerogena (Alcol 4,4'-bis(dimetilammino)-4»-(metilammino)tritolico) e la quinta perché avente proprietà di interferenza sul sistema endocrino (prodotti di reazione 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-dione, formaldeide e 4-epitifenolo, ramificato e lineare).

Tali sostanze soddisfano quindi i criteri previsti dall'art. 57 del regolamento REACH per la loro inclusione nell'Allegato XIV.

L'articolo 57 del regolamento REACH, intitolato "Sostanze da includere nell'allegato XIV", prevede:

*"Le sostanze seguenti possono essere incluse nell'allegato XIV secondo la procedura di cui all'articolo 58:*

- a) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo cancerogenicità, categoria 1A o 1B, di cui al punto 3.6 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;*
- b) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A o 1B, di cui al punto 3.5 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;*
- c) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, [aventi] effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo di cui al punto 3.7 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;*
- d) le sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del presente regolamento;*
- e) le sostanze che sono molto persistenti e molto bioaccumulabili, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del presente regolamento;*
- f) le sostanze come quelle aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o quelle aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, che non rispondono ai criteri di cui alle lettere d) o e), per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e), e che sono identificate in base ad una valutazione caso per caso secondo la procedura di cui all'articolo 59".*

#### LA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE MEDIANTE L'“APPROCCIO PER GRUPPI”

5) **Bisfenoli** che, presentando una somiglianza strutturale alla molecola del BPA, destano simili preoccupazioni in merito al rischio ambientale e per la salute umana.

6) In base al regolamento REACH, gli **interferenti endocrini** possono essere identificati come sostanze estremamente preoccupanti insieme alle sostanze chimiche che causano notoriamente tumori, mutazioni e tossicità per la riproduzione.

7) Secondo la French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES) una **sostanza reprotossica (Tossica per la riproduzione)**, assorbita dall'organismo attraverso contatto cutaneo, inalazione o ingerimento, porta alla produzione di effetti negativi non ereditari nella progenie e/o alla compromissione della capacità riproduttiva maschile e femminile.

Nel 2021 la Germania ha presentato una proposta di restrizione per il 4-4'-isopropilidendonefenolo, comunemente noto come Bisfenolo A (BPA) e per altri **bisfenoli correlati strutturalmente**<sup>(5)</sup> a quest'ultimo.

La proposta di restrizione prevede:

- restrizione nell'uso come additivo e come residuo negli articoli (0.2% in peso), compresi quelli importati (0.2% in peso);
- restrizione nell'uso di miscele (0.2% in peso) per usi industriali e professionali per i quali non è assicurato un utilizzo in condizioni controllate;
- introduzione dei tassi di rilascio del BPA negli articoli durante il loro ciclo di vita.

Lo scopo della proposta di restrizione è quello di controllare il rischio associato a queste sostanze, che sono **interferenti endocrini**<sup>(6)</sup> per la salute umana e per l'ambiente, oltre a presentare proprietà **“reprotossiche”**<sup>(7)</sup>.

Nella proposta di restrizione la Germania spiega come i prodotti contenenti il Bisfenolo A ed altre sostanze ad esso strutturalmente correlate portino a continue emissioni delle stesse nell'ambiente, in particolare attraverso gli impianti di trattamento dei rifiuti: i picchi di emissione sono collocati in prossimità degli impianti di riciclaggio/produzione di carta e delle lavanderie professionali. I settori in cui i Bisfenoli trovano maggiore impiego sono infatti quello dell'industria della carta termica, degli inchiostri, degli adesivi, degli stabilimenti tessili; vengono inoltre molto utilizzati come intermedi nella sintesi di polimeri e resine polimeriche.

Attualmente, per questa proposta di restrizione, sono ancora aperte le consultazioni che precedono le opinioni dei comitati tecnici (comitato per la valutazione dei rischi e comitato per l'analisi socioeconomica).

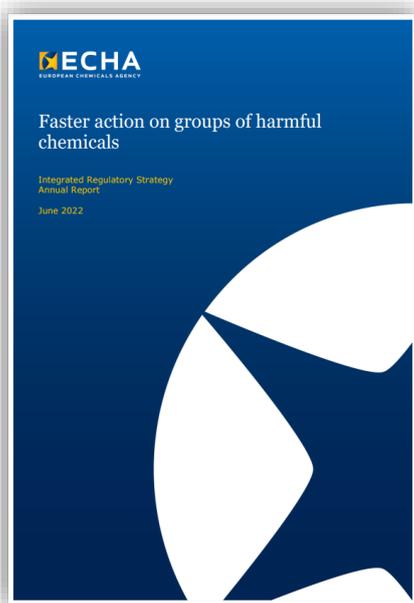
Inoltre, nel marzo 2018, il Bisfenolo A è stato sottoposto a restrizione, come sostanza utilizzata tal quale ed in miscela, ed il suo uso nella carta termica è stato bandito nel gennaio 2020.

A causa di tali restrizioni molte aziende hanno sostituito il BPA con il **Bisfenolo S (BPS)** nel settore della carta termica.

Secondo i dati riportati dal sito dell'ECHA<sup>8)</sup>: nel 2019 186.000 tonnellate di carta termica contenente BPS sono state poste sul mercato europeo e si stima che nel 2022 il 61% (307.000 tonnellate) della carta termica europea sarà costituita da BPS.

C'è però il sospetto che anche il Bisfenolo S sia una sostanza che possa provocare danni alla salute umana ed in particolare ai sistemi riproduttivo ed ormonale. Il BPS è infatti presente nell' **elenco di valutazione degli interferenti endocrini (Endocrine disruptor assessment list)**<sup>(9)</sup> e nel **registro delle intenzioni per le sostanze SVHC (Registry of SVHC intentions until outcome)**<sup>(10)</sup>. Attualmente è in fase di valutazione da parte delle autorità belghe.

Per evitare di andare incontro a situazioni simili, nelle quali una sostanza sottoposta a restrizione viene sostituita con un'altra sostanza altrettanto dannosa, la [Strategia europea in materia di sostanze chimiche sostenibili](#) privilegia valutazioni che adoperano un "approccio per gruppi" (**grouping approach**), esaminando quindi gruppi di sostanze strutturalmente affini anziché valutare ogni sostanza singolarmente. Questo tipo di approccio permette di accelerare l'identificazione delle sostanze chimiche per le quali è necessario un intervento normativo e può essere utilizzato, dalle imprese, come metodo per individuare appropriati sostituti delle sostanze ritenute pericolose.



In questi giorni l'ECHA ha pubblicato, nell'ambito della strategia di regolamentazione integrata, [un rapporto](#) sui progressi compiuti per accelerare le azioni normative necessarie per la regolamentazione delle sostanze preoccupanti.

Il rapporto evidenzia che nel 2021 sono state completate le valutazioni per oltre 1 900 sostanze, per lo più raggruppate in base alla loro somiglianza strutturale, circa il 30% in più rispetto al 2020. Circa 300 di queste sostanze richiedono misure di gestione del rischio, 800 sostanze necessitano di più dati per essere valutate, mentre le restanti 800 non richiedono, attualmente, ulteriori azioni.

Con l'adozione della valutazione per gruppi, dal 2019 al 2021, sono state valutate in totale circa 3.800 sostanze, di cui 134 ftalati e sostanze simili e 148 bisfenoli.

La valutazione dei 148 bisfenoli ha permesso di individuare 34 bisfenoli per i quali sono necessarie restrizioni, al fine di proteggere la salute umana e l'ambiente, poiché potrebbero interferire con il normale funzionamento dei sistemi ormonale e riproduttivo.

8) Dati disponibili al link <https://echa.europa.eu/it/-/bisphenol-s-has-replaced-bisphenol-a-in-thermal-paper>

9) Si tratta di una lista, presente nel sito web dell'ECHA, che include le sostanze sottoposte a valutazione di interferenti endocrini (ED) ai sensi del regolamento REACH o del regolamento sui biocidi. Tali sostanze sono state sottoposte a discussione presso il gruppo di esperti ED dell'ECHA

10) Si tratta di una lista che mira ad informare le parti interessate in merito alle sostanze per le quali è prevista la presentazione di un fascicolo SVHC all'ECHA. Gli Stati membri o l'ECHA su richiesta della Commissione europea possono proporre una sostanza da identificare come sostanza estremamente preoccupante (SVHC) preparando un fascicolo conformemente ai requisiti di cui all'allegato XV del REACH.

## CONSULTAZIONI PUBBLICHE ECHA

Domande di autorizzazione

Consultazioni: 16

- Data d'inizio: 18/05/2022
- Scadenza: 13/07/2022

Inviti a fare osservazioni e presentare prove

Sostanze: 1

- Data d'inizio: 10/06/2022
- Scadenza: 30/09/2022

Consultazioni sulla bozza di parere del SEAC: 1

- Data d'inizio: 15/06/2022
- Scadenza: 15/08/2022

Proposte di restrizioni: 1

- Data d'inizio: 23/03/2022
- Scadenza: 23/09/2022

Proposte di restrizioni: 2

- Data d'inizio: 20/06/2022
- Scadenza: 20/12/2022

Proposte di sperimentazione: 29

- Data d'inizio: 16/06/2022
- Scadenza: 01/08/2022

## APPROCCIO PER GRUPPI (grouping approach)

Apporta consistenza e coerenza alla regolazione della normativa.

Rende più veloce l'identificazione di sostanze che necessitano di azioni normative e di sostanze per le quali le suddette azioni non risultano invece essenziali.

Sostiene una sostituzione informata per le industrie: le sostanze che potrebbero potenzialmente essere sostituite vengono identificate prima

## Ultime notizie

### Raccomandazione della Commissione europea del 10 giugno 2022 sulla definizione di nanomateriale

Il 14 giugno u.s. è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea la Raccomandazione relativa alla definizione di nanomateriale, riferimento per determinare quando un materiale può essere considerato "nanomateriale" ai fini della normativa e delle politiche dell'Unione in materia.

La modifica della definizione, così come era prevista dalla raccomandazione 2011/696/UE, è stata oggetto di una consultazione dei portatori di interesse svoltasi dal 6 maggio al 30 giugno 2021 e, successivamente, la descrizione delle modifiche apportate e le motivazioni sono state rese pubbliche attraverso il documento di lavoro della Commissione (SWD(2022) 150).

La Raccomandazione prevede:

1. Con «nanomateriale» s'intende un materiale naturale, derivato o fabbricato, costituito da particelle solide isolate o come particelle costituenti identificabili in aggregati o agglomerati, e in cui il 50 % o più delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica soddisfi almeno una delle seguenti condizioni:

- (a) una o più dimensioni esterne della particella si collocano nell'intervallo da 1 a 100 nm;
- (b) la particella ha una forma allungata - bastoncino, fibra o tubo - e le sue due dimensioni esterne sono inferiori a 1 nm, mentre l'altra dimensione è superiore a 100 nm;
- (c) la particella è piastriforme - e una delle dimensioni esterne è inferiore a 1 nm mentre le altre dimensioni sono superiori a 100 nm.

Nel determinare la distribuzione dimensionale numerica delle particelle, non è necessario prendere in considerazione quelle con almeno due dimensioni ortogonali esterne superiori a 100 µm.

Tuttavia, un materiale la cui superficie specifica in volume è < 6 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup> non è considerato nanomateriale.

2. Ai fini del punto 1, si applicano le definizioni riportate di seguito:

- (a) con il termine «particella» s'intende una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti; le singole molecole non sono considerate «particelle»;
- (b) con il termine «aggregato» s'intende una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;
- (c) con il termine «agglomerato» s'intende un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti.

## SITI ISTITUZIONALI NAZIONALI

Ministero della Salute – Sicurezza chimica

Ministero della Transizione Ecologica

Helpdesk nazionale REACH – Ministero dello Sviluppo Economico

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

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

Portale del Comitato tecnico di Coordinamento REACH

Redazione:  
Gianluca Cusano  
Bruna De Amicis  
Eleonora Panzini

## COMUNICAZIONE

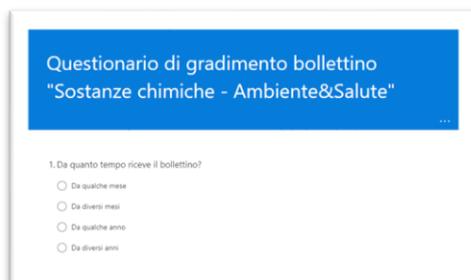
Al fine di effettuare delle verifiche ai sistemi informatici del Ministero della Transizione Ecologica, il portale [www.reach.gov.it](http://www.reach.gov.it), la [bancadati delle sostanze chimiche vietate \(in restrizione e/o autorizzate\)](#) e la [piattaforma elearning per il materiale didattico REACH e CLP](#) non sono al momento raggiungibili.

Ci scusiamo con i nostri lettori per il disagio e contiamo di tornare presto online.

Grazie

### Questionario di gradimento

Quello che state ricevendo è il numero 2 del tredicesimo anno di pubblicazione del bollettino “Sostanze chimiche – Ambiente & Salute”: siamo giunti alla trentanovesima pubblicazione.



Pensiamo che sia giunto il momento di chiedere l’opinione dei nostri lettori attraverso un questionario di gradimento. Il sondaggio contiene 6 brevi domande e spazio per alcuni suggerimenti.

Vi chiediamo quindi di dedicare solo un minuto alla compilazione del questionario che verrà inviato in forma assolutamente anonima. Per noi è

molto importante conoscere la vostra opinione e accogliere i vostri suggerimenti al fine di migliorare la qualità del bollettino.

È sufficiente collegarsi al link sottostante, rispondere alle domande e infine premere il tasto INVIA

Vi ringraziamo per la collaborazione

LINK AL QUESTIONARIO: <https://forms.office.com/r/4xBk8W2rMV>

*Realizzato da:*

*Direzione Generale Patrimonio Naturalistico e Mare*

*Divisione IV - Biosicurezza, OGM, fitosanitari e sostanze chimiche*

*Per ricevere il Bollettino “Sostanze chimiche – Ambiente & Salute” è possibile iscriversi a questo indirizzo: [https://www.reach.gov.it/adesione\\_lista/iscriviti](https://www.reach.gov.it/adesione_lista/iscriviti)*

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