



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*

maggio 2020

Bollettino di informazione

Anno 11° – numero 1

La sostituzione delle sostanze chimiche: progetti europei e nazionali

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...

In relazione al tema della sostituzione delle sostanze chimiche pericolose, uno degli obiettivi prioritari del Regolamento REACH e delle politiche ambientali, sono qui presentati i progetti LIFE in corso di attuazione e i risultati di uno studio promosso dal Ministero dell’Ambiente per individuare possibili sostituti delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS).

La politica dell’Unione europea in materia di sostanze chimiche

La politica dell’UE in materia di sostanze chimiche mira a garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell’ambiente dai danni causati dalle sostanze chimiche pericolose, garantendo al tempo stesso il funzionamento efficiente del mercato interno e la competitività dell’industria chimica europea.

Il Regolamento REACH prevede che alcune sostanze, classificate come Cancerogene, Mutagene e tossiche per la Riproduzione (CMR in categoria 1A e 1B) oppure identificate come Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT) o ancora come molto Persistenti e molto Bioaccumulabili (vPvB), nonché gli interferenti endocrini (IE), siano identificate come sostanze estremamente preoccupanti (*Substances of Very High Concern* - SVHC).

Attraverso la procedura di autorizzazione il Regolamento REACH garantisce che le sostanze definite SVHC vengano progressivamente sostituite da sostanze o tecnologie meno pericolose.

La sostituzione di una sostanza viene in genere prevista quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato possono determinare un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente, tenendo conto della disponibilità di idonee sostanze e tecnologie alternative più sicure e dei vantaggi socioeconomici derivanti dagli usi della sostanza che è causa di un rischio inaccettabile.

La sostituzione di una sostanza può essere definita come un processo che comprende l'identificazione e il confronto tra le possibili alternative chimiche e non chimiche, attraverso un'analisi dei loro rischi, delle loro prestazioni e degli aspetti socio-economici connessi alla sostituzione.

La sostituzione progressiva di sostanze SVHC con alternative che presentano minori pericoli per la salute umana e l'ambiente contribuisce al raggiungimento degli obiettivi generali dell'UE relativi a un ambiente non tossico e a un'economia circolare di cui l'innovazione costituisce uno degli elementi chiave.

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha adottato una [strategia](#) per promuovere la sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti. Sono stati individuati quattro obiettivi principali:

- migliorare le conoscenze sulle possibili alternative all'interno della catena di approvvigionamento (scambio di informazioni tra fornitori e utilizzatori di una determinata sostanza);
- facilitare l'accesso delle imprese agli strumenti di finanziamento per attività di ricerca e sviluppo per la sostituzione;
- facilitare l'accesso ai dati dell'ECHA (ad es. sui pericoli delle sostanze) da parte delle imprese per favorire una sostituzione sostenibile;
- promuovere la creazione di un network per condividere le esperienze e rafforzare la collaborazione fra le parti interessate.

Nel sito dell'Agenzia è stata realizzata una [sezione specifica](#) dedicata al tema della sostituzione.

Il programma LIFE, finanziato dalla Commissione europea, promuove numerosi progetti per la sostituzione delle sostanze pericolose.

Il programma LIFE e la sostituzione delle sostanze chimiche



Il [Programma LIFE](#) è stato istituito nel 1992 e fino a oggi ha cofinanziato oltre 5.400 progetti.

L'attuale Programma per l'ambiente e l'azione per il clima (LIFE) 2014-2020, avviato dal Regolamento (UE) n. 1293/2013, risponde alle finalità del 7° Programma d'Azione per

l'Ambiente, tra cui si richiama l'obiettivo prioritario n. 3 che prevede di *“garantire una risposta efficace, in tutta la pertinente legislazione dell'Unione, agli effetti combinati delle sostanze chimiche e alle preoccupazioni legate ai perturbatori endocrini, nonché una valutazione e una limitazione entro livelli minimi dei rischi per l'ambiente e la salute associati all'uso di sostanze pericolose, in particolare per i bambini, tra cui le sostanze chimiche contenute nei prodotti”*.

LINK UTILI SUL PROGRAMMA LIFE

Pagina LIFE del sito del Ministero dell'Ambiente, della Tutela del Territorio e del Mare

La piattaforma delle conoscenze dove poter reperire informazioni sui principali progetti LIFE italiani

Scheda dell'UE contenente una descrizione generale del programma LIFE in Italia, con i principali dati del programma e alcuni dei progetti LIFE più recenti

Ritardante di fiamma
sostanza chimica aggiunta a un'ampia gamma di prodotti (es. articoli tessili, apparecchiature elettriche/elettroniche, schiume plastiche) per renderli meno infiammabili

Agente conciante
sostanza che, fissandosi irreversibilmente alle fibre della pelle, le rende stabili (non biodegradabili) e durature

Con il Programma di lavoro pluriennale LIFE per il periodo 2018-2020 (Decisione di Esecuzione (UE) 2018/210 del 12 febbraio 2018) è stato definito il quadro di attuazione del Programma per il triennio che sta per concludersi. Tra le priorità tematiche di quest'ultimo Programma figurano la riduzione dell'impatto sull'ambiente o sulla salute umana, attraverso un uso più sicuro e sostenibile delle sostanze chimiche, la riduzione al minimo dell'esposizione ad agenti chimici tossici nei prodotti o nell'ambiente e la **sostituzione delle sostanze pericolose** con sostanze più sicure o con soluzioni non chimiche.

Esempi di progetti LIFE sulle sostanze SVHC

Il Programma LIFE ha in questi anni finanziato circa 100 progetti sulle sostanze chimiche, di cui 50 ancora in corso.

I progetti finanziati riguardano diversi temi tra cui l'individuazione di sostanze o tecnologie alternative e la messa a punto di strumenti che consentano di valutare i potenziali rischi delle alternative.

Al fine di promuovere lo scambio di informazioni, di buone pratiche ed esperienze fra gli esperti e le parti interessate, il 26 e 27 novembre 2019 si è svolto a Vilnius in Lituania il *LIFE Platform Meeting on Chemicals*, organizzato nell'ambito del progetto LIFE *"Fit for REACH"* in collaborazione con la Commissione europea.

All'evento, oltre ai rappresentanti di circa 40 progetti LIFE, hanno partecipato i rappresentanti dell'ECHA, degli Stati membri, del mondo accademico, dell'industria e delle ONG.

Tra i progetti LIFE presentati e discussi nel meeting sono di seguito riportati quelli di maggiore interesse:



FLAREX – *Mitigation of environmental impact caused by Flame Retardants textile finishing chemicals*: il progetto, che si concluderà a giugno 2020, ha lo scopo di individuare alternative ad alcuni ritardanti di fiamma identificati come estremamente preoccupanti (SVHC) per le loro proprietà PBT (Persistenza, Biocumulo e Tossicità) e utilizzati in articoli tessili quali tende, divani e tappeti.

Partecipa al progetto anche un partner italiano, il "Polo Innovazione Tessile", istituito nel 2009 dalla Regione Piemonte per favorire l'interazione tra imprese tessili e centri di ricerca.

<https://www.life-flarex.eu/>



LifeGOAST

GOAST- *Green Organic Agents for Sustainable Tanneries*: attraverso il progetto, che si concluderà a giugno 2020, è stato possibile individuare un agente conciante a base di polimeri come alternativa più

I composti del cromo esavalente sono soggetti a restrizione secondo il Regolamento REACH

Biocida

sostanza o miscela che ha lo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo un organismo nocivo

Metodi *in silico*

strumenti che consentono di stimare le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche di una sostanza chimica tramite simulazioni al computer

sicura al cromo utilizzato nella concia, ottenendo un cuoio di alta qualità. Durante il processo della concia può infatti formarsi cromo esavalente (non intenzionalmente impiegato nella lavorazione delle pelli), sostanza cancerogena, sensibilizzante cutaneo e molto tossica per gli organismi acquatici. Il nuovo processo messo a punto permette di ridurre di circa il 20% il consumo di acqua e consente il riuso del 10% degli agenti concianti.

Il progetto vede coinvolti tutti partner italiani: la GSC Group S.p.A., azienda produttrice di sostanze chimiche per il trattamento del pellame; la Medio Chiampo S.p.A., gestore del servizio idrico integrato di alcuni comuni del vicentino; la conceria Pasubio S.p.A. e l'Università Ca' Foscari di Venezia.

<http://www.lifegoast.eu/en/index.asp>



ALFIO – *Alina Life Formulations in Open-Source Platform*: il progetto, che si concluderà a giugno del 2022, ha permesso l'individuazione di 16 tipi di vernici in cui alcune sostanze

pericolose (biocidi) sono state sostituite da alternative meno pericolose. Nell'ambito del progetto sarà inoltre realizzata una piattaforma *on line*, rivolta all'industria, in cui saranno pubblicate le formulazioni delle vernici così da garantire la tracciabilità delle sostanze contenute nei prodotti e un'adeguata informazione lungo la catena di approvvigionamento.

<https://alina-premium.com/life-alfio/>



VERMEER - *Integrating VEGA, toxRead, MERLIN-Expo, and ERICA in a platform for risk assessment and substitution of risky substance*: il progetto, che si concluderà a

giugno 2021, ha l'obiettivo di mettere a punto software che, mediante l'integrazione fra diverse tipologie di modelli *in silico*, consentano di valutare il profilo di pericolosità di una sostanza, di stimarne l'esposizione e di proporre una sostanza alternativa meno pericolosa.

Il progetto è coordinato dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri – IRCCS e vede fra l'altro coinvolti come partner italiani Sviluppo Chimica S.p.A., società di servizi controllata da Federchimica e la società di consulenza Angel consulting S.a.S.

<https://www.life-vermeer.eu/>



TRIALKYL - *An innovative and sustainable continuous process for the development of high quality trimethyl phosphite*: il progetto, conclusosi a luglio

2019, ha avuto come obiettivo quello di mettere a punto un nuovo processo che

NOTIZIE DALL' ECHA

EVENTI

Il 12 maggio 2020 si terrà il *webinar* relativo alla presentazione dell'ultima versione di IUCLID.

È disponibile il programma della "Conferenza sui prodotti chimici più sicuri" che si terrà on line il 2 giugno 2020.

CONSULTAZIONI PUBBLICHE DELL'ECHA

2 proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate con scadenza per inviare osservazioni 22 maggio, 2 con scadenza 1° giugno e 3 con scadenza 3 luglio 2020;

3 bozze di parere SEAC su proposte di restrizione con scadenza 25 maggio 2020;

Inviti a presentare informazioni con scadenza 25 maggio e 6 luglio 2020;

Raccomandazione per l'inserimento di 7 sostanze nell'allegato XIV del Regolamento REACH con scadenza 5 giugno 2020;

1 proposta di restrizione con scadenza 25 settembre 2020.

non prevede l'utilizzo di sostanze pericolose per la produzione del trimetilfosfito, sostanza utilizzata in molte applicazioni come nella produzione di ritardanti di fiamma, di materie plastiche, nei prodotti farmaceutici.

Il progetto è coordinato dall'impresa Italmatch Chemicals S.p.A. e vede come partner italiano anche la Società di servizi Sviluppo chimica S.p.A.

<http://www.life-trialkyl.eu/it/>



CONCERT REACH
CONCERTING EXPERIMENTAL DATA
AND IN SILICO MODELS FOR REACH

CONCERT REACH – *Concerting experimental data and in silico models for REACH*: il progetto, che si concluderà a febbraio 2022,

ha l'obiettivo di realizzare un sistema integrato di strumenti *in silico* per valutare le proprietà delle sostanze, utilizzando le informazioni contenute nella Banca dati dell'ECHA sulle sostanze registrate nell'ambito del Regolamento REACH. Il progetto è coordinato dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri – IRCCS e vede fra l'altro coinvolti la società Sviluppo Chimica S.p.A.

<https://www.life-concertreach.eu/>

L'evento svoltosi a Vilnius nel novembre 2019 ha messo in evidenza come i progetti presentati rispondano pienamente alle finalità del Regolamento REACH, facilitandone l'attuazione e come il Programma LIFE costituisca un valido strumento per promuovere il dialogo e la collaborazione tra le istituzioni, il mondo della ricerca e le imprese.

È possibile consultare le informazioni sui progetti presentati nel meeting di Vilnius [qui](#).

La sostituzione delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS)

Le sostanze PFAS più studiate e utilizzate nei differenti comparti industriali sono l'acido perfluorottanoico (PFOA) e l'acido perfluorooottansolfonico (PFOS) e i loro rispettivi sali. Le sostanze PFAS a catena lunga (più di 6 atomi di carbonio) sono quelle che destano maggiori preoccupazioni sotto il profilo ambientale e sanitario, a causa della loro persistenza nell'ambiente, spesso associata a un'elevata capacità di bioaccumulo e tossicità.

Sono attualmente utilizzate a livello industriale alcune migliaia di sostanze PFAS a catena lunga e a catena corta.

In ambito internazionale, l'OCSE ha allestito un portale per raccogliere dati e informazioni sulle migliaia di sostanze perfluoroalchiliche che trovano attualmente impiego nei diversi settori industriali (<https://www.oecd.org/ehs/pfc>).

Alcuni PFAS sono soggetti nell'Unione europea a restrizioni ai sensi del Regolamento REACH e, nel medio - lungo periodo, si prevedono ulteriori restrizioni e divieti di produzione di altri PFAS.

I settori di impiego più comuni dei PFAS a livello industriale sono i seguenti:

- **aviazione, settore aerospaziale e difesa:** i PFAS sono utilizzati in componenti meccanici come cavi, cablaggi, tubi, tubazioni, guarnizioni;
- **automotive:** i PFAS sono utilizzati ad esempio per migliorare i sistemi di erogazione del carburante e per prevenire infiltrazioni di benzina;
- **prodotti da costruzione:** le sostanze perfluoroalchiliche sono ampiamente usati come materiali di rivestimento resistente agli incendi o agli agenti atmosferici (come piastrelle, lastre di pietra, cemento o metalli) e nelle vernici;
- **prodotti antincendio:** i PFAS sono utilizzati in schiume ed equipaggiamenti antincendio;
- **prodotti a uso domestico:** sono applicati per conferire proprietà antiaderenti e anche come emulsionanti, tensioattivi in detersivi, lucidanti per pavimenti;
- **articoli medicali:** sono utilizzati ad esempio in impianti/protesi mediche e in teli e camici chirurgici in tessuto non-tessuto;
- **petrolio e produzione mineraria:** i PFAS sono utilizzati come tensioattivi nell'industria petrolifera e mineraria per migliorare le prestazioni dei fluidi di estrazione e aumentare l'efficienza di estrazione di petrolio e gas;
- **tessuti, pelle, tappeti, abbigliamento e tappezzeria:** i PFAS sono utilizzati per la produzione di tessuti per abbigliamento da esterno e accessori da campeggio. Vengono utilizzati in materiali specifici (come tessuti, tappeti, cuoio, ecc.) al fine di conferire resistenza all'acqua, all'olio e alle macchie.

Risultano prioritarie le attività di ricerca e sviluppo affinché i settori industriali che utilizzano queste sostanze adottino nuove soluzioni tecnologiche e sostanze sostitutive ai PFAS nei loro processi produttivi e, allo stesso tempo, avvenga una rapida riduzione dei rilasci di queste sostanze nell'ambiente.

Studio finalizzato all'individuazione di potenziali sostituti delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) a catena lunga di minore impatto ambientale e sanitario



L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri ha effettuato, su richiesta del Ministero dell'Ambiente, uno studio mirato all'individuazione di potenziali sostituti dei PFAS con sostanze di minore impatto ambientale e sanitario mediante l'analisi

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

Per ricevere il bollettino inviare una mail a: sostanzachimiche@minambiente.it

Redazione:
Bruna De Amicis
Susanna Lupi
Serena Santoro
Carlo Zaghi

dei dati presenti nella letteratura scientifica e l’applicazione di modelli predittivi *in silico*.

Sulla base delle informazioni raccolte e delle simulazioni effettuate è stato definito un elenco preliminare di sostanze che possono sostituire i PFAS a catena lunga ed è stata elaborata una graduatoria delle stesse sulla base delle loro proprietà di pericolo ambientale e sanitario. In particolare, sono state individuate 20 sostanze alternative ai PFAS, alcune delle quali presentano però criticità sotto il profilo ambientale e sanitario. Per un esame più approfondito di queste sostanze alternative si può consultare la tabella al seguente [link](#).

L’uso di metodi predittivi permette, attraverso un’attività di *screening*, di individuare tra le sostanze alternative quelle che presentano un migliore profilo ambientale e tossicologico.

Questo studio fornisce orientamenti pratici ai settori industriali maggiormente coinvolti nei processi di sostituzione dei PFAS.

(È possibile consultare la [Relazione finale](#) dello studio.)

Programma LIFE ultime notizie



Il **2 aprile 2020** la Commissione europea ha pubblicato l’Invito a presentare progetti (*Call for proposals*) per il 2020. Quest’anno sono stati stanziati oltre 450 milioni di euro e sono state adottate, a causa dell’emergenza sanitaria in corso, delle misure al fine di semplificare le procedure di partecipazione.

Il [punto di contatto nazionale LIFE](#) è il Ministero dell’Ambiente e fornisce supporto per la presentazione, la comunicazione e la diffusione dei risultati dei progetti:

<https://www.minambiente.it/pagina/call-2020>

Il punto di contatto nazionale LIFE invita ciascun candidato a valutare, nella predisposizione gli obiettivi e delle attività del proprio progetto, il possibile contributo che questo potrebbe dare alla ricerca di soluzioni per la gestione di emergenze sanitarie come quella dovuta al COVID 19.

Realizzato da:

Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico

Divisione IV - Biosicurezza, fitosanitari, sostanze chimiche e OGM