

# Programma (preliminare) del corso (1/3)

- Il rischio connesso alle sostanze chimiche di sintesi; concetti introduttivi: rischio e pericolosità. Gestione e comunicazione del rischio
- Chimica ambientale: Sostanze chimiche, **proprietà chimico-fisiche di rilevanza ambientale** (solubilità, tensione di vapore, costanti di Henry, Kow, Koc, tempi di emivita in atmosfera, costanti di idrolisi, bioconcentrazione, fugacità).
- **Determinazione delle concentrazioni ambientali** (*Predicted Environmental Concentrations*, PECs): Emissioni, valutazioni sperimentali, fattori emissivi da impianti e comparti produttivi, incertezze nelle stime; dispersione, trasporto, degradazione delle sostanze chimiche; modelli di diluizione in aste fluviali, modelli di dispersione in atmosfera; modelli di ripartizione multicomparto (modelli di MacKay di livello I, II, III). Modelli di ripartizione per specie ioniche.

# Programma del corso (2/3)

- **Tossicologia ambientale e biochimica tossicologica:** Determinazioni delle concentrazioni ambientali di non effetto (*Predicted No Effect Concentrations*, PNECs):
- Tossicologia chimica, impatto delle specie tossiche a diversi livelli organizzativi nei biosistemi. Fattori soggettivi ed ambientali che condizionano le risposte tossicologiche.
- Endpoints tossicologici: tossicità acuta, cronica, mutagenicità, cancerogenicità, neurotossicità ed alterazioni endocrine e del sistema riproduttivo. Relazioni dose-risposta, ED50; reversibilità e sensibilità agli effetti. Esposizione per ingestione, contatto dermico, inalazione; concentrazioni, durata e frequenza d'esposizione. Reazioni metaboliche degli xenobiotici: reazioni enzimatiche e non; reazioni di fase I, reazioni di fase II; interazioni inquinante-recettore; meccanismi biochimici di mutagenesi e cancerogenesi. Protocolli sperimentali per studi tossicologici; campionamento finalizzato alle analisi tossicologiche.
- Relazioni tra Dosi di effetto mediane (ED50), livelli di effetto non osservabile (NOEL), concentrazioni ambientali di non effetto (PNEC) e assunzione giornaliera accettabile (ADI).
- Tossicità di miscele e modi d'azione delle specie tossiche (narcosi, disaccoppiamento, inibizione respiratoria, reattività elettrofila, inibizione dell'AChE, tossicità neurologica).
- Ecotossicologia, esposizione nel ciclo di vita, Distribuzioni della sensibilità delle specie; test di tossicità per organismi acquatici e terrestri; l'approccio delle Triadi di qualità.

# Programma del corso (3/3)

- **Chemiometria e QSAR:** Relazioni Quantitative tra Struttura e Proprietà Chimico-Fisiche (QSPR) e Relazioni Quantitative tra Struttura e Tossicità (QSTR); descrittori molecolari, modelli regressivi lineari e non lineari (MLR, PLS, ANN), validazione e robustezza dei modelli.
- La valutazione dell'esposizione e la **valutazione del rischio** da sostanze cancerogene e non: slope factors, benchmark dose e Hazard Index.
- L'approccio **Weight of Evidence (2018)**
- **Applicazioni:** la direttiva REACH (EC 1907/2006, Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances). Gestione di siti contaminati DLgs 152/2006 e DLgs 4/2008.

## Testi di riferimento

- C.J. Van Leewen, T.G. Vermeire "Risk assessment of chemicals: an introduction, 2nd Ed.", Kluwer (2007)
- S.E. Manahan "Toxicological Chemistry and Biochemistry, Third Edition" CRC (2002)
- Peter Fisk Associates "Chemical Risk Assessment: a Manual for REACH" Wiley (2014)
- Appunti e documenti web segnalati nel corso

Il Regolamento (CE) n.1907/2006  
concernente la registrazione, la valutazione,  
l'autorizzazione e la restrizione delle  
sostanze chimiche  
(REACH - *Registration, Evaluation, Authorisation  
and restriction of CHemicals*)

Dr. SABINA LICEN  
(Gruppo di Ricerca in Chimica dell'Ambiente e dei Beni Culturali - DSCF-UNITS)

← UN REGOLAMENTO EUROPEO

RILEVANZA SANITARIA, MA NON SOLO...



Azienda per l'Assistenza Sanitaria n.2 **Bassa Friulana-Isontina**

HOME CHI SIAMO AZIENDA INFORMA SERVIZI AL CITTADINO PARTNER CONTATTI

## Eventi - Dettaglio

home > Azienda informa > Eventi > Dettaglio

AAS2\_18161 Convegno "Il contributo del regolamento REACH alla protezione e tutela dell'ambiente e della salute umana"

tipo: Convegno

abstract: Iniziativa afferente al Programma "Ambiente e salute" nell'ambito del Piano Regionale Prevenzione 2014-2018 Regione Friuli Venezia Giulia (delibere n. 2670/2014 e n. 2365/2015).

data inizio: venerdì 16 novembre 2018

data fine: venerdì 16 novembre 2018

durata: 5 ore 30 minuti

dove:  via Sabbadini, 31  
33100 Udine (UD)  
Auditorium Palazzo della Regione Friuli Venezia

[http://www.aas2.sanita.fvg.it/it/azienda\\_informa/eventi/dettaglio.htm?path=/AAS2\\_18161\\_REACH\\_ambiente\\_salute\\_2018.html](http://www.aas2.sanita.fvg.it/it/azienda_informa/eventi/dettaglio.htm?path=/AAS2_18161_REACH_ambiente_salute_2018.html)

<https://www.youtube.com/watch?v=J1XlWiTzj0s&feature=youtu.be>

**08:15**

**Registrazione dei partecipanti**

**08:45**

**Apertura lavori – Saluti delle Autorità**

AAS n. 2 Bassa Friulana-Isontina;

Regione Friuli Venezia Giulia;

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare;

Ministero della Salute

*Moderatore:*

**Pierluigi Barbieri**

*Università degli Studi di Trieste*

*Dipartimento di Scienze Chimiche e Farmaceutiche*

### **PRIMA SESSIONE**

---

LE SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE

E IL REGOLAMENTO REACH

**09:15**

**Le ricadute del regolamento REACH in materia ambientale**

**Susanna Lupi – Serena Santoro**

*(Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare*

*Direzione generale per le valutazioni e autorizzazioni ambientali)*

La relazione illustra gli obiettivi e i principali risultati del regolamento REACH a dieci anni dalla sua entrata in vigore, anche in considerazione della relazione della Commissione europea sulla revisione del regolamento (ricadute su altre normative). Sarà inoltre inquadrato il ruolo del regolamento REACH nell'ambito dell'economia circolare. La promozione di cicli di materiali non pericolosi e una migliore tracciabilità delle sostanze chimiche preoccupanti nei prodotti possono facilitare il riciclo e l'utilizzo delle materie recuperate. In un contesto di economia circolare, è importante considerare le interazioni tra le disposizioni in materia di sostanze chimiche, prodotti e rifiuti, nonché favorire una adeguata circolazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento. Tale attività dovrà essere sostenuta anche da una efficace comunicazione al cittadino per favorire scelte consapevoli dei prodotti al consumo. Vengono inoltre presentate alcune iniziative del Ministero dell'Ambiente sulle sostanze chimiche.

**09:35**

**Il regolamento REACH e la gestione delle sostanze altamente preoccupanti (SVHC)**

**Mariano Alessi - Maria Letizia Polci - Luigia Scimonelli**

*(Ministero della Salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria)*

Sono illustrati gli obiettivi e i meccanismi regolamentari previsti dal regolamento Reach in materia di restrizione e di autorizzazione all'uso di sostanze estremamente preoccupanti. Analizzando alcuni specifici casi (tra cui il triossido di cromo) vengono illustrati i flussi di processo: dal registro delle intenzioni alla restrizione per l'uso della sostanza in certi prodotti (allegato XVII), dalla lista delle sostanze candidate per l'autorizzazione alla lista delle sostanze in autorizzazione (allegato XIV) e alla decisione di autorizzazione per usi specifici e controllati su richiesta motivata da parte dell'impresa.

**09:55**

**La sostituzione delle sostanze pericolose**

**Francesca Giannotti**

*(Ministero Sviluppo Economico)*

**Stefano Castelli**

*(Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - ENEA)*

ECHA ha recentemente lanciato una strategia mirata specificamente a incoraggiare la sostituzione delle sostanze chimiche pericolose con alternative, siano esse sostanze o altre tecnologie più sicure.

La strategia non si sostituisce al ruolo proattivo che le imprese manifatturiere, in particolare quelle italiane, sono chiamate a giocare, sfruttando i vantaggi di un'innovazione sostenibile. La relazione illustra la strategia adottata da ECHA a supporto delle imprese e le iniziative a livello nazionale per agevolare la sostituzione delle sostanze, incluso l'accesso agli strumenti incentivanti.

10:15

## **Criteri per l'identificazione di SVHC in base a un livello di preoccupazione equivalente ai CMR e possibili implicazioni regolatorie**

**Leonello Attias**

*(Istituto Superiore Sanità)*

Vengono illustrate la possibilità di identificare sostanze non classificate come CMR (compresi le sostanze interferenti con il sistema endocrino) ma che in base alle loro proprietà possono essere associate a un livello di preoccupazione simile per l'ambiente e la salute umana, e le possibili implicazioni regolatorie. Si analizzerà il caso dei composti perfluorurati (PFC) con particolare riferimento a PFOS e PFOA.

10:35

## **Sottoprodotti e materie recuperate: le implicazioni dei regolamenti REACH e CLP**

**Gianluca Stocco**

*(Normachem S.r.l.)*

I sottoprodotti sono una via per gestire "scarti di produzione" al di fuori del regime dei rifiuti così come previsto dall'art. 184-bis del nostro Testo Unico Ambientale (d.lgs. 152/2006 e smi). Una volta fatta la valutazione di fattibilità ai sensi del Testo Unico Ambientale bisogna però verificare le ricadute e le implicazioni ai sensi dei regolamenti REACH e CLP. Stessa cosa vale per i rifiuti. Se da una parte questi due regolamenti esentano completamente i rifiuti dalla loro applicazione, una volta che il rifiuto diventa materia "recuperata" rientra a tutti gli effetti nel campo di applicazione sia del REACH che del CLP. Le imprese che effettuano attività di recupero dovranno fare particolare attenzione agli obblighi connessi sia alla Registrazione, Autorizzazione e Restrizione che alla Classificazione ed Etichettatura. Occorre inoltre che le imprese facciano attenzione al cambiamento periodico dei criteri di classificazione della pericolosità delle sostanze.

10:55

Coffee break

## **SECONDA SESSIONE**

### **LA GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO E LA COMUNICAZIONE DELLE INFORMAZIONI LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO**

11:15

#### **La valutazione di rischio ambientale delle sostanze chimiche**

**Dania Esposito**

*(Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale - ISPRA)*

La relazione illustra la valutazione del rischio ambientale delle sostanze chimiche, analizzando tutte le fasi che compongono il processo. Un'attenzione particolare è riservata alle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), che sono tra le più preoccupanti dal punto di vista ambientale. Si analizzano, inoltre, le informazioni di cui alla voce 12 della scheda di sicurezza (SDS).

11:35

#### **Valori limite di riferimento per la tutela della salute umana nell'ambito della valutazione del rischio**

**Maria Teresa Russo**

*(Istituto Superiore Sanità)*

La relazione illustra la valutazione del rischio per la salute umana delle sostanze chimiche: identificazione del pericolo, caratterizzazione della dose-risposta e cenni di valutazione dell'esposizione. In particolare verrà illustrato l'approccio descritto nelle linee guida dell'ECHA per la derivazione dei valori di riferimento potenzialmente utilizzati nella caratterizzazione del rischio ovvero DNEL/DMEL per i diversi endpoint tossicologici e per le diverse categorie della popolazione. Si analizzerà la trasposizione di queste informazioni nella sezione 8.1 della scheda di sicurezza (SDS).

11:55

**Scenari di esposizione per la gestione dell'impatto sull'ambiente e sulla salute umana attraverso l'ambiente. Dalla relazione sulla sicurezza chimica alle schede di sicurezza estese**

**Stefano Frattini**

*(Risk Management Implementation Unit – ECHA - European Chemicals Agency – Helsinki)*

La relazione illustra i principali elementi per una corretta valutazione dell'esposizione ambientale e dell'uomo attraverso l'ambiente. In particolare verranno identificati gli elementi utili per la caratterizzazione delle emissioni nell'ambiente ovvero il calcolo dei rilasci ambientali e le condizioni d'uso sottese a tali rilasci e come le emissioni vengono poi processate dai modelli di diffusione e trasporto ambientale. Verranno poi definiti gli elementi da riportare all'interno della Relazione sulla Sicurezza Chimica ed in particolare all'interno degli scenari di esposizione; a tale riguardo saranno forniti aggiornamenti sugli SpERCs, redatti da parte dei principali settori industriali, contenenti condizioni d'uso e rilasci tipici per detti settori. Verrà infine fornita una semplificazione di come le informazioni contenute nella Relazione sulla Sicurezza Chimica possono essere efficacemente trasferite negli scenari di esposizione allegati alle schede di sicurezza estese (eSDS).

---

## TERZA SESSIONE

---

### ESPERIENZE SUL CAMPO

12:25

**Caso studio: sostanze recuperate con mancato adempimento al regolamento Reach**

**Francesca Carminati - Romano Comini**

*(Agenzia di tutela della salute di Brescia)*

12:40

**Processi di rigenerazione solventi: esperienze tra controlli ambientali e ispezioni in ambito Reach**

**Marco Fontana - Anna Maria Scibelli**

*(ARPA Piemonte)*

12:55

**L'impatto dell'obbligo di autorizzazione Reach del triossido di diarsenico sul livello di inquinamento ambientale a Murano**

**Gianni Formenton**

*(ARPA Veneto)*

**Massimo Peruzzo**

*(Azienda ULSS 9 Scaligera - Verona)*

13:10

**La valorizzazione delle competenze Reach nell'ambito dei procedimenti istruttori di valutazione ambientale di progetti, piani e programmi**

**Celsino Govoni**

*(Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica - Regione Emilia Romagna)*

13:25

**Dibattito con i relatori**

14:00

**Verifica dell'apprendimento (somministrazione questionario) e chiusura dei lavori**

---

*Responsabile scientifico*

**Roberto Brisotto**

*(AAS n. 2 "Bassa Friulana-Isontina" - Dipartimento di prevenzione Dirigente responsabile S.S. Rischio chimico; Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità - Referente Reach Regione Friuli Venezia Giulia) - roberto.brisotto@as2.sanita.fvg.it*

*Responsabile segreteria organizzativa*

**Elena Cussigh**

*(AAS n. 2 Bassa Friulana-Isontina) - cfa@ass5.sanita.fvg.it*

# Ambiti di applicazione della valutazione del rischio associato all'esposizione a sostanze chimiche:

*la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH Regolamento (CE) 1907/2006)*

<b>Safety Data Sheet</b>	
<b>KRAMP KRAMP CHAINSAW OIL 150 cSt</b>	
according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830	
Revision date: 23/01/2017	Version: 0.0
<b>12.4. Mobility in soil</b>	
<b>KRAMP CHAINSAW OIL 150 cSt</b>	
Ecology - soil	Largely insoluble, floats and tends to drift from water to land. Susceptible to disperse into sediment and the solid phase of waste-water.
<b>Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic, Baseoil - unspecified, [A complex combination of hydrocarbons obtained by removal of normal paraffins from a petroleum fraction by solvent crystallization. It consists predominantly of hydrocarbons having carbon numbers predominantly in the range of C20 through C50 and produces a finished oil with a viscosity not less than 100 SUS at 100 °F (19cSt at 40 °C).] (64742-65-0)</b>	
Mobility in soil	Percentage distribution in the environment (calculated according to Mackay, level III) Air 39.93 % Water 3.98 % Soil 22.09 % Sediment 34.01 %
<b>Distillates (petroleum), hydrotreated light paraffinic (64742-55-8)</b>	
Mobility in soil	Distribution in the middle percentage (calculated according to the method Mackay, Level III) Air 39.93% Water 3.98% Sol 22.09% Sediment 34.01%
<b>12.5. Results of PBT and vPvB assessment</b>	
<b>Component</b>	
Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic, Baseoil - unspecified, [A complex combination of hydrocarbons obtained by removal of normal paraffins from a petroleum fraction by solvent crystallization. It consists	This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20200227&from=EN>

<a href="#">In alto</a>
REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 18 dicembre 2006
TITOLO I - QUESTIONI GENERALI
CAPO 1 - Finalità, portata e ambito d'applicazione
CAPO 2 - Definizioni e disposizione generale
TITOLO II - REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE
CAPO 1 - Obbligo generale di registrazione e prescrizioni in materia di informazione
CAPO 2 - Sostanze considerate registrate
CAPO 3 - Obbligo di registrazione e prescrizioni in materia di informazione per taluni tipi di sostanze intermedie isolate
CAPO 4 - Disposizioni comuni a tutte le registrazioni
CAPO 5 - Disposizioni transitorie applicabili

## REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 18 dicembre 2006

concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

▼B

(GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1)

Modificato da:

		n.	Gazzetta ufficiale pag.	data
<b>M1</b>	REGOLAMENTO (CE) N. 1354/2007 DEL CONSIGLIO del 15 novembre 2007	L 304	1	22.11.2007
► <b>M2</b>	REGOLAMENTO (CE) N. 987/2008 DELLA COMMISSIONE dell'8 ottobre 2008	L 268	14	9.10.2008
► <b>M3</b>	REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008	L 353	1	31.12.2008
► <b>M4</b>	REGOLAMENTO (CE) N. 134/2009 DELLA COMMISSIONE del 16 febbraio 2009	L 46	3	17.2.2009
► <b>M5</b>	REGOLAMENTO (CE) N. 552/2009 DELLA COMMISSIONE del 22 giugno 2009	L 164	7	26.6.2009
. . . .	REGOLAMENTO (UE) N. 276/2010 DELLA COMMISSIONE del 31 marzo 2010	L 86	7	14.2.2010

••••

<https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/understanding-reach>

**Identificazione della sostanza:** è un processo volto a stabilire l'identità delle sostanze.

L'identificazione accurata di una sostanza è un prerequisito per la maggior parte dei processi previsti dai regolamenti REACH, CLP e sui biocidi. In particolare, consente di preparare in modo efficiente e corretto le registrazioni collettive e garantisce l'adeguatezza dei dati sperimentali per la sostanza registrata ai sensi del regolamento REACH. Ciò determina un'esauriente valutazione dei rischi e dei pericoli della sostanza registrata.

**Registrazione:** Le aziende sono responsabili della raccolta delle informazioni sulle proprietà e sugli usi delle sostanze che fabbricano o importano in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata l'anno. Inoltre, sono tenute a valutare i pericoli e i potenziali rischi che possono derivare dalla sostanza. Le informazioni vengono comunicate all'ECHA tramite un *fascicolo di registrazione* che contiene le informazioni relative ai pericoli e, se pertinente, una valutazione dei rischi che l'uso della sostanza potrebbe comportare e come gestire tali rischi. **1 SOSTANZA, 1 REGISTRAZIONE**

**Valutazione:** L'ECHA e gli Stati membri valutano le informazioni trasmesse dalle imprese per esaminare la qualità dei fascicoli di registrazione e delle proposte di sperimentazione. Inoltre, la valutazione ha lo scopo di chiarire se una determinata sostanza rappresenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente. La valutazione REACH si concentra su tre diversi ambiti: esame delle proposte di sperimentazione presentate dai dichiaranti; controllo di conformità dei fascicoli trasmessi dai dichiaranti; valutazione delle sostanze. Effettuata la valutazione, ai dichiaranti può essere chiesto di fornire ulteriori informazioni sulla sostanza.

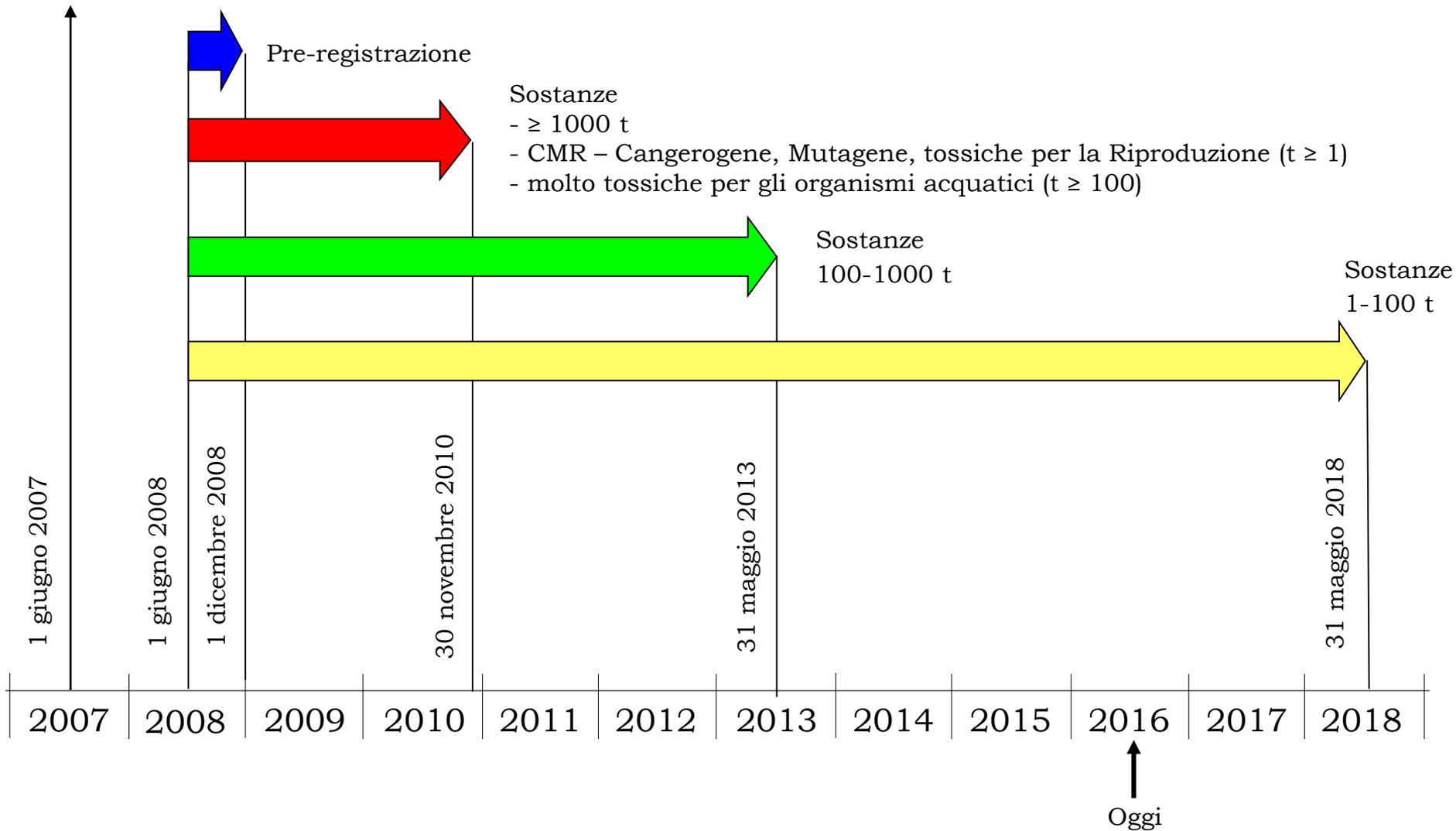
**Autorizzazione:** procedura che mira a garantire che le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) siano sostituite progressivamente da sostanze o tecnologie meno pericolose, qualora siano disponibili alternative valide dal punto di vista tecnico ed economico (CMR, vPvB).

**Restrizione:** strumento per proteggere la salute umana e l'ambiente da rischi inaccettabili presentati dalle sostanze chimiche. Le restrizioni sono di norma utilizzate per limitare o vietare la produzione, immissione sul mercato (inclusa l'importazione) o l'utilizzo di una sostanza, ma possono imporre qualsiasi condizione pertinente, quali ad esempio misure tecniche o particolari etichette. Una restrizione può riguardare una sostanza in quanto tale o componente di miscele.

# REACH timeline

Solo per sostanze  
soggette a regime  
transitorio!!!

Entrata in vigore  
del REACH



## 1. Introduction

According to the EU REACH Regulation, the 31<sup>st</sup> May 2018 is simply the deadline for the registration of substances manufactured in a specific tonnage band (1-100 tons/a); other obligations will remain unchanged after 2018. The activities that registrants should take into consideration after 31<sup>st</sup> May 2018 can be grouped as follows:

- On-going registrant activities
- Dossier maintenance activities
- Compliance and Evaluation activities
- Authorisation and Restriction activities
- Data access for use in other jurisdictions (not part of EU REACH)

## ▶ Informazione

per il Cittadino

per l'Impresa

 per le Amministrazioni  
 Pubbliche

 Strumenti di  
 Comunicazione

Help Desk

 Campagna di informazione  
 2018

## ▶ Formazione

Scuola

Università

Altri Enti

## ▶ Progetti

## ▶ Pubblicazioni

## ▶ Eventi

## ▶ Banche Dati Sostanze

Il portale "**REACH - Prodotti Chimici: informiamo i cittadini**", nasce dall'esigenza di coordinare e rendere accessibili al pubblico, le informazioni sulle attività del Comitato tecnico di Coordinamento per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (regolamento REACH) composto da Ministero della Salute, Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Economia e Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento Politiche Europee, Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale - ISPRA, Istituto Superiore di Sanità - ISS e rappresentanti della Conferenza Stato-Regioni.

Il portale è quindi lo strumento attraverso il quale il Comitato tecnico di Coordinamento fornisce un'informazione puntuale, omogenea e dettagliata in materia di sostanze chimiche costituendo un'esperienza di coordinamento unica a livello europeo.

**IN EVIDENZA**
**BOLLETTINO DI INFORMAZIONE:**

**Bollettino di informazione "Sostanze chimiche - Ambiente e Salute" Anno 11 - Numero 1 - maggio 2020 "La sostituzione delle sostanze chimiche: progetti europei e nazionali"**

In questo numero sono presentati i progetti LIFE in corso di attuazione sulla sostituzione delle sostanze chimiche e i risultati di uno studio promosso dal Ministero dell'Ambiente per individuare possibili alternative alle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS).

21/05/2020

**Il Comitato  
 Tecnico di  
 Coordinamento**

Gruppi di lavoro

**Attività ECHA**

Guide

 Strumenti di  
 Informazione

E-News

 Consultazioni  
 pubbliche ECHA

**Attività  
 Commissione  
 Europea**

Documenti

 Consultazioni  
 Pubbliche

# Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti

## Articolo 1 Obiettivo e oggetto

Tenendo conto, in particolare, del principio di precauzione, l'obiettivo del presente regolamento è quello di **tutelare la salute umana e l'ambiente dai POP vietando, eliminando gradualmente il prima possibile o limitando la fabbricazione, l'immissione in commercio e l'uso** di sostanze soggette alla convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti («convenzione») o al protocollo sugli inquinanti organici persistenti della convenzione del 1979 sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza («protocollo»), **riducendo al minimo, in vista dell'eliminazione, ove possibile e in tempi brevi, il rilascio di tali sostanze ed istituendo disposizioni concernenti i rifiuti** costituiti da tali sostanze o che le contengono o che ne sono contaminati

<https://echa.europa.eu/it/list-of-substances-subject-to-pops-regulation>

## Elenco delle sostanze soggette al regolamento POP

Here you can find all substances currently listed in the relevant annexes to the POPs Regulation.

Substances listed in:

- Annex I to the regulation are subject to prohibition (with specific exemptions) on manufacturing, placing on the market and use;
- Annex II to the regulation are subject to restriction on manufacturing, placing on the market and use;
- Annex III to the regulation are subject to release reduction provisions; and
- Annex IV to the regulation are subject to waste management provisions.

Note that for some substances listed in Annex I, specific exemptions on the prohibition of their use, manufacturing and placing on the market may apply.

### SEE ALSO



- [List of substances proposed as POPs](#)
- [Understanding POPs](#)

Substance name	EC	CAS	Annex
<a href="#">Tetrabromodiphenyl ether</a> C <sub>12</sub> H <sub>6</sub> Br <sub>4</sub> O	254-787-2 (and others)	40088-47-9 (and others)	I,IV
<a href="#">Pentabromodiphenyl ether</a> C <sub>12</sub> H <sub>5</sub> Br <sub>5</sub> O	251-084-2 (and others)	32534-81-9 (and others)	I,IV
<a href="#">Hexabromodiphenyl ether</a> C <sub>12</sub> H <sub>4</sub> Br <sub>6</sub> O	253-058-6 (and others)	36483-60-0 (and others)	I,IV
<a href="#">Heptabromodiphenyl ether</a> C <sub>12</sub> H <sub>3</sub> Br <sub>7</sub> O	273-031-2 (and others)	68928-80-3 (and others)	I,IV
<a href="#">Bis(pentabromophenyl)ether</a> (decabromodiphenyl ether; decaBDE)	214-604-9	1163-19-5	I,IV
<a href="#">Perfluorooctane sulfonic acid and its derivatives (PFOS)</a> C <sub>8</sub> F <sub>17</sub> SO <sub>2</sub> X (X = OH, Metal salt (O-M+), halide, amide, and other derivatives including polymers)	206-200-6 216-887-4 217-179-8	307-35-7 1691-99-2 1763-23-1	I,IV



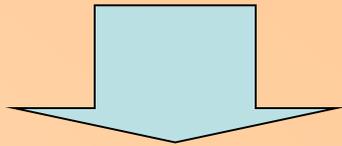
Il Regolamento (CE) n.1907/2006  
concernente la registrazione, la valutazione,  
l'autorizzazione e la restrizione delle  
sostanze chimiche  
(REACH - *Registration, Evaluation, Authorisation  
and restriction of CHemicals*)

Dr. SABINA LICEN

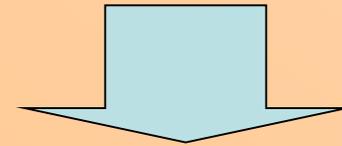
(Gruppo di Ricerca in Chimica dell'Ambiente e dei Beni Culturali - DSCF-UNITS)

## OBIETTIVI DEL REGOLAMENTO REACH

“ASSICURARE UN ELEVATO LIVELLO DI PROTEZIONE DELLA SALUTE UMANA E DELL'AMBIENTE, nonché la libera circolazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele e articoli, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.”

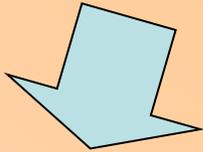


“incoraggiare e, in taluni casi, di garantire la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze o tecnologie meno pericolose, quando esistano alternative economicamente e tecnicamente idonee.”

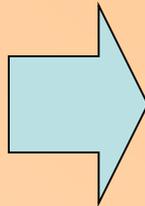


“promuovere lo sviluppo di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano.”

**“STABILIRE SPECIFICI DOVERI E OBBLIGHI PER FABBRICANTI, IMPORTATORI E UTILIZZATORI A VALLE** di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli” basandosi sul “principio che l'industria dovrebbe fabbricare le sostanze, importarle, usarle o immetterle sul mercato **con tutta la responsabilità e la diligenza** necessarie a garantire che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, **non ne derivino danni alla salute umana e all'ambiente.**”

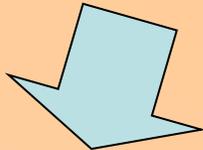


“La **responsabilità** della gestione dei rischi delle sostanze dovrebbe spettare alle **persone fisiche o giuridiche** che le fabbricano, importano, immettono sul mercato o utilizzano.”

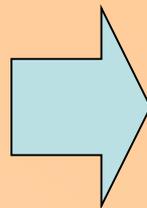


**“Tutte le informazioni disponibili** e pertinenti sulle sostanze, [...], dovrebbero essere raccolte per agevolare l'individuazione di proprietà pericolose, e raccomandazioni sulle misure di gestione dei rischi dovrebbero essere **sistematicamente trasmesse attraverso le catene di approvvigionamento**”

“Per garantire un grado di protezione sufficientemente elevato della salute umana, [...], nonché dell'ambiente, LE SOSTANZE ESTREMAMENTE PREOCCUPANTI DOVREBBERO ESSERE OGGETTO DI PARTICOLARE ATTENZIONE conformemente al principio precauzionale.”

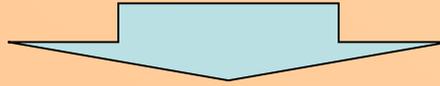


“Dall'esperienza acquisita a livello internazionale si evince che le sostanze aventi caratteristiche che le rendono persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili, sono di estrema preoccupazione (vPvB), e sono stati definiti criteri che consentono di individuare tali sostanze”

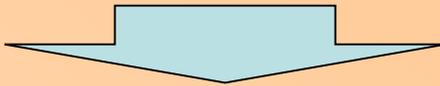


“Effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente derivanti da sostanze estremamente preoccupanti dovrebbero essere impediti attraverso l'applicazione di adeguate misure di gestione dei rischi al fine di assicurare che eventuali rischi derivanti dagli usi di una sostanza siano adeguatamente controllati”

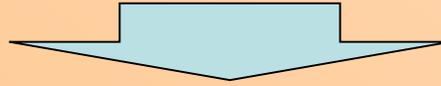
“È necessario assicurare una **gestione efficace** degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del presente regolamento a livello comunitario. Occorre perciò creare **un'entità centrale** che eserciti tale funzione. È quindi opportuno **ISTITUIRE UN' AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE.**”



“Le disposizioni in materia di registrazione dovrebbero **far obbligo** pertanto ai fabbricanti e agli importatori **di produrre dati sulle sostanze** [...], di utilizzare tali dati **per valutare i rischi** che le sostanze comportano e di definire e raccomandare misure appropriate di gestione dei rischi. Per garantire che assolvano effettivamente tali obblighi e per ragioni di trasparenza, ai fini della registrazione **essi dovrebbero trasmettere all'Agenzia un fascicolo** contenente tutte queste informazioni.”

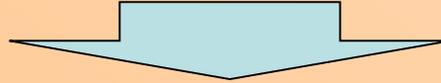


“Occorre prevedere la **trasmissione comune e la condivisione dell'informazione** sulle sostanze al fine di accrescere l'efficacia del sistema di registrazione, **ridurre i costi e ridurre le sperimentazioni** sugli animali vertebrati.”



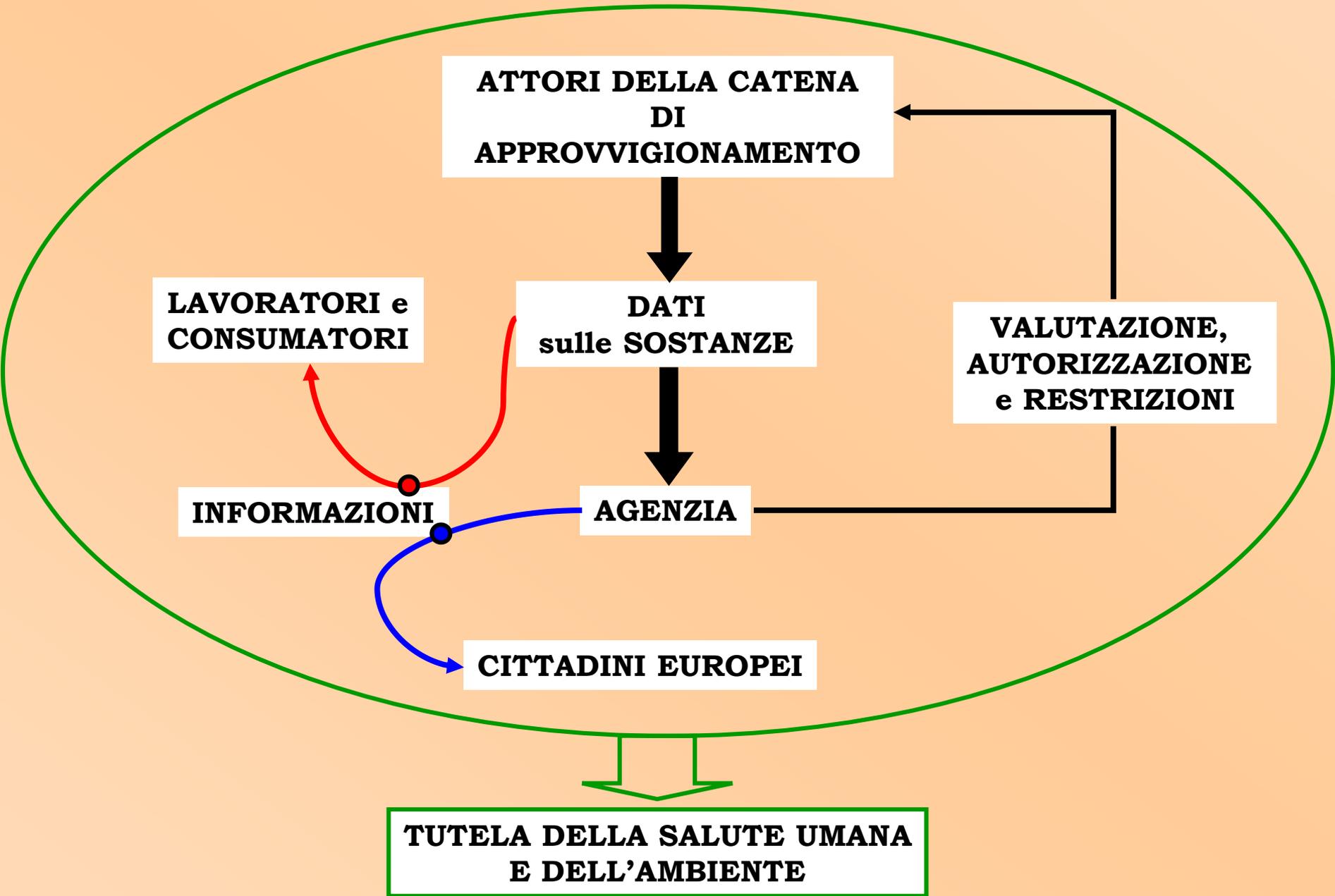
“Le **DISPOSIZIONI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE** dovrebbero garantire il **buon funzionamento del mercato interno**, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati. La Commissione dovrebbe rilasciare autorizzazioni di immissione sul mercato e di uso di **sostanze ad alto rischio** soltanto se i rischi derivanti dal loro uso sono adeguatamente controllati, dove ciò sia possibile, o se l'uso può essere giustificato da ragioni socioeconomiche e non esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee.”

“**LE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI RESTRIZIONI** dovrebbero prevedere che la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso di sostanze che presentano rischi comportanti l'adozione di opportune misure possano essere oggetto di **divieti totali o parziali** o di altre restrizioni, in base ad una valutazione di tali rischi.”



“Al fine di preservare l'integrità del mercato interno e **garantire un elevato grado di protezione** della salute umana, in particolare di quella dei lavoratori, e di tutela dell'ambiente, è necessario garantire che la fabbricazione delle sostanze nella Comunità sia conforme al diritto comunitario, **anche quando dette sostanze sono esportate.**”

“**I CITTADINI DELL'UNIONE EUROPEA** dovrebbero avere accesso alle **informazioni riguardanti le sostanze chimiche** a cui possono essere esposti, per poter decidere con cognizione di causa dell'uso di tali sostanze. Un modo trasparente di ottenere questo risultato consiste nel dare loro la possibilità di **accedere gratuitamente e facilmente ai dati** di base contenuti nella banca dati dell'Agenzia, tra cui brevi profili sulle proprietà pericolose, gli obblighi in materia di etichettatura e le pertinenti normative comunitarie, compresi gli usi autorizzati e le misure di gestione dei rischi.”



**LAVORATORI e  
CONSUMATORI**

**ATTORI DELLA CATENA  
DI  
APPROVVIGIONAMENTO**

**DATI  
sulle SOSTANZE**

**VALUTAZIONE,  
AUTORIZZAZIONE  
e RESTRIZIONI**

**INFORMAZIONI**

**AGENZIA**

**CITTADINI EUROPEI**

**TUTELA DELLA SALUTE UMANA  
E DELL'AMBIENTE**

## ELEMENTI FONDAMENTALI DEL REACH

**Registrazione**: obbligo dei fabbricanti/importatori di comunicare all'Agencia le informazioni richieste dal REACH sulle proprie sostanze;

**Valutazione**: procedura attraverso la quale l'Agencia valuta i *dossier* di registrazione prodotti dall'industria e le eventuali proposte di nuove prove di caratterizzazione delle sostanze;

**Autorizzazione**: procedura di richiesta di commercializzazione ed utilizzo di sostanze di elevata pericolosità (SVHC: *Substances of Very High Concern*)

**Restrizione**: procedura di proibizione della commercializzazione, attivata su richiesta della Commissione Europea, per certe sostanze il cui uso comporta rischi ritenuti non accettabili.

SOSTANZA

MISCELA

ARTICOLO

SOSTANZA PRESENTE IN NATURA

SOSTANZA NON MODIFICATA  
CHIMICAMENTE

SOSTANZA INTERMEDIA

POLIMERO

MONOMERO

CATENA DI  
APPROVVIGIONAMENTO

FABBRICANTE

IMPORTATORE

PRODUTTORE DI UN ARTICOLO

UTILIZZATORE A VALLE

FORNITORE

DISTRIBUTORE

ATTIVITÀ DI RICERCA E SVILUPPO  
ORIENTATA AI PRODOTTI E AI  
PROCESSI

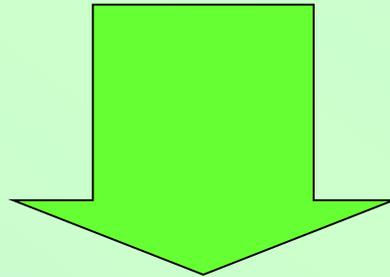
## DEFINIZIONI

**SOSTANZA**: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, **compresi** gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;

**MISCELA**: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze.

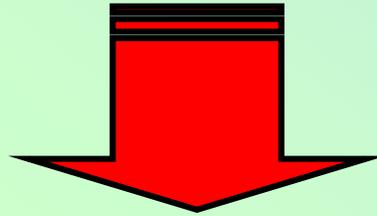
**ARTICOLO**: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

Il Regolamento prevede la possibilità di commercializzazione **solo previa disponibilità dei dati**: “ le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di una miscela **non** sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato **a meno che** siano state registrate”



**“NO DATA, NO MARKET”**

SOGGETTI OBBLIGATI ALLA REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE



FABBRICANTI e IMPORTATORI di SOSTANZE e SOSTANZE IN MISCELE

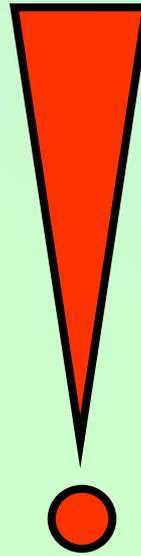
Obblighi ridotti:

PRODUTTORI DI SOSTANZE INTERMEDIE  
ISOLATE IN SITO e ISOLATE TRASPORTATE

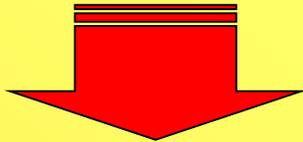
Obblighi in alcune circostanze:

PRODUTTORI e IMPORATATORI  
DI ARTICOLI

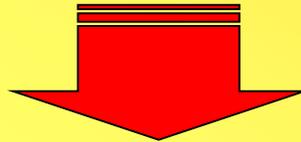
PRODUTTORI e IMPORTATORI  
DI POLIMERI



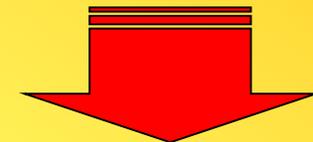
**Le miscele NON sono soggette a registrazione  
in quanto tali, ma sono soggette a registrazione  
le sostanze di cui sono composte**

**Sostanze esenti  
dagli obblighi  
REACH**

- Sostanze radioattive;
- Sostanze assoggettate al controllo doganale;
- Sostanze utilizzate nell'interesse della difesa;
- Rifiuti;
- Sostanze intermedie non isolate;
- Sostanze trasportate (EU directive 2008/68).

**Sostanze esenti  
dall'obbligo di  
registrazione**

- Alimenti o mangimi per animali;
- Prodotti medicinali;
- Sostanze dell'allegato IV;
- Sostanze dell'allegato V;
- Sostanze riciclate o recuperate già registrate;
- Sostanze reimportate;
- Polimeri;
- Attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi.

**Sostanze  
considerate  
come registrate**

- Sostanze attive per l'impiego nei biocidi (regolamento (UE) 528/2012);
- Sostanze attive per l'impiego nei prodotti fitosanitari (regolamento (CE) n. 1107/2009) ;
- Sostanze notificate (direttiva 67/548/CEE).

### 3. SOSTANZE INCLUSE NELL'ALLEGATO IV DEL REGOLAMENTO REACH

Sostanze per cui si ritiene siano disponibili informazioni sufficienti per considerare che presentino un rischio minimo per la salute dell'uomo e per l'ambiente. L'esenzione dall'obbligo di registrazione si applica **alla sostanza in quanto tale**, non per un uso particolare. Alcuni esempi:

N. Eines	Nome/Gruppo	N. CAS
200-075-1	Glucosio C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	50-99-7
200-233-3	Fruttosio C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	57-48-7
231-098-5	Krypton Kr	7439-90-9
231-110-9	Neon Ne	7440-01-9
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-168-5	Elio He	7440-59-7
231-172-7	Xenon Xe	7440-63-3
231-783-9	Azoto N <sub>2</sub>	7727-37-9
231-791-2	Acqua distillata, di conduttività o purezza simile H <sub>2</sub> O	7732-18-5
232-679-6	Amido Sostanza glucidica composta di alti polimeri generalmente derivata da semi di cereali, come il granoturco, il frumento o il sorgo, o da radici e tuberi, come la tapioca e le patate. Include anche l'amido pregelatinizzato con il riscaldamento in presenza d'acqua	9005-25-8

#### 4. SOSTANZE INCLUSE NELL'ALLEGATO V DEL REGOLAMENTO REACH

L'allegato V elenca tredici ampie categorie di sostanze per cui la registrazione è ritenuta inappropriata o superflua. Tali sostanze sono esentate dalle disposizioni in materia di registrazione, ma **non** necessariamente dall'autorizzazione o dalle restrizioni. L'esenzione dall'obbligo di registrazione si applica alle **sostanze in quanto tali**.

##### ALLEGATO V

- **Sostanze** risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'esposizione di un'altra sostanza o di un altro articolo a fattori ambientali quali aria, umidità, organismi microbici o luce naturale;
- **Sostanze** risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'immagazzinamento di un'altra sostanza, di un'altra miscela o di un altro articolo;
- **Sostanze** risultanti da una reazione chimica che si produca in conseguenza dell'uso finale di altre sostanze, altre miscele o altri articoli, e che non sono fabbricate, importate o immesse sul mercato;

## ALLEGATO V (3)

- **Idrati** di una sostanza o ioni idratati, formati dall'associazione di una sostanza con l'acqua, a condizione che tale sostanza sia stata registrata dal fabbricante o dall'importatore sulla base di questa esenzione;

- **Le seguenti sostanze presenti in natura**, se non sono chimicamente modificate:  
minerali, minerali metallici, concentrati di minerali metallici, gas naturale greggio e lavorato, petrolio greggio, carbone;

dove:

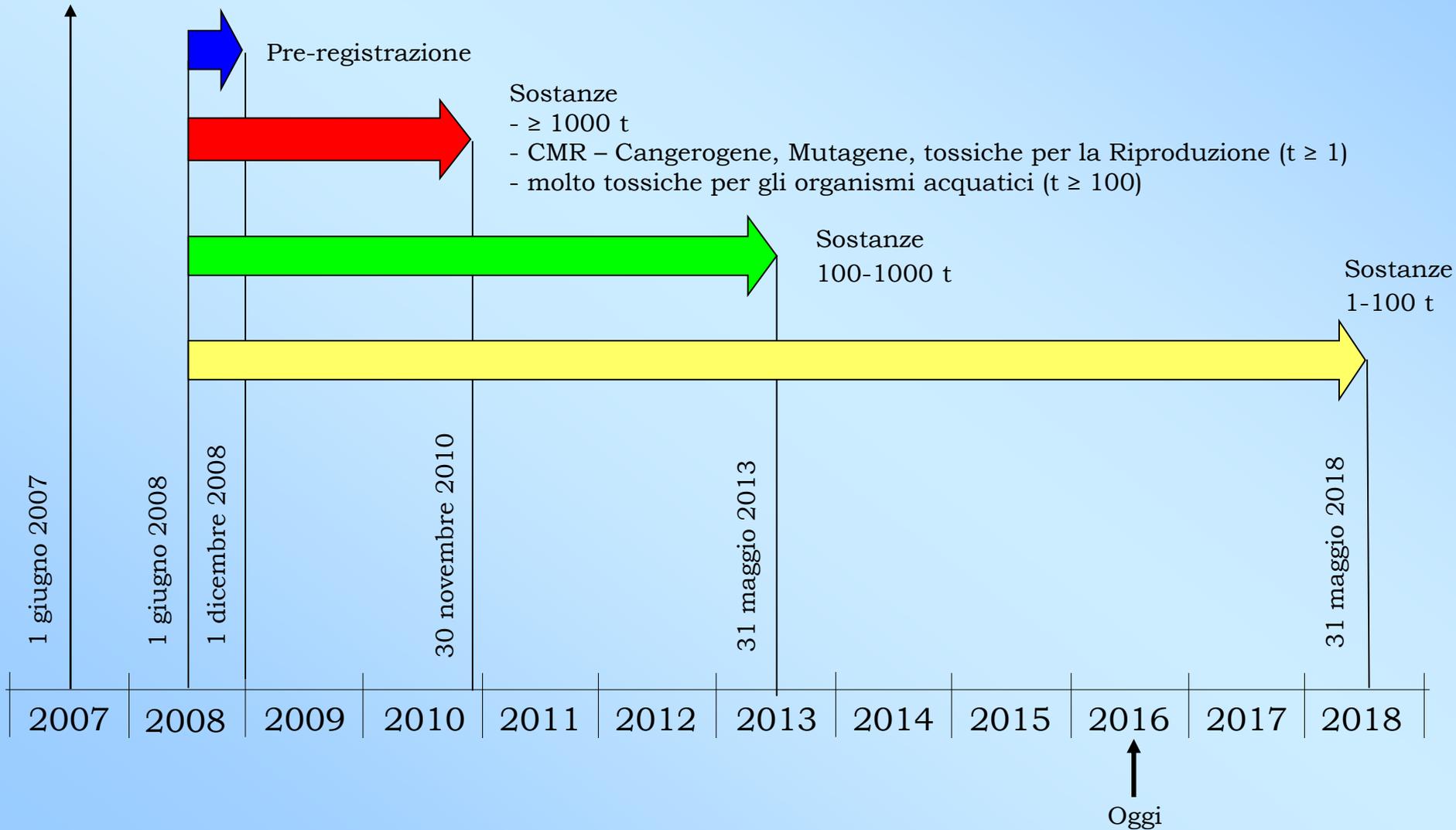
**SOSTANZA PRESENTE IN NATURA**: una sostanza presente in natura in quanto tale, non lavorata o lavorata esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento unicamente per eliminare l'acqua, o estratta dall'aria con qualsiasi mezzo

**SOSTANZA NON MODIFICATA CHIMICAMENTE**: una sostanza la cui struttura chimica rimane immutata, anche se è stata soggetta ad un processo o trattamento chimico o trasformazione mineralogica fisica, ad esempio al fine di rimuovere le impurezze

# REACH timeline

Solo per sostanze  
soggette a regime  
transitorio!!!

Entrata in vigore  
del REACH

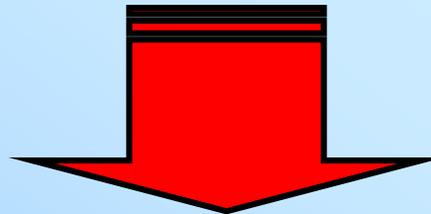


FASE 1: RACCOLTA E CONDIVISIONE DELLE  
INFORMAZIONI ESISTENTI

FASE 2: DETERMINAZIONE DELLE INFORMAZIONI  
NECESSARIE

FASE 3: IDENTIFICAZIONE DELLE INFORMAZIONI MANCANTI

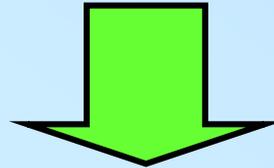
FASE 4: PRODUZIONE DI NUOVI DATI o PROPOSTA DI UNA  
STRATEGIA DI SPERIMENTAZIONE



PRODUZIONE DEL FASCICOLO TECNICO

## PROCEDURA DI REGISTRAZIONE CONGIUNTA (1)

In tutti i casi in cui una sostanza viene fabbricata o importata da più di un'impresa, i fabbricanti/importatori **sono tenuti** a presentare alcune informazioni congiuntamente



**ONE SUBSTANCE, ONE REGISTRATION**

Questa procedura viene chiamata "**trasmissione comune di dati**". I dichiaranti sono tenuti a presentare congiuntamente informazioni

- sulle proprietà intrinseche della sostanza, nonché
- la sua classificazione ed etichettatura e
- una proposta di sperimentazione (se del caso)

**RIDUZIONE DEI COSTI e DELLE SPERIMENTAZIONI**  
(specialmente su animali vertebrati)

## DETTAGLIO SULLE INFORMAZIONI DA PRODURRE (6)

**6. INFORMAZIONI SULL'ESPOSIZIONE PER LE SOSTANZE REGISTRATE IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE ALL'ANNO PER OGNI FABBRICANTE O IMPORTATORE**

6.1. Principale categoria d'uso: uso industriale; e/o uso professionale; e/o uso al consumo.

6.1.2. Specificazioni per l'uso industriale e professionale: uso in un sistema chiuso; e/o uso risultante dall'inclusione nella o sulla matrice; e/o uso non dispersivo; e/o uso dispersivo.

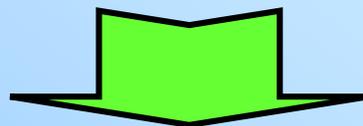
6.2. Vie significative di esposizione:

6.2.1. Esposizione umana: orale; e/o dermica; e/o per inalazione.

6.2.2. Esposizione ambientale: acqua; e/o aria; e/o rifiuti solidi; e/o suolo.

6.3. Tipi di esposizione: accidentale/infrequente; e/o occasionale; e/o continua/frequente.

Alle informazioni elencate nell'Allegato VI **si aggiungono** le informazioni richieste per i diversi tonnellaggi indicate negli Allegati dal VII al X



## 7. INFORMAZIONI IN BASE AL TONNELLAGGIO

<b>PROPRIETA' CHIMICO-FISICHE</b>	Allegato VII ≥1 t/anno	Allegato VIII ≥10 t/anno	Allegato IX ≥100 t/anno	Allegato X ≥1000 t/anno
Stato della sostanza a 20 °C e 101,3 kPa	X			
Punto di fusione/congelamento	X			
Punto di ebollizione	X			
Densità relativa	X			
Pressione di vapore	X			
Tensione superficiale	X			
Idrosolubilità	X			
Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua	X			
Punto di infiammabilità	X			
Infiammabilità	X			
Proprietà esplosive	X			
Temperatura di autoinfiammabilità	X			
Proprietà comburenti	X			
Granulometria	X			
Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti			X	
Costante di dissociazione			X	
Viscosità			X	

<b>INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE</b>	Allegato VII ≥1 t/anno	Allegato VIII ≥10 t/anno	Allegato IX ≥100 t/anno	Allegato X ≥1000 t/anno
Irritazione/corrosione cutanea – <i>in vitro</i>	X			
Irritazione cutanea – <i>in vivo</i>		X		
Irritazione degli occhi – <i>in vitro</i>	X			
Irritazione degli occhi – <i>in vivo</i>		X		
Sensibilizzazione cutanea	X			
Studio <i>in vitro</i> della mutazione genica dei batteri	X			
Studio <i>in vitro</i> della citogenicità su cellule di mammifero o studio <i>in vitro</i> del micronucleo	(X)	X		
Studio <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche su cellule di mammifero	(X)	X		
Studi supplementari di mutagenicità	(X)	(X)	(X)	(X)
Tossicità acuta per via orale	X			
Tossicità acuta per inalazione		X		
Tossicità acuta per via dermica		X		
Studio di tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni)		X		
Studio di tossicità subcronica (90 giorni)		(X)	X	
Studi di tossicità a lungo termine				(X)
Ulteriori studi		(X)	(X)	(X)
Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo		X		
Studio della tossicità per lo sviluppo prenatale		(X)	X	
Studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni		(X)	(X)	X
Valutazione del comportamento tossicocinetico della sostanza		X		
Studio della cancerogenicità				(X)

<b>INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE</b>	Allegato VII ≥1 t/anno	Allegato VIII ≥10 t/anno	Allegato IX ≥100 t/anno	Allegato X ≥1000 t/anno
Sperimentazione della tossicità a breve termine su invertebrati (specie preferita <i>Daphnia</i> )	X			
Studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche (specie preferita <i>Algae</i> )	X			
Sperimentazione della tossicità a breve termine su pesci		X		
Sperimentazione dell'inibizione respiratoria su fanghi attivi		X		
Sperimentazione della tossicità a lungo termine su invertebrati (specie preferita <i>Daphnia</i> )			X	
Sperimentazione della tossicità a lungo termine su pesci			X	
Degradazione biotica – pronta biodegradabilità	X			
Sperimentazione di simulazione sulla degradazione finale nelle acque di superficie			X	
Sperimentazione di simulazione al suolo			X	
Sperimentazione di simulazione su sedimenti			X	
Altri test di degradazione biotica				(X)
Degradazione abiotica – Idrolisi come funzione del pH		X		
Identificazione dei prodotti di degradazione			X	
Studio di screening dell'adsorbimento/desorbimento nell'ambiente		X		
Bioaccumulo nelle specie acquatiche, preferibilmente pesci			X	
Informazioni supplementari sull'adsorbimento/desorbimento			(X)	(X)
Informazioni supplementari sul destino e il comportamento nell'ambiente				(X)
Tossicità a breve termine per gli invertebrati			X	
Effetti sui microrganismi del suolo			X	
Tossicità a breve termine per le piante			X	
Sperimentazione della tossicità a lungo termine su invertebrati				X
Sperimentazione della tossicità a lungo termine su piante				X
Tossicità a lungo termine per gli organismi che vivono in sedimenti				X
Tossicità a lungo termine e tossicità per la riproduzione degli uccelli				X

<b>METODI DI RILEVAZIONE E DI ANALISI</b>	Allegato VII ≥1 t/anno	Allegato VIII ≥10 t/anno	Allegato IX ≥100 t/anno	Allegato X ≥1000 t/anno
Una descrizione dei metodi d'analisi è fornita su richiesta per i pertinenti comparti ambientali per i quali sono stati realizzati gli studi			X	
Altre informazioni fisico-chimiche, tossicologiche o ecotossicologiche rilevanti	X			

## VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA (CSA)

Effettuata per le sostanze prodotte/importate **in quantità  $\geq$  10 tonnellate** per produttore/importatore per anno.

Una valutazione della sicurezza chimica effettuata dal fabbricante o dall'importatore di una sostanza comprende le fasi seguenti:

1. valutazione dei pericoli per la salute umana;
2. valutazione dei pericoli che le proprietà fisico-chimiche presentano per la salute umana;
3. valutazione dei pericoli per l'ambiente;
4. valutazione PBT e vPvB.

## VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA (CSA)

### 1. valutazione dei pericoli per la salute umana;

fase 1: valutazione di informazioni non sull'uomo,

fase 2: valutazione di informazioni sull'uomo,

fase 3: classificazione ed etichettatura,

fase 4: determinazione dei DNEL (Derived No Effect Levels).

### 2. valutazione dei pericoli che le proprietà fisico-chimiche presentano per la salute umana;

— esplosività,

— infiammabilità,

— potere ossidante.

### 3. valutazione dei pericoli per l'ambiente;

fase 1: valutazione delle informazioni,

fase 2: classificazione ed etichettatura,

fase 3: determinazione della PNEC

(Predicted No-Effect Concentration)

### 4. valutazione PBT e vPvB

fase 1: confronto con i criteri,

fase 2: caratterizzazione delle emissioni.

### 5. valutazione dell'esposizione

fase 1: creazione di scenari d'esposizione

fase 2: stima dell'esposizione.

### 6. caratterizzazione dei rischi

se confermata

#### 4. VALUTAZIONE PBT e vPvB

La **valutazione PBT e vPvB** ha lo scopo di determinare se la sostanza corrisponde ai criteri enunciati nell'allegato XIII e, in caso affermativo, di caratterizzare le emissioni potenziali di tale sostanza.

fase 1: confronto con i criteri (persistenza, bioaccumulo, tossicità)

fase 2: caratterizzazione delle emissioni.



Se la sostanza **corrisponde ai criteri**, è effettuata una caratterizzazione delle emissioni.

Tale caratterizzazione contiene in particolare:

- una stima delle quantità della sostanza rilasciate nei vari comparti ambientali nel corso di tutte le attività esercitate dal fabbricante o dall'importatore e di tutti gli usi identificati;
- un'identificazione delle probabili vie attraverso le quali gli uomini e l'ambiente sono esposti alla sostanza.

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

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

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

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

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

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

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

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

[https://www.reach.gov.it/sites/default/files/allegati/Sostanze\\_Chimiche\\_ann\\_o7\\_numero2\\_2016\\_SostanzePBTIE.pdf](https://www.reach.gov.it/sites/default/files/allegati/Sostanze_Chimiche_ann_o7_numero2_2016_SostanzePBTIE.pdf)

## 5. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

La valutazione dell'esposizione ha lo scopo di stabilire una **stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione** della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti.

Comprende le due seguenti fasi, che sono chiaramente identificate come tali nella relazione sulla sicurezza chimica:

- fase 1: creazione di scenari d'esposizione o creazione di pertinenti categorie d'uso d'esposizione;
- fase 2: stima dell'esposizione.

dove:

**SCENARIO D'ESPOSIZIONE:** l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso.

## 6. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

Viene effettuata **per ogni** scenario d'esposizione

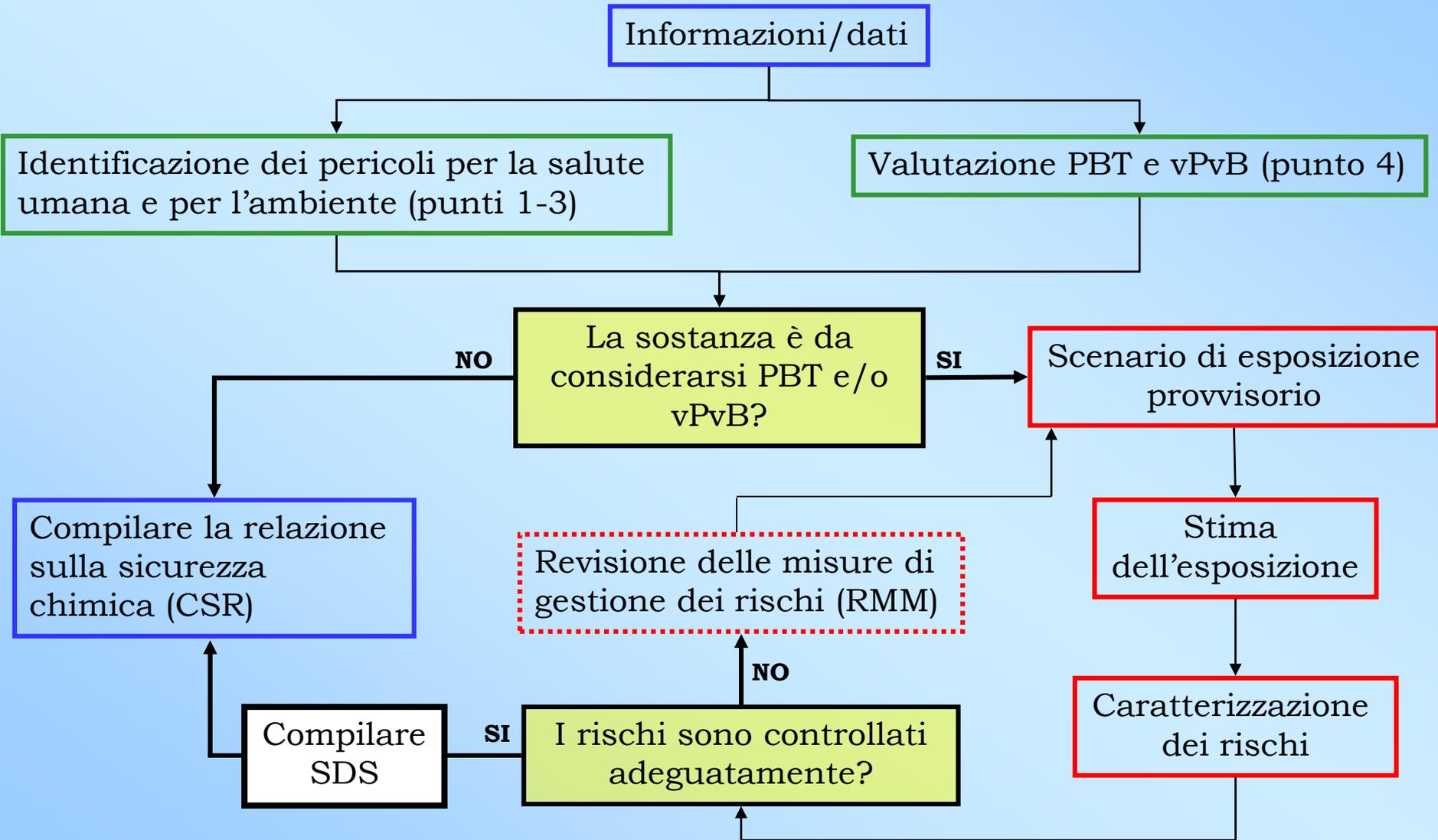
La caratterizzazione dei rischi consiste in:

- un confronto tra l'esposizione di ogni popolazione umana di cui è noto che è o è probabile che sia esposta alla sostanza e i DNEL appropriati;
- un confronto delle concentrazioni ambientali previste in ogni settore ambientale e le PNEC;
- una valutazione della probabilità e della gravità di un evento che si produca a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza.

Per ogni scenario d'esposizione, i rischi per le persone e l'ambiente possono essere considerati adeguatamente controllati, nell'intero ciclo di vita della sostanza risultante dalla fabbricazione o dagli usi identificati, se:

- i livelli d'esposizione stimati non superano il DNEL o la PNEC;
- la probabilità e la gravità di un evento che si produca a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza, sono trascurabili.

Valutazione della sicurezza chimica (CSA) - schema



## UTILIZZATORI A VALLE

**UTILIZZATORE A VALLE**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle.

### SOTTOCATEGORIE (1):

**Utilizzatore industriale**: utilizzatore finale che fa uso di sostanze o miscele che non rimangono nel prodotto (per esempio, vengono impiegati come coadiuvanti tecnologici) nell'ambito di un processo industriale.

**Artigiano, laboratorio, fornitore di servizi professionali**: utilizzatore finale che usa le sostanze o le miscele nell'ambito di un'attività professionale che non è considerata un processo industriale.

**Produttore di articoli**: utilizzatore finale che incorpora sostanze o miscele in articoli, in modo tale per cui le sostanze o i preparati divengono parti integranti di tali articoli.

**SOTTOCATEGORIE (2):**

**Utilizzatore finale:** attore che utilizza sostanze o preparati nell'ambito di un'attività industriale o professionale (quindi diverso da un consumatore o un distributore) e che non fornisce la sostanza o il preparato ad altri attori a valle della catena di approvvigionamento.

**Formulatore:** miscela sostanze e/o miscele per produrre preparati, senza che si verifichi una reazione chimica durante questo processo. La diluizione di una sostanza non equivale alla fabbricazione di una sostanza ma è considerata un uso della sostanza

**Riempitore:** attore che trasferisce sostanze o miscele da un contenitore all'altro.

**Reimportatore:**

un attore che importa sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, che sono state originariamente prodotte nell'UE.

## OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE (1)

1. **Attenersi** alle istruzioni contenute nelle schede di dati di sicurezza disponibili e negli scenari di esposizione allegati. Se l'uso che intende fare l'utilizzatore a valle **non** è coperto in uno scenario d'esposizione, l'utilizzatore deve contattare il proprio fornitore affinché l'uso previsto sia inserito in uno scenario d'esposizione; è anche possibile che l'utilizzatore debba elaborare una propria relazione sulla sicurezza chimica;
2. **Contattare** i fornitori nell'eventualità in cui si entri in possesso di nuove informazioni sulla pericolosità della sostanza o del preparato o si ritenga che le misure di gestione dei rischi non siano adeguate;

## OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE (2)

3. **Fornire** ai propri clienti informazioni:

- a. nel caso dei formulatori, relative alla pericolosità e alle condizioni per un impiego sicuro nonché suggerimenti adeguati sulla gestione dei rischi dei preparati di propria realizzazione;
- b. se talune sostanze estremamente pericolose, candidate all'autorizzazione, sono presenti negli articoli di propria produzione in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso.

## OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE (3)

Ulteriori obblighi per taluni utilizzatori a valle (**formulatori, utilizzatori finali, riempitori**):

- Individuare e mettere in atto misure adeguate per controllare i rischi comunicati in una scheda di dati di sicurezza o in altre informazioni fornite assieme a sostanze o miscele non pericolose
- Verificare la conformità con uno scenario d'esposizione, se trasmesso dal fornitore, e intraprendere ulteriori azioni in caso di non conformità
- Per le sostanze soggette ad autorizzazione, attenersi alle condizioni specificate nell'autorizzazione riferita all'uso della sostanza in questione.
- Nell'eventualità in cui l'uso che viene fatto della sostanza non sia previsto dall'autorizzazione concessa a un fornitore e qualora si desideri continuare a utilizzare la sostanza in questo modo, potrebbe essere necessario di richiedere un'autorizzazione.
- Verificare la conformità con eventuali restrizioni applicate alla sostanza

## OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE (4)

Ulteriori obblighi incombenti esclusivamente sui **formulatori** e **riempitori**:

- fornire informazioni ai clienti e ai rivenditori al dettaglio/consumatori per consentire un uso sicuro delle sostanze o delle miscele;
- raccomandare misure adeguate di controllo dei rischi, specificate nelle schede di dati di sicurezza;
- trasmettere le informazioni che sono state messe a loro disposizione dai fornitori delle sostanze o le informazioni contenute nelle loro relazioni sulla sicurezza chimica.

**L'AGENZIA**

## L'AGENZIA (1)

L'Agenzia è denominata Agenzia Europea per le sostanze Chimiche (ECHA). I compiti dell'Agenzia sono:

- Fornire guide e strumenti tecnici e scientifici per l'attuazione del REACH e del CLP, in particolare per fornire assistenza alla realizzazione delle relazioni sulla sicurezza chimica (CSR) da parte dell'industria e in speciale modo delle piccole e medie imprese (PMI).
- Fornire guide e strumenti tecnici e scientifici per l'attuazione del REACH del CLP da parte delle autorità competenti degli Stati membri e fornire supporto agli help desk delle autorità competenti.
- Ricevere e controllare le richieste per le esenzioni per le attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD).
- Preregistrazione:
  1. ricevere informazioni e concedere l'accesso a tutti i fabbricanti e importatori che hanno presentato informazioni su una sostanza. Quando previsto, decidere su questioni conflittuali,
  2. pubblicare un elenco di sostanze preregistrate sul sito web dell'Agenzia. Aggiornare l'elenco su richiesta di utilizzatori a valle.

## L'AGENZIA (2)

- Applicare le regole sulla condivisione di dati per sostanze non soggette a regime transitorio.
- Registrazione: controllare la completezza, richiedere il completamento della registrazione e rifiutare registrazioni incomplete.
- Valutazione:
  1. assicurare un approccio armonizzato. Fissare priorità e prendere decisioni.
  2. effettuare valutazioni di fascicoli di registrazione che includono proposte di sperimentazione e altre registrazioni selezionate.
  3. valutazione di sostanze: proporre progetti di piani d'azione della Comunità (Rolling Action Plan), coordinare il processo di valutazione di sostanze.
  4. Prendere decisioni sulle proposte di sperimentazione.
- Sostanze contenute in articoli: prendere decisioni sulle notifiche.
- Autorizzazione/restrizioni: gestire il processo e fornire opinioni. Suggestire priorità.

## L'AGENZIA (3)

- Segretariato per forum e comitati.
- Prendere decisioni sull'accesso ai dati presentati.
- Pubblicare determinati dati specificati su un database accessibile al pubblico.
- Gestire i problemi relativi a reclami e ricorsi – registrazione, R&S (ricerca e sviluppo), valutazione, riservatezza, ecc.



L'Agenzia

Regolamenti

Trattamento delle  
sostanze chimiche  
problematicheInformazioni sulle  
sostanze chimicheLe sostanze chimiche  
nella vostra vita

Assistenza

ECHA &gt; Home



18/05/2016 - News alert

**New support for companies registering low tonnage, low risk chemicals**

ECHA has published an inventory of substances, which are likely to fulfil the criteria to be hazardous. The inventory helps REACH registrants, who manufacture or import between 1 to 10 tonnes per year, in deciding whether they may be able to register their substance with limited information.

**Search for Chemicals**

Advanced search


 I have read and I accept the legal notice

## Notizie

23/05/2016 - News item

**Check which REACH guidance will still be updated**

A list of REACH guidance documents still subject to change before the last registration deadline is now available.

19/05/2016 - News item

**New version of Chesar available in June**

The new release date for the update of ECHA's Chemical Safety Assessment and Reporting tool, Chesar, is 21 June 2016.

10/05/2016 - News alert

**Does your biocidal product now fall under the scope of the Biocidal Products Regulation?**

By 1 September 2016, companies should apply for the approval of active substances in biocidal products that were outside the scope under the previous Directive but now fall within the scope of the Biocidal Products Regulation.

**ARTICOLI TRATTATI 1 SETT. 2016**

APPLICA ORA PER RIMANERE SUL MERCATO

**REACH 2018**

&gt; REACH-IT



&gt; IUCLID 5



&gt; CHESAR

Un'agenzia dell'Unione europea | Documentazione | Notizie ed eventi | Stampa | Contatti | italiano (it)

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Ricerca la pagina web dell'ECHA

Ricerca avanzata >

L'Agenzia | Regolamenti | Trattamento delle sostanze chimiche problematiche | **Informazioni sulle sostanze chimiche** | Le sostanze chimiche nella vostra vita | Assistenza

ECHA > Informazioni sulle sostanze chimiche

12

## Informazioni sulle sostanze chimiche

Questa fonte di informazioni riguarda specificamente le sostanze chimiche prodotte e importate in Europa. Ne indica le relative proprietà pericolose, la classificazione ed etichettatura, e contiene informazioni sulle modalità d'uso sicuro. Tali informazioni rappresentano una preziosa risorsa per promuovere l'uso sicuro delle sostanze chimiche e per la sostituzione di quelle più pericolose con soluzioni più sicure.

Si prega di notare che alcune informazioni sulle sostanze chimiche possono appartenere a terzi. L'uso di tali informazioni può pertanto essere soggetto alla previa autorizzazione da parte di proprietari terzi. Per maggiori informazioni si prega di consultare l'*avviso legale*.

Dal 20 gennaio 2016 sono disponibili maggiori informazioni su 120 000 sostanze chimiche. Le informazioni sono organizzate in tre livelli: la **scheda informativa**, il **profilo sintetico** e i **dati d'origine** completi.

### Ulteriori informazioni

- > [Che cos'è una scheda informativa? \[PDF\] \[EN\]](#)
- > [Come determinare quali contenuti di un dossier REACH saranno pubblicati](#)
- > [Come determinare quali contenuti di un dossier sui biocidi saranno pubblicati](#)
- > [Comunicateci il vostro feedback](#)
- > [Avviso legale](#)

**Search for Chemicals** Advanced search

I have read and I accept the [legal notice](#)

REACH

Cfr. anche la sezione *Trattamento delle sostanze chimiche*



I have read and I accept the legal notice

## REACH



- › Sostanze registrate
- › Inventario di cui all'allegato III
- › Sostanze preregistrate
- › Inventario CE
- › Decisioni in seguito a valutazione dei fascicoli
- › Consultazioni in merito a proposte di sperimentazione
- › Valutazione delle sostanze  CoRAP
- › Informazioni sulle sostanze contenute in articoli e inserite nell' elenco di sostanze candidate

Cfr. anche la sezione *Trattamento delle sostanze chimiche problematiche*

- › Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all' autorizzazione
- › Sostanze soggette ad autorizzazione
- › Sostanze soggette a restrizione ai sensi del regolamento REACH
- › Analisi delle opzioni per la gestione del rischio (Risk Management Option Analysis o RMOA)

## CLP



- › Inventario delle classificazioni e delle etichettature (C&L)
- › Tabella delle voci armonizzate disponibili nell'allegato VI del CLP

## BPR



- › Principi attivi biocidi
- › Biocidi
- › Elenco di principi attivi e fornitori

## PIC

Informazioni sulla legislazione in materia di sostanze chimiche precedentemente in vigore

L'Agenzia

Regolamenti

Trattamento delle  
sostanze chimiche  
problematicheInformazioni sulle  
sostanze chimicheLe sostanze chimiche  
nella vostra vita

Assistenza

ECHA > Trattamento delle sostanze chimiche problematiche > Autorizzazione > Raccomandazione per l'inclusione nell'elenco di autorizzazioni > Elenco di autorizzazioni



## Elenco di autorizzazioni

List of substances included in Annex XIV of REACH ("Authorisation List").

**Important notice:** transitional measures apply to companies established in Croatia for application for authorisation. For more details see the related "Q&A for Croatian companies pre-registering and registering under REACH" and more specifically the referred PDF document under point "7. What kind of transitional measures are regarding Applications for Authorisation?".

### Further information

- > Recommendation for inclusion in Annex XIV of REACH ("Authorisation List")
- > Authorisation process under REACH
- > Applications for Authorisation under REACH
- > Q&A on Authorisation

Last updated 11 gennaio 2016. Database contains 31 unique substances/entries.

> Filter the list

Mostra 31 risultati.

Name	expand / collapse	EC no.	CAS no.	Entry no.	Sunset Date	Latest application date	Exempted (categories of) uses
1,2-dichloroethane (EDC)		203-458-1	107-06-2	26	22/11/2017	22/05/2016	
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA)		202-918-9	101-14-4	27	22/11/2017	22/05/2016	
2,4-dinitrotoluene (2,4-DNT)		204-450-0	121-14-2	14	21/08/2015	21/02/2014	

## Substances restricted under REACH

The table below is the Annex XVII to REACH and includes all the restrictions adopted in the framework of REACH and the previous legislation, Directive 76/769/EEC. Each entry shows a substance or a group of substances or a substance in a mixture, and the consequent restriction conditions. The latest consolidated version of REACH presents the restrictions adopted until the date of publication. Subsequent changes are included in the amending Commission regulations.

### Further information

- > [REACH Legal Text](#)
- > [Questions and Answers on Restrictions](#)
- > [Prior Informed Consent Regulation \(PIC\)](#)

> [Further information on the table](#)

Last updated 17 March 2016. Database contains 61 unique substances/entries.

> [Filter the list](#)

Showing 1 - 50 of 61 results.

Items per Page  Page  of 2 < First < Previous Next > Last >

Name	<a href="#">expand / collapse</a>	EC no.	CAS no.	Entry no.	Conditions	Appendices	
<a href="#">1,1,1,2-Tetrachloroethane</a>		-	630-20-6	36			
<a href="#">1,1,2,2-Tetrachloroethane</a>		201-197-8	79-34-5	35			
<a href="#">1,1,2-Trichloroethane</a>		201-166-9	79-00-5	34			
<a href="#">1,1-Dichloroethene</a>		200-864-0	75-35-4	38			
<a href="#">1,4-Dichlorobenzene</a>		203-400-5	106-46-7	64			

## ANNEX XVII TO REACH – Conditions of restriction

**Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles**

### Entry 36

1,1,1,2-Tetrachloroethane

CAS No 630-20-6

### Conditions of restriction

Without prejudice to the other parts of this Annex, the following shall apply to entries 32 to 38.

1. Shall not be placed on the market, or used,

- as substances,
- as constituents of other substances, or in mixtures in concentrations equal to or greater than 0,1 % by weight,

where the substance or mixture is intended for supply to the general public and/or is intended for diffusive applications such as in surface cleaning and cleaning of fabrics.

2. Without prejudice to the application of other Community provisions on the classification, packaging and labelling of substances and mixtures, suppliers shall ensure before the placing on the market that the packaging of such substances and mixtures containing them in concentrations equal to or greater than 0,1 % by weight is visibly, legibly and indelibly marked as follows:

'For use in industrial installations only'.

By way of derogation this provision shall not apply to:

- (a) medicinal or veterinary products as defined by Directive 2001/82/EC and Directive 2001/83/EC;
- (b) cosmetic products as defined by Directive 76/768/EEC.



## **BIBLIOGRAFIA**

-Regolamento (CE) n.1907/2006

-Helpdesk nazionale: <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdesk>

- Sito dell'Agenzia Europea (ECHA): <http://echa.europa.eu/it/>

- Tutte le Guide specifiche fornite dall'Agenzia:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>



The header of the ECHA website features a blue background. On the left, there is the European Union flag and the text "Un'agenzia dell'Unione europea". Below this is the ECHA logo, which consists of a stylized yellow and blue square followed by the text "ECHA" in large white letters and "EUROPEAN CHEMICALS AGENCY" in smaller white letters below it. To the right of the logo are three navigation links: "L'Agenzia", "Contatti", and "Posti di lavoro". Further right is a search box with the text "Ricerca" inside. Below the navigation links are three large blue buttons with white text: "LEGISLAZIONE", "CONSULTAZIONI", and "INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE".

[ECHA](#) > [Assistenza](#) > [Webinar](#) > [All Webinars](#)

## Getting ready for revised REACH information requirements for nanoforms

### Webinar date

12 novembre 2019 11:00 - 13:30 EET, GMT +2

### Summary

Updated REACH Annexes for the nanoforms of substances begin to apply as of 1 January 2020. The updated Annexes introduce new concepts: nanoform and a set of similar nanoforms. The updated REACH Annex VI also defines specific characterisation parameters for the nanoforms of substances.

The first part of this webinar explains what a nanoform is and how to build a set of similar nanoforms. It also explains how to fulfil data requirements for the characterisation of nanoforms. The second part introduces new IUCLID fields for reporting the characterisation parameters of nanoforms and gives some practical examples on how to use the different fields. You will also have the chance to ask questions from our experts.

[Webinar questions and answers](#)

# Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti

## Articolo 1 Obiettivo e oggetto

Tenendo conto, in particolare, del principio di precauzione, l'obiettivo del presente regolamento è quello di **tutelare la salute umana e l'ambiente dai POP vietando, eliminando gradualmente il prima possibile o limitando la fabbricazione, l'immissione in commercio e l'uso** di sostanze soggette alla convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti («convenzione») o al protocollo sugli inquinanti organici persistenti della convenzione del 1979 sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza («protocollo»), **riducendo al minimo, in vista dell'eliminazione, ove possibile e in tempi brevi, il rilascio di tali sostanze ed istituendo disposizioni concernenti i rifiuti** costituiti da tali sostanze o che le contengono o che ne sono contaminati

<https://echa.europa.eu/it/list-of-substances-subject-to-pops-regulation>

## Elenco delle sostanze soggette al regolamento POP

Here you can find all substances currently listed in the relevant annexes to the POPs Regulation.

Substances listed in:

- Annex I to the regulation are subject to prohibition (with specific exemptions) on manufacturing, placing on the market and use;
- Annex II to the regulation are subject to restriction on manufacturing, placing on the market and use;
- Annex III to the regulation are subject to release reduction provisions; and
- Annex IV to the regulation are subject to waste management provisions.

Note that for some substances listed in Annex I, specific exemptions on the prohibition of their use, manufacturing and placing on the market may apply.

### SEE ALSO



- [List of substances proposed as POPs](#)
- [Understanding POPs](#)

Substance name	EC	CAS	Annex
<a href="#">Tetrabromodiphenyl ether</a> C <sub>12</sub> H <sub>6</sub> Br <sub>4</sub> O	254-787-2 (and others)	40088-47-9 (and others)	I,IV
<a href="#">Pentabromodiphenyl ether</a> C <sub>12</sub> H <sub>5</sub> Br <sub>5</sub> O	251-084-2 (and others)	32534-81-9 (and others)	I,IV
<a href="#">Hexabromodiphenyl ether</a> C <sub>12</sub> H <sub>4</sub> Br <sub>6</sub> O	253-058-6 (and others)	36483-60-0 (and others)	I,IV
<a href="#">Heptabromodiphenyl ether</a> C <sub>12</sub> H <sub>3</sub> Br <sub>7</sub> O	273-031-2 (and others)	68928-80-3 (and others)	I,IV
<a href="#">Bis(pentabromophenyl)ether</a> (decabromodiphenyl ether; decaBDE)	214-604-9	1163-19-5	I,IV
<a href="#">Perfluorooctane sulfonic acid and its derivatives (PFOS)</a> C <sub>8</sub> F <sub>17</sub> SO <sub>2</sub> X (X = OH, Metal salt (O-M+), halide, amide, and other derivatives including polymers)	206-200-6 216-887-4 217-179-8	307-35-7 1691-99-2 1763-23-1	I,IV