



MINISTERO DELLA
TRANSIZIONE ECOLOGICA

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

La valutazione delle sostanze, il processo intersessionale del SAICM e il codice UFI

OTTOBRE 2022
Anno 13° – numero 3

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 di uno dei processi previsti dal Regolamento REACH: la valutazione delle sostanze, del quarto meeting del processo intersessionale SAICM e del codice UFI, introdotto nel 2021 sulle etichette dei prodotti chimici di uso comune.

IL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE

Il controllo di conformità

Il processo di valutazione, uno dei quattro processi previsti dal Regolamento REACH, ha lo scopo di garantire la disponibilità di sufficienti informazioni sulle sostanze chimiche, prodotte o immesse sul mercato dell’Unione europea, al fine di tutelare la salute umana e l’ambiente.

Al momento della registrazione di una sostanza, l’impresa che la produce o la immette sul mercato accompagna la richiesta di registrazione con un fascicolo contenente tutte le informazioni sugli usi e sulle proprietà della sostanza in esame, informazioni fondamentali per capire se questa sostanza può rappresentare o meno un rischio per la salute umana o per l’ambiente.

L’Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) effettua il cosiddetto “controllo di conformità” sul fascicolo, verificando la completezza e l’adeguatezza delle informazioni in relazione ai requisiti previsti dal regolamento REACH.

Se l’ECHA ritiene che le informazioni presentate sono insufficienti, può richiedere alle imprese ulteriori informazioni che, quando presentate, richiederanno un nuovo controllo di conformità.

Il processo di valutazione

Nel caso in cui una sostanza venga sospettata come causa di eventuali danni alla salute umana e all’ambiente, viene inserita in una lista di “sostanze prioritarie” che necessitano di essere valutate ed entra quindi nell’elenco del Piano d’azione europeo di valutazione (Community Rolling Action Plan – CoRAP).

La procedura di restrizione ai sensi del Regolamento REACH
(Bollettino Ambiente&salute)

La procedura di autorizzazione delle sostanze chimiche
(Bollettino Ambiente&salute)

Il processo di autorizzazione delle sostanze e la valutazione “per gruppi”
(Bollettino Ambiente&salute)

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.

2. Le proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate di una sostanza comprendono proposte di inclusione di una nuova voce o di aggiornamento di una voce già presente nell'allegato VI del Regolamento 1272/2007 (Regolamento CLP).

Nel CoRAP, che viene aggiornato annualmente, vengono inserite quelle sostanze che destano motivi di preoccupazione (ad esempio sostanze persistenti o bioaccumulabili) e che per questo devono essere valutate prioritariamente.

Secondo quanto previsto dall'Articolo 45 (1) del Regolamento REACH, l'ECHA e gli Stati membri dell'UE procedono ad un esame approfondito dei dossier di registrazione valutando la sicurezza chimica della sostanza e qualsiasi altra informazione in merito.

Ogni dossier viene quindi esaminato da uno Stato membro, il quale ha 12 mesi di tempo per effettuare la valutazione.

Il risultato della valutazione può portare a due scenari differenti:

- 1) richiesta di ulteriori informazioni alle imprese dichiaranti per chiarire eventuali problematiche. Lo Stato membro redige quindi un progetto di decisione (*Draft decision*) che viene inviato all'impresa dichiarante (che ha 30 giorni di tempo per fornire ulteriori osservazioni) e che verrà successivamente sottoposto ad una consultazione degli Stati membri e dell'ECHA;
- 2) notifica all'ECHA, da parte dello Stato valutatore con la conclusione che le misure in atto sono già sufficienti a tenere i rischi sotto controllo.

Nel caso del primo scenario, il progetto di decisione viene poi discusso a livello comunitario dal Comitato degli Stati membri (MSC), al fine di stabilire se sia necessario o meno predisporre le misure di gestione del rischio, quali l'identificazione della sostanza come SVHC¹, oppure la decisione di una restrizione dell'uso o autorizzazione, oppure una proposta di classificazione armonizzata², oppure, ancora, la definizione dei limiti di esposizione professionale.

SAICM POST 2020 – LA QUARTA RIUNIONE DEL PROCESSO INTERSESSIONALE (IP-4)



Dal 29 agosto al 2 settembre 2022, a Bucarest (RO), si è svolto il quarto meeting del **processo intersessionale SAICM** che ha visto la partecipazione di una delegazione in rappresentanza dell'Italia.

Nel corso della settimana si sono svolte riunioni di coordinamento regionali seguite da meeting internazionali presieduti dai delegati dei vari paesi e da *stakeholder*, tra i quali rappresentanti di industrie e di ONG. Durante gli incontri si sono fatti importanti passi avanti sulla definizione dei target e degli obiettivi strategici alla base del nuovo strumento post-2020. Inoltre si è affrontato il tema dei finanziamenti necessari per consentire ai paesi in via di sviluppo di sostenere il costo di una corretta gestione delle sostanze chimiche e dei rifiuti.

L' **Approccio strategico internazionale alla corretta gestione delle sostanze chimiche e dei rifiuti a livello internazionale** rappresenta uno strumento fondamentale nel quadro della cooperazione a livello globale per la difesa della salute umana e dell'ambiente. Si tratta di un accordo volontario (non giuridicamente vincolante) che prevedeva che entro il 2020, a livello globale, le sostanze chimiche fossero gestite correttamente durante tutto il loro ciclo di vita, minimizzando così gli impatti negativi sull'ambiente e sulla salute umana derivanti dal loro utilizzo. Il SAICM (*Strategic Approach to International Chemicals Management*) è stato istituito dalla prima Conferenza Internazionale sulla Gestione delle Sostanze Chimiche (ICCM1) tenutasi il 6 febbraio 2006 a Ginevra.

Sito del SAICM

Pagina del sito MITE sul SAICM

La gestione delle sostanze chimiche in ambito internazionale (Bollettino Ambiente&salute febbraio 20214)

3. Istituito con la risoluzione UNEA IV/4

CONSULTAZIONI ECHA

Domande di autorizzazione

Consultazioni: 16

Data d'inizio: 17/08/2022

Scadenza: 12/10/2022

Inviti a fare osservazioni e presentare prove

Sostanze: 1

Data d'inizio: 10/06/2022

Scadenza: 31/10/2022

ECHA's Executive Director Requests to the Committees

EFSA datasets used by ECHA to assess the risks to human health from the use of lead in ammunition: 1

Data d'inizio: 06/07/2022

Scadenza: 06/10/2022

Identificazione di sostanze estremamente preoccupanti

Sostanze: 9

Data d'inizio: 02/09/2022

Scadenza: 17/10/2022

Restrizioni

Consultazioni su progetto di parere del SEAC: 1

Data d'inizio: 14/09/2022

Scadenza: 14/11/2022

Proposte di restrizioni: 2

Data d'inizio: 20/06/2022

Scadenza: 20/12/2022

Proposte di restrizioni: 1

Data d'inizio: 21/09/2022

Scadenza: 22/03/2023

Proposte di sperimentazione

Proposte di sperimentazione: 30

Data d'inizio: 22/09/2022

Scadenza: 07/11/2022

4. Un pittogramma di pericolo è un'immagine presente su un'etichetta che include un simbolo di pericolo e colori specifici allo scopo di fornire informazioni sui danni che una particolare sostanza o miscela può causare alla nostra salute o all'ambiente. (vedi reg.CLP)

Durante la Quarta Sessione della Conferenza Internazionale sulla gestione delle sostanze chimiche, svoltasi a Ginevra nel 2015, si è deciso, al fine di supportare il raggiungimento degli obiettivi prefissati per il 2020 e non ancora raggiunti, di istituire un **Processo Interessessionale**³.

Questo processo ha lo scopo di stabilire un nuovo percorso, oltre il 2020, che lavori sugli obiettivi non pienamente raggiunti, integrando, nel processo, il tema dei rifiuti e l'adozione di un sistema di finanziamento più strutturale e proponendo raccomandazioni in vista dell'ICCM5. Durante la prossima ICCM5 sarà opportuno prendere decisioni in merito alle future disposizioni per la corretta gestione delle sostanze chimiche e dei rifiuti, nel prossimo decennio.

La Presidente dell'ICCM5, Anita Breyer, ha annunciato che la prossima conferenza avrà luogo dal 25 al 29 settembre 2023 a Bonn, in Germania ed ha invitato i delegati dei vari paesi delle Nazioni Unite e gli *stakeholder* a partecipare, al fine di promuovere la cooperazione a livello globale per la difesa della salute umana e dell'ambiente.



IL CODICE UFI (Identificatore Unico di Formula)



Esempio grafico di un codice UFI:
UFI: N1QV-R02N-J00M-WQD5

Da 1° gennaio 2021 un nuovo elemento è stato inserito sulle etichette di quei prodotti chimici di uso comune classificati come pericolosi, che presentano cioè rischi per la salute umana.

I prodotti interessati sono quelli che recano un pittogramma di pericolo⁴ e che, se utilizzati in maniera non corretta, possono arrecare danni in ambito domestico e non solo.

L'**UFI (Unique Formula Identifier – Identificatore Unico di Formula)** è un codice alfanumerico di 16 caratteri, che corrisponde alle informazioni sul prodotto, ai suoi impieghi, ai suoi ingredienti e alla sua tossicità. Questo codice permette agli operatori dei centri antiveneni, in caso di incidenti (avvelenamento o intossicazione), di identificare con precisione il prodotto interessato e fornire così indicazioni sul trattamento corretto con maggiore tempestività.

Tra i prodotti di uso quotidiano che devono essere contrassegnati da un codice UFI ci sono gli adesivi (quelli più comuni o gli adesivi specifici per rivestimenti murali o per pavimenti), i deodoranti per ambienti, le candele profumate, i prodotti per la pulizia e la manutenzione (compresi quelli specifici per

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

automobili o calzature), i detersivi per bucato, lavatrice o lavastoviglie e gli ammorbidenti, le miscele per sigarette elettroniche, i prodotti chimici per il giardino (come i fertilizzanti e i pesticidi), i prodotti per l'edilizia domestica (ad esempio calcestruzzo e malta, vernici e rivestimenti), i liquidi accendigrill e i combustibili per lampade, gli inchiostri e i toner per stampanti.

Se i prodotti sono stati immessi sul mercato prima del 2021, le imprese hanno tempo fino al 2025 per adeguare le etichette.

Il codice UFI deve sempre essere chiaramente visibile sul prodotto accanto al nome del prodotto o al marchio commerciale o alle informazioni sui pericoli (pittogrammi e indicazioni sull'uso sicuro).

COMUNICAZIONE

A causa della manutenzione in corso dei sistemi informatici del Ministero della Transizione Ecologica, il portale 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 sarà nostra cura di informarvi non appena le piattaforme del Ministero torneranno attive.

Grazie

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

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