

Ispra

Rapporto attività 2018
Sezione Sostanze Pericolose
VAL-RTEC-TEC

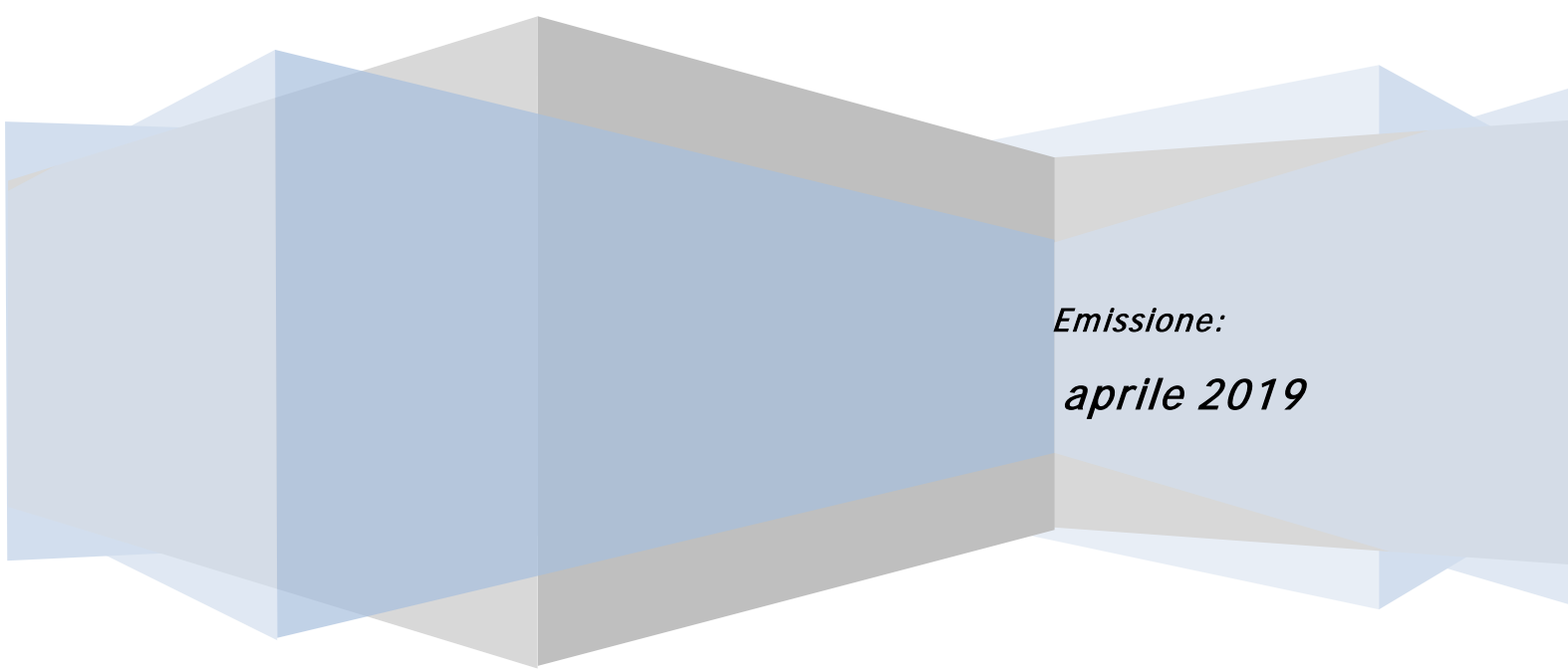
Emissione:

aprile 2019



Ispra

Rapporto attività 2018
Sezione Sostanze Pericolose
VAL-RTEC-TEC



Emissione:
aprile 2019

Il presente rapporto è stato predisposto dal “Servizio per i rischi e la sostenibilità ambientale delle tecnologie, delle sostanze chimiche, dei cicli produttivi e dei servizi idrici e per le attività ispettive” (VAL-RTEC) di ISPRA, a resoconto delle attività svolte nel corso dell’anno 2018 dalla “Sezione Sostanze Pericolose (VAL-RTEC-TEC).

IMPOSTAZIONE, CONTENUTI, COORDINAMENTO, STESURA FINALE DEL RAPPORTO

Ing. Pietro Paris, responsabile della Sezione Sostanze Pericolose del Servizio VAL-RTEC

Dott. Giuseppe Granato ha coadiuvato il responsabile della Sezione nelle varie attività

REDAZIONE A CURA DI: Giuseppe Granato

ALLA REALIZZAZIONE DEL RAPPORTO HANNO CONTRIBUITO:

Dott.ssa Fortunata Barone

Dott.ssa Sara Bisceglie

Dott.ssa Dania Esposito

Dott. Gianluca Maschio

Dott.ssa Emanuela Pace

Dott.ssa Renata Pacifico

Dott.ssa Debora Romoli

Ing. Stefano Ursino

Dott. Giuseppe Granato

Foto e immagini: Franco Iozzoli



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

INDICE

REACH/ CLP	8
PREMESSA	9
COMPITI ISPRA DERIVANTI DALL'ATTUAZIONE DEL REACH	12
COMITATO TECNICO DI COORDINAMENTO.....	14
VALUTAZIONE SOSTANZE	16
SUPPORTO ALLE AMMINISTRAZIONI NAZIONALI COMPETENTI.....	29
MEETING AUTORITÀ COMPETENTI PER I REGOLAMENTI REACH E CLP (CARACAL)	44
ATTIVITA' PER LE NANOTECNOLOGIE	47
VIGILANZA.....	50
FORMAZIONE E INFORMAZIONE	52
SISTEMA NAZIONALE PER LA PROTEZIONE DELL' AMBIENTE (SNPA)	53
RETE DEI REFERENTI TEMATICA: FITOFARMACI E PESTICIDI	55
RETE REFERENTI PESTICIDI.....	56
GRUPPO DI LAVORO 40, AREA 7 DEL SNPA.....	57
CONVENZIONI INTERNAZIONALI.....	58
PESTICIDI.....	59
RAPPORTO PESTICIDI	60
USO SOSTENIBILE DEI PESTICIDI.....	62
INDICATORI PAN: DEFINIZIONE E POPOLAMENTO	63
AREE NATURA 2000- RAMSAR	64
COMITATO TECNICO NUTRIZIONE E SANITÀ ANIMALE – SEZIONE FITOSANITARI.....	65
STANDING COMMITTEE ON PLANT, ANIMALS, FOOD AND FEED	66
SISTEMA INFORMATIVO PESTICIDI	67
IPCHEM: PIATTAFORMA EUROPEA DATI PESTICIDI	70
PNI CONTROLLI.....	72
DIRETTIVA QUADRO ACQUE.....	73
ANNUARIO DATI AMBIENTALI ISPRA	74
INDICATORE SICUREZZA SOSTANZE CHIMICHE: REACH.....	75
INDICATORE: QUALITÀ DELLE ACQUE - INQUINAMENTO DA PESTICIDI.....	77
RAPPORTO QUALITÀ DELL' AMBIENTE URBANO	78
EVENTI	80
PARERI	83



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



Systema Nazionale
per la Protezione
dell'Ambiente

SOSTANZE PERICOLOSE 2018

ACRONIMI

AC Autorità Competente (CA Competent Authority)
AoC Area of Concern
ATP Adaptation to Technical Progress
C&L Classification and labelling
Candidate List lista delle sostanze candidate al processo di autorizzazione
CARACAL Competent Authorities for REACH and CLP
CCH Compliance check
CHESAR Chemical Safety Assessment and Reporting tool
CIRCABC Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens
CLH Harmonised classification and labelling
CLP Classification, labelling and **packaging**
CMR Carcinogenic, mutagenic and reprotoxic
CoRAP Community Rolling Action Plan
CSA Chemical safety assessment
CSC Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità
CSR Chemical safety report
CTC Comitato Tecnico di Coordinamento
DD Draft Decision, Progetto di Decisione
EC CE European Commission
ECB European Chemicals Bureau
ECHA European Chemicals Agency
eChemPortal OECD Global portal to information on chemical substances
ED Endocrine Disrupter; IE interferente endocrino
EDA Europea Defence Agency
EDEXIM European Database of Export and Import of Dangerous Chemicals
EEA European Economic Area
eMSCA, evaluator Member State Competent Authority
EFSA European Food Safety Authority
EIES Electronic information exchange procedure system
ENES ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios

EPM Equilibrium Partitioning Method
ENPI European Neighbourhood and Partnership Instrument
ES Exposure scenario
EU European Union
Forum Forum for Exchange of Information on Enforcement
GdL gruppo di lavoro
HelpNet REACH and CLP Helpdesk Network
ICCM International Conference on Chemicals Management
IR Information Requirements
ISO International Organization for Standardization
ISPRA Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale
ISS Istituto Superiore di Sanità
IT Information Technology
IUCLID International Uniform Chemical Information Database
JRC European Commission's Joint Research Centre
MATTM Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare
MB Management Board
MiSE Ministero dello sviluppo economico
MS Member State(s) – SM Stato(i) Membro(i) dell'Unione Europea
MSC Member State Committee
MSCA Member State competent authority
NMWG Working Group Nanomaterials, ECHA
OECD Organisation for Economic Cooperation and Development
PBT/vPvB Persistent, bioaccumulative and toxic/very Persistent, very bioaccumulative
PIC Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure
PMI piccole e medie imprese
POP Persistent organic pollutants, inquinanti organici persistenti
(Q)SAR (Quantitative) Structure-Activity Relationship
RAC Risk Assessment Committee
REACH Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
REACH-IT central IT system providing support for REACH
RIME Risk Management Expert Meeting
RIPE REACH Information Portal for Enforcement
RMO Risk management option



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



Sistema Nazionale
per la Protezione
dell'Ambiente

SOSTANZE PERICOLOSE 2018

RMOA Risk management option analysis
SAICM Strategic Approach to International Chemical Management
SEAC Socio-Economic Analysis Committee
SEv Substance Evaluation
SIEF Substance Information Exchange Forum
SIMP Sistema Informativo Monitoraggio Pesticidi
SME Small and Medium-sized Enterprises
SNPA Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente
SVHC Substance of very high concern
TPE Testing Proposal Examination
UN United Nations
UNEP United Nations Environmental Programme

SEZIONE SOSTANZE PERICOLOSE

La Sezione Sostanze Pericolose ha le competenze tecnico-scientifiche in tema di rischi ambientali delle sostanze chimiche e di valutazione dell'esposizione dell'uomo attraverso l'ambiente. Sulla base di quanto stabilito nell'organizzazione dell'Istituto, la Sezione svolge le attività derivanti dai seguenti compiti:

- compiti assegnati all'Istituto dalla normativa nazionale di attuazione del Regolamento REACH in materia di registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche, e del regolamento CLP, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;
- compiti derivanti dalla normativa in materia di pesticidi (prodotti fitosanitari e biocidi). Coordinamento del monitoraggio e la realizzazione del rapporto nazionale dei pesticidi nelle acque. Definizione e popolamento indicatori del piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei pesticidi. Valutazione dossier per l'autorizzazione delle sostanze usate nei pesticidi;
- supporta le altre unità dell'Istituto e le Autorità nazionali competenti in materia di valutazione del rischio ambientale delle sostanze chimiche;
- effettua studi e concorre alla promozione della ricerca in merito alla valutazione del rischio ambientale associato all'utilizzo delle sostanze chimiche.

L'organico della Sezione al momento è costituito da 10 persone con profilo di tecnologo, di cui quattro con contratto a tempo determinato, è prevista l'acquisizione di un ulteriore tecnologo con contratto a tempo determinato nel corso del 2019.

Di seguito sono sintetizzate le principali attività della sezione:

- studio delle caratteristiche delle sostanze chimiche
- valutazione della pericolosità e classificazione delle sostanze chimiche
- studio delle vie di rilascio e dei meccanismi che regolano il comportamento delle sostanze nell'ambiente
- analisi degli scenari che determinano l'esposizione dell'ambiente e dell'uomo attraverso l'ambiente
- caratterizzazione del rischio ambientale delle sostanze chimiche
- misure di gestione del rischio delle sostanze chimiche
- normativa della sicurezza delle sostanze chimiche industriali (REACH, CLP)
- normativa pesticidi (prodotti fitosanitari, prodotti biocidi)
- valutazione del pericolo e del rischio ambientale dei pesticidi
- coordinamento monitoraggio e redazione rapporto nazionale pesticidi nelle acque.

REACH/ CLP



In Italia, per l'attuazione delle norme, la legge 6 aprile 2007, n. 46 (art. 5 bis) ha affidato al Ministero della salute il ruolo di Autorità Competente (AC), che opera d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (MATTM), con il Ministero dello sviluppo economico (MiSE) e con il Dipartimento per le politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, coordinandosi con le Regioni e le Province Autonome. L'AC si avvale per gli aspetti tecnico-scientifici dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA).

PREMESSA

La regolamentazione europea delle sostanze chimiche si applica a tutti i settori industriali che trattano tali sostanze e lungo l'intera catena di approvvigionamento. Il suo scopo è di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, garantendo la libera circolazione delle sostanze e promuovendo la competitività e l'innovazione dell'industria chimica europea. Questo viene fatto in primo luogo assegnando l'onere della sicurezza alle imprese che producono e commerciano le sostanze, che hanno l'obbligo di fabbricarle, immetterle sul mercato o utilizzarle in modo che non arrechino danno alla salute umana o all'ambiente. Le norme principali su cui si fonda il quadro normativo sono il Regolamento REACH e il Regolamento CLP.

Il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), entrato in vigore a giugno 2007, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, si prefigge di colmare le lacune conoscitive sulle sostanze, di incentivare lo sviluppo di sostanze più sicure e di rendere più efficiente la gestione del rischio, con un particolare impegno nella promozione di metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali. Le imprese devono registrare presso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) le sostanze che producono o importano, collaborando con le altre imprese che trattano le stesse sostanze. L'ECHA riceve e valuta la conformità delle registrazioni, mentre gli Stati membri dell'UE valutano determinate sostanze prioritarie per chiarire le problematiche di rischio. Le autorità europee stabiliscono se i rischi delle sostanze possono essere gestiti o no. In questa ultima ipotesi, le autorità hanno la facoltà di bandire, limitare l'uso o assoggettare le sostanze ad autorizzazione.

Il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, entrato in vigore a gennaio del 2009, recepisce adattandolo alla situazione europea il sistema armonizzato di classificazione ed etichettatura (GHS) sviluppato in sede ONU, usato su scala mondiale. Il CLP garantisce che i rischi delle sostanze chimiche siano chiaramente comunicati attraverso la classificazione e l'etichettatura. Prima di immettere sostanze chimiche sul mercato, gli operatori del settore devono individuarne i rischi per la salute umana e per l'ambiente. Le sostanze pericolose devono essere classificate ed etichettate in modo che i lavoratori e i consumatori possano conoscerne gli effetti prima di utilizzarle.

Il REACH e il CLP sono strettamente correlati, dalla classificazione di una sostanza, infatti, dipende l'obbligo di effettuare la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio nella valutazione della sicurezza chimica (CSA). La classificazione, inoltre, deve essere riportata nella scheda dati di sicurezza, e dalla severità della classificazione può dipendere l'identificazione di una sostanza come "estremamente preoccupante" (SVHC), prefigurando la necessità di attivare gli strumenti di gestione del rischio previsti dal REACH

I due atti legislativi sono applicabili in tutti gli Stati Membri (SM) dell'Unione Europea senza necessità di recepimento nella normativa nazionale e contribuiscono all'attuazione dello Strategic Approach to International

Chemical Management (SAICM) adottato nel 2006 a Dubai, per arrivare a una gestione sostenibile delle sostanze chimiche. Tra gli obiettivi del Programma azione ambiente UE 2020 “Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta” e del programma ONU per lo sviluppo sostenibile 2030, alcuni sono riconducibili all’attuazione dei regolamenti REACH e CLP, tra questi obiettivi ci sono: la riduzione della mortalità e dell’incidenza di malattie dovute a sostanze chimiche; il miglioramento della qualità delle risorse idriche; la gestione sostenibile delle sostanze chimiche.

L’ECHA, con sede a Helsinki, è l’organismo centrale nell’attuazione della legislazione sulle sostanze chimiche. Essa gestisce gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del Regolamento, garantendone la coerente applicazione in tutta l’Unione Europea. L’Agenzia, in particolare, supporta le imprese nell’applicazione della legislazione, promuove l’uso sicuro delle sostanze chimiche e garantisce l’accesso ai dati sulle sostanze, quali le informazioni sulle loro proprietà, classificazione ed etichettatura, usi autorizzati e misure di gestione del rischio.

In Italia, per l’attuazione delle norme, la legge 6 aprile 2007, n. 46 (art. 5 bis) ha affidato al Ministero della salute il ruolo di Autorità Competente (AC), che opera d’intesa con il Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare (MATTM), con il Ministero dello sviluppo economico (MiSE) e con il Dipartimento per le politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, coordinandosi con le Regioni e le Province Autonome. L’AC si avvale per gli aspetti tecnico-scientifici dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dell’Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA).

L’ISPRA svolge i compiti tecnico-scientifici relativi alla valutazione dei rischi ambientali delle sostanze chimiche e alla valutazione dell’esposizione dell’uomo attraverso l’ambiente, che vengono esercitati:

- partecipando ai processi di valutazione e alla definizione delle misure di gestione del rischio a livello comunitario;
- partecipando ai comitati e agli organismi europei;
- supportando l’AC e le altre Amministrazioni nelle attività di vigilanza e negli altri compiti previsti a livello europeo e nazionale;
- partecipando alle iniziative di formazione e informazione in tema di sicurezza delle sostanze chimiche rivolte agli enti pubblici, alle imprese e al pubblico.

L’Istituto rivolge un particolare interesse ai temi ambientali rilevanti, quali le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche e molto persistenti e molto bioaccumulabili (PBT/vPvB), gli interferenti endocrini ambientali, sostanze considerate “estremamente preoccupanti” ai sensi del REACH. L’attenzione, inoltre, si concentra a certe tipologie di contaminazione particolarmente rilevanti per l’ambiente, quali quella di tipo diffuso, derivante da sorgenti estese o da un gran numero di sorgenti distribuite sul territorio.

Da sottolineare il ruolo dell’Istituto nell’ambito del Sistema nazionale per la protezione dell’ambiente (SNPA), che ha posto il REACH tra i suoi temi prioritari. L’attività si concentra in particolare sulla valutazione dello stato dell’ambiente rispetto al rischio di contaminazione da sostanze chimiche, sulla promozione e sull’armonizzazione



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



Systema Nazionale
per la Protezione
dell'Ambiente

SOSTANZE PERICOLOSE 2018

delle capacità laboratoristiche, anche ai fini della vigilanza, e sulla formazione degli operatori del sistema. Come in altre tematiche, l'azione del SNPA è volto a definire una risposta coordinata agli adempimenti in materia di sostanze chimiche, al fine di ottimizzare le risorse del sistema nell'interesse complessivo del paese.

COMPITI ISPRA DERIVANTI DALL'ATTUAZIONE DEL REACH

Il DM 22 novembre 2007 "Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis della legge 6 aprile 2007, n. 46 riguardante gli adempimenti previsti dal Regolamento (CE) n. 1907/2006", nel richiedere all'Istituto di dotarsi di una struttura tecnica adeguata, gli assegna le seguenti funzioni:

- Piano comunitario d'azione a rotazione (CoRAP) per la valutazione delle sostanze prioritarie:
 - partecipa alla formulazione del piano proponendo le sostanze da inserire;
 - effettua, per le sostanze assegnate all'Italia, la valutazione dei rischi per l'ambiente;
 - collabora con il CNSC dell'ISS alla valutazione dell'esposizione dell'uomo attraverso l'ambiente;
 - definisce, in collaborazione con il CNSC, le informazioni supplementari da richiedere alle imprese per le sostanze oggetto di valutazione.

- Collabora con il CNSC alla definizione dei pareri per le richieste relative alle sostanze prodotte o importate per scopi di ricerca e sviluppo:
 - propone al CTC iniziative per l'informazione del pubblico sui rischi chimici;
 - propone al CTC le sostanze da candidare all'inserimento in Allegato XIV (autorizzazioni) o alle procedure di restrizione o alla classificazione armonizzata europea.

- Comitati Tecnici e gruppi di lavoro dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche:
 - partecipa con propri esperti;
 - assicura il supporto tecnico-scientifico per la partecipazione delle altre amministrazioni nazionali;
- Partecipa alle attività nazionali di informazione e formazione.

- Partecipa all'attività di Help desk centrale svolta dal Ministero dello sviluppo economico, fornendo il proprio supporto tecnico-scientifico.

- Attività di controllo e vigilanza:
 - partecipa alla definizione annuale del Piano nazionale dei controlli REACH/CLP;
 - supporto tecnico-scientifico per le attività ispettive;
 - partecipa alle attività della rete dei laboratori ai fini della vigilanza;
 - attività di ricerca finalizzate all'individuazione di metodi alternativi ai test che richiedono l'uso di animali.

In assenza delle norme attuative del Regolamento CLP, in particolare della designazione delle Autorità Competenti previste dall'articolo 43 del Regolamento stesso, l'ISPRA opera anche in questo caso in supporto delle amministrazioni nazionali competenti nelle attività a livello nazionale ed europeo.

Per lo svolgimento dei compiti suddetti, all'ISPRA è richiesto di dotarsi di una struttura tecnica adeguata, ricevendo allo scopo risorse finanziarie dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM). La cifra trasferita per il 2018 è stata pari a euro 424.254 mentre quella prevista per il 2019 è pari a euro 500.585. A queste si aggiungono le risorse ECHA per le valutazioni CoRAP, che variano in funzione del numero delle sostanze valutate, il trasferimento avviene tramite l'ISS, che ha il ruolo di contraente nazionale.

COMITATO TECNICO DI COORDINAMENTO

Il Comitato Tecnico di Coordinamento (CTC), istituito con il DM 22 novembre 2007 presso il Ministero della Salute, svolge la funzione di raccordo per l'attuazione del REACH tra le amministrazioni centrali, gli istituti scientifici di supporto, le regioni e province autonome, secondo quanto previsto al punto 1.7 dell'allegato dello stesso Decreto. L'Istituto è rappresentato nel CTC da un membro effettivo e un supplente.

Il CTC si riunisce ogni qualvolta risulta necessario su richiesta del rappresentante (Presidente) dell'AC o dei rappresentanti delle altre amministrazioni, generalmente è prevista una riunione ogni trimestre. Il Comitato affronta le problematiche tecnico-scientifiche, di interpretazione della norma e di predisposizione delle posizioni nazionali sui temi in discussione a livello comunitario. Inoltre, svolge una continua attività di discussione e confronto con i vari soggetti, pubblici e privati, coinvolti nell'applicazione della regolamentazione in materia di sostanze chimiche. In particolare, vengono decise le sostanze da candidare all'inserimento nel «Piano d'azione a rotazione» e da prendere in carico per la valutazione, le proposte nazionali per quanto riguarda gli strumenti comunitari di gestione del rischio, quali la classificazione armonizzata, le restrizioni e l'autorizzazione, le procedure di comitato e pareri dei comitati dell'Agenzia europea. Il Comitato, inoltre, assicura lo svolgimento delle funzioni previste a livello nazionale, concernenti l'informazione e l'assistenza tecnica alle imprese e le attività di ispezione e vigilanza.

Esperti della Sezione sostanze pericolose partecipano alle riunioni del Comitato e dei sottogruppi tematici in cui esso si articola, di seguito elencati con una descrizione sintetica dei compiti:

- formazione ed informazione. Formula programmi e iniziative di informazione e formazione, attiva corsi per formatori rivolti a docenti universitari, ricercatori e altre attività in collaborazione con università, scuola, regioni;
- supporto ai Comitati ECHA. Garantisce lo svolgimento delle attività tecnico-scientifiche previste dal DM 22.11.2007 e il supporto agli esperti italiani designati nei comitati dell'ECHA. Definisce la posizione italiana sui temi in discussione nei Comitati e nel Forum dell'ECHA;
- confronto con le imprese. Propone iniziative a sostegno delle imprese per favorire l'attuazione dei compiti del regolamento REACH;
- comitato ex articolo 133 del REACH. Definisce la posizione italiana in relazione alle procedure di comitato inerenti l'autorizzazione, la restrizione e la classificazione armonizzata delle sostanze;
- supporto alle attività di enforcement armonizzate. Propone le iniziative per l'organizzazione e la gestione del sistema di controlli ufficiali REACH;
- nanomateriali. Approfondisce temi relativi alla protezione della salute umana e dell'ambiente nell'ambito delle nanotecnologie in Italia;

- coordinamento della rete dei laboratori. Definisce, ai fini della vigilanza REACH/CLP, l'organizzazione dei laboratori, le procedure di campionamento e analisi e le azioni conseguenti agli esiti delle analisi.

Ispra è presente in tutti i gruppi, in particolare la Sezione sostanze pericolose ha esperti nei primi sei gruppi, nel gruppo "Coordinamento della rete dei laboratori" l'Istituto è rappresentato da esperti del Centro per la rete dei laboratori. In allegato il decreto dirigenziale (29 gennaio 2018) di istituzione dei gruppi di lavoro del CTC.

Oltre ai sottogruppi principali, l'attività del Comitato si svolge attraverso gruppi di lavoro ad hoc attivi su tematiche specifiche, in cui sono coinvolti tutti gli esperti della Sezione. Di particolare rilievo per l'Istituto è quello dedicato alle attività di valutazione dei dossier di registrazione e delle sostanze CoRAP.

L'impegno complessivo di risorse umane nelle diverse attività del CTC, indicato nella tabella finale, è in relazione alla complessità dei temi trattati e tiene conto dell'attività preparatoria e successiva alle riunioni.

Nel mese di gennaio 2018 si è svolta la 17° riunione del comitato tecnico di coordinamento REACH, nel corso del 2019 sono in programma tre riunioni: 1 aprile, 8 luglio e novembre data da concordare. Numerose sono le riunioni dei sottogruppi e dei gruppi di lavoro ad hoc, le cui attività sono riportate nei capitoli dove sono sviluppati i vari temi specifici.

VALUTAZIONE SOSTANZE

Il REACH, come già detto, si prefigge di colmare le lacune conoscitive sulle sostanze chimiche, di rendere più efficace la gestione dei potenziali rischi e di incentivare la sostituzione delle sostanze più pericolose con alternative sicure. Questo viene fatto in primo luogo assegnando l'onere della sicurezza alle imprese che producono, importano, utilizzano le sostanze, che devono valutare i pericoli potenziali delle sostanze e dimostrare come il loro uso possa avvenire in condizioni sicure. La sicurezza delle sostanze può essere dimostrata con informazioni affidabili insieme a una valutazione rigorosa del rischio che rispecchia le reali condizioni di uso ed esposizione in tutte le fasi del ciclo di vita. A valle delle valutazioni effettuate dalle imprese si colloca il lavoro dell'ECHA e degli SM con un'attività di controllo e approfondimento, operata attraverso la valutazione dei dossier di registrazione e quella delle sostanze prioritarie per quantità e caratteristiche di pericolosità (CoRAP), e, dove necessario, l'applicazione di strumenti di gestione del rischio, quali la classificazione armonizzata, la restrizione e l'autorizzazione.

Il compito fondamentale dell'Istituto in relazione ai regolamenti REACH e CLP è, come noto, la valutazione della sicurezza chimica per gli aspetti di rischio ambientale e il contributo alla valutazione del rischio per l'uomo attraverso l'esposizione nell'ambiente. In questo senso l'ISPRA, oltre alla formulazione dei pareri richiesti dalle amministrazioni competenti, interviene in tutti i processi di valutazione delle sostanze e nella applicazione degli strumenti regolamentari di gestione del rischio decisi a livello europeo.

Valutazione dossier di registrazione

La Registrazione è il primo e il principale adempimento REACH per assicurare l'uso sicuro delle sostanze chimiche. Attraverso le informazioni fornite con i dossier di registrazione, l'ECHA sta organizzando un database senza uguali nel mondo, che può essere convenientemente usato negli altri processi regolamentari, in particolare per predisporre le misure di gestione del rischio e per mettere a disposizione del pubblico le informazioni sulle sostanze chimiche. Tali informazioni, inoltre, costituiscono il punto di partenza per consentire alle imprese la predisposizione delle schede di sicurezza e comunicare nella catena di approvvigionamento le condizioni per l'uso sicuro delle sostanze. È pertanto fondamentale garantire la qualità dei dossier di registrazione, in modo che le informazioni siano conformi alle richieste del regolamento, adeguate allo scopo e facilmente accessibili. È questo uno degli obiettivi strategici stabiliti nel programma pluriennale di lavoro 2019-2021 dell'Agenzia

L'ECHA esercita un controllo sui dossier di registrazione presentati dalle imprese, effettuando due tipi di valutazione:

- controllo della conformità delle registrazioni (CCH, *Compliance Check*) (art. 41);
- esame delle proposte di sperimentazione (TPE, *Examination of testing proposal*) (art. 40).

Il controllo della conformità delle registrazioni ha l'obiettivo di assicurare il rispetto degli obblighi da parte dell'industria, verificando la completezza e l'adeguatezza delle informazioni fornite con i dossier, delle richieste di poter omettere alcune informazioni, la conformità della valutazione della sicurezza chimica e l'adeguatezza delle misure di gestione del rischio messe in atto. Esso viene fatto generalmente a campione su almeno il 5% dei dossier per ogni fascia di tonnellaggio, e utilizzando criteri di selezione adeguati ad intercettare le possibili evasioni all'obbligo di fornire le informazioni. I dossier di registrazione sono selezionati sia in maniera casuale che attraverso la strategia Area of Concern, che utilizza algoritmi per individuare quei dossier che presentano mancanze su endpoint specifici.

Le proposte di sperimentazione devono essere presentate obbligatoriamente per le registrazioni superiori alle 100 tonnellate, per le informazioni prescritte negli allegati IX e X del REACH. L'Agenzia europea valuta tutte le proposte di sperimentazione, con l'obiettivo di evitare sperimentazioni inutili, in particolare sugli animali vertebrati, che potranno essere effettuati soltanto in caso di assoluta necessità, evitando le ripetizioni dei test. In questo senso è prevista la condivisione dei dati, in modo che gli studi esistenti possano essere utilizzati dai vari dichiaranti della stessa sostanza. Per valutare le proprietà delle sostanze, inoltre, si deve per quanto possibile fare ricorso a metodi che non richiedono l'impiego di test su animali, come, ad esempio, i metodi in vitro o relazioni qualitative o quantitative struttura-attività o dati relativi a sostanze strutturalmente affini (raggruppamento o metodo del nesso esistente, read-across).

L'Agenzia elabora un progetto di decisione per approvare la sperimentazione o per proporre modifiche alle condizioni del test, per respingere la stessa, o per condividerla con altri registranti che sono nelle condizioni di dover effettuare la stessa sperimentazione.

In caso di non conformità nel Compliance Check, e in ogni caso per le TPE, l'ECHA predispone un progetto di decisione (*Draft decision*) che viene inviata al Registrante e sottoposta all'esame delle Autorità Competenti degli Stati Membri (MSCA). Questo garantisce che la richiesta di informazioni aggiuntive venga considerata a seguito di un attento esame e il consenso degli SM. In mancanza del consenso, la decisione viene demandata alla Commissione Europea, che opera con procedura di comitato (Figura 1).

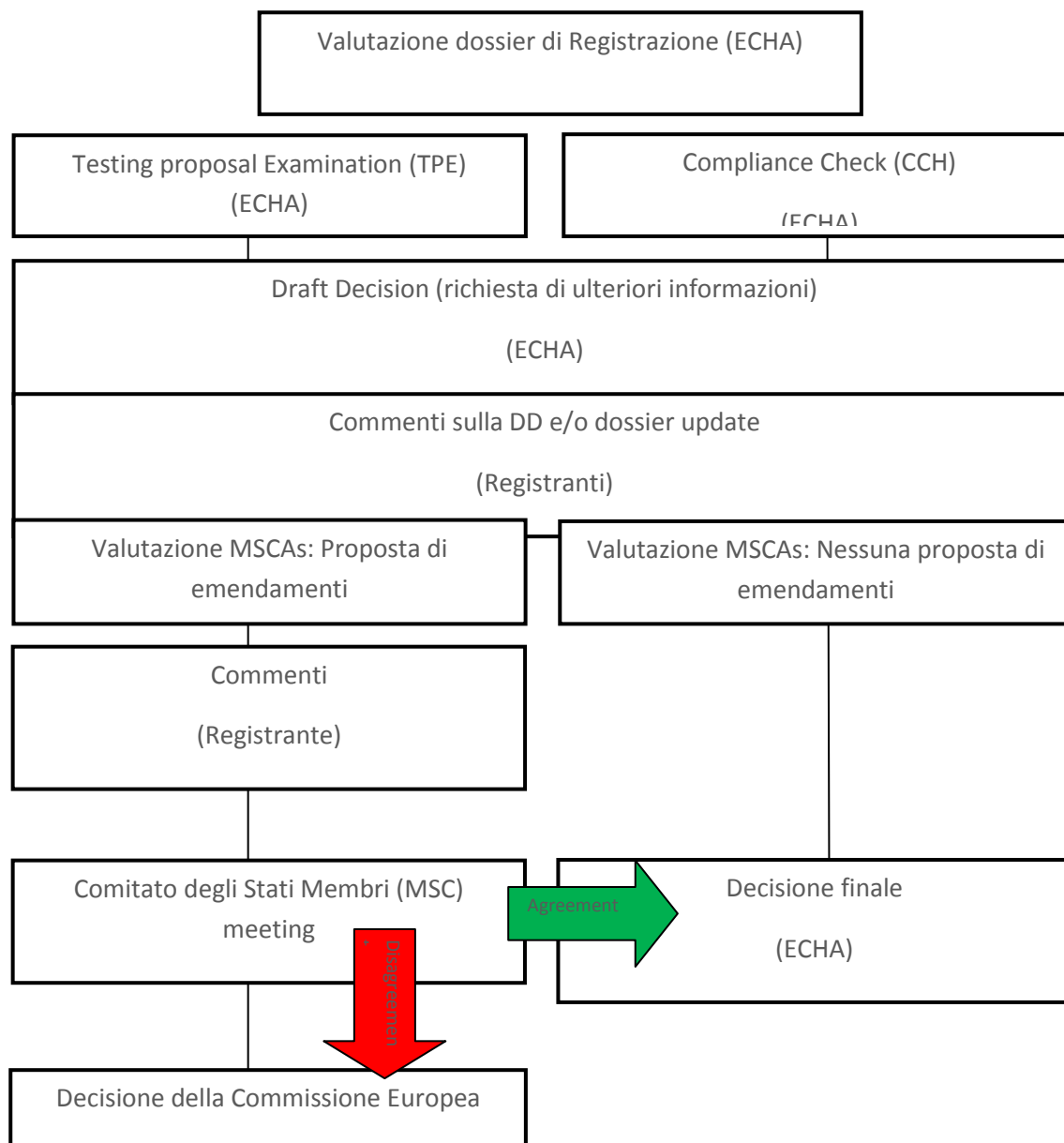


Figura 1. Schema del processo di valutazione dei dossier di registrazione (ECHA).

L'ISPRA partecipa all'esame delle *Draft Decision* (DD) in collaborazione con l'ISS, secondo le modalità e le tempistiche previste dal REACH, sulla base della procedura concordata a livello nazionale (nota ISPRA 0037683 del 9 novembre 2010). L'attività richiede un complesso esame dei dossier di registrazione e dei rapporti sulla sicurezza chimica delle sostanze, e presuppone una competenza multidisciplinare. L'impegno nella valutazione delle DD è legato direttamente all'attività dell'ECHA. L'Agenzia, infatti, sulla base degli obiettivi annuali predispone e invia ai MS con cadenze regolari pacchetti di progetti di decisione.

A partire dal 2016 l'ECHA ha iniziato ad applicare una nuova strategia relativa al controllo di conformità (*Compliance check*) dei dossier di registrazione, concentrandosi principalmente sui dossier più critici per gli aspetti riguardanti la salute umana e l'ambiente.

Le priorità del compliance check sono comunque sempre dettate dall'interfaccia con il processo di valutazione delle sostanze, con l'individuazione di risk management measures e con la SVHC Roadmap.

In sede di CTC è stato ridefinito l'impegno relativo al processo di valutazione dei dossier per consentire una migliore utilizzazione delle risorse umane a vantaggio di altri processi di valutazione, come il CoRAP e l'identificazione delle SVHC, e di una più efficace partecipazione ai Comitati europei. In seguito a tale decisione non vengono più esaminate tutte le DD predisposte dall'ECHA, ma si procede a una selezione sulla base di criteri di priorità per la salute e l'ambiente.

Valutazione delle sostanze (CORAP)

Le sostanze registrate, prioritarie per quantità e per caratteristiche di pericolosità, sono sottoposte a una valutazione più approfondita dalle Autorità Competenti degli Stati Membri (*Member State Competent Authority – MSCA*), nell'ambito del Piano europeo di valutazione (CoRAP). Ai sensi dell'art. 44 (1) del REACH i criteri di priorità per la scelta delle sostanze tengono conto dei pericoli, dell'esposizione e delle quantità complessive prodotte e messe in commercio. Gli Stati Membri possono anche fare proposte basandosi su priorità nazionali, secondo l'Articolo 45(5) del Regolamento.

Il CoRAP ha una base triennale, ma viene aggiornato ogni anno. Nel CoRAP è indicato l'elenco delle sostanze, i motivi di preoccupazione (*initial ground for concern*) e lo SM che effettuerà la valutazione (*eMSCA, evaluator Member State Competent Authority*). Quest'ultima è incentrata sugli *initial ground for concern*, ma il eMSCA può identificare e chiedere informazioni su ulteriori motivi di preoccupazione. La valutazione comporta un esame approfondito dei dossier e dei rapporti sulla sicurezza chimica delle sostanze, prodotti dalle imprese registranti, e la redazione di un rapporto di valutazione (SEV Report).

L'ECHA ha adottato il primo CoRAP nel 2012. A marzo 2018 è stata approvata la revisione del Piano con le sostanze da valutare nel triennio 2019-2021. L'Istituto ha contribuito alla sua definizione, partecipando alla selezione delle sostanze (*Manual Screenig*), e svolge la valutazione di quelle assegnate all'Italia.

Nel 2018 l'Istituto, per gli aspetti di competenza, ha inoltre effettuato la valutazione della sostanza *quaternary ammonium compounds, tri-C8-10-alkylmethyl, chlorides*, assegnata all'Italia nell'ambito del piano CoRAP 2017 con "concern" di tipo ambientale (*initial concern: suspected PBT/vPvB, wide dispersive use, exposure to environment, high RCR*).

La valutazione delle sostanze comporta la necessità di richiedere alle imprese registranti ulteriori informazioni, necessarie ad approfondire le criticità per la sicurezza. Questo viene fatto con un progetto di decisione redatto dalla SM valutatore, il progetto viene poi discusso a livello comunitario. In base alla decisione finale, ci può essere un seguito delle valutazioni, che decorre dal momento in cui saranno rese disponibili le informazioni aggiuntive richieste. Le valutazioni e le informazioni acquisite servono a decidere se è necessario predisporre misure di gestione del rischio a livello comunitario, quali classificazione armonizzata, identificazione di SVHC, restrizione.

L'Istituto svolge la parte di valutazione di propria competenza, relativa al rischio ambientale e all'esposizione dell'uomo attraverso l'ambiente. L'attività viene condotta congiuntamente con il CNSC dell'ISS, che valuta i rischi per la salute umana. Il processo di valutazione coinvolge tutti gli esperti del Settore.

La valutazione richiede la coordinazione ed un continuo scambio di informazioni con il CNSC ed un confronto con le imprese registranti, per la necessità di chiarimenti in merito al contenuto dei dossier e agli aggiornamenti presentati in corso d'opera. L'attività, inoltre, comporta frequenti consultazioni con le unità competenti dell'ECHA anche attraverso teleconferenze.

Per meglio comprendere l'onere delle attività CoRAP, è necessario tenere conto della durata delle valutazioni che, sulla base delle procedure regolamentari, va ben oltre l'anno di riferimento e si protrae per diversi anni, in funzione delle criticità evidenziate e delle richieste di informazioni aggiuntive necessarie. Questo comporta un sovrapporsi, spesso con scadenze molto ravvicinate, degli impegni di valutazione delle sostanze 2018 con quelli degli anni precedenti.

Attualmente l'Italia ha in carico la valutazione di circa 25 sostanze, comprendendo quelle per cui l'attività risulta già avviata e quelle per cui c'è un impegno nel triennio 2018-2020. Oltre al numero delle sostanze, il compito è reso oneroso dalla durata del processo di valutazione, che con fasi successive dura diversi anni. Si è conclusa la valutazione delle sostanze del CoRAP 2012 e in via di conclusione quella delle sostanze 2013, mentre sono tuttora in corso, in diverse fasi del processo quelle successive. Bisogna considerare che, a valle della valutazione l'Italia, in quanto Stato valutatore, può essere impegnata se necessario nella definizione di proposte di gestione del rischio a livello europeo.

Nel 2018 l'Italia ha presentato la proposta di classificazione armonizzata per la sostanza clorometano (Corap 2012) inserendo le seguenti categorie di pericolo: mutagenesi e tossicità per la riproduzione pertanto la discussione del dossier è prevista il 31 luglio 2019.

Anche per la sostanza idrochinone (Corap 2012), l'Italia ha proposto la classificazione armonizzata inserendo la categoria di pericolo Aquatic Chronic 1.

La sostanza sarà inserita nel Registro delle Intenzioni (RoI) nella seconda metà del 2019.

Nella tabella 1, è illustrato lo stato di attuazione delle valutazioni CoRAP in corso. Nel 2018 l'ISPRA ha lavorato alla predisposizione del Piano 2019-2021, per la valutazione delle sostanze CoRAP 2017, e contemporaneamente ha seguito le valutazioni di quelle degli anni precedenti, che si trovano in fasi diverse di avanzamento.

Nel 2018 si è conclusa la valutazione delle sostanze assegnate all'Italia del CoRAP 2014 e 2016 attraverso la predisposizione del Conclusion Document rispettivamente per etilmetacrilato e oxydiethylenedinitrate.

Piano \ Anno valutazione	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
	2013	valutazione	interazione Registranti/aggiornamento Dossier	discussione DD - MSC	Registrante - Nuove informazioni	nuova valutazione	SEV finale
2014	predisposizione nuovo Piano	valutazione	interazione Registranti/aggiornamento Dossier	discussione DD - MSC	Registrante - Nuove informazioni	nuova valutazione	SEV finale
2015		predisposizione nuovo Piano	valutazione	interazione Registranti/aggiornamento Dossier	discussione DD - MSC	Registrante - Nuove informazioni	nuova valutazione
2016			predisposizione nuovo Piano	valutazione	interazione Registranti/aggiornamento Dossier	discussione DD - MSC	Registrante - Nuove informazioni
2017				predisposizione nuovo Piano	valutazione	interazione Registranti/aggiornamento Dossier	discussione DD - MSC
2018					predisposizione nuovo Piano	valutazione	interazione Registranti/aggiornamento Dossier
2019						predisposizione nuovo Piano (manual screening)	Valutazione 4 sostanze; 3 PBT

Tabella 1. CoRAP, stato di avanzamento delle valutazioni in corso.



ISPRA
Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

Sostanze estremamente preoccupanti

I compiti ECHA relativi alla gestione del rischio comprendono l'aggiornamento della *Candidate List* delle sostanze SVHC, le raccomandazioni alla Commissione per quanto riguarda le sostanze da includere nella *Authorisation List*, la lista delle sostanze soggette ad autorizzazione (Annex XIV to REACH), e la valutazione delle domande di autorizzazione.

Il REACH mira a garantire che i rischi derivanti dall'uso delle sostanze SVHC siano adeguatamente controllati e che le stesse siano progressivamente sostituite con alternative non pericolose. Le SVHC sono sostanze con le seguenti caratteristiche di pericolo (art. 57 del regolamento REACH):

- sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria 1A o 1B, ai sensi del Regolamento CLP;
- sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), secondo i criteri dell'allegato XIII del regolamento REACH;
- le sostanze che perturbano il sistema endocrino e le sostanze con un livello di preoccupazione equivalente a quelle dei punti precedenti, identificate in base ad una valutazione caso per caso.

La proposta di identificazione di una SVHC può essere fatta da uno SM o dall'ECHA (su richiesta della Commissione Europea), predisponendo un dossier secondo quanto previsto dall'allegato XV del REACH. L'inclusione nella *Candidate List* viene predisposta dal Comitato degli Stati Membri (MSC) dell'ECHA. Successivamente, le SVHC possono essere incluse nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV del REACH). Tali sostanze non potranno essere immesse sul mercato né utilizzate dopo una certa data, a meno che non venga concessa l'autorizzazione per un uso specifico, oppure quel determinato uso è esentato dall'obbligo di autorizzazione.

Fra gli obiettivi strategici dell'ECHA, come già detto, c'è la promozione di un uso più efficace delle informazioni prodotte in ambito REACH e CLP, in modo da consentire agli SM di intervenire fattivamente nel processo di individuazione delle SVHC. Allo scopo, ECHA sta attuando un approccio condiviso alle attività di screening in modo da selezionare le sostanze di maggiore preoccupazione. La prevista *risk management option analysis* (RMOA) opera al fine di individuare lo strumento regolamentare più adatto per la gestione del rischio.

La Commissione Europea si è impegnata ad individuare ed includere tutte le SVHC presenti sul mercato nella *Candidate List* entro il 2020. È stata predisposta una "SVHC Roadmap" con la tabella di marcia per il conseguimento dell'obiettivo. L'ECHA, inoltre, ha sottolineato che ulteriori sforzi saranno fatti per coinvolgere maggiormente gli SM nelle attività di screening e sviluppo di *Risk management option Analysis* (RMOA) delle sostanze. A dicembre 2018 sono incluse in Candidate List 197 sostanze.

L'individuazione delle SVHC è una delle azioni su cui poggia sia il 7° Programma azione ambiente UE ("Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta"), sia gli obiettivi ONU per lo sviluppo sostenibile (SDG), che si prefiggono di raggiungere entro il 2020 una gestione sostenibile delle sostanze chimiche e dei rifiuti, minimizzando gli impatti negativi su salute umana e ambiente. Il tutto facendo affidamento su procedure di valutazione del rischio trasparenti e basate sulla scienza, tenendo conto del principio di precauzione.

Partecipando alle attività CoRAP, l'Italia contribuisce alla individuazione di SVHC, infatti a valle delle valutazioni, lo SM può proporre l'attivazione di misure di gestione del rischio, che prevedono anche proposte di inclusione nella "candidate list" SVHC. In particolare l'ISPRA focalizza le attività di valutazione sulle sostanze di rilevanza ambientale, quali le PBT/vPvB, che, ove il motivo di preoccupazione venga accertato, sono per definizione SVHC.

Sostanze PBT

Le sostanze PBT/vPvB rappresentano un rischio particolare per l'uomo e l'ambiente e sono considerate "estremamente preoccupanti". Per queste sostanze non può essere individuata con sufficiente affidabilità una concentrazione sicura nell'ambiente. Possono accumularsi anche a grande distanza dalla fonte di rilascio, in aree remote e incontaminate come gli oceani, e si possono avere effetti nel lungo termine difficili da prevedere (soprattutto dovuti al trasferimento lungo la catena alimentare). Un'interruzione dell'immissione nell'ambiente della sostanza, d'altra parte, non necessariamente si traduce in una riduzione delle concentrazioni.

La valutazione quantitativa del rischio non fornisce sufficienti garanzie, in quanto sia la previsione degli effetti sia quella dell'esposizione sono soggette ad incertezze. Una sostanza che tende a bioaccumulare, infatti, può produrre effetti in tempi molto lunghi, generalmente non coperti dalle sperimentazioni di laboratorio. Anche i modelli di stima dell'esposizione sono inadeguati per previsioni su scala così grande. È difficile, pertanto, stabilire una concentrazione sicura con sufficiente affidabilità.

Per queste sostanze il REACH prevede una valutazione *ad hoc* (la valutazione PBT e vPvB) che ha lo scopo di determinare se la sostanza corrisponde ai criteri enunciati nell'allegato XIII del regolamento, e, in caso affermativo, di caratterizzare le emissioni potenziali di tale sostanza, con l'obiettivo di minimizzarle ed infine eliminarle.

Esiste una task force nell'ambito del gruppo di lavoro "Supporto ai comitati dell'ECHA", allo scopo di concordare una posizione nazionale in relazione alla gestione del rischio delle SVHC di rilevanza ambientale (sostanze PBT/vPvB). Per tali sostanze, il percorso autorizzativo di riferimento è quello tipico delle sostanze considerate "senza soglia", l'eventuale autorizzazione può essere concessa solo secondo il percorso socio-economico. Si rende tuttavia necessario individuare dei livelli di rischio (o di esposizione) "accettabili", allo stesso modo di quanto viene fatto per le SVHC di rilevanza sanitaria.

Nel mese di maggio del 2018, ISPRA ha disposto un parere tecnico in risposta alla richiesta del Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CNSC), in relazione alla Riunione del Comitato degli Stati Membri per la decisione sull'identificazione come estremamente problematiche (SVHC) dei siliconi ottametilciclotetrasilossano (D4) e decametilciclopentasilossano (D5) sulla base delle proprietà PBT/vPvB.

Interferenti endocrini

Gli interferenti endocrini sono sostanze che alterano le funzioni del sistema endocrino causando effetti avversi sulla salute di un organismo o della sua progenie. Il sistema endocrino regola, nell'uomo e negli animali, il rilascio di ormoni per funzioni essenziali quali il metabolismo, la crescita e lo sviluppo, la riproduzione ed il comportamento. L'esposizione a sostanze che agiscono sul sistema endocrino nelle fasi critiche dello sviluppo (prima infanzia, infanzia e pubertà) può aumentare la probabilità dell'insorgere di patologie di diversa gravità, sia a breve che a lungo termine.

Una crescente preoccupazione riguardo gli interferenti endocrini ha indotto la Comunità Europea a sviluppare un'azione strategica al fine di rispondere efficacemente alla problematica. La "Strategia Comunitaria sugli interferenti endocrini" individua le azioni al fine di effettuare una valutazione condivisa degli effetti e dell'esposizione a queste sostanze, con la conseguente revisione e l'eventuale adattamento della legislazione comunitaria.

Gli Interferenti Endocrini sono tra le potenziali SVHC, e come tali dovranno essere inserite nella *candidate list* e potranno essere successivamente incluse nell'allegato XIV del REACH ed usate solo previa autorizzazione. Le modalità secondo cui concedere l'autorizzazione, sono state definite dalla Commissione Europea nel 2014, come previsto dall'Art. 138(7) del REACH.

L'Istituto segue il tema degli interferenti endocrini, in particolare per gli aspetti ambientali, partecipando alla discussione e alle iniziative in sede nazionale ed europea in particolare per quanto riguarda lo sviluppo di approcci comuni di valutazione di queste sostanze nel contesto delle differenti normative europee. Oltre al REACH, infatti, il tema viene trattato in altri ambiti regolamentari, quali i prodotti fitosanitari (1107/2009), i cosmetici (1223/2009) e i biocidi (528/2012).

Nuovi criteri per identificare gli interferenti endocrini sono stati adottati nell'ambito dei Regolamenti sui prodotti fitosanitari e sui biocidi. Nel 2018 è stato inoltre predisposto congiuntamente da ECHA e EFSA (European Food Safety Authority) con il supporto del Joint Research Centre (JRC) un documento guida per l'identificazione degli IE, tenendo conto dei criteri già definiti, anche al fine di un approccio armonizzato tra i differenti settori normativi.

PARTECIPAZIONE ALL'ATTIVITA' DI SCREENING ECHA

Per ottimizzare l'efficacia dei diversi processi di valutazione REACH e CLP e l'eventuale definizione di misure regolamentari di gestione del rischio, l'ECHA ha sviluppato, in collaborazione con le AC degli SM, un approccio di screening per analizzare sistematicamente le informazioni disponibili nei dossier di registrazione REACH e in altre banche dati disponibili. Lo screening delle informazioni è rilevante in particolare per le seguenti attività:

- Controllo di conformità per la valutazione dei dossier;
- Community Rolling Action Plan (CoRAP);
- Misure di gestione del rischio: Classificazione ed etichettatura armonizzata (CLH), Autorizzazione, Restrizione.

Lo scopo dello screening è di applicare un flusso di lavoro comune per identificare le sostanze con determinati profili di pericolo, esposizione e rischio e di utilizzare il processo REACH o CLP più appropriato. Serve, inoltre, a garantire il rapido progresso delle attività, a evitare duplicazioni e a ridurre al minimo il rischio che una stessa sostanza possa essere trattata in processi diversi, a meno che non vi siano validi motivi per farlo e in tal caso l'elaborazione viene eseguita in modo coordinato.

Oltre ai database interni REACH e CLP, l'ECHA utilizza fonti esterne come gli elenchi di sostanze di interesse pubblicati da altri organismi e agenzie regolatorie, quali ad esempio il Chemical Management Plan from Canada, SIN list, ETUC list. Lo scopo di questa inclusione di informazioni è quello di assicurarsi che le sostanze considerate (potenzialmente) rilevanti da altre organizzazioni siano prese in considerazione.

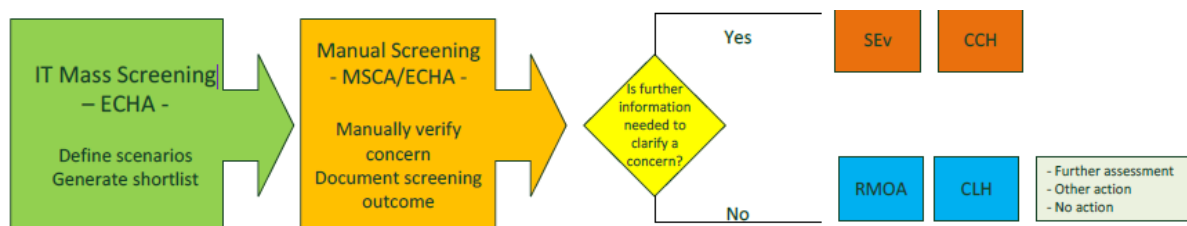


Figura 2: schema del processo di Screening

L'attività di "manual screening" consiste nella compilazione di un *Justification Document* in cui sono individuati i motivi di preoccupazione (*Initial Concern*) che rendono necessaria la valutazione.

Il *manual screening* si caratterizza in una fase iniziale in cui, mediante un approccio informatico, a partire dalla banca dati ECHA delle sostanze, si seleziona un certo numero di sostanze da sottoporre alla successiva valutazione da parte di esperti. Gli Stati membri possono selezionare dall'elenco, singole sostanze o gruppi di sostanze appartenenti alla stessa classe chimica su cui eseguire il *manual screening*, al fine di individuare possibili ulteriori percorsi di valutazione.

L'Istituto partecipa alla selezione delle sostanze (*manual screening*) a livello europeo dal 2012. Sulla base dei *concern* identificati durante questa procedura, le sostanze sono indirizzate verso ulteriori processi valutativi come riportato nel *justification document*. Ogni anno le sostanze valutate sono inserite nella programmazione per il successivo triennio. Dal 2012 al 2018 il numero di sostanze valutate nello screening è stato pari a 47, per le quali sono stati prodotti 40 *Justification document*.

Anno	JD	sostanze
2012	7	7
2013	9	9
2014	5	5
2015	4	4
2016	9	9
2017	4	9
2018	2	4

Tabella 2

I possibili esiti del *manual screening* sono riportati di seguito:

- Compliance Check (**CCH**) – per la richiesta di informazioni standard;
- Valutazione della sostanza in ambito **CoRAP**;
- Gestione del rischio attraverso:
 - Risk Management Option Analysis (**RMOA**);
 - Classificazione armonizzata (**CLH**);
- Ulteriore valutazione prima della conferma di proprietà SVHC (es. discussione al PBT o ED expert groups);
- Necessità di **altre azioni** (es. enforcement);
- **Nessun'altra azione** necessaria.

La figura 3 riporta la distribuzione dei processi indicati dall'autorità competente italiana nel *Justification document* al 2018.

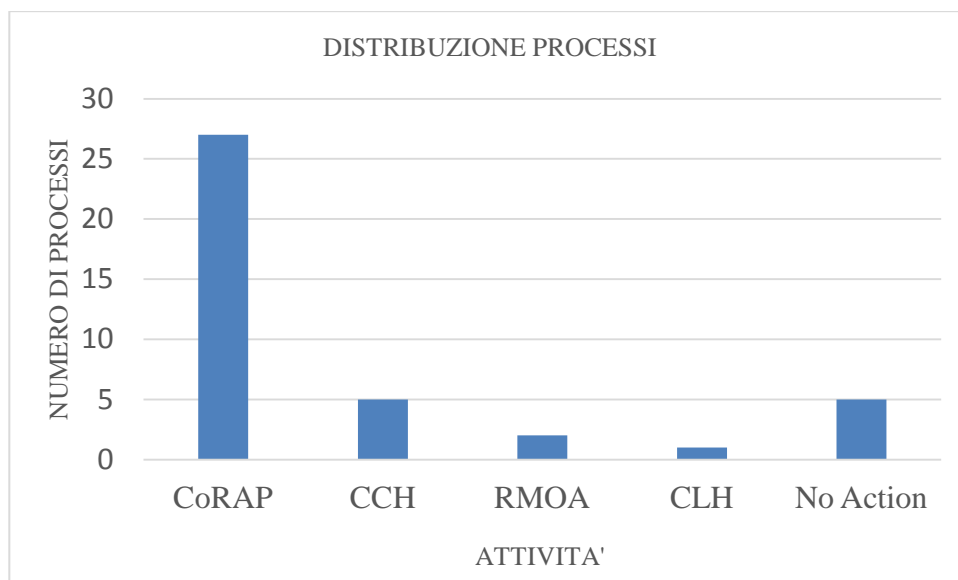


Figura 3

Attività 2018

Le sostanze valutate da ISPRA per aggiornare il CoRAP del triennio 2019-2021 sono riferite alla categoria dei pigmenti *nitrophenyl azodyes (Monoazo Yellow Pigments)* come di seguito specificato:

- 2-[(4-methoxy-2-nitrophenyl)azo]-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxobutyramide (PY65),
- 2-[(2-methoxy-4-nitrophenyl)azo]-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxobutyramide (PY74),
- 2-[(4-chloro-2-nitrophenyl)azo]-N-(2-chlorophenyl)-3-oxobutyramide (PY3).

Attività 2019

Nel 2019 il *Manual Screening* sarà funzionale all'aggiornamento del piano per il triennio 2020-2022. Come sempre, l'Ispra esaminerà un certo numero di sostanze, concentrandosi sugli aspetti di particolare rilevanza ambientale, fornendo le informazioni sulla base delle quali l'ECHA deciderà se inserire o meno le sostanze nei futuri aggiornamenti del CoRAP.



ISPRA
Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SUPPORTO ALLE AMMINISTRAZIONI NAZIONALI COMPETENTI

Come previsto dalla normativa nazionale di attuazione del REACH, l'ISPRA fornisce il supporto tecnico-scientifico nei temi di competenza al Ministero della salute (AC) e alle altre amministrazioni coinvolte nell'attuazione della norma: il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico. L'ISPRA lavora in stretta collaborazione con il Centro Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità nei diversi processi di valutazione e gestione del rischio previsti a livello nazionale ed europeo. L'Istituto supporta, inoltre, per gli aspetti di propria competenza le altre amministrazioni centrali e territoriali sulla base di richieste specifiche.

Ministero della salute

Il supporto all'AC riguarda i compiti indicati nel piano nazionale di attività REACH e in particolare:

- le proposte nazionali per la definizione del CoRAP, la valutazione dei rischi per l'ambiente per le sostanze assegnate all'Italia e la definizione delle informazioni supplementari da richiedere alle imprese per le sostanze oggetto di valutazione;
- il parere sulle richieste relative alle sostanze prodotte o importate a scopo di ricerca e sviluppo;
- le proposte sulle sostanze da inserire in Allegato XIV (autorizzazioni), e nell'allegato XVII (restrizioni) del regolamento REACH, e per la classificazione armonizzata ai sensi del regolamento CLP;
- l'implementazione della «Roadmap on SVHC for 2020» della Commissione europea con l'obiettivo di individuare e valutare le sostanze estremamente preoccupanti per la possibile inclusione Candidate List;
- il supporto tecnico-scientifico per le attività di controllo e vigilanza contribuendo alla definizione dei Piani nazionali di controllo e partecipando alle relative attività ispettive;
- lo sviluppo dei laboratori di saggio e le attività di ricerca finalizzate all'individuazione di metodi alternativi ai test che richiedono l'uso di animali;
- il supporto tecnico-scientifico per la partecipazione alle attività dei comitati e degli organi dell'Agenzia europea e della commissione europea;
- le attività nazionali di informazione e formazione;
- il supporto alle attività concernenti l'applicazione e la revisione dei regolamenti REACH e CLP promosse dalla Commissione europea;
- la predisposizione e l'aggiornamento della normativa nazionale di attuazione della regolamentazione europea;
- fornisce il supporto tecnico-scientifico per la definizione di pareri tecnici inerenti l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP, e per garantirne l'allineamento con altre normative di settore, ad essi correlate.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

Oltre a quanto indicato esplicitamente nel piano nazionale di attività, l'Istituto fornisce il contributo per la definizione dei pareri richiesti dalle altre Istituzioni nazionali e dalle imprese.

Come negli anni precedenti, nel 2018 gli esperti ISPRA hanno fornito il contributo all'AC per la partecipazione al Comitato degli SM, ai meeting CARACAL e ai gruppi di lavoro tecnico scientifici attivi in tali contesti. Tale contributo continuerà nel 2019.

Esperti dell'Istituto hanno partecipato agli incontri presso l'AC sulle tematiche attinenti alla sicurezza delle sostanze chimiche. In particolare si è svolto un incontro con l'Unione Petrolifera e FUELS Europe (CONCAWE) per discutere il tema della generazione dei dati previsti dal REACH sulle sostanze petrolifere.

A settembre 2018 si è tenuto un incontro con rappresentanti del Fluorocouncil, l'associazione delle imprese che operano nel settore della fluoro-tecnologia. L'incontro ha riguardato le proposte di intervento normativo in ambito REACH sulle sostanze Perfluoroalchiliche a catena corta, quali PFHxA e composti C₆.



ISPRA
Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Il supporto al Ministero dell'ambiente, come in passato, riguarda i compiti del piano nazionale di attività REACH, tra le altre cose:

- la partecipazione a comitati, gruppi di lavoro e network della Commissione europea e dell'ECHA per l'attuazione dei regolamenti in materia di sostanze chimiche, con particolare riferimento agli aspetti ambientali e dell'informazione;
- la partecipazione ai lavori comunitari concernenti la revisione dei regolamenti REACH e CLP promosse dalla Commissione europea;
- la partecipazione ai lavori dei Comitati dell'Agenzia europea, per gli aspetti di competenza;
- la definizione di iniziative di carattere urgente ai sensi dell'art.129 del Regolamento per tutelare la salute umana o l'ambiente;
- lo sviluppo di attività di ricerca volte ad aumentare le conoscenze sulle correlazioni tra esposizione ambientale ad agenti chimici ed effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente nonché di iniziative volte ad integrare le conoscenze sui rischi delle sostanze con i programmi nazionali di sorveglianza ambientale e della salute umana;
- lo sviluppo di attività di informazione sui rischi delle sostanze chimiche, ai sensi dell'art. 123 del Regolamento, anche con il coinvolgimento di associazioni di consumatori e ambientaliste;
- la promozione di iniziative di formazione e l'adeguamento dell'offerta formativa delle università italiane;
- la promozione di attività per garantire l'accesso del pubblico alle informazioni sulle sostanze chimiche.

Un particolare impegno, tenendo conto dei ruoli consolidati dalle diverse amministrazioni a livello europeo, riguarda la definizione delle posizioni nazionali in merito alle decisioni del «Comitato ex art. 133 del regolamento REACH», che assiste la CE nell'applicazione della normativa in materia di sostanze chimiche.

L'attività viene svolta rispondendo a specifiche richieste e con la partecipazione al Gruppo di lavoro "Supporto alla partecipazione alle procedure di Comitato previste dal regolamento REACH". Normalmente una riunione del gruppo di lavoro, o una procedura di consultazione scritta, viene attivata in funzione delle riunioni del Comitato, per discutere i temi in agenda e concordare la posizione nazionale. Tra i temi previsti ci sono le modifiche dell'allegato XIV del REACH, per l'inclusione di nuove sostanze; l'inclusione di nuove restrizioni in allegato XVII; l'adeguamento al Progresso Tecnico del regolamento CLP, con la modifica dell'elenco delle sostanze incluse nell'elenco delle classificazioni armonizzate.

Ispra ha contribuito alla definizione della posizione nazionale riguardo alla Comunicazione COM (2018) 116 sulla revisione del Regolamento REACH, a dieci anni dalla sua emanazione.

Ispra ha partecipato agli incontri con la Federazione Tessile e Moda Italia e in tale contesto ha presentato alle amministrazioni REACH l'intenzione di arrivare a un disciplinare interno all'associazione sui "requisiti eco-tossicologici



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

per le miscele chimiche e gli scarichi industriali delle aziende manifatturiere” allo scopo di fornire alle filiere dell’industria tessile uno strumento operativo per ottemperare ai requisiti eco-tossicologici per gli articoli di abbigliamento, pelletteria, calzature ed accessori e di tutelare la salute e l’ambiente aiutando le filiere ad approcciare in maniera più ordinata, razionale e consapevole la materia. L’attività ha poi portato allo sviluppo da parte dell’associazione di una linea guida di settore. La linea guida è uno strumento in continua evoluzione e sarà pertanto oggetto di periodiche revisioni, in considerazione del progredire delle conoscenze derivanti sia dalle legislazioni esistenti a livello internazionale, che dagli studi e dalle ricerche sui rischi e la tossicologia, nonché dalle migliori tecnologie disponibili.

L’Istituto, insieme alle altre amministrazioni, collabora all’aggiornamento del sito governativo REACH (www.reach.gov.it), gestito dal MATTM, per la diffusione delle informazioni sulle attività promosse dal CTC e dalle amministrazioni coinvolte dall’attuazione dei regolamenti REACH e CLP. Un rappresentante ISPRA fa parte del Comitato di redazione che si occupa della gestione dei contenuti del sito.

Ispra ha partecipato alla realizzazione della campagna di sensibilizzazione promossa dal Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare sul regolamento REACH.

Il regolamento REACH prevede che le sostanze chimiche in commercio nell’Unione Europea debbano essere registrate per essere conosciute. Dal 31 maggio 2018 ogni sostanza avrà la sua carta d’identità. Lo spot della campagna richiamava l’attenzione su come le sostanze chimiche siano parte della vita quotidiana e quanto sia necessario farne un uso attento e consapevole per tutelare la salute dell’uomo e dell’ambiente.

La campagna si è concretizzata con inserti sui canali tv e radiofonici e con interviste dei referenti delle diverse amministrazioni coinvolte pubblicate sul WEB.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

Ministero dello sviluppo economico

Il supporto al MiSE riguardato la formulazione dei pareri tecnici di competenza; la collaborazione alla predisposizione delle risposte ai quesiti posti all'Helpdesk nazionale dalle imprese; la partecipazione agli incontri con le associazioni di categoria sulle problematiche relative all'applicazione del REACH e del CLP. La collaborazione si esplica principalmente con la partecipazione al gruppo di lavoro "Confronto con le imprese" del Comitato tecnico di coordinamento, ma si svolge anche con riunioni ad *hoc* su questioni specifiche.

Nel gruppo di lavoro si confrontano gli aspetti socio-economici, con particolare riferimento agli oneri per le imprese derivanti dalla regolamentazione delle sostanze chimiche, con quelle fondamentali della loro gestione sicura. Fra i temi di fondo su cui si concentra l'attività del gruppo di lavoro ci sono:

- l'impatto socio-economico delle proposte di misure di gestione del rischio europee, quali le restrizioni, autorizzazione e classificazione armonizzata;
- i processi di prioritizzazione delle sostanze SVHC, con una particolare attenzione, anche in questo caso, alle ricadute sulle attività delle imprese;
- la promozione delle metodiche no-test (*Read across* e Q-SAR), sempre nell'ottica del supporto alle piccole e medie imprese, soprattutto in vista della scadenza 2018 della registrazione per le sostanze prodotte e importate a bassi.

Il GDL si è riunito a febbraio 2018. La riunione è stata coordinata dal MiSE su questioni specifiche attinenti in generale l'impatto socio-economico derivante l'attuazione del Regolamento, tra cui la prossima scadenza di registrazione relativa alle sostanze immesse sul mercato in quantitativi superiori a 1 (una) tonnellata/anno. Si è discusso inoltre delle possibili contraddizioni e proposte di soluzioni, che derivano dal confronto tra legislazione sostanze chimiche, prodotti e rifiuti. Infine, degli esiti delle misure di gestione del rischio attuate o programmate a livello europeo.

A febbraio 2018, c'è stata la prima riunione del Tavolo sulla sostituzione delle sostanze chimiche. Il tavolo intende definire un orientamento strategico volto ad affrontare la sostituzione delle sostanze chimiche SVHC, partendo dall'individuazione dei principali ostacoli, per approdare alla definizione di proposte per la loro risoluzione.

Nel mese di dicembre 2018, si è svolto un incontro con l'associazione delle imprese elettrotecniche ed elettroniche (ANIE) relativa all'inserimento in Allegato XIV di alcuni composti del piombo. L'associazione, in particolare, segnalava l'assenza di alternative al piombo e ai composti per certe applicazioni industriali.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

Istituto Superiore di Sanità

L'Istituto collabora con il CNSC dell'Istituto Superiore di Sanità fornendo il contributo di competenza relativo agli aspetti di rischio ambientale e di esposizione dell'uomo attraverso l'ambiente, nei diversi processi di valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche. Le attività in cui si svolge tale collaborazione sono quelle stabilite dal DM 22 novembre 2007, in particolare:

- formulazione delle proposte di inserimento delle sostanze prioritarie nel "Piano d'azione a rotazione" (CoRAP);
- valutazione delle sostanze CoRAP assegnate all'Italia e definizione delle informazioni supplementari da richiedere alle imprese;
- valutazione dei dossier di registrazione riguardo alle proposte di sperimentazione e ai controlli di conformità, e proposte di emendamento ai progetti di decisione dell'ECHA;
- sostanze da candidare all'inserimento nell'allegato XIV (autorizzazione) e nell'allegato XVII (restrizioni) del regolamento REACH e alla classificazione armonizzata ai sensi del regolamento CLP;
- «Roadmap on SVHC for 2020» della Commissione europea con l'obiettivo di individuare e valutare le sostanze estremamente preoccupanti per la possibile inclusione nella Candidate List;
- pareri per le richieste relative alle sostanze prodotte o importate per scopi di ricerca e sviluppo;
- supporto per le attività relative all' «Helpdesk nazionale CLP»;
- Partecipa al «gruppo di lavoro per il coordinamento della rete dei laboratori»;
- supporto tecnico-scientifico per le attività di sviluppo dei laboratori di saggio e per le attività di ricerca finalizzate all'individuazione di metodi alternativi ai test che richiedono l'uso di animali;
- aggiornamento del regolamento (CE) n. 440/2008, relativo ai metodi di prova ai fini dello svolgimento di test sulle sostanze a norma del regolamento REACH.

Nel 2018 è continuata la consolidata collaborazione nelle attività di valutazione svolte a livello nazionale ed europeo:

- valutazione delle "Draft Decision" dell'ECHA;
- valutazione delle sostanze assegnate all'Italia nell'ambito del CoRAP 2017;
- seguito delle valutazioni delle sostanze CoRAP 2013, 2014, 2015 e 2016;
- definizione della proposta nazionale per il CoRAP 2018-2020;
- screening per l'individuazione di SVHC ai fini delle possibili proposte nazionali per l'inserimento nella lista delle sostanze candidate al processo di autorizzazione;
- eventuali proposte di restrizione e classificazione armonizzata.

La collaborazione con il CNSC si concretizza principalmente nel gruppo di lavoro "attività di valutazione e supporto ai comitati dell'ECHA" e nei gruppi ad hoc dedicati ai processi di valutazione previsti dal regolamento.

A febbraio 2018, si è tenuto il Tavolo tecnico sulle sostanze, mentre il mese successivo si è svolta una prima riunione del gruppo di lavoro “Supporto ai Comitati ECHA”

Esperti ISPRA hanno partecipato a diversi incontri con le associazioni delle imprese in merito a questioni specifiche, quali l’identificazione come sostanze SVHC, tra questi:

- identificazione come SVHC della sostanza PTBP (4-tert-Butylphenol);
- identificazione come SVHC della sostanza terphenyl hydrogenated;
- identificazione come SVHC delle sostanze D4, D5 e D6.

L’Istituto partecipa direttamente e supporta le altre amministrazioni per la partecipazione ai comitati e ai gruppi di lavoro dell’ECHA, agli organismi comunitari e internazionali. In particolare, un esperto ISPRA fa parte del Risk Assessment Committee (RAC) dell’ECHA. Per gli altri comitati, dove ISPRA non è accreditato direttamente, viene sempre fornito il supporto ai rappresentanti delle diverse amministrazioni, che si concretizza anche nella partecipazione diretta ai meeting quando sono trattati i temi di competenza. Esperti ISPRA intervengono ai meeting del MSC quando sono in discussioni le valutazioni CoRAP effettuate dall’Italia. Inoltre, gli esperti ISPRA sono coinvolti nei gruppi di lavoro specialistici attivi a livello comunitario, e in organismi internazionali, quali il Subcommittee of Experts on GHS dell’ONU.

Risk Assessment Committee (RAC)

Il comitato per la valutazione del rischio (RAC) dell'ECHA ha il compito di preparare le opinioni dell'Agenzia riguardo alle valutazioni, alle richieste di autorizzazione, alle proposte di restrizione e di classificazione armonizzata e su tutte le altre questioni in tema di rischi per la salute e l'ambiente, che possono venire poste dal Direttore esecutivo dell'Agenzia. I compiti del RAC richiedono una conoscenza approfondita e una esperienza in un'ampia gamma di discipline. Oltre a preparare le opinioni dell'Agenzia, il Comitato viene consultato sulla predisposizione delle linee guida ed è chiamato a confrontarsi con gli altri organismi scientifici della Commissione Europea.

Ai membri del Comitato è richiesto un impegno considerevole che prevede lo svolgimento del ruolo di Rapporteur, il contributo alle discussioni e la partecipazione ai gruppi di lavoro.

La partecipazione al RAC comporta un impegno per tutta la Sezione Sostanze Pericolose. L'entità del lavoro infatti, è tale, sia dal punto di vista quantitativo sia da quello delle competenze richieste, che può essere affrontata solo con un supporto adeguato di risorse umane e competenze tecnico-scientifiche, oltreché economiche.

Nello svolgimento dei compiti i membri del comitato devono poter fare affidamento sulle competenze scientifiche degli Istituti di provenienza e delle Autorità competenti nazionali. Come previsto dal Regolamento REACH (art. 85 punto 6.):

“I membri dei comitati si avvalgono delle risorse scientifiche e tecniche di cui dispongono gli Stati membri. A tal fine, gli Stati membri dotano di adeguate risorse scientifiche e tecniche i membri dei comitati che hanno designato. Le autorità competenti degli Stati membri facilitano le attività dei comitati e dei loro gruppi di lavoro.”

Nei lavori del RAC sono direttamente impegnati, oltre al membro incaricato, altri esperti dell'Istituto in veste di *adviser* e, in diversa misura, gran parte del personale del Sezione. Nel 2018 si sono tenuti a Helsinki quattro meeting del comitato e un workshop congiunto con il MSC, come di seguito indicato:

- RAC-44 27 febbraio - 2 marzo e 6 - 9 marzo 2018;
- RAC-45 4 - 8 giugno 2018;
- RAC-46 10 - 14 settembre 2018;
- RAC-47 19-23 e 26 - 30 novembre 2018;
- MSC-RAC workshop 11-12 ottobre 2018.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

Nel 2018 il RAC ha predisposto circa 60 opinioni:

- circa 36 opinioni sulla CLH;
- 6 opinioni su proposte di Restrizioni;
- 15 opinioni su domande di autorizzazione;
- richieste specifiche del Direttore Esecutivo (Article 77.3.c REACH).

Le agende dei RAC meeting sopra indicati e i documenti correlati sono riportati in allegato.

La predisposizione dei pareri del Comitato avviene con scadenze e procedure ben definite, secondo quanto stabilito dal regolamento REACH e dal regolamento CLP, il cui rispetto comporta modalità operative onerose e vincolanti.

Oltre a contribuire alla formazione dei pareri sui diversi temi in discussione, l'esperto dell'Istituto è impegnato nel ruolo di relatore (*Rapporteur*), per gli aspetti ambientali, nei diversi processi di valutazione. Il compito del relatore, particolarmente delicato e oneroso, consiste nell'istruire, documentare e illustrare nei meeting l'opinione sul processo in discussione, fino alla adozione da parte del Comitato. Il relatore risponde ai commenti ricevuti nel corso delle consultazioni pubbliche previste e a quelli presentati dai componenti del Comitato stesso. L'impegno del relatore, pertanto, inizia molto prima che la sostanza sia discussa nel Comitato, con il controllo dell'adeguatezza dei dossier presentati, e termina dopo la decisione assunta dal Comitato con la redazione finale del parere.

Il percorso per tutti i processi di gestione del rischio (CLH, autorizzazione, restrizione) dura diversi mesi, e presuppone una disponibilità di competenze multidisciplinari e di risorse umane adeguata in seno all'Istituto di appartenenza.

Nel 2018 l'esperto ISPRA ha svolto l'attività di *Rapporteur* per gli aspetti ambientali nella classificazione armonizzate delle seguenti sostanze:

- Ethofumesate (ISO);
- Flupyradifurone (ISO);
- Margosa;
- Oxathiapiprolin;
- Tribenuron-methyl;
- Pirimiphos-methyl (ISO).

Le opinioni delle sostanze di cui sopra sono reperibili sul sito web dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment>.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

Oltre la partecipazione ai meeting, l'attività del RAC si esplica con un continuo lavoro di consultazione sui temi in discussione e prevede l'assunzione di decisioni anche tramite procedura scritta.

Nel 2019 sono previsti quattro meeting del Comitato a Helsinki:

- RAC-48 6-8 marzo e 12-15 marzo 2019;
- RAC-49 3-7 e 11-14 giugno 2019;
- RAC-50 9-13 e 16-20 settembre 2019;
- RAC-51 25-29 novembre e 2-6 dicembre 2019

La previsione dell'attività per il 2019 è di circa 60 processi. Anche nel 2019 l'esperto ISPRA sarà impegnato come relatore di alcune classificazioni armonizzate, per gli aspetti ambientali in particolare per i seguenti pesticidi: margosa e etofumesate. Continuerà l'attività di relatore per la restrizione delle sostanze PFCAs, che si protrarrà per gran parte dell'anno.

Il programma di lavoro della commissione RAC per il 2019 prevederà le seguenti attività che saranno spalmate durante tutto il corso dell'anno:

- 6 opinioni su proposte di restrizioni;
- 7 nuove proposte di restrizioni (5 in aprile, 1 a giugno e 1 a settembre).

Domande di autorizzazione circa 71 suddivise in:

- 5 domande ricevute durante la finestra di presentazione di novembre 2018;
- 12 domande (20 in adozione) ricevute contro le 23 attese nel mese di febbraio 2019;
- 44 domande attese nella finestra maggio 2019;
- 5-10 domande attese per la finestra agosto 2019.

Classificazione ed etichettatura armonizzata (CLH) per 51 sostanze:

- 10 dossier attualmente PC;
- 13 dossier nella fase di verifica di conformità.

Limiti di esposizione professionale:

- 2 dossier richieste per marzo.

In particolare è stato affidato all'Istituto, il processo di classificazione ed etichettatura armonizzata (CLH) per 5 sostanze prese in carico negli anni passati, di cui è stata già effettuata una prima valutazione AcCheck. Sono in fase di predisposizione le opinioni per le sostanze imidacloprid e Trinexapac-ethyl, le cui valutazioni si concluderanno entro l'anno.



ISPRA
Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

Restrizione piombo nelle munizioni

La questione del piombo nelle munizioni, ampiamente dibattuta e regolamentata in accordi internazionali sulla protezione dell'avifauna, è stata evidenziata a livello nazionale da un rapporto dell'ISPRA che analizza in dettaglio gli effetti della contaminazione causata dall'attività venatoria e le soluzioni possibili. L'uso del piombo nella caccia, d'altra parte, ha potenziali implicazioni derivanti da una contaminazione ambientale diffusa e dall'accumulo di piombo nell'ambiente e dalla esposizione dell'uomo attraverso la catena alimentare.

L'Istituto, su mandato dell'AC REACH, ha coordinato in passato un tavolo tecnico sul tema del rischio derivante dal piombo utilizzato nelle munizioni per la caccia e le pratiche sportive. Del tavolo tecnico hanno fatto parte, oltre agli esperti dell'Istituto (Settore sostanze pericolose e ex Istituto nazionale per la fauna selvatica - INFS), rappresentanti del Ministero della Salute, del Ministero dell'Ambiente, del Ministero dell'Agricoltura, del coordinamento regionale, delle imprese produttrici e delle associazioni di categoria.

L'esperienza acquisita è stata utile in sede di discussione, avvenuta al RAC, della proposta di restrizione preparata dall'ECHA su richiesta della Commissione europea. Tale proposta, corredata dai pareri dei comitati scientifici ECHA, è stata recepita dalla CE, che ha messo in atto il divieto delle munizioni contenenti piombo nelle zone umide, come definite nella convenzione di Ramsar. Anche l'Italia ha attuato l'accordo del divieto di munizioni contenenti piombo a tutte le zone umide, comprese nelle zone speciali di conservazione (ZSC) e nelle zone di protezione speciale (ZPS), facenti parte della Rete europea Natura 2000 attraverso un Decreto del MATTM.

In una recente relazione elaborata dall'ECHA, l'Agenzia ritiene necessarie misure per disciplinare l'uso delle munizioni con piombo anche negli ambienti terrestri.

La Commissione sta raccogliendo le informazioni per la valutazione del rischio e dell'impatto socioeconomico del piombo utilizzato nelle munizioni per la caccia nell'aree diverse da quelle umide. Oltre alle munizioni, la Commissione ha chiesto all'ECHA di indagare anche sulle attrezzature da pesca a base di piombo (pesi, zavorre e maschere) come potenziali fonti di contaminazione da piombo, dovuta spesso alla loro perdita nell'ambiente durante l'uso.

Non rientrano nell'ambito di applicazione dell'inchiesta le munizioni per usi militari.

Il piombo è un metallo pesante particolarmente tossico dal momento che si accumula negli organismi e entra nella catena alimentare. È considerato un neurotossina ovvero tende ad accumularsi nell'organismo, in particolare nelle ossa e nel sangue, causando danni irreparabili al sistema nervoso centrale e danni cerebrali; nel caso di esposizioni eccessive ha effetti negativi sulla riproduzione e contribuisce a disturbi comportamentali.

Con l'entrata in vigore della restrizione nelle zone umide e tenuto conto del possibile impatto socio-economico, le munizioni a base di piombo sono state sostituite con metallici non tossici attualmente disponibili in commercio come: acciaio, bismuto e tungsteno.



ISPRA
Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

In molti paesi come Germania e California dove è in vigore una restrizione regionale, sono state introdotte anche delle alternative al metallo.

La nuova relazione dell'ECHA per il divieto delle munizioni di piombo nelle zone non-umide e delle attrezzature in piombo per la pesca (in allegato), ha evidenziato che il piombo ha dei potenziali rischi per l'ambiente e la salute dell'uomo, per cui sono necessarie misure per:

- limitare l'inquinamento da piombo e migliorare la qualità dell'ambiente, riducendo anche la potenziale necessità di costosi interventi di bonifica del suolo e dell'acqua superficiale;
- ridurre i rischi per la salute dei cacciatori e delle famiglie che spesso mangiano carne selvaggina contaminata dalle munizioni al piombo;
- ridurre la morte stimata di circa 2 milioni di uccelli, come fagiani e pernici, che possono inavvertitamente ingoiare i proiettili di piombo;
- ridurre la mortalità e l'avvelenamento di predatori e specie spazzini che si nutrono di uccelli avvelenati da piombo nell'ambiente terrestre;
- minimizzare i rischi associati all'esposizione a polveri o vapori contenenti piombo per coloro che praticano attività di pesca.

Sulla base della relazione, si dovrebbe avviare una proposta di restrizione delle munizioni con piombo anche in ambiente terrestre.



ISPRA
Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

Restrizione PFCAs (C₉-C₁₄)

Particolarmente onerosa è stata l'attività del relatore per la proposta di restrizione degli acidi perfluorocarbossilici a catena lunga (C₉-C₁₄ PFCAs), dei loro sali e dei precursori, iniziata alla fine del 2017 e protrattasi per tutto il 2018. Si tratta di sostanze chimiche prodotte artificialmente e largamente impiegate in molti settori in virtù delle loro caratteristiche chimico fisiche di resistenza termica, inerzia chimica, idrofobicità e lipofobicità. L'utilizzo dei PFCAs risale a partire dagli anni '50 e impiegati nel settore degli impermeabilizzanti e antimacchia per pellami, abiti, moquette, divani e scarpe ma anche come antiaderenti per carte forno, bigliettini adesivi attacca-stacca e padelle. Il numero delle specie PFA_s, presenti sul mercato, si stima che siano oltre 3.000, motivo per cui sono presenti nel nostro vivere quotidiano. Come conseguenza dell'estensiva produzione e uso dei PFA_s e delle loro peculiari caratteristiche fisico-chimiche, questi composti sono stati motivi di preoccupazione per l'impatto sulla salute dell'uomo e sull'ambiente. La peculiarità della struttura chimica, costituito dal legame covalente carbonio-fluoro rendono queste molecole molto stabili e molto persistenti nell'ambiente. Le specie PFA_s sono state rinvenute a livello globale, persino in aree remote come le zone polari lontane dalle sorgenti di utilizzo. Inoltre la peculiarità idrofobica e lipofobica delle molecole in oggetto, le rendono particolarmente bioaccumulabili, tali che sono state rinvenute negli organismi viventi e nell'uomo. Alcune di queste sostanze sono solubili e molto mobili, dove attraverso meccanismi di trasposto sono in grado di contaminare anche le acque sotterranee.

Nel 2018 l'esperto ISPRA ha svolto l'attività di *Rapporteur* per gli aspetti ambientali nella proposta di restrizione delle seguenti sostanze:

- PFCAs their salts and precursors.

La valutazione della restrizione di cui sopra è reperibile sul sito web dell'ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/rest_pfoa_final_bd_en.pdf/61e81035-e0c5-44f5-94c5-2f53554255a8.

Nel mese di novembre 2018 si è riunito presso il Ministero dell'Ambiente, un gruppo di lavoro costituito da esperti dell'ISPRA, CNR e ISS. In tale sede è stata elaborata una linea guida allo scopo di definire i valori limiti di emissione (VLE) per le sostanze chimiche pericolose e prioritarie presenti nella Tab 1/A dell'allegato 1 alla parte Terza del D.Lgs 152/06 e s.m.i e per le sostanze della tabella 1/B dello stesso allegato, per le quali sono stabiliti Standard di Qualità Ambientali (SQA) rispettivamente a livello europeo e nazionale.

Tra le sostanze in elenco sono compresi i composti perfluoroalchilici (PFAS). Il procedimento di definizione di SQA per queste sostanze è stato preso a livello nazionale a seguito di un'attività di ricerca condotta nel 2013 dal CNR-IRSA, ISS



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

e MATTM, che ne riscontrava un inquinamento rilevante delle risorse idriche. Tale contaminazione è stata ricondotta a un polo industriale ubicato nella regione Veneto e in corrispondenza di un'area di ricarica di un importante acquifero che si collega a un'estesa rete idrografica e alimenta anche sistemi di risorgiva e pozzi pubblici di approvvigionamento potabile. La contaminazione delle risorse idriche ha avuto anche un effetto rilevante sull'esposizione della popolazione, prevalentemente attraverso l'uso umano delle acque.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

Restrizione Microplastiche

Nel mese di maggio 2018 l'ECHA ha annunciato, su richiesta della Commissione Europea, la proposta di restrizione delle microplastiche "aggiunte intenzionalmente" in una serie di prodotti immessi sul mercato dell'UE, ad esempio nei prodotti come cosmetici, detersivi, vernici, fertilizzanti, petrolchimici ecc, le quali vengono "rilasciate intenzionalmente" nell'ambiente.

Le microplastiche "aggiunte intenzionalmente" ai prodotti, svolgono determinate funzionalità tecnologiche come abrasione (ad es. agenti esfolianti e lucidanti nei cosmetici ecc), viscosità, oppure tutelano l'aspetto esteriore e la stabilità degli stessi prodotti.

La preoccupazione principale associata alle particelle di "microplastiche" deriva dal potenziale rischio per la salute umana e per l'ambiente.

Le microplastiche sono costituite da particelle a base polimerica con le seguenti peculiarità:

- a. dimensioni piccole (tipicamente microscopiche) che li rendono prontamente disponibili all'ingestione,
- b. molto resistenti al normale degrado ambientale, che li rendono estremamente persistenti e difficili da rimuovere una volta immesse nell'ambiente e con un effetto di accumulo (effetto stock).

Lo scopo della proposta è quella di ridurre il rilascio nell'ambiente di microplastiche intenzionalmente aggiunte, ma anche di disincentivare la produzione delle microplastiche, ove il divieto non può essere applicato immediatamente, attraverso una apposita etichettatura, che potrà rendere più consapevole la scelta dei consumatori.

Con l'entrata in vigore della proposta di restrizione, si stima una riduzione di circa 400 mila tonnellate di microplastiche rilasciate nell'ambiente nei prossimi 20 anni e una riduzione dell' 85-95 %.

L'esperto ISPRA sarà impegnato in qualità di rapporteurs per trattare la valutazione della restrizione che si protrarrà per gran parte del 2019.

La programmazione della restrizione di cui sopra è reperibile sul sito web dell'ECHA:

<https://echa.europa.eu/it/-/echa-proposes-to-restrict-intentionally-added-microplastics>



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



MEETING AUTORITÀ COMPETENTI PER I REGOLAMENTI REACH E CLP (CARACAL)

Il CARACAL è un “*expert group*” di supporto alla Commissione Europea e all’ECHA nell’applicazione dei due regolamenti. Nell’ambito dei meeting vengono affrontate tutte le tematiche oggetto della regolamentazione REACH e CLP. Il CARACAL si riunisce generalmente tre volte all’anno, e la partecipazione ai meeting richiede un oneroso lavoro preparatorio per lo studio della documentazione trasmessa, il coordinamento con le altre amministrazioni nazionali e lo studio dei documenti successivamente prodotti.

L’Istituto supporta per le questioni di propria competenza la partecipazione dell’Autorità competente ai meeting.

PBT expert Group

Un rappresentante ISPRA partecipa ai lavori del “PBT Expert Group” presso ECHA, costituito da esperti degli Stati Membri, da rappresentanti di ONG e dell’industria e da esperti invitati su questioni specifiche. Il gruppo fornisce pareri scientifici informali e non vincolanti sulle questioni relative alla identificazione delle proprietà **P**, **vP**, **B**, **vB** e **T** di sostanze e, in particolare, su questioni relative ai metodi di screening/attività per identificare PBT/vPvB; allo sviluppo di approcci integrati per la valutazione per le proprietà PBT/vPvB; raccomandazioni su generiche o specifiche questioni scientifiche complesse, relative alle informazioni e strategie di test necessari per approfondire le sostanze potenziali PBT/vPvB. Il gruppo si occupa, inoltre, di questioni specifiche relative all’interpretazione dei dati dei test, nonché altre informazioni pertinenti in materia di identificazione delle proprietà P, vP, B, vB e T (ad esempio durante la valutazione delle sostanze, la valutazione dei fascicoli, lo sviluppo di un dossier e/o la valutazione di SVHC principi attivi biocidi).

Nel 2018 si sono tenuti ad Helsinki tre incontri:

- a) 18° meeting (8-9 maggio);
- b) 19° meeting (25-26 settembre);
- c) 20° meeting (24-25 ottobre).

Come follow up del processo di procedura scritta, a giugno 2019 è prevista la presentazione della *bozza di decisione* (Draft Decision) al 65-MSM meeting con le richieste ai registranti riferita alla valutazione di una sostanza con sospette proprietà PBT/vPvB inserita nel CORAP 2017. Tale sostanza (quaternary ammonium compounds, tri-C8-10-alkylmethyl, chlorides) era già stata presentata dal referente ISPRA al 17th PBT EG meeting, per la discussione sulla strategia di richieste da inserire nella Draft Decision.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

Le diverse attività del gruppo sono sempre rendicontate dai referenti italiani durante le riunioni del gruppo di Lavoro “valutazione” del Comitato Tecnico di coordinamento.

Il 22 febbraio 2018 durante l’incontro del “Tavolo Tecnico sulle Sostanze” presso L’Istituto Superiore di Sanità è stata rendicontata l’attività dei meeting del PBT EG svolti nel 2017. Lo stesso resoconto delle attività del PBT Expert Group è stato presentato durante la 9^a Riunione del gruppo di lavoro “Attività di valutazione e supporto ai Comitati dell’ECHA” del Comitato Tecnico di Coordinamento REACH (21 marzo 2018) presso l’Istituto Superiore di Sanità.

Inoltre il referente ISPRA ha partecipato il 27 settembre, al workshop CEFIC LRI-CONCAWE, che ha avuto come obiettivo quello di discutere i risultati della recente ricerca (CEFIC LRI, CONCAWE, ECHA) e dai risultati raggiunti dai progetti si cercherà di migliorare la valutazione della persistenza delle sostanze chimiche.

A settembre 2018, la referente ISPRA ha predisposto un documento tecnico in risposta ai quesiti di competenza richiesti da ECHA a tutti i membri del PBT Expert Group, tramite il template standard ECHA previsto dalla procedura scritta. I quesiti riguardavano i test di tossicità acquatica per sostanze UVCB (*Unknown Variable Substances of Unknown or variable composition, Complex reaction products or Biological Materials*) con proprietà chimico-fisico variabili. L’ECHA infatti si pone il problema di come costruire la strategia di test più efficace in merito ai test di tossicità acquatica per le sostanze UVCB che presentano aspetti critici, in quanto la loro composizione chimica è variabile o addirittura (in parte) sconosciuta. La loro valutazione della sicurezza chimica (CSA) potrebbe dover implicare metodi specifici.

Sempre nell’ambito della tematica PBT, i referenti ISPRA sono stati coinvolti nello scambio di informazioni sulle attività comuni MSCA ed ECHA per lo screening di potenziali PBT per la valutazione delle sostanze e per la gestione del rischio. L’attività sarà distribuita nel corso del 2019.

Nel 2019 sono previsti 3 meeting del PBTEG:

- a) 21st-PBTEG meeting dal 14 al 15 maggio;
- b) 22nd-PBTEG meeting 3-4 settembre;
- c) 23rd-PBTEG meeting 29-30 ottobre.

E’ previsto che le sostanze CORAP con sospette proprietà PBT/vPvB, in carico all’Italia, siano inserite in agenda in uno dei meeting in programma per il 2019, per la discussione e la condivisione delle richieste di informazioni da parte dei registranti e da presentare nella Draft Decision.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

UN Subcommittee of Experts on GHS

Un esperto dell'Istituto fa parte della delegazione italiana del Sottocomitato di Esperti sul Sistema Globale Armonizzato per la classificazione e l'etichettatura dei prodotti chimici (GHS), che si riunisce 2 volte l'anno presso l'ONU a Ginevra e rappresenta la sede internazionale in cui si discutono tutte le questioni relative alla classificazione e alla comunicazione del pericolo, quali etichettatura e schede dati di sicurezza, delle sostanze e delle miscele pericolose. Al Sottocomitato vengono proposte e approvate tutte le modifiche e gli aggiornamenti al GHS. A livello europeo il GHS è implementato attraverso il Regolamento CLP, regolamento che si interfaccia al REACH in particolare quando si effettuano le valutazioni del rischio sulle sostanze. La partecipazione al Sottocomitato, pertanto, consente di contribuire alla discussione sul processo globale di armonizzazione delle classificazioni e di portare un contributo fattivo al successivo processo di recepimento del GHS nella normativa europea.

La partecipazione ai meeting del Sottocomitato richiede un lavoro preparatorio per lo studio della documentazione trasmessa, il coordinamento con le altre amministrazioni nazionali e lo studio dei documenti successivamente prodotti. L'esperto ha partecipato alla 35° (4-6 luglio 2018) e alla 36° sessione (5-7 dicembre 2018) del Sottocomitato e alla 9° sessione del Comitato di Esperti sul Trasporto di merci pericolose e sul Sistema Globale Armonizzato per la classificazione e l'etichettatura dei prodotti chimici (7 dicembre 2018). Tutte le sessioni sono precedute da riunioni di coordinamento europee. Si riportano in allegato le agende e i resoconti delle sessioni sopra indicate.

Nel 2019 sono previsti 2 sessioni, 37° sessione (8-10 luglio) e 38° sessione (11-13 dicembre).

ATTIVITA' PER LE NANOTECNOLOGIE

La tematica relativa alle proprietà dei nanomateriali e la valutazione della sicurezza chimica sono oggetto di approfondimento presso ECHA da ormai più di 10 anni. Notevoli progressi sono stati fatti in questo ambito e ISPRA ha partecipato fin dall'inizio ai lavori per conto dell'Autorità Competente, per gli aspetti ambientali. L'applicazione della normativa REACH e CLP è resa difficile dalla mancanza di specifica documentazione tecnica, in particolare è opinione condivisa che le guida tecniche per la valutazione della sicurezza chimica necessitano di continui aggiornamenti per tenere in considerazione le specifiche proprietà dei nanomateriali e i relativi rischi.

L'Istituto partecipa al gruppo di lavoro "nanotecnologie" del CTC, con l'obiettivo di valutare, definire e proporre iniziative per garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente, in relazione ai nanomateriali, supportando anche l'impegno a livello europeo.

La discussione a livello europeo, sulla bozza di regolamento REACH che modifica gli allegati per le sostanze in nanoforma è ormai in fase conclusiva. A questo proposito ISPRA è stata impegnata dal 2017, continuando nel 2018, a fornire contributi per definire la posizione nazionale per gli aspetti di competenza nei vari contesti europei in cui il problema viene affrontato.

Per questa attività, il 5 febbraio 2018 è stata indetta la Riunione del GdL sui nanomateriali del comitato tecnico di coordinamento REACH.

Durante la riunione a cui ha partecipato anche il referente ISPRA si è discusso delle modifiche degli allegati del Regolamento necessarie per adeguare la valutazione della CSA dei nanomateriali. In particolare si è presa visione della proposta della Commissione e dei Commenti degli Stati membri.

La riunione è finalizzata principalmente per la predisposizione della posizione del GdL nanomateriali del CtC, funzionale alla riunione del REACH Committee del 20 febbraio 2018.

Sempre nell'ambito dei lavori del GdL, la referente ha predisposto vari commenti per le parti di competenza, ai documenti della Commissione. Tali documenti erano predisposti per la modifica al regolamento REACH, per quanto riguarda gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per affrontare esplicitamente le informazioni specifiche per le nanoforme delle sostanze, presentati alla riunione del comitato REACH il 25 ottobre 2017 e il 13 dicembre 2017.

Allo scopo di fornire supporto al MATTM, è stata richiesta la valutazione del testo da parte del GdL Nanomateriali del CtC istituito dal DM del Min. Salute del 3 agosto 2016, di cui fa parte la Dott.ssa Dania Esposito di ISPRA.

Per la maggior parte dei punti della iniziale proposta della Commissione europea, anche l'Italia aveva già avanzato commenti e proposte di modifica del testo e per cui ISPRA si era già espressa in merito ad aspetti ambientali.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

In questo contesto ISPRA si è espressa in merito alla sezione relativa alla proposta di tre opzioni proposte dalla Commissione europea su come specificare le nanoforme nell'allegato VI del regolamento REACH.

E' stato predisposto un documento con la spiegazione delle tre opzioni proposte dalla Commissione europea e i commenti condivisi dai referenti ISPRA, ISS e dal coordinatore del GdL, a supporto dell'opzione 2.

La prima opzione è la proposta della Commissione che include la possibilità di documentare congiuntamente, nel fascicolo di registrazione, le informazioni sulle nanoforme, usando "set of similar nanoforms", sulla base delle necessità e delle preferenze del dichiarante. A seguito della richiesta di maggiore trasparenza, il "set of similar nanoforms" è stato definito nella "definizione di nanoforma".

La seconda opzione scaturisce dalla proposta del Belgio. In modo più generico si parla solo di "nanoforma" e il termine "set" non è introdotto perché considerato non necessario. Con questa opzione, diversi nanomateriali che hanno un comportamento simile (hazard, exposure, risk) possono essere descritti all'interno di una singola nanoforma.

La terza opzione è stata presentata come soluzione di compromesso. In questa il termine "set" non è introdotto, ma è esplicitamente riconosciuta l'opzione di documentare le nanoforme per raggruppamento (grouping) ai fini dell'allegato VI.

Nel 2018, l'Istituto ha continuato a partecipare nei gruppi specialistici Europei Expert Group on Nanomaterials dell'Agenzia Europea per le sostanze chimiche- ECHA NMEG.

La referente, ha inoltre contribuito alla stesura del parere tecnico ISPRA sulla tematica affrontata nell'articolo scientifico: *A three-dimensional carbon nanotube network for water treatment.*

L Camilli, C Pisani, E Gautron, M Scarselli, P Castrucci, F D'Orazio, M Passacantando, D Moscone and M De Crescenzi Nanotechnology 25 (2014) 065701.

L' articolo sottoposto proponeva una tecnica finalizzata a migliorare le prestazioni assorbenti del materiale costituito da nanotubi di carbonio (spugna di CNTs) noto per la sua capacità di assorbire solventi organici dall'acqua, nonché olio vegetali e idrocarburi, grazie alle proprietà idrofobiche e oleofile oltre che grazie alla microporosità del materiale spugnoso.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

Expert group nanomaterials-environment (NMEG-Env)

Nel 2018, un esperto ISPRA ha partecipato come Auxiliary expert for ECHA-NMEG (NMEG-Nanomaterial Expert Group) per gli aspetti ambientali. Si sono tenute due riunioni presso ECHA: l'11° NMEG meeting il 3-4 maggio 2018 e la 12° riunione il 6-7 novembre 2018.

Il resoconto delle attività del Nanomaterial Expert Group è stato presentato durante la 9a Riunione del gruppo di lavoro "Attività di valutazione e supporto ai Comitati dell'ECHA" del Comitato Tecnico di Coordinamento REACH (21 marzo 2018) presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Nel 2019 la stessa referente ISPRA è stata rinominata dall'Autorità Competente come Auxiliary expert for ECHA-NMEG per gli aspetti ambientali. Nel 2019 sono previste due riunioni in date ancora da stabilire.

Inoltre, la stessa referente ISPRA è stata indicata dall'Autorità Competente, come esperto ausiliario coinvolto nel Gruppo di Partner Esperti (PEG) che lavorerà alla revisione delle appendici ai capitoli R.7a, R7.b e R7.c della Guida all'IR & CSA (linee guida specifiche per gli endpoint) sulle "raccomandazioni per i nanomateriali" relative agli endpoint ambientali. Per condividere e discutere le revisioni con tutti gli esperti, sono previsti sia incontri presso ECHA, sia l'invio di commenti e documenti di lavoro compilati in base al "template" predisposti da ECHA per lo scopo.

VIGILANZA

L'ISPRA supporta l'Autorità Competente e le altre amministrazioni coinvolte nelle attività di controllo e vigilanza delle prescrizioni REACH e CLP. Il sistema dei controlli ha lo scopo di verificare l'attuazione delle prescrizioni da parte di tutti i soggetti interessati della catena di distribuzione delle sostanze, dalla produzione/importazione, all'uso delle sostanze. Il sistema dei controlli ufficiali è regolamentato con l'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009.

L'attività di vigilanza riguarda la verifica di:

- registrazioni, proposte di test, richieste di autorizzazione;
- sistema di gestione e controllo, da parte di tutti gli attori della catena;
- relazione sulla sicurezza chimica;
- schede di sicurezza (SDS);
- comunicazione lungo la catena di approvvigionamento;
- obblighi di autorizzazione;
- obblighi di restrizione;
- obblighi di classificazione, etichettatura e imballaggio e di notifica all'ECHA;
- obblighi di conservazione delle informazioni.

Annualmente viene definito un piano di attività ispettive nazionali. Entro il 1° luglio di ogni anno, come previsto dal Regolamento, l'Autorità competente presenta all'Agenzia una relazione sui risultati dei controlli ufficiali.

I problemi comuni relativi alle attività di vigilanza sono discussi nell'ambito del Forum per lo scambio delle informazioni tra le autorità nazionali dell'ECHA.

L'Autorità competente, su proposta del Comitato tecnico di coordinamento, tenendo conto anche delle posizioni espresse dall'Agenzia europea, emana linee guida concernenti le attività ispettive da realizzare per garantire il controllo sull'applicazione del Regolamento REACH nel territorio nazionale, anche con il coinvolgimento di altre strutture, quali l'Agenzia delle dogane. Tali linee guida individuano anche le modalità di attuazione delle attività di vigilanza, per tenere conto dell'entrata in vigore graduale degli obblighi previsti dal Regolamento.

Rappresentanti dell'Istituto fanno parte del gruppo di lavoro "Coordinamento delle attività di *enforcement* armonizzate", istituito dal decreto del 5 dicembre 2012 del Ministro della salute e aggiornato con decreto direttoriale del 27 giugno 2014. Il gruppo di lavoro esamina tematiche inerenti i controlli di cui all'Accordo di Conferenza Stato – Regioni n. 181/CSR del 29 ottobre 2009 e coordina la partecipazione delle diverse amministrazioni coinvolte (INAIL, NAS, USMAF, NOE, Agenzia delle Dogane, GdF) nelle attività di controllo.

Come previsto dal DM 22 novembre 2007 e dall'accordo Stato-Regioni sulla vigilanza del 29 ottobre 2009, l'Istituto è chiamato a supportare l'Autorità competente per la realizzazione del sistema interattivo per lo scambio delle esperienze e delle informazioni relative alle attività di vigilanza e controllo e per assicurare l'armonizzazione delle prestazioni della rete dei laboratori.

ISPRA partecipa con esperti del Centro nazionale per la rete dei laboratori dell'Istituto, intervenendo nel gruppo di lavoro Coordinamento della rete dei laboratori, che definisce, ai fini della vigilanza REACH/CLP, l'organizzazione dei laboratori, le procedure di campionamento e analisi e le azioni conseguenti agli esiti delle analisi.

L'ISPRA interviene, su richiesta, al Gruppo tecnico di esperti del coordinamento interregionale della prevenzione per l'attuazione del regolamento REACH, previsto dall'accordo stato-regioni, per la definizione del piano laboratoristico ai fini della vigilanza.

Nel 2018 si è svolta la Riunione Gruppo di lavoro "Supporto alle attività di enforcement armonizzate" del Comitato tecnico di coordinamento REACH, in cui è stato fatto il punto sullo stato dei controlli sui prodotti chimici in frontiera e sulle vendite on-line.

Durante la riunione è stato presentato il piano nazionale delle attività di controllo approvato nel febbraio 2018, che si concentra in particolare sulle imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento di:

- sostanze chimiche presenti in miscele o articoli in settori di particolare rilievo, quali prodotti detergenti, prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finiti, prodotti fitosanitari e biocidi;
- sostanze SVHC presenti in miscele o articoli di prodotti per l'edilizia, prodotti tessili, prodotti plastificanti, prodotti coloranti.

È attualmente in fase di elaborazione il PNC per il 2019, che tiene conto delle indicazioni fornite dal Forum dell'ECHA mediante i REACH Enforcement projects.

In particolare del REACH-EN-FORCE-7, che tra le altre cose ha come obiettivi, la verifica degli obblighi di registrazione in seguito alla scadenza di maggio 2018; la verifica delle condizioni strettamente controllate applicabili alle sostanze registrate come intermedi.

Anche nel 2019 ISPRA esprimerà il proprio parere sul PNC e supporterà le attività di vigilanza sulla base delle richieste dell'AC.

FORMAZIONE E INFORMAZIONE

Come in passato, un particolare impegno è stato dedicato all'attività di formazione e informazione, sia attraverso l'organizzazione diretta di eventi, sia attraverso la partecipazione alle iniziative comuni alle altre amministrazioni. Tali attività fanno capo al gruppo di lavoro "formazione e informazione" del CTC, che opera anche con task-force su temi specifici.

Campagna di comunicazione per la scadenza della registrazione 2018

In vista dell'ultima scadenza per la registrazione REACH, di maggio 2018, è stata lanciata una campagna pubblicitaria di sensibilizzazione rivolta alle imprese, che è stata diffusa sulle reti televisive nazionali (RAI) e su radio. ISPRA ha partecipato alla definizione dei contenuti, agli interventi e, attraverso il servizio comunicazione, alla realizzazione di alcuni filmati introduttivi.

Progetto Materiale didattico per gli studenti.

Durante il 2017 è partito il progetto per l'elaborazione di strumenti didattici per gli studenti finalizzati alla divulgazione e all'educazione sui regolamenti REACH e CLP nella Scuola secondaria di primo e secondo grado. È stata istituita una Task-force costituita da alcuni membri del Gruppo di lavoro formazione informazione e dal Centro nazionale per l'educazione, la formazione e le reti bibliotecarie e museali per l'ambiente di ISPRA. Il progetto si è concluso a metà agosto 2018, il materiale è stato presentato ai responsabili degli Enti Nazionali predisposti alla gestione dei regolamenti Reach e CLP come compito istituzionale, che hanno espresso interesse e parere favorevole, è stato inserito in un cd ed inviato ai Tutor Reach per controlli e suggerimenti, successivamente il materiale verrà utilizzato, a titolo sperimentale, da scuole medie e superiori della regione Friuli Venezia Giulia.

Sito web Sezione Rischio Sostanze Chimiche

Nel 2018 è stato creato il sito "controlli ambientali, ispezioni e sostanze pericolose", accessibile dalla home page del sito web ISPRA, che comprende la sezione "Sostanze pericolose".

La sezione è accessibile al link: <http://www.isprambiente.gov.it/it/controlli-e-ispezioni-ambientali/rischio-delle-sostanze-chimiche>.

Attualmente è presente la pagina descrittiva sintetica delle attività della Sezione, sono in via di definizione le pagine di approfondimento delle attività della Sezione, in particolare i Regolamenti Reach e CLP e il monitoraggio dei pesticidi.

Alla voce "banche dati" è presente il link al portale pesticidi: www.pesticidi.isprambiente.it

Nel corso del 2019, la Sezione web verrà aggiornata sia nella struttura sia nei contenuti, allo scopo di adeguarla alla nuova organizzazione di lavoro dell'ISPRA.

SISTEMA NAZIONALE PER LA PROTEZIONE DELL'AMBIENTE (SNPA)



Nei compiti in materia di sostanze chimiche sono coinvolte anche le Arpa, che insieme all' ISPRA costituiscono il sistema nazionale per la protezione dell'ambiente (SNPA). In particolare il coinvolgimento riguarda le attività di vigilanza, all'interno delle strutture organizzative previste dalle Regioni, ma anche in supporto all'Istituto stesso nella valutazione delle sostanze, con particolare riferimento alla stima dell'esposizione ambientale, come del resto è previsto nel piano di attività REACH (DM 22 novembre 2007).

Tra i compiti più rilevanti in cui è previsto l'intervento del SNPA c'è quello di supportare l'AC nella vigilanza ed in particolare per gli aspetti laboratoristici svolgendo le funzioni di seguito riportate:

- sviluppo dei laboratori di saggio per le matrici ambientali e gli aspetti ecotossicologici;
- funzione di laboratorio nazionale di riferimento per i prodotti chimici;
- aggiornamento del regolamento (CE) n. 440/2008, relativo ai metodi di prova da adottare a livello comunitario ai fini dello svolgimento di test sulle sostanze a norma del regolamento REACH.

Iniziative del SNPA riconducibili alle attività REACH si sono svolte già in passato. L'ISPRA ha condotto il censimento dei laboratori di saggio del sistema in grado di svolgere i test previsti dal REACH, e si è impegnata a sensibilizzare e promuovere lo sviluppo delle attività laboratoristiche. Più recentemente sono stati pubblicati i risultati dell'indagine del sistema, volta a evidenziare le risorse e le potenzialità presenti in relazione agli adempimenti del regolamento REACH (vigilanza, valutazione, formazione, laboratori).

Il SNPA è stato coinvolto inoltre in un progetto coordinato dal responsabile della Sezione sostanze pericolose dell'Istituto, il cui scopo è stato quello di definire le basi tecniche, i criteri e la fattibilità di un monitoraggio nazionale rispetto alla presenza nelle acque di sostanze "estremamente preoccupanti" incluse nella "candidate list" REACH.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

Il principale prodotto del progetto è stata la linea guida “Prima definizione di un piano di monitoraggio nazionale delle sostanze estremamente preoccupanti” approvata con delibera del Consiglio SNPA (Seduta del 14.11.2017. Doc. n. 21/2017) e pubblicata a febbraio 2018.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

RETE DEI REFERENTI TEMATICA: FITOFARMACI E PESTICIDI

Il Consiglio SNPA istituisce Tavoli Istruttori (TIC-SNPA) con il compito di istruire, approfondire, articolare gli elementi necessari al Consiglio stesso per adottare le formali decisioni e/o i necessari atti, con specifico riferimento alle finalità della Legge n° 132/2016 (Legge istitutiva del SNPA).

I TIC-SNPA, per sviluppare le tematiche loro assegnate, sono articolati in Gruppi di Lavoro e Riferimenti Tecnici ai Gruppi stessi, costituiti da Reti di Referenti Tematici (RR-TEM) e da Sottogruppi Operativi (SO). La RR-TEM ha carattere stabile, per attività che necessitano di un confronto e consolidamento continuativo tra tutti i componenti SNPA.

Un esperto della Sezione coordina la RR-TEM sui pesticidi nell'ambito delle attività di reporting del TIC V. La RR-TEM V/06 "fitofarmaci e pesticidi" è costituita da 18 ARPA (Agenzie per la protezione dell'ambiente regionali), con l'obiettivo principale di produrre il Rapporto nazionale di monitoraggio dei pesticidi nelle acque, nonché gli indirizzi tecnico-scientifici utili per la sua programmazione. In continuità con l'attività coordinata dalla Sezione di reporting sul monitoraggio, a partire dai dati 2003, e in accordo con la nuova visione del SNPA, la programmazione del monitoraggio, le elaborazioni e le valutazioni degli esiti, il reporting e la comunicazione dell'informazione, saranno svolte in collaborazione tra tutte le componenti del SNPA. L'obiettivo da perseguire è l'armonizzazione del monitoraggio in modo da arrivare ad una valutazione omogenea e rappresentativa dello stato ambientale delle acque, in relazione alla presenza di residui di pesticidi.

La riunione di avvio delle attività della Rete è stata programmata a febbraio del 2019.

RETE REFERENTI PESTICIDI

La rete dei referenti dei prodotti fitosanitari ha come compito il coordinamento delle attività del SNPA a supporto della politica di uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, parte speciale delle generali politiche di tutela delle acque e dei suoli e della salute umana.

I compiti si possono sintetizzare come segue:

- Supporto alla standardizzazione dei metodi analitici ivi comprese le valutazioni su prestazioni/rendimento in un contesto di esame costi/benefici;
- Linee guida e/o altri documenti condivisi;
- Supporto all'interpretazione dei dati anche a livello di aree sovra-regionali;
- Revisione della progettazione e pianificazione di cui al punto I, con report annuali e rendicontazione delle attività;
- Pareri e interpretazioni su normativa nazionale e comunitaria;
- Predisposizione di documenti volti al conseguimento di comportamenti omogenei per una maggiore standardizzazione e qualificazione del lavoro delle Agenzie;
- Pubblicazione di notizie, informazioni, pareri, dati, valutazioni con l'obiettivo di condivisione e diffusione utilizzando gli strumenti di comunicazione del SNPA
- Supporto allo studio di fattibilità, alla progettazione e pianificazione dei monitoraggi specifici nelle acque.

Prodotti: FITOFARMACI: *Linea guida per la progettazione del monitoraggio di acque, sedimenti e biota.* - Delibera del Consiglio SNPA. Seduta del 22.02.18. Doc. n. 29/18. ISPRA Manuali e Linee Guida 182/2018.

Nelle Linee Guida è proposta una metodologia basata su criteri di esposizione e pericolo, che permette l'individuazione di un set di sostanze significative al fine della valutazione dell'impatto determinato sull'ambiente idrico dai fitofarmaci.

Il mandato della Rete dei referenti dei prodotti fitosanitari termina congiuntamente con il nuovo Programma triennale 2018-2020 e l'avvio delle attività dei Tavoli Istruttori del Consiglio SNPA (TIC SNPA).

GRUPPO DI LAVORO 40, AREA 7 DEL SNPA

Nei compiti REACH sono coinvolte anche le Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente, In particolare il coinvolgimento riguarda le attività di vigilanza, all'interno delle strutture organizzative previste dalle Regioni, ma anche in supporto all'Istituto stesso nella valutazione delle sostanze, con particolare riferimento alla stima dell'esposizione ambientale, come del resto è previsto nel piano di attività REACH (DM 22 novembre 2007).

Nell'ambito del Programma Triennale 2014-2016, è stata portata a conclusione l'attività del gruppo di lavoro 40, afferente all'area 7 del SNPA: Attività integrate di tipo tecnico, tema: monitoraggio e attività analitica.

Obiettivo dell'attività è stata la predisposizione di linee di indirizzo per la programmazione di un monitoraggio nazionale delle sostanze cosiddette "estremamente preoccupanti" (Substances Very High Concern – SVHC) [ECHA, SVHC], nelle acque superficiali e sotterranee, e l'esecuzione di una campagna di monitoraggio sperimentale focalizzata sulle sostanze più rilevanti per gli usi sul territorio italiano e l'impatto ambientale.

Nonostante le particolari caratteristiche di pericolosità delle SVHC e dei rischi che possono rappresentare per uomo e ambiente, ad oggi, per molte di queste sostanze non sono disponibili dati di monitoraggio ambientale. È dunque difficile una valutazione dei possibili impatti a seguito del loro utilizzo. Da cui l'esigenza di focalizzare una campagna di monitoraggio al fine di raccogliere le informazioni mancanti su quelle sostanze che non rientrano fra i parametri tabellari previsti dalla normativa e, in quanto contaminanti emergenti, non sono inclusi nei programmi di monitoraggio svolti di routine.

Nella scelta delle sostanze da monitorare è stata data priorità a quelle che presentavano, per le proprie proprietà intrinseche, una particolare criticità per l'ambiente.

Si è voluto inoltre conferire al piano di monitoraggio una rilevanza di tipo territoriale, mediante una pianificazione mirata alla selezione di sostanze che, per il loro utilizzo sul territorio, possono rappresentare una problematica di interesse nazionale.

L'esecuzione di una campagna di monitoraggio, soprattutto per questa tipologia di sostanze richiede tuttavia lo sviluppo di conoscenze adeguate, e un impegno di risorse umane e strumentali oneroso pertanto non è stata possibile la realizzazione nel periodo di svolgimento del progetto.

Prodotti: *Prima definizione di un piano di monitoraggio nazionale delle sostanze estremamente preoccupanti.* - Delibera del Consiglio SNPA. Seduta del 14.11.2017. Doc. n. 21/2017. ISPRA, Manuali e Linee Guida 173/2018.

Il documento è articolato in due parti: riporta in una prima parte gli esiti del progetto relativamente ai criteri da seguire per la definizione di una campagna di monitoraggio per le SHVC, e in una seconda parte la descrizione di una prima applicazione di questi.

CONVENZIONI INTERNAZIONALI

La sezione supporta il MATTM nelle attività promosse nell'ambito del Programma per l'Ambiente delle Nazioni Unite (*United Nations Environmental Programme - UNEP*). In particolare, il supporto riguarda le Convenzioni internazionali mirate alla diminuzione dell'uso e alla progressiva eliminazione delle sostanze chimiche pericolose. Esperti della sezione intervengono nelle riunioni preparatorie e nelle sessioni internazionali del negoziato e di attuazione delle Convenzioni. Viene, inoltre, garantita la partecipazione ai lavori dei gruppi tecnici. Le attività riguardano le seguenti Convenzioni:

- **Convenzione di Minamata** sul mercurio, l'obiettivo è la riduzione dell'inquinamento da mercurio, sostanza estremamente tossica per la salute e per l'ambiente. La Convenzione prevede il divieto, a partire dal 2018, di fabbricare, importare, esportare e utilizzare in processi industriali numerosi prodotti contenenti mercurio elencati in specifici allegati, salvo esclusioni o deroghe adeguatamente motivate.
- **Convenzione di Stoccolma** sugli inquinanti organici persistenti (POPs). La convenzione prevede un insieme di regole, basate sul principio di precauzione, per porre fine alla produzione, all'uso, all'importazione e all'esportazione dei POPs considerati prioritari, per garantire la gestione e lo smaltimento di tali sostanze in condizioni di sicurezza e per eliminare o ridurre le emissioni derivanti dalla loro produzione non intenzionale.
- **SAICM**: adottato dalla Conferenza internazionale sulla gestione dei prodotti chimici (*International Conference on Chemicals Management - ICCM*) nel 2006 a Dubai, il SAICM è un approccio strategico internazionale per favorire la corretta gestione delle sostanze chimiche. Tale approccio sostiene il raggiungimento dell'obiettivo, concordato al vertice mondiale di Johannesburg del 2002 sullo sviluppo sostenibile, di garantire che, entro il 2020, le sostanze chimiche siano prodotte e utilizzate in modo da minimizzare significativamente gli impatti negativi sull'ambiente e sulla salute umana.

Gran parte delle competenze, che hanno consentito negli anni passati di seguire i temi e di supportare il Ministero dell'Ambiente nelle diverse attività previste, sono state perse da ISPRA e non sono state reintegrate.

Il supporto richiesto sarà valutato di volta in volta e potrà essere garantito in funzione delle competenze e delle risorse disponibili.

SAICM

Nel 2017 è proseguito il supporto della Sezione Sostanze Pericolose alla Direzione Generale per le Autorizzazioni e le Valutazioni Ambientali del MATTM, per i temi del programma SAICM.

Tripla CoP

Nel 2017 l'ISPRA ha partecipato con un proprio esperto ai lavori della Conferenza delle Parti delle Convenzioni di Basilea, Rotterdam e Stoccolma, che si è tenuta dal 24 aprile al 5 maggio a Ginevra.



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



Sistema Nazionale
per la Protezione
 dell'Ambiente

SOSTANZE PERICOLOSE 2018

PESTICIDI





ISPRA
Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

RAPPORTO PESTICIDI

La Sezione realizza il rapporto nazionale pesticidi nelle acque con l'obiettivo di individuare eventuali effetti negativi non previsti nella fase di autorizzazione delle sostanze e non adeguatamente controllati nella fase di utilizzo, di fornire informazioni sulla qualità delle risorse idriche rispetto alla contaminazione da pesticidi e di seguirne l'evoluzione.

L'Istituto fornisce gli indirizzi tecnico-scientifici per la programmazione del monitoraggio. Le Regioni realizzano il monitoraggio nell'ambito dei programmi di rilevazione previsti dal decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 [D.Lgs. 152/2006], trasmettono i risultati all'ISPRA, che li elabora e valuta. L'Istituto, inoltre, alimenta gli indicatori individuati dal Piano d'Azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari (PAN), stabilito con il decreto 15 luglio 2015 [DM 172/2015]. Alcuni di questi indicatori, in particolare, hanno lo scopo di seguire l'evoluzione della contaminazione e verificare l'efficacia delle misure per la tutela dell'ambiente acquatico.

I pesticidi, dal punto di vista normativo, si distinguono in prodotti fitosanitari [Reg. CE 1107/2009], utilizzati in agricoltura, e biocidi [Reg. UE 528/2012], impiegati in vari campi di attività (disinfettanti, preservanti, pesticidi per uso non agricolo, ecc.). Spesso i due tipi di prodotti utilizzano gli stessi principi attivi. Essendo concepiti per combattere organismi considerati nocivi, possono essere pericolosi per gli organismi viventi in generale. In funzione delle caratteristiche molecolari, delle condizioni di utilizzo e di quelle del territorio, infatti, possono migrare e lasciare residui nell'ambiente e nei prodotti agricoli, con un rischio per l'uomo e per gli ecosistemi.

In Italia, in agricoltura si utilizzano circa 130.000 tonnellate all'anno di prodotti fitosanitari [ISTAT, 2015], che contengono circa 400 sostanze diverse. Per i biocidi non si hanno informazioni analoghe sulle quantità e manca un'adeguata conoscenza degli scenari d'uso e della loro distribuzione geografica. Da qui la difficoltà di pianificare un monitoraggio che copre gran parte del territorio nazionale, controlla un grande numero di sostanze e richiede un continuo aggiornamento reso necessario dall'uso di sostanze nuove.

La sezione fornisce le linee guida per il monitoraggio, avvalendosi del contributo del gruppo dei referenti "Fitofarmaci" del sistema nazionale per la protezione dell'ambiente (SNPA). Un impegno particolare è rivolto a ordinare secondo una scala di rischio le sostanze. I rapporti e documenti di indirizzo sono disponibili sul sito web dell'Istituto <http://www.isprambiente.gov.it/it/temi/rischio-ed-emergenze-ambientali/rischio-sostanze-chimiche-reach-prodotti-fitosanitari/rapporto-nazionale-pesticidi-nelle-acque> e dal Portale Pesticidi all'indirizzo www.pesticidi.isprambiente.it selezionando la voce "rapporti".

Il Rapporto pubblicato nel 2018 (ISPRA, Rapporti 282/2018) contiene i risultati delle indagini svolte nel biennio 2015-2016, in termini di frequenza di ritrovamento dei pesticidi e valori delle concentrazioni.



ISPRA
Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

Le concentrazioni misurate sono confrontate con i limiti stabiliti a livello europeo e nazionale: gli Standard di Qualità Ambientale (SQA) per le acque superficiali [Dir. 2008/105/CE, D.Lgs. 152/2006], le norme di qualità ambientale per la protezione delle acque sotterranee [Dir. 2006/118/CE].

Il rapporto esamina in particolare la contaminazione dovuta ad alcune sostanze che per frequenza, diffusione e superamento dei limiti, costituisce un problema, in alcuni casi di dimensione nazionale.

Come sempre, uno spazio è riservato al tema delle miscele. La valutazione di rischio, infatti, nello schema tradizionale considera gli effetti delle singole sostanze e non tiene conto dei possibili effetti delle miscele presenti nell'ambiente. C'è consapevolezza, a livello scientifico e normativo, che il rischio derivante dalle sostanze chimiche sia sottostimato. Maggiori attenzioni e approfondimenti in relazione agli effetti della poliesposizione chimica sono auspicate dalle autorità dell'Unione Europea [Consiglio UE 17820/09]. Per questo è necessaria una particolare cautela anche verso i livelli di concentrazione più bassi.

Lo studio dell'evoluzione della contaminazione incontra diverse difficoltà a causa delle disomogeneità dei monitoraggi regionali, con differenze nella rete e nelle frequenze di campionamento, ma anche nel numero delle sostanze controllate e nei limiti di quantificazione analitici. Questa consapevolezza impone particolare cautela nell'interpretazione degli indicatori del PAN. L'evoluzione della contaminazione è stata analizzata in termini di frequenze di ritrovamento e concentrazione annua media, per tutto l'insieme delle sostanze monitorate e per le sostanze prioritarie della DQA [Dir. 2000/60/CE]. In questa edizione del rapporto è stato definito un indicatore che tiene conto della frequenza di superamento degli SQA, che meglio descrivere il rischio per l'ambiente acquatico.

La regolamentazione europea dei pesticidi ha una lunga tradizione ed è fra le più articolate e complete a livello mondiale. È sembrato utile, pertanto, analizzare le diverse norme per cercare di comprendere come esse, o la loro applicazione, non siano sufficienti a impedire una contaminazione diffusa delle acque. Il capitolo vuole essere una riflessione critica a beneficio da un lato degli esperti, per i necessari approfondimenti scientifici, dall'altro del legislatore e degli amministratori per arrivare a una gestione dell'ambiente sempre più sostenibile.

Il capitolo finale riporta le vendite dei prodotti fitosanitari in Italia, forniti dall'ISTAT. Oltre ai dati aggregati per tipologia di sostanza, ci sono quelli delle singole sostanze, ordinato per volumi di vendita, nel periodo 2013-2015.

Nella seconda parte del rapporto ci sono i risultati del monitoraggio a livello regionale. Per ogni regione sono riportati i dati statistici sulla presenza dei pesticidi nelle acque, le mappe dei livelli di contaminazione e l'elenco delle stazioni dov'è stata riscontrata la presenza di pesticidi.

Prodotti: Rapporto nazionale pesticidi nelle acque – dati 2015-2016. ISPRA, Rapporti 282/2018.



ISPRA
Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



USO SOSTENIBILE DEI PESTICIDI

La Sezione è impegnata nei compiti derivanti dal Piano d'Azione Nazionale (PAN) (Decreto 22 gennaio 2014, n.35), previsto dalla direttiva 2009/128/CE sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi.

La Direttiva 2009/128/CE istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi. Recepita con il Decreto legislativo 14 agosto 2012 n. 150, assegna agli Stati Membri il compito di garantire l'implementazione di politiche e azioni volte alla riduzione dei rischi e degli impatti sulla salute umana, sull'ambiente e sulla biodiversità, derivanti dall'impiego dei prodotti fitosanitari.

La Direttiva prevede che gli obiettivi siano perseguiti attraverso, la predisposizione di appositi Piani di Azione Nazionali. Il Piano è stato adottato con Decreto 22 gennaio 2014.

Il Piano fornisce indicazioni per ridurre l'impatto ambientale e sanitario dei prodotti fitosanitari utilizzati in ambito agricolo e in aree extra agricole (aree urbane, strade, ferrovie, giardini, ecc.), con i seguenti obiettivi:

- assicurare una capillare e sistematica azione di formazione per gli operatori (utilizzatori dei prodotti fitosanitari, venditori e consulenti);
- garantire l'informazione della popolazione circa i potenziali rischi associati all'impiego dei prodotti fitosanitari;
- assicurare un'azione di controllo, regolazione e manutenzione periodica delle macchine irroratrici;
- prevedere il divieto dell'irrorazione aerea, salvo deroghe in casi specifici;
- prevedere linee guida per la protezione dei corpi idrici e delle aree a elevata valenza ambientale (aree naturali protette e aree Natura 2000);
- assicurare che le operazioni di manipolazione, stoccaggio e smaltimento dei prodotti fitosanitari e dei loro contenitori sia correttamente eseguita;
- garantire una difesa delle colture con un basso apporto di prodotti fitosanitari (difesa fitosanitaria integrata);
- favorire un incremento delle superfici agrarie condotte con il metodo dell'agricoltura biologica;
- definire indicatori utili per valutare l'efficacia delle azioni poste in essere con il Piano.

L'ISPRA è coinvolta nella revisione del PAN, iniziata nel 2018 e attualmente in corso, per quanto riguarda le misure per la tutela delle acque, il monitoraggio degli effetti ambientali e la definizione e il popolamento degli indicatori per monitorare il raggiungimento degli obiettivi del piano.

INDICATORI PAN: DEFINIZIONE E POPOLAMENTO

Ai fini del PAN, inoltre, la Sezione è impegnata nella definizione e nel popolamento degli indicatori di tendenza della contaminazione da pesticidi nelle acque.

La direttiva sull'uso sostenibile dei pesticidi [Dir.2009/128/CE] prevede l'uso di indicatori per misurare l'efficacia delle azioni programmate. In questo senso, il Piano d'azione Nazionale (PAN) previsto dalla direttiva definisce una serie di indicatori tra cui alcuni specifici per la tutela dell'ambiente acquatico.

La sezione ha partecipato alla definizione degli indicatori PAN, nell'ambito dell'incarico di coordinamento assegnato dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM) ad ISPRA per l'individuazione degli indicatori previsti dal D.Lgs. 14/08/2012 n. 150.

La sezione ha costruito ed alimenta sistematicamente due indicatori ¹ che hanno lo scopo di seguire l'evoluzione della contaminazione da pesticidi nelle acque superficiali e sotterranee, e verificare l'efficacia delle misure per la tutela dell'ambiente acquatico. I dati necessari per popolare gli indicatori sono acquisiti attraverso le reti di monitoraggio e i programmi di controllo messi in atto dalle Regioni, che successivamente li trasmettono all'ISPRA attraverso il Sistema Informativo Nazionale per la Tutela delle Acque Italiane (SINTAI).

Indicatore: *Frequenza e concentrazione di sostanze attive nelle acque a livello nazionale*

Permette di valutare la contaminazione delle acque superficiali e sotterranee da residui di pesticidi immessi nell'ambiente, fornendo un dato in termini di frequenza di ritrovamento, di distribuzione dei valori delle concentrazioni nelle acque e di superamento di standard di qualità ambientale (SQA) nei punti di monitoraggio.

Indicatore: *Frequenza e concentrazione di specifiche sostanze attive nelle acque*

Consente di valutare la contaminazione delle acque superficiali e sotterranee da residui di pesticidi immessi nell'ambiente per specifiche sostanze, rilevanti dal punto di vista normativo ed (eco)tossicologico. Le sostanze sono quelle "prioritarie" e "pericolose prioritarie" ai sensi della Direttiva Quadro Acque (Direttiva 2000/60/CE).

L'ISPRA ha realizzato un database che contiene le schede (comprehensive di metadati e dati) degli indicatori previsti dal PAN. Le schede sono consultabili nel sito <http://indicatori-pan-fitosanitari.isprambiente.it>.

Nel 2018 sono iniziati gli incontri tra ISPRA e gli altri soggetti istituzionali competenti per la definizione degli indicatori di rischio armonizzati.

¹ Stabilito con Decreto 15 luglio 2015 [DM 172/2015]

AREE NATURA 2000- RAMSAR

Il Piano di Azione Nazionale per l'uso Sostenibile dei Prodotti Fitosanitari, di cui al DM 22 gennaio 2014, definisce al punto A.5.8.1 le "Misure per la riduzione del rischio causato dall'uso dei prodotti fitosanitari" ed attribuisce priorità di tutela degli ecosistemi acquatici, come indicato nelle decisioni della Conferenza delle Parti (COP) della Convenzione di Ramsar e negli accordi internazionali sottoscritti dall'Italia (AEWA e MEDWET), e pertanto sancisce che le aree individuate ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1976, n. 448 (cosiddette Zone Ramsar) hanno priorità di tutela e richiedono un maggior livello di salvaguardia.

Due referenti della Sezione partecipano al Gruppo di lavoro costituito in ISPRA (Prot. ISPRA: 24716 del 19/05/2017), nell'ambito della Convenzione MATTM-ISPRA per "Adempimenti connessi all'attuazione del Piano d'Azione Nazionale (PAN) per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, relativamente alle aree individuate ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1976, n.448 Esecuzione della convenzione relativa alle zone umide d'importanza internazionale, soprattutto come habitat degli uccelli acquatici, firmata a Ramsar il 2 febbraio 1971".

Le Zone Ramsar hanno un'importanza a livello internazionale poiché tutelano aree umide che costituiscono rifugio, sosta, siti di alimentazione e riproduzione per una grande diversità di specie legate agli ecosistemi acquatici (Convenzione Ramsar, 1971).

In questo ambito sono stati preparati i contributi di competenza per la stesura del Rapporto ISPRA, di seguito indicati:

- dati di monitoraggio dei pesticidi nelle acque per tutte le Zone Ramsar nazionali;
- dati relativi ai monitoraggi nelle 6 zone Ramsar considerate dallo studio, con le indicazioni dei prodotti che sono stati rilevati e sugli eventuali superamenti dei limiti di legge;
- confronto fra i dati di monitoraggio utilizzati nelle zone Ramsar e i pesticidi cercati nelle attività di monitoraggio delle regioni.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

COMITATO TECNICO NUTRIZIONE E SANITÀ ANIMALE – SEZIONE FITOSANITARI

Nell'ambito del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale istituito presso il Ministero della Salute, la sezione consultiva per i fitosanitari fornisce pareri tecnico-scientifici sugli aspetti relativi all'efficacia agronomica, alle proprietà chimico-fisiche, alla tossicologia, ai residui, all'esposizione dell'operatore, all'ecotossicologia e al destino ambientale in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari.

Un esperto della sezione è stato nominato, con decreto ministeriale 30 maggio 2017, quale esperto a supporto della sezione fitosanitari per gli aspetti ambientali ed ecotossicologici. È stato costituito inoltre, dal Ministero dell'Ambiente, un gruppo di lavoro degli esperti ISPRA designati nell'ambito di tale sezione, al fine di armonizzare la valutazione dei prodotti fitosanitari.

Il gruppo di lavoro ha prodotto nel 2018 le seguenti relazioni tecniche sulle valutazioni di prodotti fitosanitari, trasmesse al Ministero dell'Ambiente al fine della procedura di autorizzazione:

- Valutazione del prodotto fitosanitario Axial 60, a base Pinoxaden
- Valutazione del prodotto fitosanitario Traxos 60, a base Pinoxaden e Clodinafop
- Valutazione del prodotto fitosanitario Traxos One, a base Pinoxaden, Clodinafop e Florasulam
- Valutazione del prodotto fitosanitario Trika Lambda 2, a base Lambda-Cyhalothrin
- Valutazione del prodotto fitosanitario Trika Lambda 4, a base Lambda-Cyhalothrin
- Valutazione del prodotto fitosanitario Zorvec Vinabria, a base Folpet e Oxathiapiprolin
- Valutazione del prodotto fitosanitario FOLPAXIL WG, a base M-Metalaxyl e Folpet
- Valutazione del prodotto fitosanitario 2014-01 STI, a base Tribasic Copper Sulphate e Sulphur
- Valutazione del prodotto fitosanitario ECOMETAL, a base Metaldehyde
- Valutazione del prodotto fitosanitario Permit, a base Halosulfuron-methyl
- Valutazione del prodotto fitosanitario SPIROX D, a base Spiroxamine e Difenconazole
- Valutazione del prodotto fitosanitario OS-221, a base Pyraflufen-etile

Prodotti: Relazioni tecniche sulla valutazione dei prodotti fitosanitari.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

STANDING COMMITTEE ON PLANT, ANIMALS, FOOD AND FEED

Il comitato permanente per le piante, gli animali, l'alimentazione e i mangimi (Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed - PAFF Committee) della Commissione europea svolge un ruolo chiave nel garantire che le misure dell'Unione in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, salute e benessere degli animali e salute delle piante siano pratiche ed efficaci.

Il comitato PAFF è composto da rappresentanti di tutti gli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione europea. Per l'Italia partecipano rappresentanti del Ministero della Salute.

In vista delle riunioni del Comitato, che si tengono con frequenza bimestrale, il Ministero della Salute convoca riunioni di coordinamento con esperti delle altre istituzioni nazionali competenti, al fine di concordare una posizione sulle opinioni della Commissione sottoposte a votazione, in materia di autorizzazione delle sostanze attive di prodotti fitosanitari. Un esperto della sezione presiede a tali riunioni di coordinamento.

Le riunioni di coordinamento convocate dal Ministero della Salute per l'anno 2018 hanno preceduto i seguenti meeting del Comitato PAFF:

- Meeting del 25-26 gennaio
- Meeting del 22-23 marzo
- Meeting del 24-25 maggio
- Meeting del 19-20 luglio
- Meeting del 23-24 ottobre
- Meeting del 12-13 dicembre



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SISTEMA INFORMATIVO PESTICIDI

Il Sistema Informativo per il Monitoraggio dei Pesticidi (SIMP) è stato progettato da un Gruppo di Lavoro costituito all'interno dell'attuale Sezione Sostanze Pericolose e composto da tre persone. Il lavoro di progettazione è iniziato a nel 2013 e terminato nel 2015 e nei primi mesi il GdL è stato integrato da una persona di un'altra unità di ISPRA. Lo sviluppo del SIMP è stato assegnato tramite gara alla società Alpha Consult, che ha ultimato ufficialmente il lavoro a marzo 2018.

L'obiettivo del Sistema è l'automazione del flusso di dati che porta dalla trasmissione delle tabelle di monitoraggio dei pesticidi da parte delle Regioni alla stesura del Rapporto Nazionale, fino alla pubblicazione su portale dei livelli di contaminazione e di altre informazioni statistiche presenti nel Rapporto.

Le funzioni che svolge il SIMP, seguendo il flusso informativo dei dati di monitoraggio, sono le seguenti:

- controllo delle tabelle con i dati di monitoraggio inviate da Regioni e Province Autonome
- immissione dei dati di monitoraggio nell'apposito database
- gestione, consultazione e aggiornamento delle informazioni sulle sostanze nel database
- immissione nel database dei dati di vendita delle sostanze inviati dall'Istat
- georeferenziazione delle stazioni di monitoraggio
- elaborazioni statistiche e grafici previsti dal Rapporto
- calcolo dei livelli di contaminazione
- pubblicazione dei dati elaborati e dei livelli di contaminazione sul Portale Pesticidi

Il Portale Pesticidi è suddiviso in tre sezioni: Elaborati, Geoportale e Rapporti.

Nella sezione Elaborati vengono riportati i risultati statistici del monitoraggio in termini di frequenza di rilevamento e distribuzione delle concentrazioni delle sostanze; inoltre vengono riportati i livelli di contaminazione ottenuti per confronto con i limiti di legge (standard di qualità ambientale).

Nella sezione Geoportale si possono consultare e interrogare le mappe con i livelli di contaminazione. Per ogni punto di monitoraggio vengono restituite le informazioni geografiche, i pesticidi cercati e trovati e i livelli delle concentrazioni misurate, nei vari anni.

Nella sezione Rapporti è possibile consultare i Rapporti Nazionali sui pesticidi nelle acque interne ed effettuare il download.

Il Portale Pesticidi è raggiungibile all'indirizzo www.pesticidi.isprambiente.it

Il Portale è consultabile dal pubblico da maggio 2018 e ha attualmente superato la soglia dei 10.000 accessi, aumentando così la visibilità dei suoi contenuti.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

Nel Portale Pesticidi sono stati pubblicati i risultati ufficiali delle elaborazioni degli anni 2013, 2014, 2015 e 2016, consultabili nella sezione “elaborati” e nella sezione “geoportale”, e i Rapporti Nazionali dal 2009 al 2016, più le linee guida e lo studio del bacino del Po, consultabili (e scaricabili) alla sezione “rapporti”.

Da giugno 2018 è iniziata la raccolta e il controllo in parte automatici, tramite funzioni del SIMP, delle tabelle regionali di monitoraggio pesticidi dell’anno 2017, e il loro inserimento nel database del SIMP.

Prodotti: Sistema Informativo Monitoraggio Pesticidi (SIMP) con Portale Pesticidi.

ISPRA
Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

HOME RAPPORTI ▾ ELABORATI ▾ GEOPORTALE ▾ HELP ▾ AREA RISERVATA

Portale Pesticidi

🌐 Visite: 7301

I pesticidi sono sostanze utilizzate per combattere organismi ritenuti dannosi, ma possono comportare effetti negativi per tutte le forme di vita. In seguito all'uso possono lasciare residui nell'ambiente, con un rischio per l'uomo e per gli ecosistemi.

I pesticidi, da un punto di vista normativo, comprendono i prodotti fitosanitari utilizzati per la protezione delle piante e per la conservazione dei prodotti vegetali, e i biocidi impiegati in vari campi di attività.

Il **Portale Pesticidi** contiene le informazioni del monitoraggio nazionale dei pesticidi nelle acque interne superficiali e sotterranee.

Le *Regioni* e le *Province Autonome* realizzano il monitoraggio nell'ambito dei programmi di rilevazione previsti dal decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 [D.Lgs. 152/2006], trasmettono i risultati all'ISPRA, che li elabora e valuta. L'ISPRA fornisce gli indirizzi tecnico-scientifici per la programmazione del monitoraggio. L'Istituto, inoltre, alimenta alcuni degli indicatori previsti dal Piano d'Azione Nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari (PAN), stabilito con il decreto 15 luglio 2015 [DM 172/2015].

Nella sezione **elaborati** vengono riportati i risultati statistici del monitoraggio in termini di frequenza di rilevamento e distribuzione delle concentrazioni delle sostanze; inoltre vengono riportati i **livelli di contaminazione** ottenuti per confronto con i limiti di legge (standard di qualità ambientale, abbr. SQA, e acqua potabile).

Nella sezione **geoportale** si possono consultare e interrogare le mappe con i **livelli di contaminazione**. Per ogni punto di monitoraggio vengono restituite le informazioni geografiche, i pesticidi cercati e trovati e i livelli delle concentrazioni misurate, nei vari anni.

Nella sezione **rapporti** è possibile effettuare il download dei Rapporti nazionali sui pesticidi nelle acque interne elaborati dall'ISPRA.



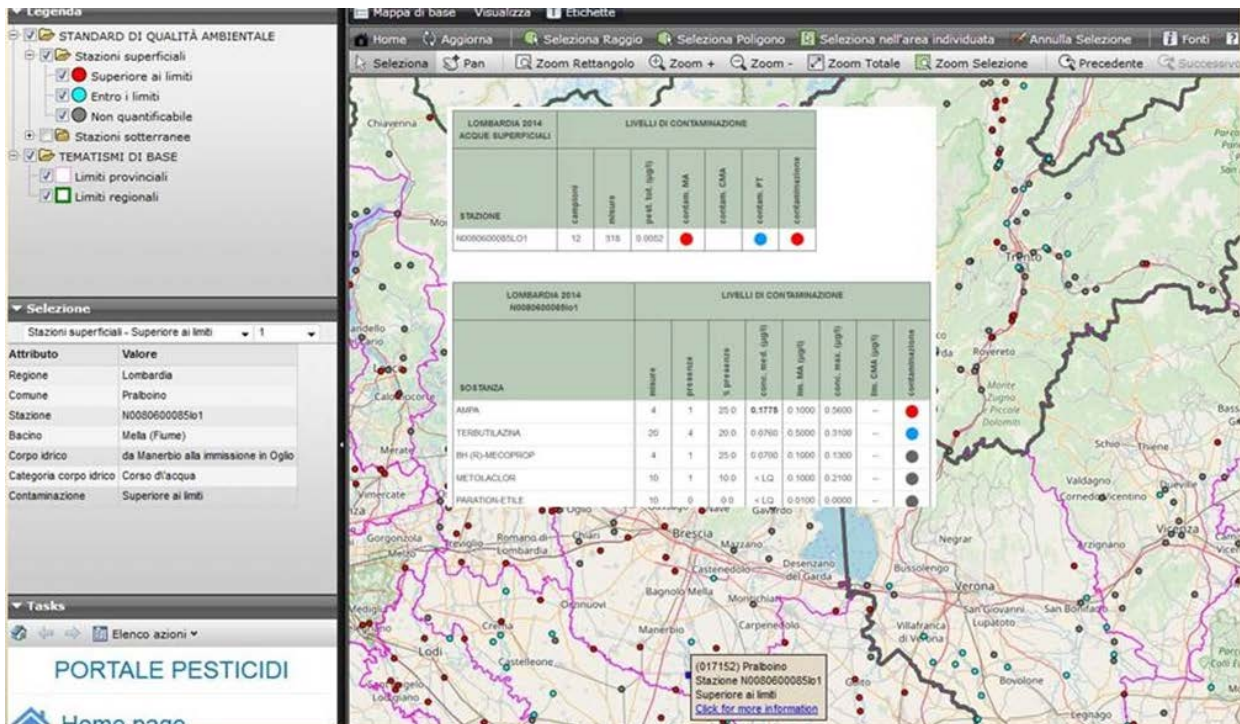
DATI STATISTICI: RIEPILOGO REGIONALE

Anno * 2016 x Regione * (03) Lombardia x

TABELLA DI SINTESI STATISTICHE SUPERFICIALI STATISTICHE SOTTERRANEE GRAFICI

ESPORTA IN EXCEL

LOMBARDIA 2016 ACQUE SUPERFICIALI		FREQUENZE DI RILEVAMENTO									
CAS	SOSTANZA	LQ (µg/l)	punti	monitoraggio	presenze	presenze (%)	campioni	presenze	presenze (%)	> 0,1 µg/l	> 0,1 µg/l (%)
30125-63-4	TERBUTILAZINA-DESETIL	0.02	237	164	69.2	1661	715	43.0	54	3.3	
5915-41-3	TERBUTILAZINA	0.02	238	159	66.8	1666	603	36.2	75	4.5	
51218-45-2	METOLACLOR	0.02	244	150	61.5	1716	493	28.7	66	3.8	
1066-51-9	AMPA	0.1	287	173	60.3	1150	466	40.5	456	39.7	
1912-24-9	ATRAZINA	0.02	238	98	41.2	1665	295	17.7	1	0.1	
1071-83-6	GLIFOSATE	0.1	287	113	39.4	1150	198	17.2	193	16.8	
105827-78-9	IMIDACLOPRID	0.009	88	27	30.7	587	59	10.1	0	0.0	
91-20-3	NAFTALENE	0.1	125	36	28.8	1090	170	15.6	43	3.9	





Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



IPCHEM: PIATTAFORMA EUROPEA DATI PESTICIDI

Il portale europeo IPChEM (Information Platform for Chemical Monitoring) intende essere il riferimento per la consultazione dei dati di monitoraggio chimico raccolti e resi disponibili dagli organismi della Commissione Europea, dagli Stati membri, dalle organizzazioni internazionali e nazionali e dagli enti di ricerca.

La Piattaforma promuove un approccio coordinato per la raccolta, l'accesso e la valutazione dei dati di monitoraggio delle sostanze chimiche, al fine di identificare i legami tra esposizione e dati epidemiologici.

Le informazioni sul monitoraggio delle sostanze chimiche sono suddivise nelle seguenti quattro aree:

- *environmental monitoring data*
- *product and indoor air data*
- *food and feed monitoring data*
- *human biomonitoring data*

Tramite geoportale i dati sulle sostanze chimiche sono accessibili per nome di sostanza, codice CAS, nazione, punto di monitoraggio.

Dati di monitoraggio pesticidi forniti da ISPRA a IPChEM

L'ISPRA è membro della IPChEM Communities, a cui fornisce al portale europeo i dati di monitoraggio dei pesticidi delle acque interne superficiali e sotterranee, i cui risultati analitici vengono inseriti nell'apposita area "environmental monitoring data." Nel luglio 2018 l'istituto ha inviato al IPChEM i dati elaborati dei monitoraggi relativi all'anno 2015 e 2016, attualmente non sono ancora consultabili nel portale dovuto a problemi tecnici del sistema informativo del Joint Research Center.

Le informazioni disponibili sono le medie annue delle concentrazioni delle sostanze nei punti di monitoraggio.

Il database può essere selezionato dall'utente scegliendo nell'elenco dei dati di monitoraggio ambientale la voce "ISPRA – Pesticides aggregated – Italian inland water pesticide monitoring – average yearly data".

Il portale europeo IPChEM è raggiungibile all'indirizzo:

<https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html>

Di seguito viene riportato un'illustrazione applicativa per la consultazione del portale:



Information Platform for Chemical Monitoring data
Enhancing access to chemical data

EUROPEAN COMMISSION > EU Science Hub > IPCHEM

Home Search Your basket Your viewer Login

Search Chemical:
terbutylazine
by CAS

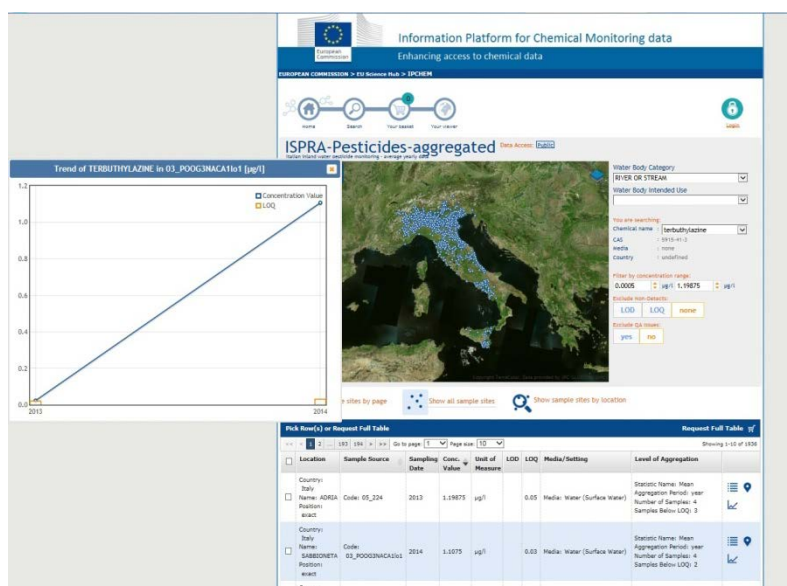
Refine by module and media (optional)

by media (optional)
You searched:
Chemical name: terbutylazine
Module: Environmental Monitoring Data

Country (optional):
Select Country List

displaying 1 to 4 out of 4 results
< 1 >

- ISPRA** **ISPRA-Pesticides-aggregated - Italian inland water pesticide monitoring - average yearly data** [Data Access: Public](#)
I.S.P.R.A. (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) - Italy [Metadata Info](#) Environmental
- ISPRA** **ISPRA-Pesticides - Italian inland water pesticide monitoring** [Data Access: Restricted \(Owner\)](#)
I.S.P.R.A. (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) - Italy [Metadata Info](#) Environmental
- EEA** **WATERBASE-LAKES - Waterbase - Lakes (hazardous substances)** [Data Access: Public](#)
European Environment Agency (EEA) [Metadata Info](#) Environmental



Information Platform for Chemical Monitoring data
Enhancing access to chemical data

EUROPEAN COMMISSION > EU Science Hub > IPCHEM

Home Search Your basket Your viewer Login

ISPRA-Pesticides-aggregated [Data Access: Public](#)

Trend of TERBUTYLAZINE in 03_PO02INAC1101 [µg/l]

Water Body Category: RIVER OR STREAM
Water Body Intended Use: [dropdown]

Map: [Map showing sampling sites in Italy]

Filter by concentration range: 0.0005 µg/l - 1.19275 µg/l
Concentration below: LOQ | LOQ | none
Include DA values: yes | no

Pick item(s) or Request Full Table [Request Full Table](#) Showing 1-10 of 100

Location	Sample Source	Sampling Date	Conc. Value	Unit of Measure	LOD	LOQ	Media/Setting	Level of Aggregation
Country: Italy Name: ADRESA Position: exact	Code: 05_224	2013	1.19275	µg/l	0.05	Media: Water (Surface Water)	Statistic Name: Mean Aggregation Period: year Number of Samples: 4 Samples Below LOQ: 3	
Country: Italy Name: SASSOQUENA Position: exact	Code: 03_PO02INAC1101	2014	1.1075	µg/l	0.03	Media: Water (Surface Water)	Statistic Name: Mean Aggregation Period: year Number of Samples: 4 Samples Below LOQ: 2	



ISPRA
Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



PNI CONTROLLI

Il Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare predispone annualmente il Piano Nazionale Integrato – PNI ai sensi del regolamento (CE) n. 882/2004 sui controlli ufficiali in materia di alimenti, mangimi, sanità, benessere animale e sanità delle piante. Il fine è quello di razionalizzare le attività di monitoraggio, anche attraverso un coordinamento di tutti i soggetti istituzionali coinvolti. A tal proposito l'ISPRA è chiamata a fornire il proprio contributo sulle attività di controllo di competenza.

Nello specifico la sezione trasmette le informazioni sul monitoraggio dei pesticidi nelle acque, tratte dal Rapporto nazionale pesticidi nelle acque. Come da richiesta, il contributo comprende:

- una sintesi dei dati più recenti e delle principali risultanze;
- una valutazione complessiva e un'analisi critica dell'attività svolta;
- l'adozione di attività volte al miglioramento dell'efficacia del sistema dei controlli.

Il contributo fornito nel 2018 per il PNI 2017, riporta le informazioni sui dati di monitoraggio dei pesticidi nelle acque relative al biennio 2013-2014.

Prodotti: CONTRIBUTO ISPRA al PNI 2017



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

DIRETTIVA QUADRO ACQUE

La Sezione si occupa del tema acque, in particolare facendo riferimento alla normativa di tutela delle acque (DQA) nell'attività di coordinamento del monitoraggio e realizzazione del Rapporto nazionale pesticidi nelle acque interne superficiali e sotterranee. La Sezione, inoltre, supporta il Ministero dell'Ambiente, nelle attività nazionali ed europee relative ai compiti in materia di tutela delle acque.

In particolare l'attività riguarda la valutazione della contaminazione da pesticidi e da altre sostanze chimiche pericolose. L'Istituto fornisce al Ministero i dati del monitoraggio, coordinato da Ispra, sulla presenza dei pesticidi nelle acque interne superficiali e sotterranee.

L'Istituto supporta, inoltre, la direzione STA nell'attività europea di individuazione delle sostanze prioritarie ai sensi della DQA, in particolare nella definizione della lista di controllo (Watch List) di sostanze da sottoporre a monitoraggio ai fini dell'inserimento di nuove sostanze prioritarie nell'elenco della DQA.

Un esperto della sezione è stato designato come membro del gruppo tecnico di lavoro del Ministero sulle problematiche della contaminazione da sostanze perfluoroalchiliche (PFAS). In particolare il Gruppo è stato coinvolto nella predisposizione di linee guida per la definizione di valori limite allo scarico di sostanze chimiche, al fine di supportare le Regioni nei controlli e, nello specifico, di favorire gli interventi di contrasto ai preoccupanti fenomeni di contaminazione delle falde acquifere da PFAS nell'area veneta.

Un esperto della sezione, inoltre, è stato designato nel WG Chemicals, della Commissione europea per la Common Implementation Strategy (CIS) for the Water Framework Directive (2000/60/EC) and the Floods Directive (2007/60/EC). Gli obiettivi del programma di lavoro della CSI per il periodo 2016-2018 sono triplici. La CSI è una pietra miliare per attuare la DQA nell'UE.

Prodotti: Linee guida per la definizione di valori limite di emissione (VLE) per le sostanze chimiche pericolose e prioritarie.

ANNUARIO DATI AMBIENTALI ISPRA



L'Annuario dei Dati Ambientali è la più esaustiva e completa pubblicazione ufficiale di dati e informazioni ambientali di livello nazionale. Il prodotto è frutto della collaborazione tra le componenti del costituito Sistema Nazionale per la Protezione dell'Ambiente (SNPA). Tale collaborazione vede nell'attività di ricerca, monitoraggio, controllo e raccolta, le attività fondanti del Sistema stesso, istituito con la Legge del 28 giugno 2016, n. 132.

La sezione partecipa alla pubblicazione dell'Annuario popolando due indicatori:

- Indicatore sicurezza sostanze chimiche: REACH
- Indicatore: Qualità delle acque - inquinamento da pesticidi



ISPRA
Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



INDICATORE SICUREZZA SOSTANZE CHIMICHE: REACH

La produzione globale di sostanze chimiche è aumentata, passando da 1 milione di tonnellate nel 1930 alle diverse centinaia di milioni di tonnellate attuali. L'Unione Europea è il secondo produttore mondiale dopo la Cina e si stima che sul mercato europeo siano presenti circa 100.000 sostanze chimiche. L'Italia è il terzo produttore europeo, dopo Germania e Francia, e il decimo a livello mondiale. Le imprese chimiche attive in Italia sono 2.810 e occupano circa 108.000 addetti, ma l'uso dei prodotti chimici interessa tutti i settori produttivi e sono incorporate nella maggior parte degli oggetti di uso comune. Il loro utilizzo è di fondamentale importanza nella vita quotidiana e dà un contributo essenziale al benessere economico anche in termini occupazionali. Non è possibile dare una risposta semplice alla questione della pericolosità, che varia con la sostanza, con la quantità, con la durata e la modalità dell'esposizione.

L'Unione Europea ha aggiornato la legislazione in materia di sostanze chimiche ed emanato il Regolamento REACH (Registration Evaluation, Authorisation of Chemicals), che istituisce un sistema integrato di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche. Lo scopo è elevare il livello di sicurezza nella gestione delle sostanze, mantenendo la competitività e stimolando l'innovazione nell'industria chimica. Parallelamente è stato emanato il Regolamento CLP (Classification, Labelling and Packaging) che si propone di armonizzare e rendere più efficaci le informazioni sui pericoli dei prodotti chimici. La sicurezza nella gestione delle sostanze chimiche è in primo luogo a carico delle imprese che le producono, le importano o le utilizzano. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e le Autorità competenti degli Stati membri svolgono un'attività di controllo sugli adempimenti delle imprese e possono intervenire con provvedimenti specifici qualora il rischio delle sostanze non sia adeguatamente controllato.

Obiettivo principale del REACH è quello di migliorare la conoscenza dei pericoli e dei rischi derivanti da prodotti chimici già esistenti (quelli prodotti sul mercato prima del 1981) e nuovi (dopo settembre 1981) e, al contempo, mantenere e rafforzare la competitività e la capacità innovativa dell'industria chimica europea.

Con il regolamento REACH sono state avviate le valutazioni di 222 sostanze prioritarie. Il processo di restrizione è stato reso più efficiente rispetto alla precedente normativa. Prima del REACH, infatti, erano state adottate in media circa due restrizioni all'anno; ora la media è aumentata del 50%. Alla fine del 2015 il numero delle proposte di restrizione per le sostanze che presentano rischi inaccettabili in determinate condizioni di uso era pari a 30. Con il processo di autorizzazione, infine, sono state individuate circa 180 sostanze "estremamente preoccupanti", incanalate in un percorso di sostituzione con alternative più sicure. Il regolamento CLP, con l'adozione del sistema di classificazione armonizzato sviluppato dall'ONU, ha reso più facile la comunicazione del pericolo delle sostanze a livello mondiale. Il processo di classificazione, d'altra parte, è stato reso più efficiente, concentrandosi sulle categorie di pericolo più rilevanti. Dal 2009 ad oggi sono state stabilite circa 200 classificazioni armonizzate.

L'Indicatore sicurezza sostanze chimiche: REACH, proposto nell'annuario, attraverso il monitoraggio dei processi regolamentari, fornisce gli elementi per valutare il progresso nel conseguimento degli obiettivi di sicurezza stabiliti dalla normativa.



ISPRA
Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

L'indicatore intende, quindi, monitorare la capacità della normativa di conseguire l'obiettivo fondamentale di elevare il livello di sicurezza nella gestione delle sostanze chimiche in tutte le loro fasi di vita. Misura l'efficacia dei principali processi della regolamentazione europea preposti alla sicurezza: registrazione, valutazione dei dossier di registrazione, valutazione delle sostanze prioritarie, strumenti di gestione del rischio.

Fonte di informazione per l'indicatore proposto sono le norme europee e nazionali e il rapporto di attività che ISPRA realizza ogni anno per rispondere all'obbligo di relazione alle autorità competenti in materia.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



INDICATORE: QUALITÀ DELLE ACQUE - INQUINAMENTO DA PESTICIDI

L'indicatore permette di valutare lo stato di contaminazione delle acque superficiali e sotterranee da residui di pesticidi immessi nell'ambiente. Il monitoraggio dei pesticidi nelle acque si inserisce nell'ambito della direttiva sull'uso sostenibile dei pesticidi (Dir. 2009/128/CE), con la finalità di verificare l'efficacia delle misure per la tutela dell'ambiente acquatico. L'informazione prodotta offre inoltre la possibilità di individuare effetti negativi non previsti in fase di autorizzazione e supportare processi decisionali volti a limitare i rischi per l'ambiente. Le informazioni sono tratte dal Rapporto Nazionale Pesticidi nelle Acque.

Oltre ai prodotti fitosanitari impiegati in agricoltura, i pesticidi comprendono anche i biocidi, i quali in molti casi utilizzano le stesse sostanze attive. Il monitoraggio dei pesticidi nelle acque è reso complesso dal numero di sostanze interessate e dall'uso dispersivo. I livelli misurati sono confrontati con i limiti per l'acqua potabile, che hanno anche un valore autorizzativo per i prodotti fitosanitari, sono inoltre confrontati con i limiti ambientali stabiliti a livello europeo e nazionale: gli Standard di Qualità Ambientale (SQA) per le acque superficiali, le norme di qualità ambientale per la protezione delle acque sotterranee. Per le acque sotterranee i limiti coincidono con quelli delle acque potabili, per le acque superficiali, invece, sono stabiliti sulla base di valutazioni ecotossicologiche delle sostanze. L'analisi della tendenza della contaminazione da pesticidi si avvale in parte di uno degli indicatori previsti dal Piano di Azione Nazionale (indicatore numero 6, assegnato ad ISPRA), nell'ambito della direttiva sull'uso sostenibile dei pesticidi, al fine di misurare l'efficacia delle azioni programmate.

Nel 2018 l'Annuario (edizione 2019) è stato aggiornato con i dati di monitoraggio relativi all'anno 2016, tratti dal Rapporto nazionale pesticidi nelle acque pubblicato nel 2018.

Prodotti: Annuario dei dati ambientali; Annuario in cifre; Ricapitolando... l'ambiente; Dati sull'ambiente (pubblicazione marzo 2019).



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

RAPPORTO QUALITÀ DELL'AMBIENTE URBANO





Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

La Sezione partecipa alla realizzazione del Rapporto sulla qualità dell'ambiente urbano del SNPA fornendo un contributo sul tema dell'inquinamento da pesticidi.

Il contributo sul tema pesticidi nel Rapporto sulla qualità dell'ambiente urbano è essenzialmente basato sui dati di monitoraggio e le valutazioni utilizzati per realizzare il Rapporto nazionale pesticidi nelle acque.

La rete di monitoraggio da cui sono stati ricavati i dati copre gran parte del territorio nazionale, ma è pensata soprattutto per intercettare l'inquinamento di origine agricola e solo marginalmente interessa le aree urbane dei capoluoghi di provincia.

I pesticidi sono utilizzati in agricoltura e, sotto forma di prodotti biocidi, in numerose altre attività (disinfettanti, preservanti, pesticidi per uso non agricolo, ecc.), più riconducibili ad un uso in ambiente urbano. Spesso i due tipi di prodotti utilizzano gli stessi principi attivi, per cui, con i dati di monitoraggio disponibili, è possibile fare una analisi limitata ai soli biocidi le cui sostanze attive sono presenti anche nei prodotti fitosanitari (qualche decina), tuttavia l'analisi non considera tutto l'insieme dei principi attivi usati nei biocidi (circa trecento sostanze).

L'esposizione ai pesticidi può avvenire per via diretta, come nel caso degli operatori agricoli, ma anche nel caso di trattamenti effettuati a ridosso di aree abitate o comunque frequentate dalla popolazione. Oltre all'esposizione diretta, l'uomo può venire a contatto con i pesticidi attraverso la contaminazione ambientale. La finalità del documento è di rendicontare sullo stato delle acque, senza alcuna intenzione di pronunciarsi sul rischio per la popolazione. Sono comunque comprese nella rete di monitoraggio alcune stazioni coincidenti con corpi idrici destinati ad uso potabile. In caso di presenza di sostanze pericolose e/o prioritarie, i gestori pertanto intervengono con idonei sistemi di potabilizzazione.

Nel 2018 il XIV Rapporto sulla Qualità dell'Ambiente Urbano (edizione 2018) è stato aggiornato con i dati di monitoraggio relativi all'anno 2016, tratti dal Rapporto nazionale pesticidi nelle acque pubblicato nel 2018.

Prodotto: XIV Rapporto sulla Qualità dell'Ambiente Urbano. ISPRA, Stato dell'Ambiente 82/2018

EVENTI

Nel 2018 gli esperti dell'istituto sono intervenuti direttamente e in supporto alla partecipazione, con i colleghi delle altre amministrazioni Reach, *ai workshop e ai seminari* programmati dall'Echa e da altre istituzioni europee e nazionali incentrati su aspetti relativi alla valutazione della sicurezza chimica e alla classificazione delle sostanze.

La partecipazione a tali eventi viene concordata con le altre amministrazioni nazionali Reach, nel gruppo di lavoro con lo scopo di utilizzare al meglio le risorse comuni e garantire la partecipazione più efficace. Di seguito sono elencati gli eventi principali dello scorso anno:

1. Convegno: "Sicurezza e sostenibilità nell'economia circolare. Le tecnologie dell'Industria 4.0 e management dell'Open Innovation per il laboratorio d'eccellenza." - Università degli Studi di Roma di Tor Vergata, Roma 15 febbraio 2018.
L'Ing. Pietro Paris è intervenuto con la comunicazione: Regolamento REACH: riferimento mondiale per una chimica sostenibile."
2. Seminario: "Alimentazione e salute - azioni concrete per il benessere psicofisico di giovani e adulti". Organizzato dal Comune di Riano nell'ambito del progetto Pillole alimentari - FSE e Regione Lazio. Riano, 16 febbraio 2018.
L'Ing. Pietro Paris è intervenuto con la comunicazione: "L'inquinamento chimico e l'esposizione dell'uomo attraverso l'ambiente", rivolta in particolare agli alunni delle scuole medie.
3. Convegno: "REACH: Una disciplina per le sostanze chimiche. obblighi e opportunità." Organizzato dall'Ordine dei chimici di Potenza – Potenza, 13 aprile 2018.
L'Ing. Pietro Paris è intervenuto con la comunicazione: "Il regolamento REACH: l'evoluzione della sicurezza delle sostanze chimiche".
4. Workshop Presentazione rapporto nazionale pesticidi nelle acque Edizione 2018. Roma, 10 maggio 2018.
5. Seminario: "Salute precaria difendiamoci con la conoscenza". Organizzato dall'Associazione Futuro Sostenibile in Lomellina. Mortara, 11 maggio 2018.
La dott.ssa D. Romoli è intervenuta con la presentazione: "Contaminanti emergenti nelle acque" mentre la dott.ssa E. Pace con: "Interferenti endocrini e ambiente"
6. Seminario: "Per una città libera dai pesticidi" Occhiobello, 16 maggio 2018
L'Ing. Pietro Paris e il Dott. Gianluca Maschio sono intervenuti con la comunicazione: "La sostenibilità ambientale dell'uso dei pesticidi. Il caso del bacino del Po"
7. Conferenza Nazionale Utenti ESRI "Sistema Informativo dei Controlli Ambientali. Roma 16-17 maggio.
Il dott. S. Ursino ha presentato: Il monitoraggio dei pesticidi"



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

8. Setac Europe 28th Annual Meeting presentazione poster “Environmental Risk Assessment for some additives used in hydrocarbon extraction activities into the sea” D. Romoli et al. Roma 13-17 maggio 2018.
9. Convegno: “Industria 4.0 nell’economia circolare. Open Innovation per la sicurezza e la sostenibilità nell’era delle tecnologie digitali. – Università telematica UniNettuno. Roma, 31 maggio 2018.
L’Ing. Pietro Paris è intervenuto con la comunicazione: “REACH: riferimento mondiale per una chimica sostenibile.”
10. Incontro con la delegazione israeliana – Council for agricultural research and economics - Research centre for plant protection and certification CREA sede di Roma, 18 giugno 2018.
L’Ing. Pietro Paris è intervenuto con la comunicazione “Pesticides and residue levels in water and environmental resources”
11. Convegno sulle pratiche di diserbo e l’impiego del Glifosato in agricoltura. – Siena, 22 giugno 2018.
L’Ing. Pietro Paris è intervenuto con la comunicazione “I pesticidi nelle acque, il Rapporto ISPRA.”
12. RemTech Expo 2018 “Sezione Bonifica, recupero ambientale e sviluppo del territorio: esperienze a confronto sul fitorimediazione” Ferrara (Settembre 2018).
L’Ing. Pietro Paris è intervenuto con la comunicazione: “La contaminazione da pesticidi delle acque superficiali e sotterranee”
13. RemTech Expo 2018. Nella Sezione ChemTech si è svolta la Conferenza nazionale: il regolamento REACH, registration, evaluation, authorization of chemicals, organizzata da ISPRA.
Nell’ambito della conferenza, l’Ing. Pietro Paris è intervenuto con la comunicazione: “Regolamento REACH: il riferimento mondiale per una chimica sostenibile.” La Dott.ssa Dania Esposito è intervenuta con la relazione: “Le sostanze in nanoforma (nanomateriali) e la sicurezza chimica”
14. Workshop: Il contributo del regolamento REACH alla protezione e tutela dell’ambiente e della salute umana. Udine 16 novembre 2018.
La Dott.ssa Dania Esposito è intervenuta con la relazione “ Il contributo del regolamento REACH alla protezione e tutela dell’ambiente e della salute umana”
15. Incontro con la delegazione cinese sul tema Share of policies, strategies and future perspectives about pollution prevention related to toxic chemicals and hazardous wastes.
La dott.ssa D. Romoli è intervenuta con la presentazione “REACH and CLP Regulations. Legislative framework and activities about toxic chemicals” Roma, 21 novembre 2018.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

16. Seminario. La tutela delle acque da prodotti fitosanitari: azioni, sperimentazioni e innovazione. 29 novembre 2018.

Il Direttore Generale dell'Ispra Alessandro Bratti ha presentato: "Rapporto nazionale pesticidi nelle acque: dalla raccolta dei dati alla discussione dei risultati"

La dott.ssa E. Pace ha discusso: "Rapporto nazionale pesticidi nelle acque: analisi delle criticità" e il dott. S. Ursino ha presentato "Rapporto nazionale pesticidi nelle acque: la situazione flusso dati monitoraggio 2017"

Per il 2019, non è ancora possibile stilare un elenco completo degli eventi che potranno richiedere la partecipazione degli esperti Ispra. Sono già stati calendarizzati un certo numero di eventi, le cui informazioni saranno fornite in fase di rendicontazione.



Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



SOSTANZE PERICOLOSE 2018

PARERI

Nel corso dell'anno sono stati forniti contributi di competenza alle seguenti interpellanze parlamentari, in tema di pesticidi:

- Interrogazione CUNIAL 4-00791
- Interrogazione BRAGA 4-0027
- Parere relativo alla richiesta del " Comune di Ceccano in relazione alla presenza di contaminanti nel fiume Sacco "
- Richiesta URP: "parere su sostanze utilizzate per la Disinfestazione antizanzare"
- Richiesta Regione Piemonte: "obiettivi ambientali per le sostanze prioritarie per le acque"
- Parere in merito: " A three-dimensional carbon nanotube network for water treatment"
- Parere in merito all'articolo: " https://web.uniroma2.it/module/name/Content/action/showpage/content_id/15632 "
- Parere in merito alla richiesta della dott.ssa Marta Sansavini, Evergreenbios srl: " informazioni REACH "
- Parere in merito alla richiesta del Sig. Matteo Giomo: " Rapporto Nazionale pesticidi nelle acque del 2015-2016, monitoraggio Mancozeb".