

***Giornata di approfondimento***

**I Regolamenti REACH e CLP:  
la sicurezza chimica di sostanze, miscele e articoli  
Applicazione e adempimenti per le PMI**



**Autorizzazioni e restrizioni in ambito REACH**

Ravenna,  
5 dicembre 2017



Paolo Pagliai

# Autorizzazione e Restrizione REACH

**AUTORIZZAZIONI** (Titolo VII): assicurano che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) siano adeguatamente controllati e che tali sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, **ove queste siano economicamente e tecnicamente valide**.

**RESTRIZIONI** (Titolo VIII): limitano o proibiscono la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di sostanze che costituiscono un rischio inaccettabile per la salute umana e l'ambiente.

«L'adeguata interazione tra le disposizioni relative all'autorizzazione e alla restrizione dovrebbe essere garantita per salvaguardare l'efficace funzionamento del mercato interno e la protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente»

Le autorizzazioni e le restrizioni REACH possono avere un impatto rilevante sugli esiti della valutazione dei rischi prevista dal D.Lgs 81/2008 in quanto impongono misure di gestione del rischio che **devono** essere rispettate a prescindere dagli esiti della valutazione, anche se si applicano agli stessi processi.

## I presupposti delle restrizioni in ambito REACH

(21) Le informazioni sulle sostanze acquisite grazie alla valutazione dovrebbero essere utilizzate in primo luogo dai fabbricanti e dagli importatori per gestire i rischi connessi alle loro sostanze. Nondimeno, **tali informazioni possono anche essere utilizzate per avviare le procedure di autorizzazione o di restrizione** contemplate dal presente regolamento o procedure di gestione dei rischi previste da altre normative comunitarie. Occorrerebbe pertanto garantire che tali informazioni siano messe a disposizione delle competenti autorità e che possano essere utilizzate da esse ai fini di tali procedure.

(23) Le disposizioni in materia di restrizioni dovrebbero prevedere che la **fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso di sostanze** che presentano rischi comportanti l'adozione di opportune misure possano essere oggetto di divieti totali o parziali o di altre restrizioni, in base ad una valutazione di tali rischi.

## I presupposti delle restrizioni in ambito REACH

(29) Poiché **i fabbricanti e gli importatori di articoli** dovrebbero essere responsabili dei loro articoli, è opportuno imporre un obbligo di registrazione per le sostanze che sono destinate a essere rilasciate da articoli e che non sono state registrate per tale uso. ....

L'Agenzia dovrebbe esaminare la possibilità di **imporre una restrizione se ritiene che l'uso di tali sostanze in articoli presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente che non è adeguatamente controllato.**

(75) **La possibilità di introdurre restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze, miscele e articoli pericolosi si applica a tutte le sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, con alcune esenzioni di modesta rilevanza.** Si dovrebbero continuare a introdurre restrizioni in materia di immissione sul mercato e uso di sostanze che sono cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, di categoria 1 o 2, in relazione all'uso delle stesse, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, da parte dei consumatori.

## Restrizioni

### (Titolo VIII del Regolamento REACH, Articoli 67-73, Allegato XVII)

Articolo 67: Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo, per la quale l'allegato XVII prevede una restrizione non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tale restrizione.

Le restrizioni non si applicano:

- ❖ all'uso delle sostanze in **prodotti cosmetici per quanto riguarda i rischi per la salute umana** (N.B.: Non è un'esenzione totale....infatti esistono anche i rischi per l'ambiente).
- ❖ alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di una sostanza nell'ambito di **attività di ricerca e sviluppo scientifici**

#### DEFINIZIONE REACH

23) ricerca e sviluppo scientifici: qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno;

Altre esenzioni specifiche sono riportate all'interno delle singole voci.

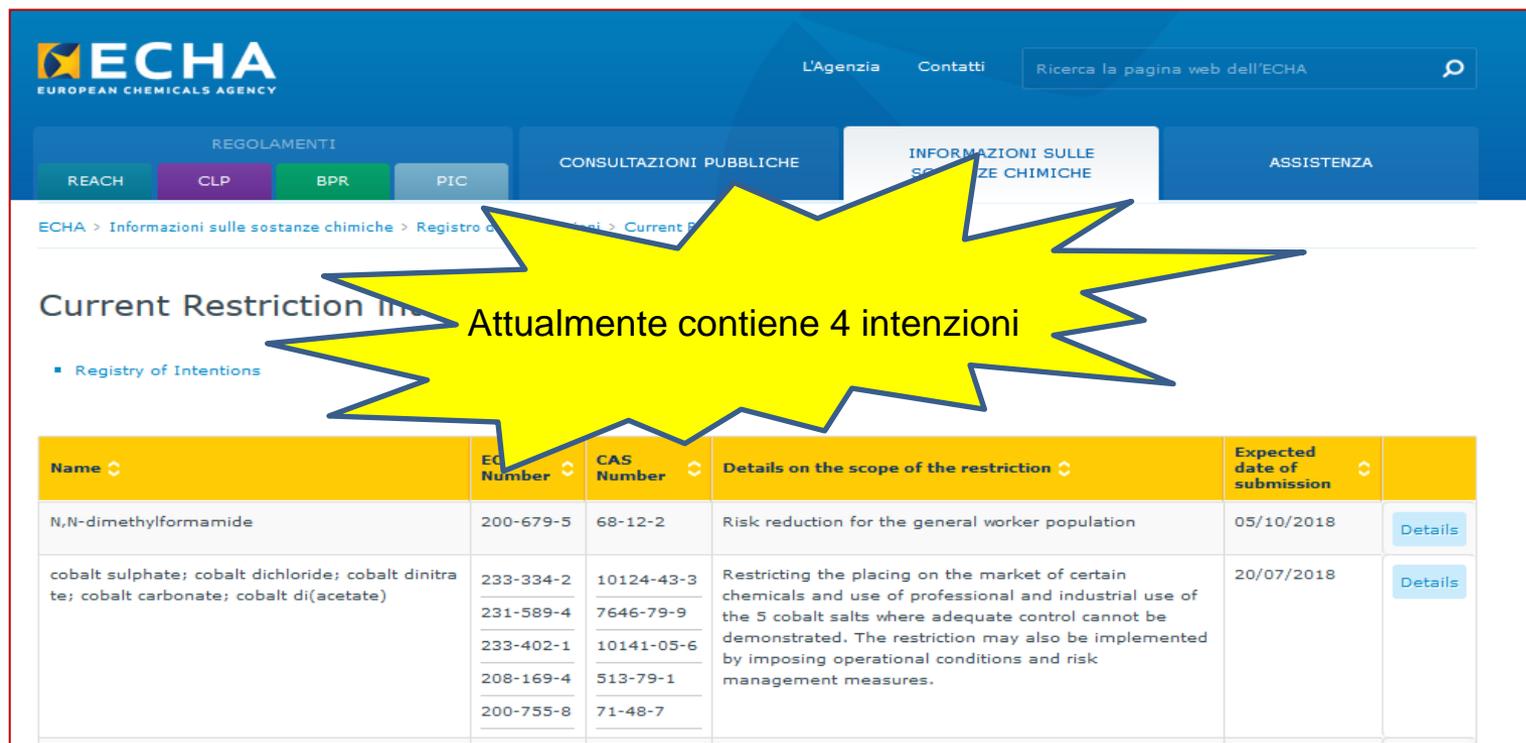
## Restrizioni: highlights

- ❖ Le restrizioni limitano o proibiscono **la fabbricazione**, l'immissione sul mercato o l'uso di certe sostanze in quanto tali, in quanto componenti di miscele o **articoli** che costituiscono un rischio inaccettabile per la salute umana e l'ambiente;
- ❖ Una restrizione può essere adottata per **qualsiasi sostanza** in quanto tale o contenuta in una miscela o in un articolo, comprese quelle esenti da registrazione.
- ❖ Nelle restrizioni **si prescinde da limite quantitativi** (diversamente da quanto è previsto per le registrazioni);
- ❖ E' previsto un allegato specifico (**Allegato XVII**) nel quale sono elencate tutte le restrizioni adottate. L'Allegato XVII è stato modificato molte volte dopo l'entrata in vigore del REACH e attualmente contiene 63 voci (si arriva formalmente alla voce 68, ma cinque voci sono state eliminate) che coinvolgono oltre 500 sostanze.
- ❖ Molte restrizioni riguardano sostanze, miscele e articoli **destinati ai consumatori**, ma ovviamente tali disposizioni possono avere un impatto sui processi delle aziende che li producono!

# Le procedure per l'adozione di una restrizione in ambito REACH

Il processo di restrizione viene avviato dalla Commissione europea o da uno Stato Membro attraverso una notifica che prevede la pubblicazione nel **Registro delle intenzioni**.

Lo scopo della pubblicazione nel Registro delle Intenzioni è quello di dare un preavviso alle parti interessate, in modo che nelle fasi successive possano inviare osservazioni o informazioni.



The screenshot shows the ECHA website interface. The main navigation bar includes 'REGOLAMENTI' (REACH, CLP, BPR, PIC), 'CONSULTAZIONI PUBBLICHE', 'INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE', and 'ASSISTENZA'. The breadcrumb trail indicates the current page is 'Current Restriction Intentions'. A yellow starburst graphic is overlaid on the page with the text 'Attualmente contiene 4 intenzioni'. Below the graphic is a table with the following data:

Name	EC Number	CAS Number	Details on the scope of the restriction	Expected date of submission	
N,N-dimethylformamide	200-679-5	68-12-2	Risk reduction for the general worker population	05/10/2018	<a href="#">Details</a>
cobalt sulphate; cobalt dichloride; cobalt dinitrate; cobalt carbonate; cobalt di(acetate)	233-334-2	10124-43-3	Restricting the placing on the market of certain chemicals and use of professional and industrial use of the 5 cobalt salts where adequate control cannot be demonstrated. The restriction may also be implemented by imposing operational conditions and risk management measures.	20/07/2018	<a href="#">Details</a>
	231-589-4	7646-79-9			
	233-402-1	10141-05-6			
	208-169-4	513-79-1			
	200-755-8	71-48-7			

<https://echa.europa.eu/it/registry-of-current-restriction-proposal-intentions>

# Le procedure per l'adozione di una restrizione in ambito REACH

ECHA o gli Stati Membri preparano **entro 12 mesi** dalla notifica una proposta di restrizione contenente:

- dati tecnico-scientifici con valutazione del rischio
- giustificazioni per l'azione a livello Comunitario

Il dossier sulla proposta di restrizione, dopo una verifica di conformità, viene pubblicato da ECHA sul proprio sito per un **primo periodo di consultazione pubblica di 6 mesi**.

Chiunque (anche un soggetto extra SEE) può formulare osservazioni sulla proposta di restrizione di una sostanza.

## Restrizioni presentate che sono in fase di esame

This table shows submitted restriction proposals and specifies their status and any ongoing public consultations on conforming restriction proposals; the link to the web form for submitting comments to ECHA during the relevant public consultations can be found by clicking on details. Two deadlines are given in the table below; comments submitted by the first deadline are often the very influential as they will be considered in the first discussion on the proposed restriction and for most impact comments should be submitted at the latest 1 month before the final deadline.

**Please note:** the ECHA Committees will not take into account the comments received after the final deadline in their opinion making process.

Consultations close at 23:59 Helsinki time (EET).

[Restriction](#)

[Adopted opinions](#)

[Public consultation guidance](#)

Name	EC Number	CAS Number	1st deadline for comments on restriction report	Final deadline for comments on restriction report	Deadline for comments on SEAC draft opinion	Status of proposal	
Diisocyanates	-	-	01/06/2017	22/09/2017		Opinion development	<a href="#">Details</a>
Lead compounds-PVC	-	-	01/06/2017	22/09/2017		Opinion development	<a href="#">Details</a>
Lead compounds-Shot	231-100-4	7439-92-1	21/08/2017	21/12/2017		Opinion development	<a href="#">Details</a>

# Le procedure per l'adozione di una restrizione in ambito REACH

Due comitati di ECHA valutano la proposta di restrizione ed i commenti ricevuti:

- ❖ Comitato di valutazione del rischio (**RAC**): valuta se la restrizione suggerita è la misura appropriata per ridurre il rischio per la salute umana e l'ambiente; ha a disposizione 9 mesi per formulare un proprio parere;
- ❖ Comitato per l'analisi Socio Economica (**SEAC**): analizza i vantaggi per la salute e l'ambiente, i costi associati e gli altri impatti socio-economici della; ha a disposizione 12 mesi per formulare un progetto di parere che viene poi sottoposto ad una **seconda consultazione pubblica di 60 giorni**;



The screenshot shows the ECHA website interface. At the top, there is a navigation bar with the ECHA logo and menu items: 'L'Agenzia', 'Contatti', and a search bar. Below this is a secondary navigation bar with categories: 'REGOLAMENTI' (REACH, CLP, BPR, PIC), 'CONSULTAZIONI PUBBLICHE', 'INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE', and 'ASSISTENZA'. The main content area is titled 'Pareri adottati sulle proposte di restrizione' and includes a 'Current consultations' link. A table displays 21 results, with two rows visible. A red arrow points to the 'Details' link of the second row.

Name	EC Number	CAS Number	Status of proposal	Scope	
(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl)silanetriol and any of its mono-, di- or tri-O-(alkyl) derivatives	-	-	Opinions adopted	A restriction covering use of a combination of perfluorinated silanes and one or more organic solvents in sprays used for the general public.	<a href="#">Details</a>
1,4-Dichlorobenzene (p-dichlorobenzene)	203-400-5	106-46-7	Commission decided		<a href="#">Details</a>

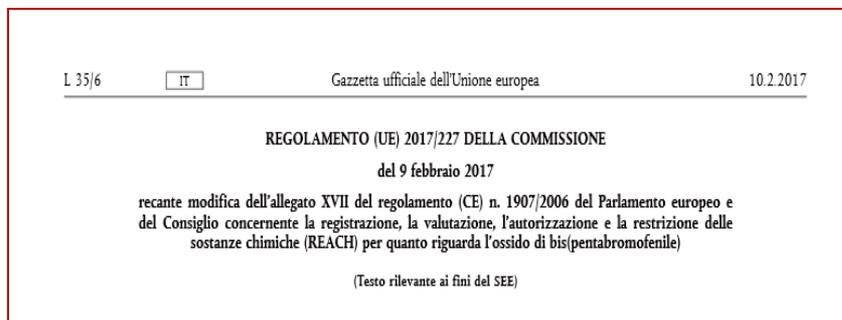
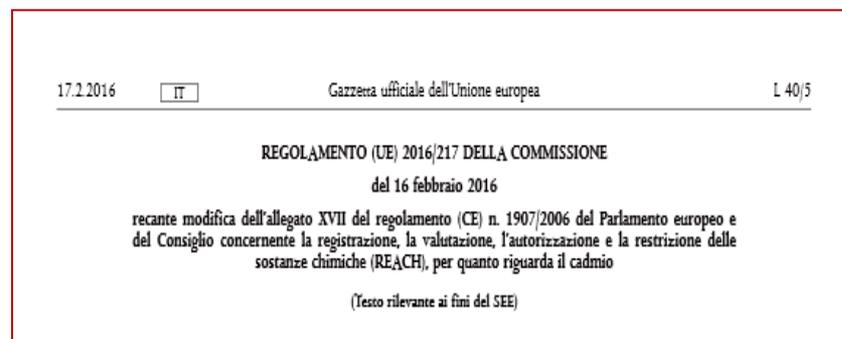
<https://echa.europa.eu/it/previous-consultations-on-restriction-proposals>

# Le procedure per l'adozione di una restrizione in ambito REACH

ECHA inoltra i due pareri dei comitati scientifici (RAC e SEAC) e la proposta finale di restrizione alla Commissione europea.

**La decisione finale spetta alla Commissione** che elabora un progetto di modifica dell'Allegato XVII di REACH) **entro tre mesi** dalla ricezione del parere del SEAC; tale progetto può anche divergere dalla proposta originaria o dai pareri ricevuti da ECHA.

Se il Consiglio dei ministri europeo o il Parlamento europeo non si oppongono, la Commissione adotta la nuova restrizione sotto forma di Regolamenti che vengono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea come una modifica all'Allegato XVII del Regolamento REACH.



# Elenco delle restrizioni nel sito di ECHA

Last updated 12 settembre 2017. Database contains 65 unique substances/entries.

> Filter the list

Pagina 1 di 2    50 Items per Page    Mostra 1 - 50 di 65 risultati.    ← Primo    Precedente    Successivo    Ultimo →

Name 	EC no. 	CAS no. 	Entry no. 	Conditions	Appendices	
<a href="#">1,1,1,2-Tetrachloroethane</a>	-	630-20-6	36			
<a href="#">1,1,2,2-Tetrachloroethane</a>	201-197-8	79-34-5	35			
<a href="#">1,1,2-Trichloroethane</a>	201-166-9	79-00-5	34			
<a href="#">1,1-Dichloroethene</a>	200-864-0	75-35-4	38			
<a href="#">1,4-Dichlorobenzene</a>	203-400-5	106-46-7	64			
<a href="#">2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE)</a>	203-961-6	112-34-5	55			
<a href="#">2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME)</a>	203-906-6	111-77-3	54			
<a href="#">2-naphthylamine and its salts</a> <a href="#">Salts of 2-naphthylamine</a> EC no.: -   CAS no.: -		-	12			
<a href="#">2-naphthylammonium chloride</a> EC no.: 210-313-6   CAS no.: 612-52-2						
<a href="#">2-naphthylammonium acetate</a> EC no.: 209-030-0   CAS no.: 553-00-4						

<https://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>

# Elenco delle restrizioni nel sito di ECHA

1,1,1,2-Tetrachloroethane EC no.: - CAS no.: 630-20-6	
Entry no.	36
Conditions	<a href="#">36.pdf</a>
Appendices	
Standards	
History	<a href="#">D 94/60/EC</a> <a href="#">D 96/55/EC</a> <a href="#">R 552/2009</a>
Q&As	
External remarks	

## ANNEX XVII TO REACH – Conditions of restriction

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

### Entry 36

1,1,1,2-Tetrachloroethane

CAS No 630-20-6

### Conditions of restriction

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

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

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

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

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

'For use in industrial installations only'.

By way of derogation this provision shall not apply to:

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



# Come avviene la comunicazione delle restrizioni nella catena di approvvigionamento?



Il fornitore è obbligato a specificare alla voce 15 della **scheda di dati di sicurezza** se la sostanza è soggetta a restrizioni.

## Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza deve recare le informazioni su altre normative riguardanti la sostanza o la miscela (inclusi i suoi componenti) e pertinenti la salute, la sicurezza e l'ambiente che non sono già state fornite in altre sezioni.

Inoltre in questa sezione va riportato se:

- la sostanza o miscela è oggetto di **autorizzazione**
- la sostanza o miscela è oggetto di **restrizione**
- per la sostanza (o la miscela) è stata effettuata una **CSA**



Dagli orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza – versione 3.1 novembre 2015



## Come avviene la comunicazione delle restrizioni nella catena di approvvigionamento?



L'adozione di una restrizione è una delle condizioni che provocano l'aggiornamento delle SDS.

Articolo 31(9): deve **essere aggiornata tempestivamente**:

- a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) **allorché è stata imposta una restrizione.**

La versione aggiornata viene trasmessa a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela sono stati forniti **nel corso dei dodici mesi precedenti.**



## Come avviene la comunicazione delle restrizioni nella catena di approvvigionamento?



Se la sostanza o la miscela non richiede l'invio di una SDS, il fornitore è tenuto comunque a comunicare l'eventuale restrizione, in conformità all'articolo 32 del regolamento REACH.



### Articolo 32

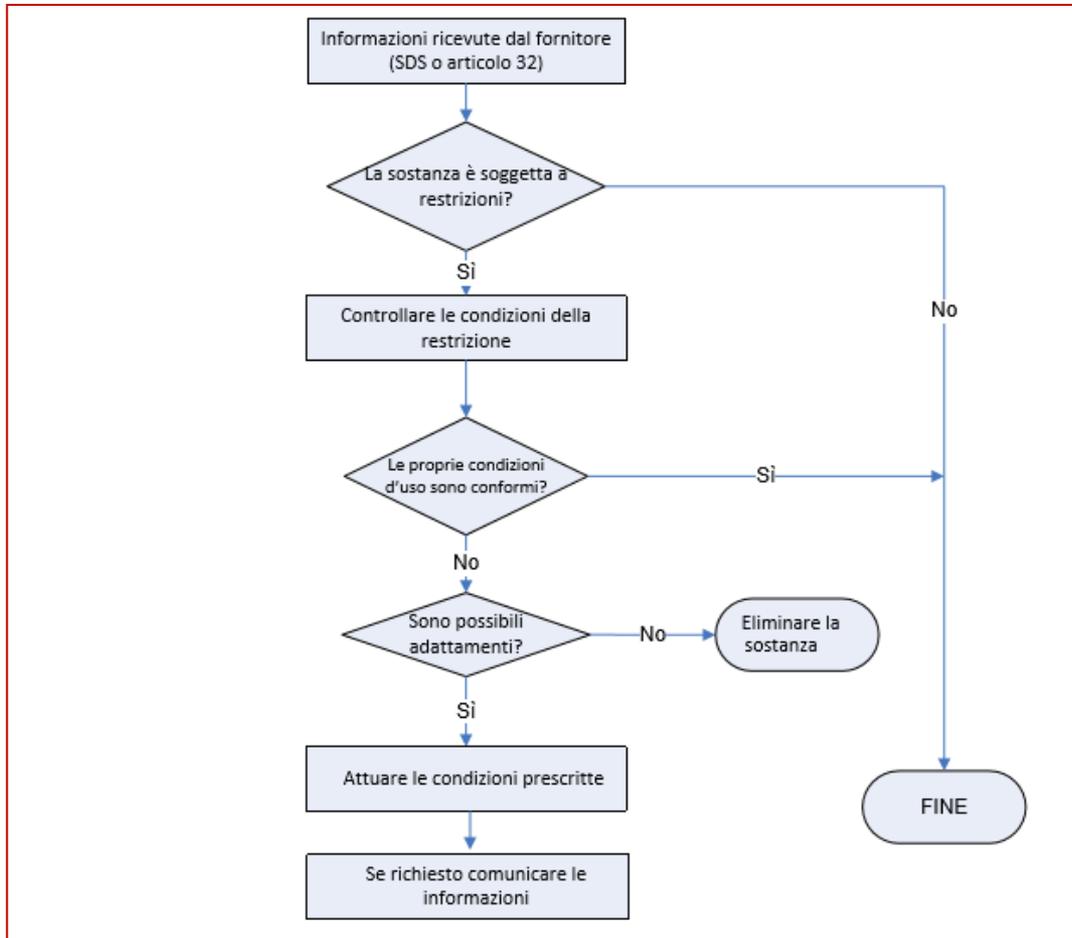
Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza

1. Il fornitore di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, che non è tenuto a fornire una scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31 comunica al destinatario le informazioni seguenti:

.....

**c) precisazioni sulle eventuali restrizioni imposte a norma del titolo VIII.**

# Schema per la verifica della conformità alle restrizioni



Questo schema comunque riguarda solo sostanze e miscele...e per gli articoli (che non sono mai soggetti a SDS o comunicazioni ex articolo 32)?



Chiedendo ai fornitori!

## Alcuni suggerimenti



Anziché attendere le informazioni provenienti dalle SDS, le comunicazioni ex articolo 32 e le informazioni dei fornitori degli articoli (a volte carenti) il datore di lavoro può sapere in anticipo se una sostanza utilizzata nelle proprie lavorazioni sarà soggetta a restrizioni e può avere il quadro completo e aggiornato delle sostanze attualmente soggette alle restrizioni vigenti, utilizzando alcuni degli strumenti già citati e liberamente consultabili nel sito di ECHA:

- il registro delle intenzioni delle restrizioni
- le due consultazioni pubbliche durante il percorso delle proposte di restrizioni
- l'elenco delle restrizioni vigenti che contiene il dettaglio (con numero CAS) delle sostanze ricomprese nelle restrizioni di gruppo e che può essere scaricato anche in formato xls (e quindi facilmente utilizzabile).

## Alcuni esempi di restrizione Allegato XVII voci 32-38

Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
32. Cloroformio N. CAS 67-66-3 N. CE 200-663-8	Fatte salve le disposizioni di cui alle altre parti del presente allegato, alle voci da 32 a 38 si applicano le norme seguenti.
34. 1,1,2-tricloroetano N. CAS 79-00-5 N. CE 201-166-9	1. L'immissione sul mercato, o l'uso, non sono ammessi:  — come sostanze,  — come componenti di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso,
35. 1,1,2,2-tetracloroetano N. CAS 79-34-5 N. CE 201-197-8	qualora le sostanze o le miscele siano destinate alla vendita al pubblico e/o ad applicazioni diffusive quali la pulizia di superfici o tessuti.
36. 1,1,1,2-tetracloroetano N. CAS 630-20-6	2. Senza pregiudizio per l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele che le contengono in concentrazioni uguali o superiori allo 0,1 % rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura:  «Unicamente per uso in impianti industriali».
37. Pentacloroetano N. CAS 76-01-7 N. CAS 76-01-7	A titolo di deroga, tale disposizione non si applica:
38. 1,1-dicloroetilene N. CAS 75-35-4 N. CE 200-864-0	a) ai medicinali per uso umano o veterinario definiti dalla direttiva 2001/82/CE e dalla direttiva 2001/83/CE;  b) ai prodotti cosmetici definiti dalla direttiva 76/768/CEE.



imballaggio



## Un altro esempio di restrizione

### Allegato XVII voce 59 - diclorometano

Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
<p>59. Diclorometano</p> <p style="padding-left: 40px;">CAS 75-09-2</p> <p style="padding-left: 40px;">Numero CE: 200-838-9</p>	<p>1. Gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso:</p> <p>a) non sono immessi per la prima volta sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2010;</p> <p>b) non sono immessi sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2011;</p> <p>c) non sono utilizzati da operatori professionali dopo il 6 giugno 2012.</p> <p>Ai fini del presente punto si intende per:</p> <p>i) «operatore professionale»: qualsiasi persona fisica o giuridica, compresi i lavoratori dipendenti e autonomi, che esegue lavori di sverniciatura nel corso della sua attività professionale al di fuori di un impianto industriale;</p> <p>ii) «impianto industriale»: un impianto utilizzato per attività di sverniciatura.</p> <p>I datori di lavoro e i lavoratori autonomi sostituiscono di preferenza il diclorometano con un agente o processo chimico che, nelle sue condizioni di utilizzazione, presenta rischi nulli o inferiori per la salute e la sicurezza dei lavoratori.</p> <p>L'operatore professionale applica tutte le misure di sicurezza pertinenti, compreso l'uso di dispositivi di protezione individuale.</p>



## Un altro esempio di restrizione Allegato XVII voce 59 - diclorometano

Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
	<p>4. Fatte salve altre norme comunitarie in materia di protezione dei lavoratori, gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso, possono essere utilizzati in impianti industriali soltanto se sono soddisfatte almeno le condizioni seguenti:</p> <p>a) efficace aerazione in tutte le zone di lavorazione, in particolare quelle per il trattamento a umido e l'essiccazione degli articoli sverniciati: aerazione locale per estrazione presso le vasche di sverniciatura, integrata da aerazione forzata in tali zone, al fine di ridurre al minimo l'esposizione e di ottemperare, ove tecnicamente possibile, ai pertinenti limiti di esposizione professionale;</p> <p>b) messa in atto di misure volte a ridurre al minimo l'evaporazione dalle vasche di sverniciatura, comprendenti: coperchi per coprire le vasche di sverniciatura eccetto durante il carico e lo scarico; dispositivi adeguati di carico e scarico per le vasche di sverniciatura; e vasche di sverniciatura con acqua o acqua salata per rimuovere l'eccesso di solvente dopo lo scarico;</p>



## Un altro esempio di restrizione Allegato XVII voce 59 - diclorometano

Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>Does the restriction of dichloromethane in REACH Annex XVII (entry 59) for paint strippers also cover ink strippers, adhesive removers and degreasing agents?</p> <p>No. Ink strippers, adhesive removers and degreasing agents are not within the scope of the restriction. The restriction covers paint strippers, including also varnish removers and lacquer removers.</p> <p>Modified Date: 25/11/2015 ID: 1133 Version: 1.0 This answer has been agreed with national helpdesks.</p> </div>	<p>c) messa in atto di misure per la manipolazione in condizioni di sicurezza del diclorometano nelle vasche di sverniciatura, comprendenti: pompe e tubazioni per trasferire gli svernicianti nelle e dalle vasche di sverniciatura; e disposizioni adeguate per la pulizia delle vasche e la rimozione dei residui in condizioni di sicurezza;</p> <p>d) messa a disposizione di dispositivi di protezione individuale conformi alla direttiva 89/686/CEE, comprendenti: guanti protettivi adeguati, occhiali di sicurezza e indumenti protettivi; e adeguati dispositivi di protezione delle vie respiratorie qualora non possa essere altrimenti conseguita l'osservanza dei pertinenti limiti di esposizione professionale;</p> <p>e) messa a disposizione degli operatori di informazioni, istruzioni e formazione adeguate riguardo all'uso di tali dispositivi.</p> <p>5. Fatte salve le altre disposizioni comunitarie riguardanti la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di sostanze e miscele pericolose, dal 6 dicembre 2011 gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso, recano la seguente dicitura visibile, leggibile e indelebile:</p> <p>«Solo per usi industriali e l'utilizzo da parte di operatori professionali approvati in taluni Stati membri dell'Unione europea — verificare dove ne sia autorizzato l'uso.»</p>



# Autorizzazione

Considerandum (12)

**Uno dei principali obiettivi del REACH è incoraggiare e in certi casi garantire la sostituzione** delle sostanze che destano maggiore preoccupazione (Allegato XIV – sostanze CMR cat. 1 e 2, PBT, vPvB, interferenti endocrini) con sostanze o tecnologie meno pericolose quando esistono alternative tecnicamente ed economicamente idonee.

Considerandum (72)

**Per sostenere l'obiettivo dell'eventuale sostituzione** delle sostanze estremamente preoccupanti con sostanze o tecnologie alternative adeguate, **tutti i richiedenti l'autorizzazione dovrebbero fornire un'analisi delle alternative**, che prenda in considerazione i rischi che esse comportano e la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione, includendo le informazioni su qualsiasi ricerca e sviluppo che il richiedente abbia avviato o intenda avviare. Inoltre, le autorizzazioni dovrebbero essere soggette ad una **revisione periodica** la cui durata dovrebbe essere determinata caso per caso e di norma soggetta a condizioni, **incluso il monitoraggio**.

# Autorizzazione

## (Titolo VII del Regolamento REACH, articoli 56-66, Allegato XIV)

Articolo 56.1: Un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si astiene dall'immettere sul mercato una sostanza destinata ad un determinato uso e dall'utilizzarla egli stesso se tale sostanza è inclusa nell'Allegato XIV.....a meno che l'uso (specificato) non sia stato autorizzato.

Articolo 3(24) **USO**: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione.

**N.B. In ambito REACH né la produzione, né l'importazione sono “usi”** e quindi soggetti ad autorizzazione; tuttavia gli usi ricadenti nella definizione 3(24) che verranno fatti della sostanza prodotta o importata sono soggetti ad autorizzazione e quindi fanno scattare l'obbligo generale previsto dall'articolo 56.



**E' essenziale che chi immette sul mercato una sostanza inclusa nell'Allegato XIV verifichi i propri usi e quelli dei propri clienti**

# Autorizzazione

## (Titolo VII del Regolamento REACH, articoli 56-66, Allegato XIV)

### Art. 56 (2)

Gli utilizzatori a valle possono utilizzare una sostanza rispondente ai criteri di cui al paragrafo 1 purché **l'uso sia conforme alle condizioni previste da un'autorizzazione** rilasciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena d'approvvigionamento.



**Non solo chi immette sul mercato una sostanza inclusa nell'Allegato XIV deve verificare i propri usi e quelli dei propri clienti, ma anche l'utilizzatore a valle (DU) deve verificare che il proprio uso e le relative condizioni siano autorizzati.**

## Il cammino verso l'autorizzazione REACH è lungo...

L'autorizzazione di una sostanza ha ripercussioni molto importanti per tutta la catena di approvvigionamento; per questo motivo il Regolamento REACH prevede una lunga e complessa procedura che informa e in molti passaggi permette ed auspica il coinvolgimento di tutti gli stakeholder in modo da poter tenere conto di tutti gli aspetti tecnici e socio economici e che comunque prevede al termine valutazioni non solo tecniche ed economiche, ma anche politiche.

- ❖ Il processo di autorizzazione prevede la pubblicazione sul sito di ECHA di informazioni sullo status delle sostanze e sulle domande presentate, in modo che durante le **consultazioni pubbliche previste in diverse fasi della procedura** (identificazione della sostanza come SVHC, raccomandazione per l'inclusione in Allegato XIV, domande di autorizzazione) gli stakeholder possono inviare informazioni a supporto delle proprie posizioni (INCENTIVO ALLA COMPETITIVITA' E ALL'INNOVAZIONE).
- ❖ L'istruttoria per ottenere l'autorizzazione viene effettuata da ECHA, ma **l'autorizzazione viene rilasciata dalla Commissione Europea** (decisione politica);

## Autorizzazione in ambito REACH: per quali sostanze è prevista?

**Articolo 57:** riporta le tipologie di sostanze che potranno essere incluse nell'Allegato XIV; sono le **Substances of Very High Concern (SVHC)** :

- cancerogene categoria 1A e 1B secondo il Regolamento CLP
- mutagene categoria 1A e 1B secondo il Regolamento CLP
- tossiche per la riproduzione categoria 1A e 1B secondo il Regolamento CLP
- PBT
- vPvB
- Interferenti endocrini (**ED**) e altre sostanze che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente (come ad esempio i **sensibilizzanti per le vie respiratorie**)

Le sostanze che rispondono ai criteri SVHC sono da tenere costantemente sotto controllo (in primis consultando il Registro delle Intenzioni) in quanto potrebbero essere soggette alla procedura di autorizzazione.

# Il cammino verso l'autorizzazione è lungo...la Candidate List

Le sostanze identificate come SVHC normalmente vengono inserite nella CANDIDATE LIST.

Le sostanze contenute in questa lista vengono poi valutate da ECHA per essere progressivamente (in base a precisi criteri) inserite nell'elenco delle autorizzazioni (Allegato XIV).

La Candidate List (<http://echa.europa.eu/candidate-list-table>) normalmente è aggiornata due volte all'anno (giugno e dicembre).

Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione  
(pubblicato in conformità all'articolo 59, paragrafo 10, del regolamento REACH)

**Note:**

- **Versione autentica:** solo l'elenco di sostanze candidate pubblicato su questo sito è considerato autentico. Le imprese possono incorrere con effetto immediato in obblighi giuridici – specificatamente ai sensi degli articoli 7, 31 e 33 del regolamento REACH – derivanti dall'inclusione di una sostanza nell'elenco di sostanze candidate pubblicato su questo sito.
- **Altri identificatori numerici:** per quelle voci con il segno "-" nelle colonne dei numeri CE e CAS, ove possibile e praticabile, è compreso un elenco non esaustivo di numeri CE e/o CAS che descrivono sostanze o gruppi di sostanze che si ritiene rientrino nell'ambito di applicazione della voce dell'elenco di sostanze candidate. Queste informazioni sono accessibili cliccando sul pulsante "Dettagli" della voce selezionata.

**FURTHER INFORMATION**

- [More information about Candidate list of Substances of Very High Concern for Authorisation](#)
- [Data on Candidate List substances in articles](#)

> Filter the list

Pagina 1 di 4 50 Items per Page Mostra 1 - 50 di 174 risultati. — Primo Precedente Successivo Ultimo —

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Decision	IUCLID dataset
<a href="#">Perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts</a> PFHxS	-	-	07/07/2017	vPvB (Article 57 e)	ED/30/2017	
<a href="#">4,4'-isopropylidenediphenol</a> Bisphenol A; BPA	201-245-8	80-05-7	12/01/2017	<ul style="list-style-type: none"><li>Toxic for reproduction (Article 57 c)</li><li>Endocrine disrupting properties (Article 57 (f) - human health)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ED/30/2017</li><li>ED/01/2017</li></ul>	

Attualmente la Candidate List è composta da 174 sostanze

# Obblighi per le sostanze in Candidate List

## La Candidate List è l'anticamera dell'Allegato XIV, ma...

L'inserimento di una sostanza nella Candidate List fa scattare **immediati** obblighi non solo per le sostanze, ma anche per le miscele e gli articoli che le contengono; in particolare:

- ❖ Art. 31(1): Il fornitore di una sostanza in Candidate List **trasmette al destinatario della sostanza una SDS** compilata a norma dell'Allegato II
- ❖ Art. 31(3): Il fornitore di una miscela non pericolosa, su richiesta del destinatario, **trasmette una SDS** compilata a norma dell'Allegato II se la miscela contiene una sostanza in Candidate List in concentrazioni superiori allo 0,1% p/p,
- ❖ Art. 33: Il fornitore di un articolo contenente una sostanza SVHC in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso **fornisce** al destinatario dell'articolo (o su richiesta ad un consumatore) entro 45 giorni dalla richiesta **informazioni**, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

# Allegato XIV

## Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Il 17 febbraio 2011 le prime 6 sostanze SVHC sono state spostate dalla Candidate List all'Allegato XIV; ad oggi nell'Allegato XIV sono comprese **43 sostanze**.

Mostra 31 risultati.

Name	expand / collapse	EC no.	CAS no.	Entry no.	Sunset Date	Latest application date	Exempted (categories of) uses	
<b>4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)</b>		202-974-4	101-77-9	2	21/08/2014	21/02/2013		
<b>5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)</b>		201-329-4	81-15-2	1	21/08/2014	21/02/2013		
<b>Benzyl butyl phthalate (BBP)</b>		201-622-7	85-68-7	5	21/02/2015	21/08/2013	Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive 2001/83/EC.	
<b>Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)</b>		204-211-0	117-81-7	4	21/02/2015	21/08/2013	Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive 2001/83/EC.	
<b>Dibutyl phthalate (DBP)</b>		201-557-4	84-74-2	6	21/02/2015	21/08/2013	Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive 2001/83/EC.	
<b>Diisobutyl phthalate (DIBP)</b>		201-553-2	84-69-5	7	21/02/2015	21/08/2013		



...e in diversi casi la sunset date è già passata...

## Autorizzazione: highlights

- ✓ E' un processo completamente indipendente dalla registrazione e quindi una sostanza esentata dalla registrazione può essere soggetta ad autorizzazione;
- ✓ **Gli obblighi legati all'autorizzazione si applicano a prescindere da limiti quantitativi (es. 1 t/anno)**;
- ✓ **Vi sono diverse esenzioni generali** da verificare (SR&D, medicinali, alimenti, alimenti per animali, prodotti fitosanitari, biocidi, ecc.) e soglie di concentrazione in miscele (ad es 0,1% in peso per PBT, vPvB e IE);
- ✓ Le domande devono essere presentate ad ECHA per l'uso o gli usi propri del richiedente (singolo o a gruppi) e/o per gli usi per i quali si intende immettere la sostanza sul mercato;
- ✓ Per poter ottenere l'autorizzazione il richiedente nella domanda **deve documentare di essere in grado di garantire un "controllo adeguato"** dei rischi derivanti dall'uso di tale sostanza (in pratica eseguendo una CSA/CSR per ogni uso);
- ✓ Se il conseguimento di tale livello di controllo non è possibile (e questo succede per quasi tutte le sostanze incluse nella Candidate List) l'azienda può presentare **un'analisi socio-economica (SEA) che dimostri che i vantaggi derivanti dall'uso della sostanza superano i costi.**

## Autorizzazione: highlights

- ✓ **L'autorizzazione è concessa al richiedente per un determinato uso per un periodo limitato, stabilito caso per caso, ed è soggetta a revisione;**
- ✓ Ad ogni autorizzazione viene assegnato un numero che andrà riportato senza indugio nell'etichetta di pericolo (oltre che nelle opportune sezioni della scheda di dati di sicurezza);
- ✓ L'autorizzazione è un atto pubblico pubblicato come Decisione sul sito della Commissione Europea ed è **soggetta a prescrizioni diverse da caso a caso, quali ad esempio monitoraggi ambientali o personali;**
- ✓ **L'importazione di un articolo che incorpora una sostanza in allegato XIV non è soggetta ad autorizzazione;**
- ✓ Una sostanza non può essere soggetta a restrizioni per le stesse proprietà per le quali è oggetto di autorizzazione (ma può esserlo per proprietà diverse!)

## Autorizzazione e DU

- ❖ Affinché il processo di predisposizione della domanda sia efficace, è importante che il potenziale richiedente, ove questi non sia un utilizzatore a valle, **tenga aggiornati i DU** della sostanza in merito agli aspetti che saranno contemplati o non contemplati nella domanda. Analogamente, **i DU dovrebbero a loro volta trasmettere al richiedente le informazioni circa i loro usi specifici;**
- ❖ **Un DU può utilizzare una sostanza autorizzata ad un altro attore a monte della sua catena purché sia per lo stesso uso;**
- ❖ **Il DU deve rispettare le condizioni dell'autorizzazione** ed è obbligato a notificare tale utilizzo ad ECHA entro tre mesi dalla prima fornitura. ECHA compila e mette a disposizione delle autorità di controllo un registro contenenti i DU che hanno notificato l'uso di una sostanza autorizzata;
- ❖ **Anche i DU possono presentare domanda di autorizzazione** per usi specificati; è importante notare che un'autorizzazione rilasciata a un utilizzatore a valle si estende anche alla fornitura della sostanza indipendentemente dal fatto che i fabbricanti o importatori abbiano o non abbiano inoltrato una domanda d'autorizzazione per tale uso specifico.

## Domande presentate e autorizzazioni rilasciate

Le statistiche sulle domande presentate sono pubblicate nel sito di ECHA: al 17 novembre 2017 sono state presentate 121 domande di autorizzazione da parte di 208 richiedenti su 196 usi.

Le autorizzazioni vengono rilasciate sotto forma di **Decisioni** pubblicate nella Gazzetta Europea (e non sul sito di ECHA).

Dal sito di ECHA è possibile risalire alla lista delle Decisioni della Commissione Europea sulle autorizzazioni (attualmente 107), comunque raggiungibile anche dall'indirizzo: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/authorisation\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/authorisation_en)

Dalla lista è possibile scaricare:

- il testo delle singole decisioni (solo in inglese) riportanti il numero di autorizzazione, il periodo di validità, il soggetto al quale è stata rilasciata e soprattutto le condizioni d'uso imposte.
- Il «Summary», cioè la sintesi della decisione nella lingua degli Stati SEE
- Il nome del richiedente
- Tutte le OC e le RMM contenute negli scenari di esposizione prodotti per ogni uso richiesto nell'ambito della CSA/CSR

# Informazioni e obblighi contenute nelle autorizzazioni rilasciate



Nel testo della decisione, oltre al rimando alle OC e RMM da applicare per ogni uso autorizzato e alle date per poter richiedere le revisioni, vi sono molte disposizioni, alcune delle quali obbligatorie anche per i DU.

Ad esempio:

- i DU dell'autorizzato devono trasmettere ad ECHA entro il 30 giugno 2017 informazioni sulla fattibilità tecnica della sostituzione di entrambe le sostanze, per gli usi autorizzati, compresa la giustificazione della necessità del loro impiego, informazioni che saranno trasmesse all'autorizzato;
- i DU devono, se richiesto, fornire alle AC del Paese in cui le sostanze vengono impiegate le seguenti informazioni:
  - i dati di monitoraggio biologico del piombo, in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 98/24/EC (cioè il *DLgs 81/08*)
  - i dati di monitoraggio del cromo VI aerodisperso (dati di esposizione) in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 98/24/EC (cioè il *DLgs 81/08*)
- I monitoraggi di cui sopra devono essere resi disponibili ad ECHA, per la trasmissione all'autorizzato

## Come vengono trasmesse le condizioni d'uso legate all'autorizzazione?

- Con **gli scenari di esposizione allegati alla SDS (eSDS) oppure integrate nel testo della stessa oppure nelle informazioni fornite ai sensi dell'art. 32.** Queste informazioni devono essere in italiano e devono essere trasmesse dal fornitore all'utilizzatore a valle (DU). N.B.: le sostanze soggette ad autorizzazione dovranno avere scenari di esposizione anche se prodotte o importate in quantità inferiori ad 1 t/anno.

### **INOLTRE, MA NON OBBLIGATORIAMENTE!**

- **Con la Decisione della Commissione Europea;** questo documento è in inglese, **non c'è obbligo di tradurlo in italiano e di inviarlo ai DU;**
- **Con la Sintesi delle Decisioni della Commissione Europea;** questo documento è in italiano, **ma non c'è l'obbligo di inviarlo ai DU;**
- Con alcuni degli strumenti sintetici talvolta previsti all'interno delle Decisioni (alcuni in italiano altri no), a discrezione del titolare dell'autorizzazione

N.B. Il testo delle Decisioni non deve essere obbligatoriamente inviato ai DU da parte di chi ha avuto l'autorizzazione...ma in tali testi vi possono essere obblighi per i DU! I DU che utilizzano sostanze autorizzate devono riferirsi al testo delle Decisioni e comunque richiedere tali informazioni ai propri fornitori.

## Confronto fra i processi di autorizzazione e restrizione

Processo autorizzazione	Processo restrizione
Sostanza soggetta: <b>Allegato XIV</b>	Sostanza soggetta: <b>Allegato XVII</b>
mira a garantire che i rischi derivanti dalle <b>sostanze estremamente problematiche SVHC</b> siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee e fattibili alternative.	La procedura può essere attivata in relazione ai rischi associati a <b>qualsiasi classificazione</b> di pericolo
Non copre i rischi derivanti dal processo di fabbricazione di una sostanza	Può essere utilizzata per controllare i rischi inaccettabili causati da <b>fabbricazione</b> , all'immissione sul mercato o l'uso di qualsiasi sostanza, se necessario
la presenza della sostanza di cui all'allegato XIV in <b>articoli fabbricati al di fuori dell'UE</b> e immessi sul mercato nella UE <b>non è influenzata dal processo di autorizzazione.</b>	Può considerare le <b>sostanze contenute in articoli sia prodotte in UE che importate.</b>