



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

SOSTANZE CHIMICHE

AMBIENTE E SALUTE

*Il REACH e altre normative
materia di prodotti chimici*

novembre 2020

Bollettino di informazione

Anno 11° – numero 3

Gli effetti combinati delle sostanze chimiche

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*).

In questo numero...

viene trattato il tema degli effetti combinati delle sostanze chimiche. Saranno presentati i principali risultati dello studio effettuato nell’ambito dell’Accordo di collaborazione tra il Ministero dell’ambiente e l’Istituto di Ricerca sulle Acque – IRSA del CNR, per l’individuazione di un approccio metodologico alla valutazione degli effetti combinati delle miscele.

Il quadro di riferimento a livello europeo

Il sistema europeo per la gestione delle sostanze chimiche, attraverso il Regolamento REACH, garantisce l’acquisizione delle conoscenze sulle proprietà delle sostanze, sui loro pericoli e sui rischi per la salute umana e per l’ambiente.

Il Regolamento REACH è incentrato sulla singola sostanza in quanto tale o contenuta in una miscela o in un articolo. Attraverso le procedure di autorizzazione e restrizione il regolamento stabilisce limiti per ciascuna sostanza chimica, ma non prevede la valutazione degli effetti associati alla combinazione di più sostanze.

La valutazione degli effetti e dell’esposizione alla singola sostanza potrebbe non garantire una sufficiente sicurezza per la salute umana e per l’ambiente. L’uomo e l’ambiente possono infatti essere esposti a più sostanze contemporaneamente; questo può avvenire ad esempio se si verifica un’esposizione a più sostanze chimiche rilasciate in tempi e luoghi diversi e provenienti da più fonti.

DEHP: bis(2-etilesil) ftalato
DIBP: diisobutilftalato
DBP: dibutilftalato
BBP: benzilbutilftalato

Miscela non intenzionale
miscela di sostanze chimiche presente nelle matrici ambientali (aria, acqua, suolo) o nell'uomo come risultato di rilasci da diverse fonti e attraverso molteplici vie di esposizione

Le istituzioni europee e nazionali, nonché il mondo della ricerca hanno intrapreso diverse azioni per individuare un approccio adeguato alla gestione degli effetti combinati di più sostanze, al fine di prevedere una più efficace regolamentazione.

L'importanza della valutazione degli effetti combinati è stata ribadita anche dal Consiglio dei Ministri dell'ambiente europei nelle Conclusioni adottate il 26 giugno 2019 [“Verso una strategia dell'Unione per una politica sostenibile in materia di sostanze chimiche”](#), in cui la Commissione è stata invitata a presentare proposte per introdurre nella normativa dell'UE requisiti specifici al fine di garantire che gli effetti combinati delle sostanze e l'esposizione combinata alle miscele di sostanze siano affrontati in modo adeguato e coerente.

Anche a livello normativo sono stati fatti alcuni progressi. Nell'ambito del Regolamento REACH è stata adottata nel 2018 una restrizione per alcuni ftalati (DEHP, DIBP, DBP e BBP) presenti negli articoli messi a disposizione del pubblico, che tiene in considerazione anche gli effetti combinati delle quattro sostanze. La restrizione concerne sia l'immissione sul mercato di articoli contenenti ciascun singolo ftalato, sia qualsiasi combinazione di questi ftalati nei materiali plastificati ([Regolamento UE 2018/2005](#)).

Inoltre, recentemente, nell'ambito del gruppo delle Autorità competenti REACH e CLP (CARACAL) è stato esaminato un possibile approccio per valutare in modo sistematico gli effetti combinati delle sostanze.

Il 14 ottobre 2020, la Commissione europea ha adottato una nuova strategia la [“Strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche” \(COM 2020 667 final\)](#) – che prevede l'introduzione di disposizioni specifiche per affrontare in modo coerente e armonizzato gli effetti combinati delle sostanze.

“Strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche”

La strategia traccia una visione a lungo termine che mira, in linea con quanto previsto dal Green Deal, ad azzerare l'inquinamento e a raggiungere l'obiettivo di produrre e utilizzare le sostanze chimiche in modo sostenibile.

La strategia evidenzia come la normativa europea sulle sostanze chimiche, e in particolare il Regolamento REACH, ponga già l'Unione Europea all'avanguardia rispetto agli obiettivi di sviluppo sostenibile a livello globale. La Commissione intende comunque intraprendere azioni per:

- promuovere attività di ricerca per l'individuazione di tecnologie e processi industriali innovativi che rendano le sostanze chimiche **sicure e sostenibili** fin dalla fase di progettazione e lungo l'intero ciclo di vita;
- garantire una maggiore **tracciabilità** delle sostanze preoccupanti presenti nei prodotti, anche attraverso un migliore scambio di informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
- **ridurre ed eliminare gradualmente** dai prodotti quali giocattoli, articoli per l'infanzia, cosmetici e prodotti tessili le sostanze più pericolose. La riduzione e la sostituzione delle sostanze chimiche preoccupanti nei prodotti migliora la qualità e la sicurezza dei materiali destinati al recupero e al riciclo, in linea con gli obiettivi dell'economia circolare;
- adottare misure legislative per **ridurre i rischi** associati all'utilizzo delle **sostanze per- e poli-fluoroalchiliche (PFAS)** e allo stesso tempo promuovere azioni volte alla loro sostituzione;
- **semplificare il quadro legislativo**, attraverso, tra l'altro, l'adozione di modifiche mirate del Regolamento REACH;
- introdurre nella normativa dell'UE requisiti specifici al fine di garantire che gli **effetti combinati delle miscele non intenzionali di sostanze** siano affrontati in modo adeguato e coerente.

NOTIZIE DALL' ECHA

A partire dal 1° novembre 2020 si applicherà la **restrizione** riguardante le sostanze classificate come Cancerogene, Mutagene e tossiche per la Riproduzione (CMR) nei prodotti tessili.

La Commissione Europea ha concesso l'**autorizzazione** per un uso del bicromato di sodio (CE 234-190-3, CAS 10588-01-9) all'impresa Wesco Aircraft EMEA Limited. La scadenza del periodo di revisione è il 21 settembre 2024.

CONSULTAZIONI PUBBLICHE DELL'ECHA

1 proposta di **classificazione ed etichettatura armonizzate** con scadenza per inviare osservazioni 13 novembre, 2 con scadenza 4 dicembre e 3 con scadenza 28 dicembre 2020

consultazione riguardante i **piani di sostituzione** relativi a quattro domande di autorizzazione per gli usi del triossido di cromo e dell'agente indurente MOCA con scadenza 18 novembre 2020

26 **proposte di sperimentazione** con scadenza 3 dicembre 2020



Accordo di collaborazione fra Ministero dell'ambiente e l'IRSA-CNR per la definizione di un approccio metodologico per la valutazione degli effetti combinati delle miscele

In attesa di una regolamentazione a livello europeo che consenta di gestire in modo adeguato il rischio associato all'esposizione a miscele non intenzionali, il Ministero dell'ambiente, riconoscendo l'importanza di questo tema, ha avviato dal 2018 un'attività di collaborazione con l'Istituto di Ricerca Sulle Acque (IRSA) del CNR, per l'individuazione di un approccio metodologico per valutare gli effetti combinati delle miscele di sostanze chimiche sugli ecosistemi. All'attività svolta dall'IRSA ha collaborato l'Università di Milano-Bicocca e inoltre è stato avviato un confronto con esperti dell'ISS, dell'ISPRA e dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri.

L'accordo ha previsto la realizzazione di una serie di attività di carattere tecnico-scientifico per lo studio degli effetti combinati delle sostanze.

È stata effettuata un'accurata analisi della letteratura scientifica più recente, in ambito europeo e internazionale, sul tema della valutazione degli effetti combinati delle miscele di sostanze.

Sulla base di tale analisi è stato individuato, tra i molteplici esistenti, un modello da utilizzare per la valutazione e gestione del rischio ambientale delle miscele.

Il modello, riconosciuto anche a livello internazionale come utile screening della tossicità potenziale di una miscela di sostanze chimiche, è stato applicato a diversi casi di studio, relativi a specifiche aree del territorio italiano:

- la parte terminale del bacino dell'Adda, uno dei principali affluenti del Po, in cui prevalgono pressioni antropiche di origine agricola;
- un tratto del fiume Tevere, da Civita Castellana a Roma;
- un punto specifico del fiume Tevere, a valle dell'impianto di depurazione di Roma Sud;
- punti specifici del fiume Ledra (Friuli Venezia Giulia), a monte e a valle di impianti di depurazione civile;
- punti specifici dei fiumi Olona, Seveso e Lambro, a monte e valle di impianti di depurazione civile della città di Milano.

Il modello è stato applicato, oltre che su dati di monitoraggio relativi alle aree sopra indicate, anche a dati di concentrazione previsti, elaborati attraverso modelli previsionali, per due colture agrarie e un impianto di depurazione.

Il modello ha permesso di individuare alcune miscele "prioritarie", ovvero delle combinazioni di sostanze che hanno un'elevata possibilità di formarsi nell'ambiente e che possono rappresentare un rischio per gli ecosistemi.

Nelle miscele considerate sono state evidenziate le sostanze che contribuiscono maggiormente alla tossicità complessiva di ciascuna miscela. Dallo studio emerge che nella maggior parte dei casi la tossicità della miscela è determinata

SITI ISTITUZIONALI NAZIONALI

Ministero della Salute –
Sicurezza chimica

Ministero dell’Ambiente e
della Tutela del Territorio e
del Mare

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:
Bruna De Amicis
Susanna Lupi
Serena Santoro
Carlo Zaghi

da una o poche sostanze. Pertanto, riducendo la presenza di tali sostanze, si potrebbe ridurre notevolmente il rischio della miscela nel suo complesso.

Lo studio evidenzia che la tossicità complessiva delle miscele esaminate dipende dalla presenza di alcuni prodotti fitosanitari (nicosulfuron, terbutilazina, penconazolo), nonché di alcuni antibiotici (amoxicillina) e antibatterici (triclosan).

Per ulteriori approfondimenti è possibile consultare la Relazione dello studio disponibile all’indirizzo <https://www.minambiente.it/pagina/attivita-nazionali>

I principali risultati dello studio sono stati presentati il 25 giugno 2020 in occasione del Workshop on line “Valutazione degli effetti combinati delle miscele di sostanze chimiche” organizzato dal Ministero dell’ambiente e dall’IRSA-CNR. All’evento, occasione per un confronto sull’argomento, hanno partecipato oltre 180 persone fra esperti e rappresentanti di amministrazioni pubbliche, enti di ricerca, università, associazioni di categoria e imprese.

Gli atti del Workshop sono consultabili all’indirizzo:

<https://www.minambiente.it/pagina/digital-workshop-valutazione-degli-effetti-combinati-delle-miscele-di-sostanze-chimiche-25>

Corso sui Regolamenti REACH e CLP per le pubbliche amministrazioni

Il Ministero della salute, in collaborazione con le altre Amministrazioni e Istituti di ricerca coinvolti nell’implementazione dei Regolamenti REACH e CLP, ha realizzato un corso destinato al personale della Pubblica Amministrazione.

Gli obiettivi generali del corso sono:

- fornire una conoscenza di base dei principi e delle procedure previste dai Regolamenti REACH e CLP;
- facilitare il coordinamento fra le istituzioni coinvolte nelle attività di controllo in materia di prodotti chimici.

Il Corso è erogato in modalità a distanza sulla piattaforma e-learning TRIO messa a disposizione della Regione Toscana.

Per avere maggiori informazioni sulle modalità di iscrizione al corso è possibile consultare il portale www.reach.gov.it

Per la redazione di questo numero del bollettino si ringraziano la Dott.ssa Anna Barra Caracciolo e la Dott.ssa Paola Grenni dell’IRSA-CNR.

Realizzato da:

Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico

Divisione IV - Biosicurezza, fitosanitari, sostanze chimiche e OGM