



***Regolamenti Reach e CLP:
sostanze-misccele-articoli
scadenze per le aziende,
adempimenti ,
e interazioni con altre normative.***

Iorizzo Laura

AUSL della Romagna

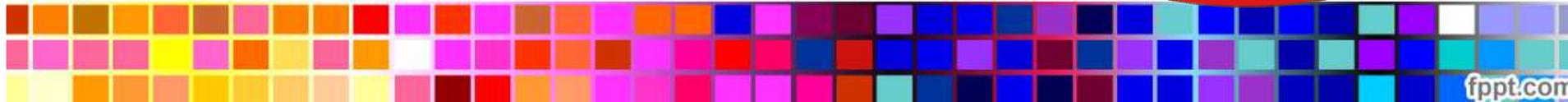
Dipartimento di Sanità Pubblica

Autorità Competente REACH CLP

Rimini 30 novembre 2017

nessità di valutare e controllare i rischi tossicologici

Produzione della sostanza



Esposizione di popolazione: indagine W.W.F. 2005

**Analisi di sostanze chimiche presenti nel sangue dei
componenti di 13 famiglie provenienti da 12 paesi UE:**

72 prodotti chimici pericolosi

**Nonne: 63 prodotti (tra cui DDT e PCB
attualmente banditi)**

Madri: 49 prodotti

**Figli: 59 prodotti in concentrazioni più
elevate
rispetto le due generazioni più vecchie**



esposizione dei bambini di due anni a miscele contenenti interferenti endocrini (Danish Ministry of the Environment, 2009)

- attraverso catena alimentare, indoor, abiti e calzature, giocattoli, prodotti igiene, fasciatoi, tappetini da bagno
- le quantità assorbite dai bambini costituiscono un rischio per il loro sviluppo sessuale

presenza nel sangue di parlamentari EU di pesticidi e altre sostanze pericolose (WWF, 2003)

- tutti contaminati da un cocktail di sostanze diverse
- sostanze trovate: max 54; mediana: 41

USA: un terzo dei 139 corsi d'acqua controllati contiene 10 o più sostanze chimiche diverse (ormoni sintetici, farmaci, pesticidi, ritardanti di fiamma) (Kolpin et al., 2002)

Svezia: monitoraggio ha rivelato la presenza di 57 pesticidi nei fiumi, spesso contemporanea (Adielsson et al., 2006)

Italia: trovati 166 pesticidi nelle acque, spesso in miscela, fino a 23 sostanze in solo campione (ISPRA, 2013)

assicurare un alto livello di protezione della salute umana e dell'ambiente

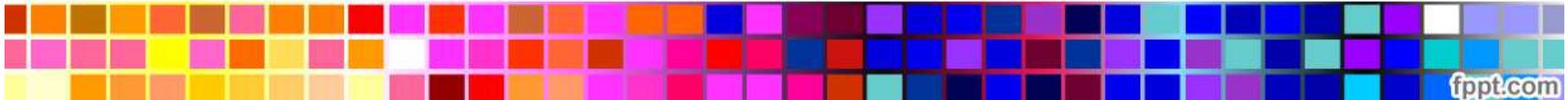
ricerca continua di sostanze e processi meno pericolosi per la salute umana e per l'ambiente (innovazione dei processi, incentivo alla ricerca e sviluppo)

favorire la competitività e l'innovazione (fair-play)

eliminazione graduale delle sostanze preoccupanti

garantire la libera circolazione delle **sostanze chimiche** nel mercato interno

onere della prova – burden of proof – a produttori e importatori di sostanze



REACH

Safer Chemicals in Europe

The Journey



Regolamento (CE) n. 1907/2006
in vigore dal 1° giugno 2007



Il sistema REACH = no data no market

OSOR = One Sostance One Registration

Definizioni

Costituente principale

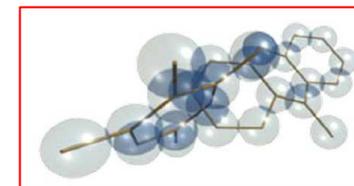
sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli **additivi** necessari a mantenerne la stabilità e le **impurità** derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza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

intenzionalmente aggiunta per stabilizzare la sostanza.

contribuiscono alla composizione ma non alla denominazione

RIP 3.10: Guidance for Identification and Naming of Substances in REACH.

122 pag.



Comprese le nanoparticelle

Guida all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH



Giugno 2007

Guida all'attuazione di REACH

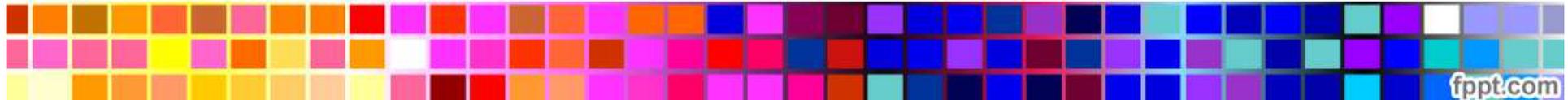
Definizioni

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

miscela: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;



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

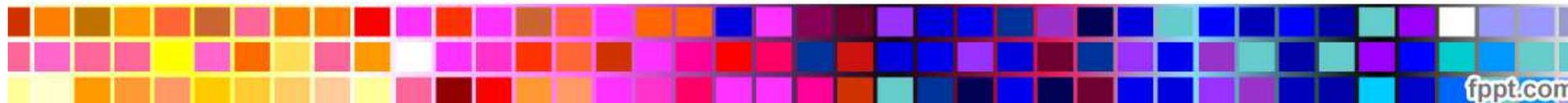


Articoli contenenti **sostanze**
rilasciate intenzionalmente

Articoli contenenti **sostanze**
come parti integranti non
rilasciate intenzionalmente

Articoli contenenti **sostanze** non
rilasciate intenzionalmente

**Sostanza da registrare se
rilasciata in quantità ≥ 1 ton/anno**



Tutte le sostanze?

Quale territorio?

Chi fa cosa?



Sostanze esenti dal REGOLAMENTO

sostanze radioattive
(direttiva 96/29/
Euratom)

sostanze
assoggettate a
controllo doganale

sostanze intermedie non
isolate (una sostanza
intermedia che durante la
sintesi non è
intenzionalmente rimossa)

Rifiuti (direttiva
2006/12/CE)

Esenzioni specifiche
stabilite dagli Stati
Membri nell'interesse della
difesa.

Sostanze esonerate dalla REGISTRAZIONE

ricerca e sviluppo
(5 anni)

farmaci per uso umano o
veterinario, additivi
alimentari
alimenti

le sostanze degli Allegati IV e V
(sostanze ritenute innocue, in
genere prodotti naturali e sostanze
che si formano accidentalmente)

polimeri*



Sostanze esenti dal REGOLAMENTO

sostanze radioattive
(direttiva 96/29/
Euratom)

sostanze
assoggettate a
controllo doganale

sostanze intermedie non
isolate (una sostanza
intermedia che durante la
sintesi non è
intenzionalmente rimossa)

Rifiuti (direttiva
2006/12/CE)

Esenzioni specifiche
stabilite dagli Stati
Membri nell'interesse della
difesa.

Sostanze esonerate dalla REGISTRAZIONE

ricerca e sviluppo
(5 anni)

farmaci per uso umano o
veterinario, additivi
alimentari

le sostanze degli Allegati IV e V
(sostanze ritenute innocue, in
genere prodotti naturali e sostanze
che si formano accidentalmente)

polimeri*

sostanze già registrate:

- sostanze notificate (dir. 67/548/CE)- l'Agenzia assegna n° di registrazione entro 18 mesi dall'entrata in vigore
- principi attivi per fitosanitari (all. 1 Dir. 91/414/CE reg. 703/2001, reg. 1490/2002, dec 2003/565/CE)
- biocidi (all. I, IA, IB Dir. 98/8/CE reg. 2032/2003)

Inventario sostanze dal 1 giugno 2008

quelle già sul mercato,
che entrano gradualmente
nel REACH in funzione dei

Più di 100.000 sostanze
chimiche

vale il principio "No
Registration - No
marketing":
**Sostanze non in
phase-in**

E' possibile che società abbiano
effettuato la pre-registrazione usando il
numero ELINCS della sostanza senza
avere i diritti sulla sostanza stessa.



Regolamenti Regolamenti

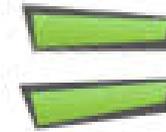
Spazio Economico Europeo (SEE)



28 Stati Membri



Islanda
Norvegia
Liechtenstein

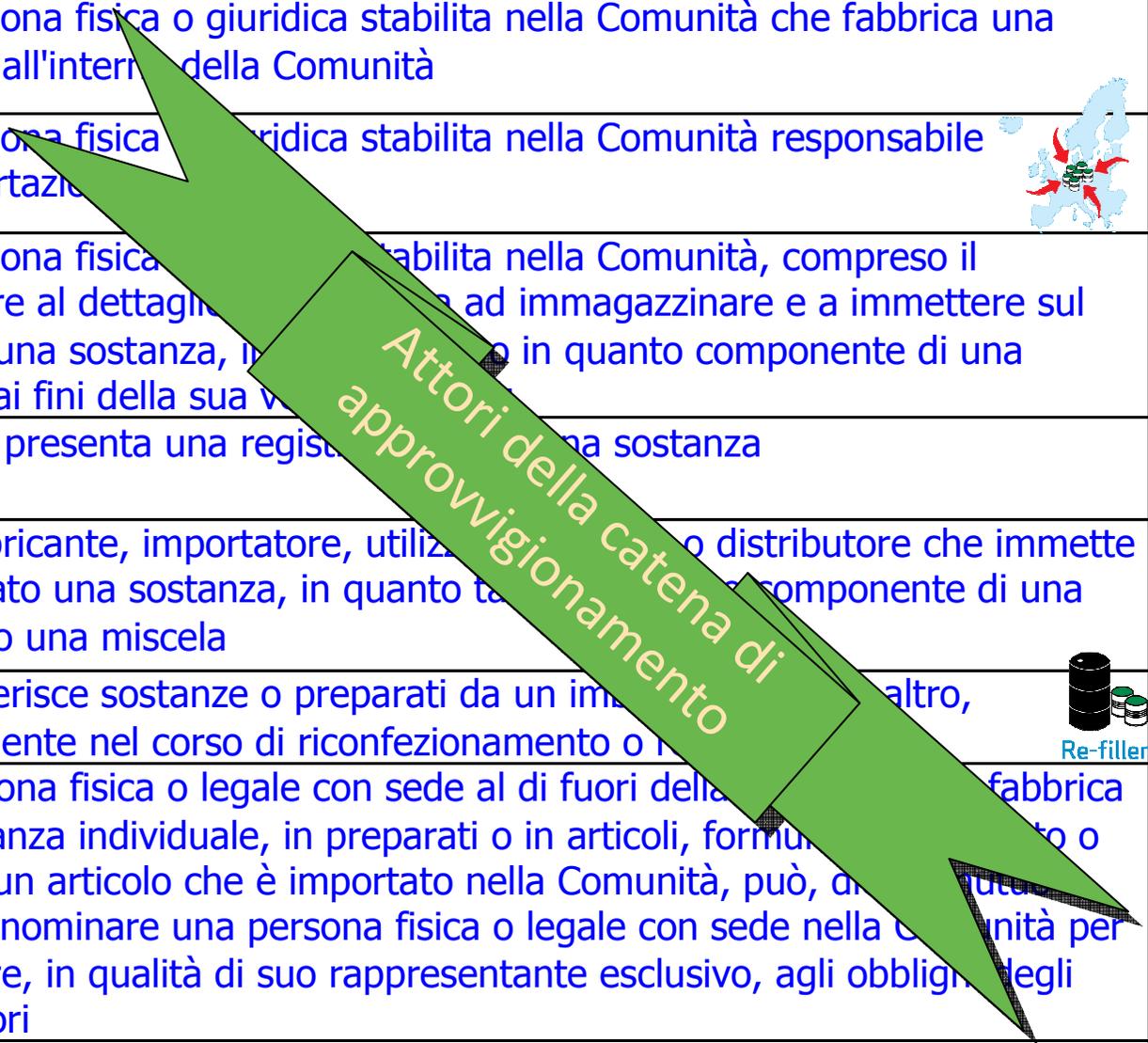


Spazio Economico Europeo (SEE)

Band.	Stemma	Nome	Data di adesione	Rappresentanti
		Austria	1° gennaio 1995	19
		Belgio	25 marzo 1957	22
		Bulgaria	1° gennaio 2007	18
		Cipro	1° maggio 2004	6
		Croazia	1° luglio 2013	12
		Danimarca	1° gennaio 1973	13
		Estonia	1° maggio 2004	6
		Finlandia	1° gennaio 1995	13
		Francia	25 marzo 1957	74
		Germania	25 marzo 1957	96
		Grecia	1° gennaio 1981	22
		Irlanda	1° gennaio 1973	12
		Italia	25 marzo 1957	73
		Lettonia	1° maggio 2004	9
		Lituania	1° maggio 2004	12
		Lussemburgo	25 marzo 1957	6
		Malta	1° maggio 2004	6
		Paesi Bassi	25 marzo 1957	26
		Polonia	1° maggio 2004	51
		Portogallo	1° gennaio 1986	22
		Regno Unito	1° gennaio 1973	73
		Repubblica Ceca	1° maggio 2004	22
		Romania	1° gennaio 2007	33
		Slovacchia	1° maggio 2004	13
		Slovenia	1° maggio 2004	8
		Spagna	1° gennaio 1986	54
		Svezia	1° gennaio 1995	20
		Ungheria	1° maggio 2004	22



Fabbricante	ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità
Importatore	ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione
Distributore	ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita
Dichiarante	colui che presenta una registrazione per una sostanza
Fornitore	ogni fabbricante, importatore, utilizzatore o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela
Riconfezionatore (Re-filler)	chi trasferisce sostanze o preparati da un imballaggio a un altro, generalmente nel corso di riconfezionamento o di imballaggio
Rappresentante Esclusivo – OR (Only Representative) 	Una persona fisica o legale con sede al di fuori della Comunità che fabbrica una sostanza individuale, in preparati o in articoli, formulata o miscelata o produce un articolo che è importato nella Comunità, può, di suo diritto o in accordo, nominare una persona fisica o legale con sede nella Comunità per adempiere, in qualità di suo rappresentante esclusivo, agli obblighi degli importatori
Utilizzatore a valle (D.U.:downstream users) 	utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali (compreso un reimportatore)



(da guida per D.U.)

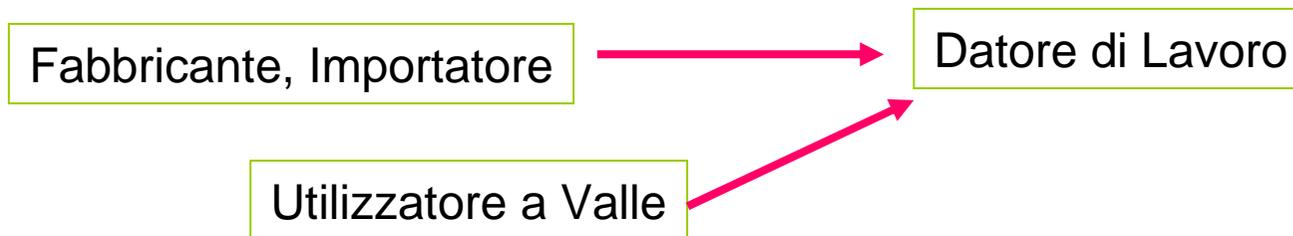
formulatori: produttori di miscele generalmente fornite sul mercato (pitture/ detergenti/ adesivi/lubrificanti, sgrassanti ...);

Identificazione del proprio ruolo – utilizzatori a valle

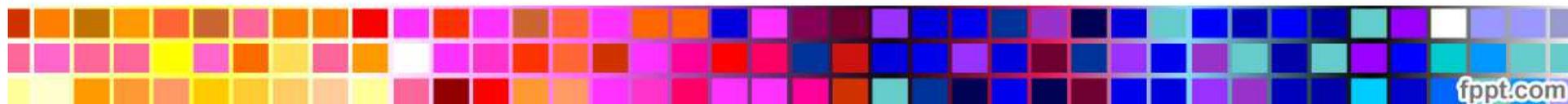
ORIENTAMENTI PER UTILIZZATORI A VALLE OTTOBRE 2014

DOMANDA	RUOLO COME UTILIZZATORE A VALLE
Miscelate sostanze acquistate da fornitori appartenenti al SEE al fine di produrre miscele che immettete sul mercato?	Siete formulatori/ produttori di miscele
Vi occupate di trasferire sostanze o miscele da un contenitore a un altro?	Siete riempitori
Svolgete le vostre attività presso un sito industriale e utilizzate sostanze che non rimangono nel prodotto?	Siete utilizzatori finali industriali
Svolgete le vostre attività presso un sito industriale e incorporate sostanze in articoli nell'ambito di un'attività professionale?	Siete produttori di articoli
Utilizzate sostanze e miscele nell'ambito di attività professionali non classificabili come uso industriale?	Siete utilizzatori finali professionali
Importate sostanze o miscele da un fornitore non appartenente all'UE che ha designato un rappresentante esclusivo (OR)?	La designazione dell'OR vi individua come utilizzatori a valle
Importate sostanze extra UE che è stata registrata in UE a monte della catena di approvvigionamento?	Siete reimportatori e quindi utilizz. a valle

REACH	D. Lgs. 81/08 e s.m.i.
Fabbricante, Importatore, Distributore, Dichiarante, Fornitore, (Riconfezionatore), Rappresentante Esclusivo, Utilizzatore a Valle, Consumatore, Cittadini	Datore di Lavoro, Lavoratori, Organizzazioni dei Lavoratori, Medici Competenti, Responsabili Servizio Prevenzione Aziendale (RSPP), Addetto al Servizio di Prevenzione e Protezione (ASPP), Fornitore



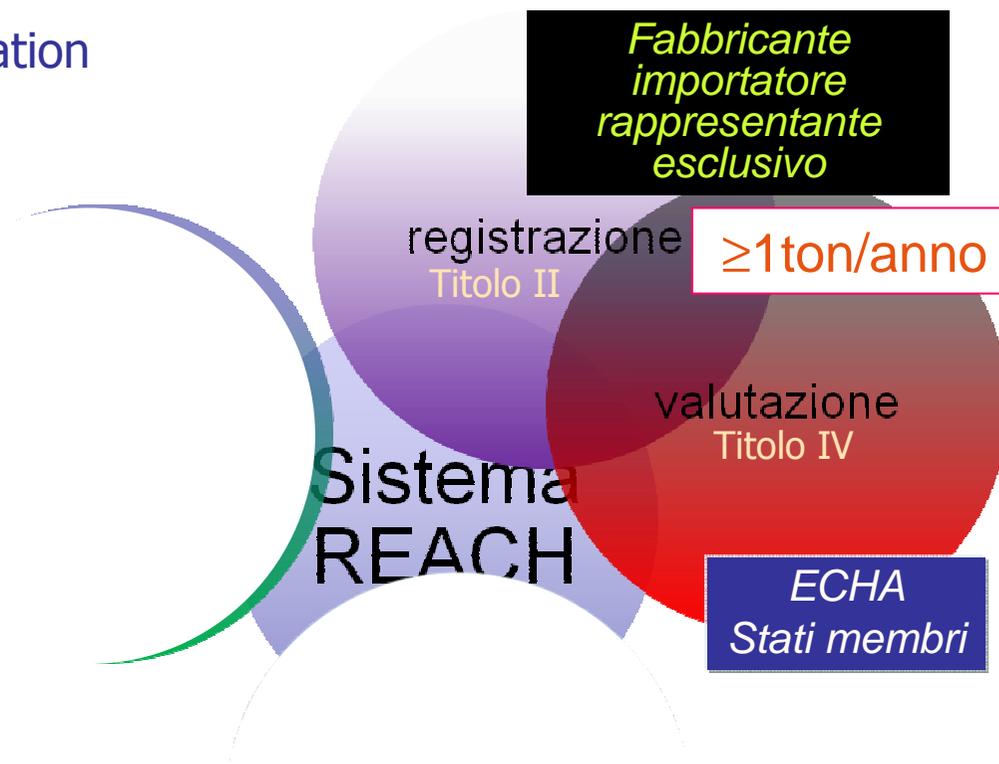
**indipendentemente dalla
 dimensione aziendale
 ANCHE QUANDO NON SI
 APPLICA IL D. Lgs. 81/08**



Il sistema REACH = no data no market

OSOR = One Substance One Registration

nuovi dati/modifica dati noti





Più di 100.000 sostanze chimiche

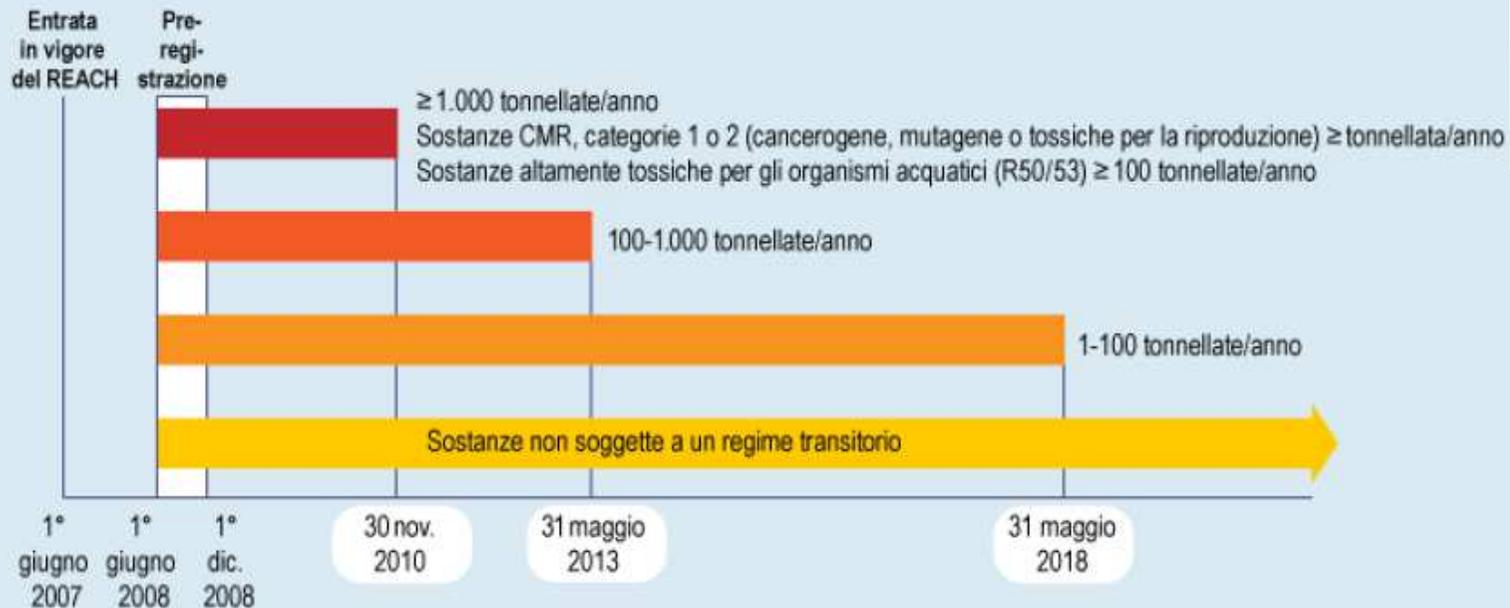
nuovi dati/modifica dati noti

*Fabbricante
importatore
rappresentante
esclusivo*

registrazione
Titolo II

valutazione
Titolo IV

Scadenze di registrazione



Last updated 03 novembre 2017.

Database contains 16735

lo strumento per registrare/documentare

 Dossier tecnico; ≥ 1 t/a



nuovi dati/modifica dati noti

*Fabbricante
importatore
rappresentante
esclusivo*

 Relazione sulla sicurezza chimica; ≥ 10 t/a



≥1ton/anno

Chemical Safety Assessment (CSA: valutazione sicurezza chimica)
lo strumento di valutazione della gestione dei rischi sulla salute umana e sull'ambiente
delle sostanze pericolose

...eme delle condizioni,
(OC) e
(RMM),
za è fabbricata o
il modo in cui il
raccomanda agli
ne delle persone e
e possono coprire
essi o usi specifici,

istema
REACH

valutazione
Titolo IV
ECHA
Stati membri

Usa previsto da un attore della catena d'approvvigionamento, compreso l'uso proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle;

lo strumento per registrare/documentare



Dossier tecnico; ≥ 1 t/a



Relazione sulla sicurezza chimica; ≥ 10 t/a



nuovi dati/modifica dati noti

*Fabbricante
importatore
rappresentante
esclusivo*

registrazione
Titolo II

≥ 1 ton/anno

valutazione
Titolo IV

Sistema
REACH

*ECHA
Stati membri*

**Modificati criteri di
classificazione
pericolosità
sostanze e miscele**



REACH

Safer Chemicals in Europe

The Journey



Regolamento n. 1272/2008, più noto come CLP (acronimo inglese di

“Classification, Labelling and Packaging”),

entrato in vigore il 20 gennaio 2009,

relativo alla classificazione, all’etichettatura e

all’imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose

- Direttiva sostanze pericolose 67/548/CEE (**DSP**)
 - ☐**D.Lgs 52/97** (sostanze pericolose)
- Direttiva preparati pericolosi 1999/45/CE (**DPP**)
 - ☐**D.Lgs 65/2003** (preparati pericolosi)

I produttori, importatori e utilizzatori a valle classificano le sostanze e le miscele

non tiene conto dei pericoli dovuti all'uso!!!!



Classificare: attribuire uno o più pericoli in base alle proprietà intrinseche della materia **indipendentemente dal quantitativo**

Etichettare: attribuire idonea etichetta di pericolo in base alla classificazione della sostanza o della miscela

Imballare: identificare imballaggio idoneo a contenere la sostanza o la miscela

Terminologia sistema GHS o regolamento CLP

- **sostanza:** mantenuta la definizione UE,
- **miscela:** termine che sostituisce "preparato";
- **classe di pericolo:** sostituisce la "categoria di pericolo", e indica la **natura** del pericolo **fisico, per la salute o per l'ambiente**;
- **categoria di pericolo:** suddivisione dei criteri entro ciascuna classe di pericolo, che specifica la **gravità** del pericolo;
- **avvertenza:** parola ("pericolo" - "attenzione") che indica il grado relativo di gravità del pericolo per segnalare al lettore un potenziale pericolo;
- **pittogrammi di pericolo:** composizione grafica a losanga comprendente un simbolo nero, con bordo rosso e colore di fondo bianco



- **indicazioni di pericolo:** frase attribuita a una classe e categoria di pericolo che descrive la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il grado di pericolo (es.:R28 – molto tossico se ingerito, è sostituita da H300 – fatale se ingerito)
- **consigli di prudenza:** frase che descrive la misura o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego o smaltimento



NATURA DEL PERICOLO

TIPO DI PERICOLO fisico



UE

•n° 5 “categorie di pericolo” in base alle proprietà chimico-fisiche delle sostanze e dei preparati

- Esplosivi
- Comburenti
- Estremamente infiammabili
- Facilmente infiammabili
- Infiammabili

R10

F

F+

GHS/CLP

•n° 16 “classi di pericolo” in base alle proprietà chimico-fisiche delle sostanze e delle miscele

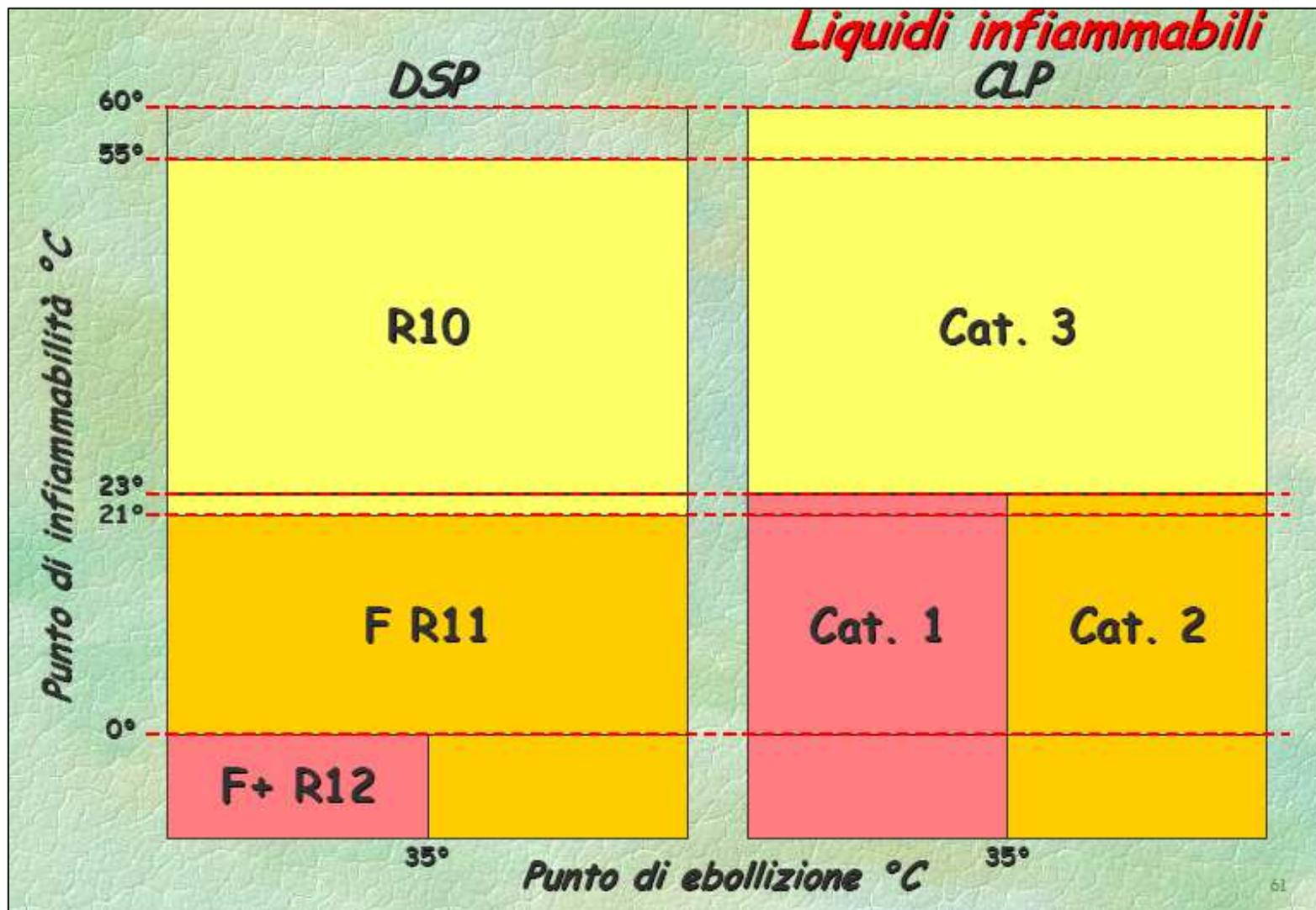
- Esplosivi
- Gas infiammabili
- Aerosol infiammabili
- Gas ossidanti
- Gas sotto pressione
- Liquidi infiammabili
- Solidi infiammabili
- Materie autoreattive
- Liquidi piroforici
- Solidi piroforici
- Materie autoriscaldanti
- Materie che, a contatto con l’acqua, emettono gas infiammabili
- Liquidi comburenti
- Solidi comburenti
- Perossidi organici
- Corrosivi per i metalli

Cat 1

Cat 2

Cat 3

ALCUNE DIFFERENZE



Modificate le temperature di infiammabilità che definiscono le classi di pericolo per i liquidi infiammabili

TIPO DI PERICOLO per la salute



UE

•n° 9 “categorie di pericolo” in base alle proprietà tossicologiche delle sostanze e dei preparati

- Molto tossici
- Tossici
- Nocivi
- Corrosivi
- Irritanti
- Sensibilizzanti
- Cancerogeni
- Mutageni
- Tossici per il ciclo riproduttivo

GHS/CLP

•n° 10 “classi di pericolo” in base alle proprietà tossicologiche delle sostanze e delle miscele

- Tossicità acuta
- Corrosione/Irritazione cutanea
- Danni rilevanti/irritazione dell’occhio
- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea
- Mutagenicità delle cellule germinali
- Carcinogenicità
- Tossicità riproduttiva
- Tossicità sistemica su organo bersaglio (singola esposizione)
- Tossicità sistemica su organo bersaglio (esposizione ripetuta)
- Pericolo per aspirazione

TIPO DI PERICOLO per la salute



UE

•n° 9 “categorie di pericolo” in base alle proprietà tossicologiche delle sostanze e dei preparati

- Molto tossici
- Tossici
- Nocivi
- Corrosivi
- Irritanti
- sensibilizzanti
- Cancerogeni
- Mutageni
- Tossici per il ciclo riproduttivo

GHS/CLP

•n° 10 “classi di pericolo” in base alle proprietà tossicologiche delle sostanze e delle miscele

- Tossicità acuta
- Corrosione/Irritazione cutanea
- Danni rilevanti/irritazione dell’occhio
- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea
- Mutagenicità delle cellule germinali
- Carcinogenicità
- Tossicità riproduttiva
- Tossicità sistemica su organo bersaglio (singola esposizione)
- Tossicità sistemica su organo bersaglio (esposizione ripetuta)
- Pericolo per aspirazione

TIPO DI PERICOLO per l’ambiente

•n° 1 “categorie di pericolo” in base alle proprietà eco-tossicologiche

- pericolosi per l’ambiente

•n° 2 “classe di pericolo” in base alle proprietà eco-tossicologiche

- pericoloso per l’ambiente acquatico
- pericoloso per lo strato di ozono

UE



Molto Tossico DL50 < 25 mg/Kg	Tossico 25 < DL50 < 200mg/Kg	Nocivo 200 < DL50 < 2000mg/Kg
----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

ATE
Acute Toxicity Estimate

200-300
↔

Categor. 1 DL50/ATE <5 mg/Kg	Categoria 2 5 < DL50/ATE >50 mg/Kg	Categoria 3 50 < DL50/ATE >300 mg/Kg	Categoria 4 300 < DL50/ATE >2000 mg/Kg
------------------------------------	--	--	--

CLP



Quando la tossicità per via inalatoria è dovuta alla corrosività si aggiunge EU H701: "corrosivo per il tratto respiratorio" e si può aggiungere il pittogramma della corrosione

ATE Acute Toxicity Estimate

Cutanea:

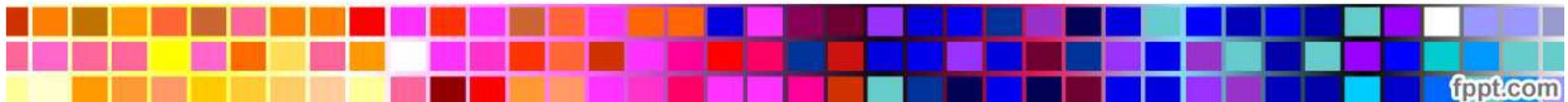
				
DSP	T ⁺ R27	T R24	X _n R21	
LD ₅₀	≤50	50-200	200-400	400-1000
CLP	Cat. 1 (H310)	Cat. 2 (H310)	Categoria 3 (H311)	Categoria 4 (H312)
				

Inalatoria:

				
DSP aerosol & particolato	T ⁺ R26	T R23	X _n R20	
LC ₅₀	≤0.05	0.05-0.25	0.25-0.5	0.5-1
CLP polveri & nebbie	Cat. 1 (H330)	Categoria 2 (H330)	Categoria 3 (H331)	Categoria 4 (H332)
				

Inalatoria:

				
DSP	T ⁺ R26	T R23	X _n R20	
LC ₅₀ (vapori) mg/l/4hr	≤0.5	0.5-2	2-10	10-20
CLP	Cat. 1 (H330)	Categoria 2 (H330)	Categoria 3 (H331)	Categoria 4 (H332)
LC ₅₀ (gas) (ppmV)	≤100	100-500	500-2500	2500-5000
				



Effetti sulla salute :criteri di classificazione Cancerogenicità/Mutagenicità/ Tossicità riproduttiva (CMR)

UE 67/548



Categoria 1
R45 (R49)/
R46/R60-61

Sostanze riconosciute
come C/M/R noti per
l'uomo

Categoria 2
R45 (R49)/ R46/R60-
61

Sostanze da considerare
C/M/R per l'uomo

Categoria 3
R40/R68
/R62-63

Preoccupazione dovuta a
possibili effetti C/M/R

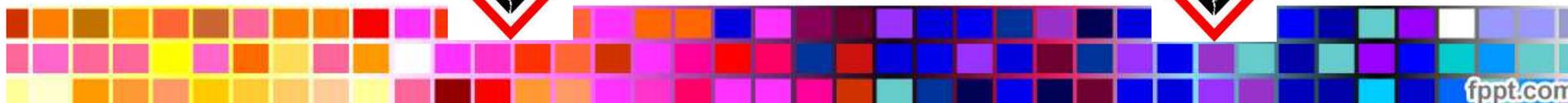
Categoria 1
H350/H340/H360

Categoria 1A

Categoria 1B

Categoria 2
H351/H341/H361

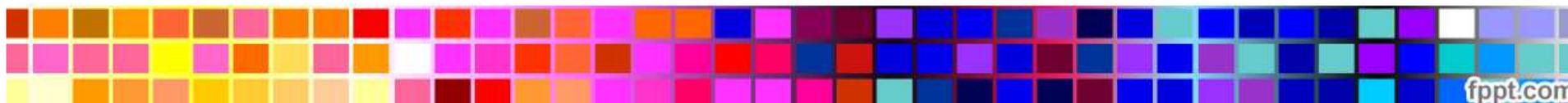
CLP



miscele

Corrosione/irritazione pelle

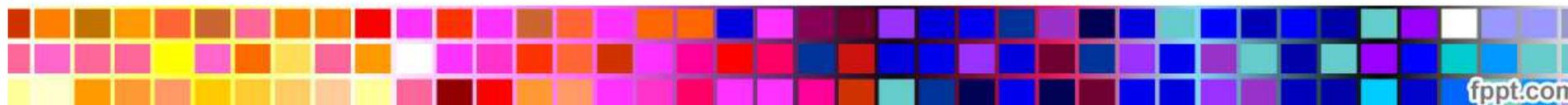
	CLASSIFICAZIONE SOSTANZA	CLASSIFICAZIONE MISCELA
CLP	Corrosiva tra 0 e < 1%	Assenza di etichettatura
	Corrosiva per la pelle tra 1 e 5 %	Irritante per la pelle, H315 
	Corrosiva per la pelle ≥ 5%	Corrosiva per pelle, H314 
	Irritante per la pelle ≥ 10%	Irritante per la pelle, H315 
DPP	Corrosiva tra 0 e < 5%	Assenza etichettatura
	Corrosiva ≥ 5 %	Corrosiva R34 o R35 
	Irritante per la pelle ≥ 20%	Irritante la pelle R38 



miscele

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare

	CLASSIFICAZIONE SOSTANZA	CLASSIFICAZIONE MISCELA
CLP	<p>Corrosiva o effetti irreversibili occhi tra 0 e 1%</p> <p>sugli</p> 	<p>Effetti reversibili sugli occhi, H319</p> 
	<p>Corrosiva o effetti irreversibili occhi \geq 3%</p>	<p>Effetti irreversibili sugli occhi, H318</p> 
	<p>Effetti reversibili sugli occhi \geq 10%</p> 	<p>Effetti reversibili sugli occhi, H319</p> 
DPP	<p>Corrosiva \geq 10%</p> 	<p>Gravi danni agli occhi R41</p> 
	<p>Irritante per occhi \geq 20%</p> 	<p>Irritante per gli occhi R36</p> 



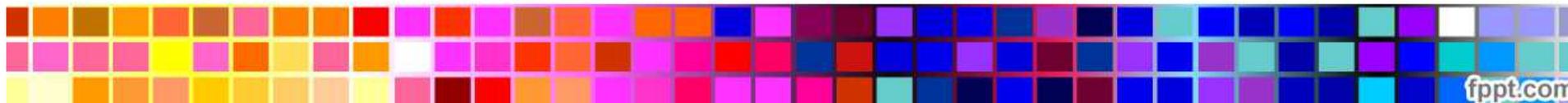
miscela

Sensibilizzate vie respiratorie e pelle

	CLASSIFICAZIONE SOSTANZA	CLASSIFICAZIONE MISCELA
CLP	<p>Sensibilizzante per vie respiratorie e pelle categoria 1 $\geq 0,1\%$</p> <p>Sens. per le vie respiratorie e pelle cat 1A $\geq 0.1\%$</p>  <p>Sens. per le vie respiratorie e pelle cat 1B $\geq 1\%$</p> 	<p>Sensibilizzante per le vie respiratorie e la pelle cat. 1</p> <p>Sens. per le vie respiratorie e pelle cat 1A</p> <p>Obbligo SDS per conc. $\geq 0.01\%$</p> <p>Obbligo EUH 208 in etichetta</p>  <p>Sens. Resp. Pelle cat 1B</p> <p>Obbligo SDS per conc. $\geq 0.1\%$</p> <p>Obbligo EUH 208 in etichetta</p> 
DPP	<p>Sensibilizzante R42 o 43 $\geq 1\%$</p> 	<p>Sensibilizzante R42 o 43</p> 

1A = alta frequenza di sensibilizzazione
 1B = bassa frequenza di sensibilizzazione
 EUH 208: contiene <nome sostanza> può provocare una reazione allergica.

Limiti di scatenamento



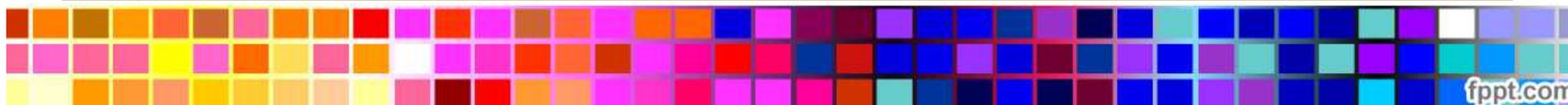
miscela

Tossico per la riproduzione

	CLASSIFICAZIONE SOSTANZA	CLASSIFICAZIONE MISCELA
CLP	<p>Tossico riproduzione Cat. 1A, Cat. 1B \geq 0.3%</p> <p>Tossico riproduzione Cat. 2 \geq 3% </p> <p>Avente effetti su o attraverso l'allattamento \geq 0.3%</p> <p>Nessun pittogramma, H362</p>	<p>Tossico riprod. Cat. 1A, Cat. 1B</p> <p>Tossico riprod. Cat. 2 </p> <p>Avente effetti su o attraverso l'allattamento</p> <p>Nessun pittogramma, H362</p>
DPP	<p>Tossico riproduzione Cat 1, Cat 2 \geq 0.5% </p> <p>Tossico riproduzione Cat 3 \geq 5% </p>	<p>Tossico riproduzione Cat 1, Cat 2 </p> <p>Tossico riproduzione Cat 3 </p>

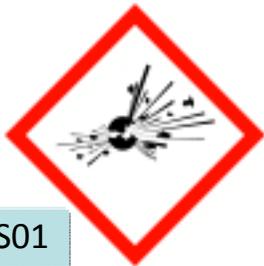
Tossicità riproduttiva: *cambiano i limiti per la classificazione*

Se presente come componente nella miscela in conc. > 0,1 %, per questa miscela deve essere disponibile **su richiesta** una scheda dati di sicurezza.



pittogrammi di pericolo

SICUREZZA



GHS01

ESPLOSIVO



GHS02

INFIAMMABILE



GHS03

COMBURENTE



GHS04

GAS COMPRESSI



GHS05

CORROSIVO



GHS06

TOSSICO



GHS08

TOSSICO A
LUNGO TERMINE



GHS07

IRRITANTE



GHS09

NOCIVO



PERICOLOSO
PER L'AMBIENTE

SALUTE



Pericoloso per
l'ambiente

n° 9

Da frasi di Rischio a.....

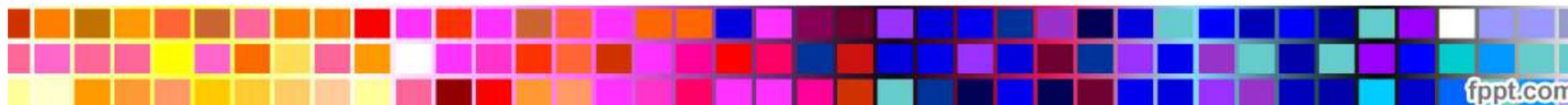
Indicazioni di pericolo

Pericoli fisici	H 2...
Pericoli per la salute	H 3...
Pericoli per l'ambiente	H 4...
Informazioni supplementari sui pericoli	EUH 0...
Elementi supplementari per miscele	EUH 2...

Consigli di prudenza

Da 50 a
n° 110

Consigli di prudenza di carattere generale	P 1...
Consigli di prudenza — Prevenzione	P 2...
Consigli di prudenza — Reazione	P 3...
Consigli di prudenza — Conservazione	P 4...
Consigli di prudenza — Smaltimento	P 5...



PERICOLO

Proprietà caratteristica di un agente o una situazione che ha la potenzialità di causare effetti avversi quando un organismo, sistema o popolazione è esposta a quell'agente.

RISCHIO

La probabilità di avere un effetto avverso in un organismo, sistema o (sotto)popolazione causato dall'esposizione in circostanze specificate a un agente.

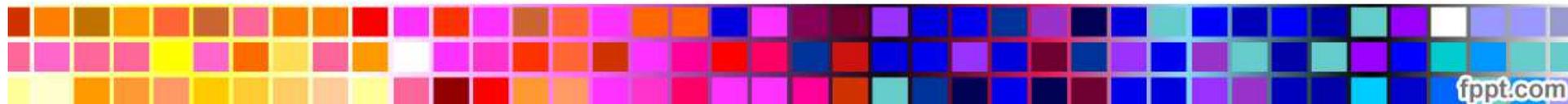
Il rischio chimico si concretizza nel momento in cui si realizzano condizioni in cui risultano contemporaneamente presenti:

- agenti chimici pericolosi
- condizioni di esposizione



Tabella 6.1
Consigli di prudenza di carattere generale

Codice	Consigli di prudenza di carattere generale	Classe di pericolo	Categoria di pericolo	Condizioni d'uso
P101	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.	pertinente		Prodotti di consumo
P102	Tenere fuori dalla portata dei bambini.	pertinente		Prodotti di consumo
P103	Leggere l'etichetta prima dell'uso.	pertinente		Prodotti di consumo



CLP : DATE DI SCADENZA

		1/12/2010	1/12/2012	1/06/2015	1/06/2017	OBBLIGHI
S O S T A N Z E	Tutte le sostanze (*), <i>facoltativo per miscele</i>	CLP + DSP <i>CLP + DPP se miscele (*)</i>		CLP		CLASSIFICAZIONE
		CLP (*)				ETICHETTATURA, IMBALLAGGIO
	Immesse sul mercato prima del 1°/12/2010	DSP	CLP			ETICHETTATURA, IMBALLAGGIO
M I S C E L E	Tutte le miscele	DPP		CLP		CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA, IMBALLAGGIO
	Immesse sul mercato prima del 1°/6/2015	DPP			CLP	ETICHETTATURA, IMBALLAGGIO



CLP

Classificazione delle sostanze

Classificazioni armonizzate: Annex VI, Table 3.1

Tabella 3.1

Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose

Numero della sostanza	Dati di identificazione internazionale	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di concentrazione specifici, fattori M	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
001-001-00-9	hydrogen	215-605-7	1333-74-0	Flam. Gas 1 Press. Gas	H220	GHS02 GHS04 Dgr	H220			U
001-002-00-4	aluminium lithium hydride	240-877-9	16853-85-3	Water-react. 1 Skin Corr. 1A	H260 H314	GHS02 GHS05 Dgr	H260 H314			

Numero della sostanza	Dati di identificazione internazionale	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di concentrazione specifici, fattori M	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
004-001-00-7	beryllium	231-150-7	7440-41-7	Carc. 1B Acute Tox. 2 (*) Acute Tox. 3 (*) STOT RE 1 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1	H350i H330 H301 H372 (**) H319 H335 H315 H317	GHS06 GHS08 Dgr	H350i H330 H301 H372 (**) H319 H335 H315 H317			

Classificazione minima



Notifications submitted/updated by: 15 November 2017

> [CL Inventory](#)

Pagina 1 di 2,628 50 Items per Page Mostra 1 - 1 di 131,386 risultati. ← Primo Precedente Successivo Ultimo →

Nome	EC / List no.	CAS no.	Index no.	
hydrogen	215-605-7	1333-74-0	001-001-00-9	
aluminium lithium hydride	240-877-9	16853-85-3	001-002-00-4	
sodium hydride	231-587-3	7646-69-7	001-003-00-X	

Notifications submitted/updated by: 15 November 2017

> [CL Inventory](#)

Searched for: Search only substances with harmonised classification and labelling

Pagina 1 di 92 50 Items per Page Mostra 1 - 1 di 4,574 risultati. ← Primo Precedente Successivo Ultimo →

Nome	EC / List no.	CAS no.	Index no.	
hydrogen	215-605-7	1333-74-0	001-001-00-9	
aluminium lithium hydride	240-877-9	16853-85-3	001-002-00-4	
sodium hydride	231-587-3	7646-69-7	001-003-00-X	
calcium hydride	232-189-2	7789-78-8	001-004-00-5	
lithium	231-102-5	7439-93-2	003-001-00-4	
n-hexyllithium	404-950-0	21369-64-2	003-002-00-X	
(2-methylpropyl)lithium	440-620-2	920-36-5	003-003-00-5	
isobutyllithium				



Autoclassificazione

- Le sostanze presenti in allegato VI del regolamento CLP sono in regime di autoclassificazione per **tutte le proprietà diverse da quelle evidenziate dalla classificazione armonizzata**
- Tutte le sostanze che **non** sono **presenti** in allegato VI del regolamento CLP e successivi adeguamenti sono in regime di autoclassificazione da parte del Produttore/importatore/ utilizzatore a valle

Tutte le miscele sono in Autoclassificazione!!!!



1.2 PERCHÉ LA STESSA SOSTANZA CHIMICA VIENE CLASSIFICATA IN MANIERA DIFFERENTE DA DIVERSI FORNITORI?

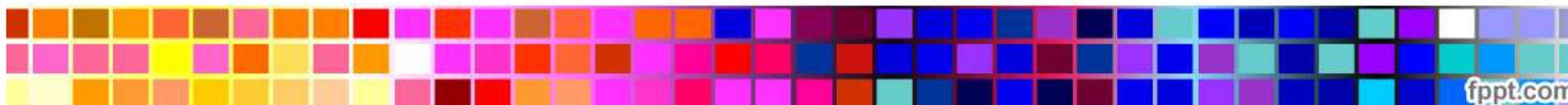


- presenza di impurezze, additivi o ingredienti pericolosi differenti;
- proprietà quali forma fisica, pH e punto di infiammabilità possono essere differenti;
- Interpretazione diversa dei fornitori di studi scientifici

contattare i fornitori

assumere un approccio precauzionale adottando la classificazione più rigorosa/più convincente/chiedere consiglio (Helpdesk CLP dell'autorità competente nazionale)/classificare da soli

Qualora la propria classificazione differisca da quella del Fornitore, segnalare entro sei mesi dalla data di ricezione della scheda di dati di sicurezza di una sostanza registrata, se quantitativi totali superiore a 1 t/anno



Elementi chiave del CLP

Classificazione	I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle classificano le sostanze e le miscele
Etichettatura ed imballaggio	I fornitori etichettano e confezionano le sostanze e le miscele in base al CLP
Comunicazione	I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle notificano ad ECHA la classificazione e l'etichettatura
Articolo 45 CLP	I fornitori comunicano la composizione delle miscele pericolose all'ISS

Designazione degli organismi cui devono essere comunicate le informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria

Art. 10, c. 1

Comunicazione all'archivio

Importatore, utilizzatore a

3.000-18.000

D.Lgs. 186/11

Regolamento 542/2017

(Regolamento CLP mediante l'aggiunta dell'allegato VIII)

Novità introdotte dal Regolamento 542/2017:

- la notifica dovrà essere effettuata, nella lingua del Paese in cui il prodotto è immesso sul mercato e non in inglese (a meno che non previsto dal Paese) utilizzando un **format armonizzato in tutta Europa**;
- **l'obbligo di creazione di un identificatore unico di formula (UFI)**, con i mezzi elettronici messi a disposizione dall'ECHA. Si tratta di un codice alfanumerico unico che identifica inequivocabilmente le informazioni trasmesse sulla composizione di una miscela o di un gruppo di miscele a una specifica miscela o uno specifico gruppo di miscele. L'UFI deve essere apposto sull'etichetta di pericolo della miscela;
- obbligo di **notificare, se presenti in concentrazioni $\geq 1\%$, anche i componenti della miscela classificati come non pericolosi** in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici;
- nel caso delle miscele immesse sul mercato **per usi esclusivamente industriali, i notificanti possono optare per una notifica semplificata** a condizione che sia disponibile un numero di telefono e un indirizzo di posta elettronica che consentano un accesso rapido alle informazioni sul prodotto. Il numero di telefono deve essere accessibile 24 ore al giorno, sette giorni su sette.
- Nella Parte C dell'Allegato è contenuto il formato di trasmissione da utilizzare per l'invio delle informazioni.
- Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele devono conformarsi alle disposizioni del nuovo allegato a decorrere dal:
 - 1° gennaio 2020 per miscele destinate all'uso da parte dei consumatori
 - 1° gennaio 2021 per miscele destinate all'uso professionale
 - 1° gennaio 2024 per miscele destinate all'uso industriale

Restrizione

- strumento per proteggere la salute umana e l'ambiente da rischi inaccettabili rappresentati dalle sostanze chimiche
- possono **limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza.**

Principio di sostituzione

Autorizzazione

- assicura il controllo e la gestione delle sostanze che presentano le **sostanze preoccupanti (SVHC)**
- la loro progressiva sostituzione con alternative meno preoccupanti

Solo a motivo di pericoli per la salute umana

Commissione europea
Stati Membri
ECHA (proporre per articoli)

restrizione
Titolo VIII
Allegato XVII

prescindono dal numero di lavoratori o dal personale impiegato

Sistema REACH

autorizzazione
Titolo VII
Allegato XIV

registrazione
Titolo II

valutazione
Titolo IV

ECHA
Stati membri

ECHA (parte tecnica)
Commissione (parte politica)

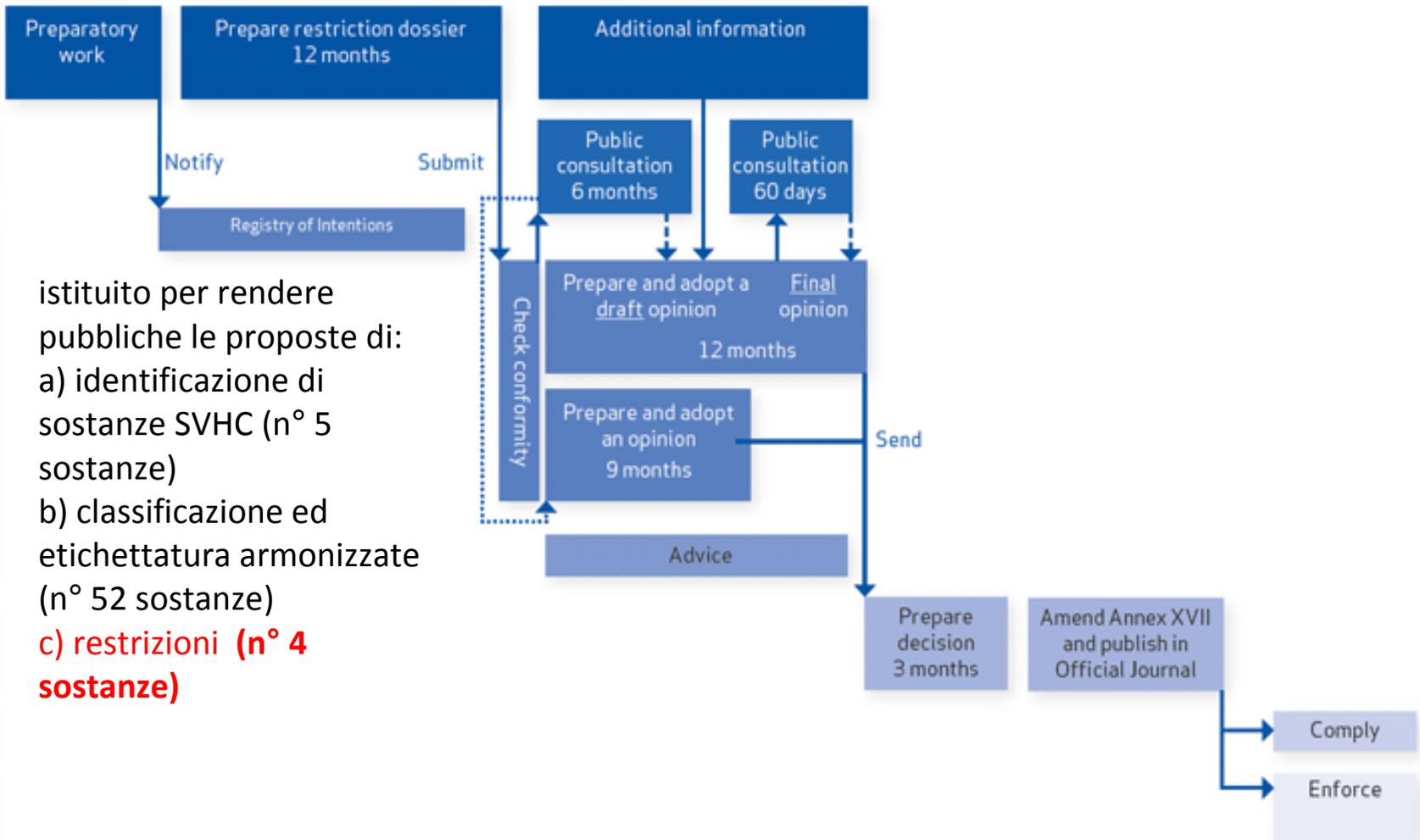
Fabbricante
importatore
rappresentante
esclusivo

Restrizione

Actors



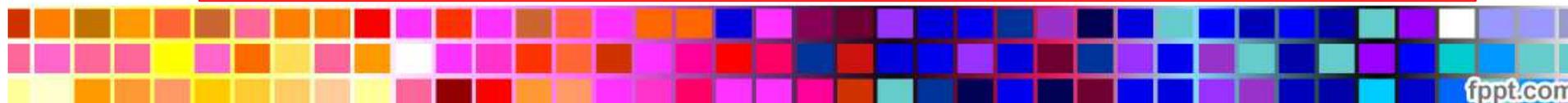
Steps of the restriction process



istituto per rendere pubbliche le proposte di:

- a) identificazione di sostanze SVHC (n° 5 sostanze)
- b) classificazione ed etichettatura armonizzate (n° 52 sostanze)
- c) restrizioni (n° 4 sostanze)

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	Details
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	20/07/2018	Details
	231-589-4	7646-79-9			
	233-402-1	10141-05-6			
Benzo[a]pyrene (BaP); Benzo[a]anthracene (BaA); Benzo[b]fluoranthene (BbFA); Benzo[k]fluoranthene (BkFA); Dibenz[a,h]anthracene (Dibenz[a,h]A); Indeno[1,2,3-cd]perylene (IcdP)	Regolamento CLP n. 1272/2008				
	Categorie di pericolo		Indicazioni di pericolo		
	Carc. 1B		H350i Può provocare il cancro se inalato.		
	Muta. 2		H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche.		
	Repr. 1B		H360F Può nuocere alla fertilità.		
	Resp. Sens. 1		H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.		
	Skin Sens. 1		H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.		
Aquatic Acute 1		H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.			
Aquatic Chronic 1		H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.			
Utilizzi della sostanza					
Intermedio per la produzione di pigmenti al Co e per inchiostri simpatici - Per decorare porcellane e piastrelle (gres) - Preparazione di catalizzatori - Per produrre vitamina B12.					
Tipologie di azienda					
Octamethylcyclotetrasiloxane (D5)	Fabbricazione di ceramiche. Lavorazioni al tornio da vasaio.				Details
	Industria dei prodotti chimici inorganici ed organici.				Details
	Industria dei prodotti tossici e corrosivi.				Details
	Industria farmaceutica.				Details
	Produzione di coloranti e colori.				Details
	Produzione di inchiostri, gomma arabica, colle, prodotti per tipografie.				Details

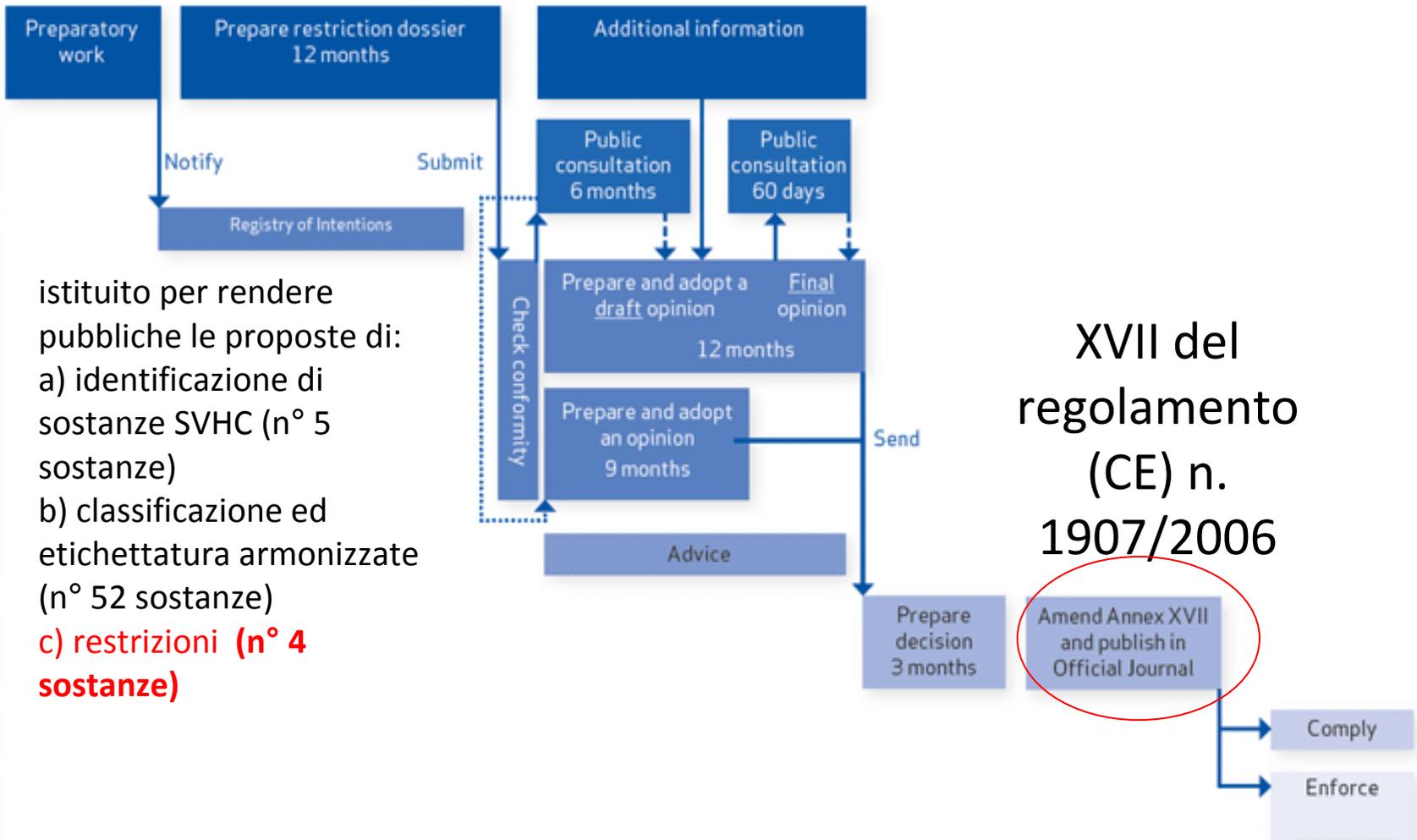


Restrizione

Actors



Steps of the restriction process



istituito per rendere pubbliche le proposte di:

- identificazione di sostanze SVHC (n° 5 sostanze)
- classificazione ed etichettatura armonizzate (n° 52 sostanze)
- restrizioni (n° 4 sostanze)**

XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006

Amend Annex XVII and publish in Official Journal

Comply

Enforce

Restrizione



- cancerogena di categoria 1B
- tossicità acuta e cronica per gli organismi acquatici di categoria 1.

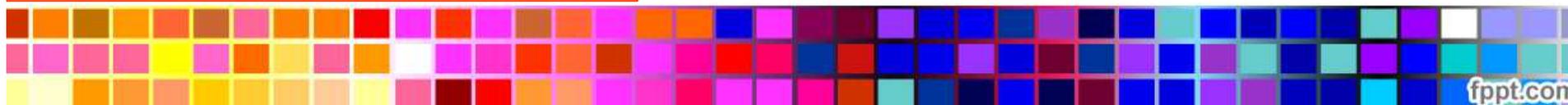
REGOLAMENTO (UE) 2016/217 DELLA COMMISSIONE del 16 febbraio 2016

Name	expand / collapse	EC no.	CAS no.	Entry no.	Conditions	Appendices
«Cadmio CAS n. 7440-43-9 CE n. 231-152-8 e suoi composti						
		2. Non sono ammessi ed è vietata la loro immissione sul mercato <u>nelle pitture</u> con i codici [3208] e [3209] in concentrazione (espressa in Cd metallico) pari o superiore allo 0,01 % in peso. Per le pitture con i codici [3208] e [3209] con un tenore di zinco superiore al 10 % in peso, la concentrazione di cadmio (espressa in Cd metallico) non deve essere pari o superiore allo 0,1 % in peso. È vietata l'immissione sul mercato degli articoli pitturati la cui concentrazione di cadmio (espressa in Cd metallico) è pari o superiore allo 0,1 % in peso della pittura utilizzata.»				

Restrizione	➤ Da 40.000 a 150.000 € o 3 mesi di arresto per immissione sul mercato o uso non consentito di una sostanza soggetta a restrizioni
--------------------	---

•REGOLAMENTO (UE) 2016/217 DELLA COMMISSIONE

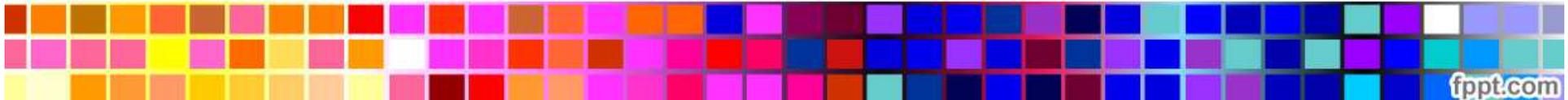
REGOLAMENTO (UE)
N. 494/2011



Non sono ammessi l'immissione sul mercato e l'uso come sostanze o in miscele destinate a essere utilizzate come vernici:

sostanza	Voce restrizione All.XVII
Carbonati di piombo	16
Solfati di piombo	17
Composti organostannici (funzione biocida)	20
Toluene	48

sostanza o
in miscele in concentrazioni pari o
superiori allo 0,1 % in peso se la
sostanza o la miscela sono usate in
adesivi o vernici spray destinati
alla vendita al pubblico.



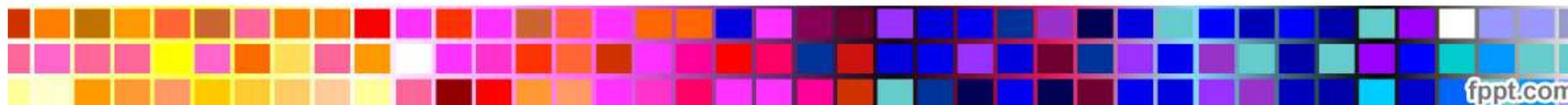
USO

1. Gli svernicianti contenenti **diclorometano** in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso:

- a) non sono immessi per la prima volta sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2010;
- b) non sono immessi sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2011;
- c) non sono utilizzati da operatori professionali dopo il 6 giugno 2012.

In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono autorizzare sul proprio territorio e per determinate attività l'impiego da parte di operatori professionali, aventi una preparazione specifica di svernicianti contenenti diclorometano e possono autorizzare l'immissione sul mercato di tali svernicianti per la vendita a detti operatori professionali.

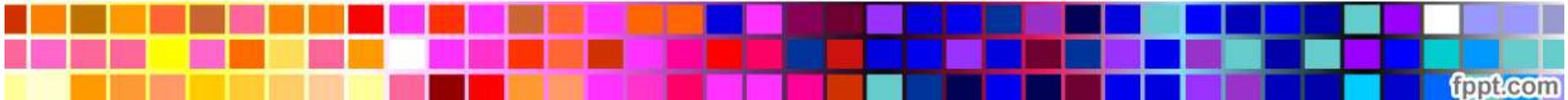
Specificate Condizione Operative e misure di gestione del rischio



15.6 La restrizione del diclorometano nell'allegato XVII (voce 59) come sverniciante copre anche il suo uso come sgrassante, per la rimozione di inchiostro e di adesivi?

No. Gli inchiostri, i prodotti per la rimozione di adesivi, e gli agenti sgrassanti non rientrano nell'ambito della restrizione. La restrizione copre la sverniciatura, compresa la rimozione di vernici di fondo e protettive e la rimozione di lacche.

USO



Restrizione

Last updated 18 ottobre 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	
1,1,1,2-Tetrachloroethane	-	630-20-6	36			
1,1,2,2-Tetrachloroethane	201-197-8	79-34-5	35			
1,1,2-Trichloroethane	201-166-9	79-00-5	34			
1,1-Dichloroethene	200-864-0	75-35-4	38			
1,4-Dichlorobenzene	203-400-5	106-46-7	64			

2-naphthylamine and its salts Salts of 2-naphthylamine EC no.: - CAS no.:	-	-	12			
-						
2-naphthylammonium chloride EC no.: 210-313-6 CAS no.: 612-52-2						
2-naphthylammonium acetate EC no.: 209-030-0 CAS no.: 553-00-4						
2-naphthylamine EC no.: 202-080-4 CAS no.: 91-59-8						

Autorizzazione

quando inizia il percorso di autorizzazione?

uno Stato membro

o

ECHA (su richiesta della Commissione)

propone una sostanza per essere **identificata** come una sostanza estremamente preoccupante (SVHC)

<http://echa.europa.eu/registry-of-submitted-svhc-intentions>

Current SVHC intentions

■ Registry of Intentions



	EC Number	CAS Number	Dossier intended by	Notification of intention	Expected date of submission	Scope	
Pyrene	201-581-5	85-01-8	France	22/09/2017	06/08/2018	PBT, vPvB	Details
Pyrene	204-927-3	129-00-0 1718-52-1	France	22/09/2017	06/08/2018	PBT, vPvB	Details
Ethylenediamine	203-468-6	107-15-3	ECHA	21/12/2016	07/02/2018	Respiratory sensitiser	Details
Terphenyl, hydrogenated	262-967-7	61788-32-7	Finland	27/09/2017	07/02/2018	vPvB	Details
Benzo[def]chrysene (Benzo[a]pyrene) [Benzo[a]pyrene and all substances that contain benzo[a]pyrene at a concentration equal to or greater than 0.01 % by weight.]	200-028-5	50-32-8	Germany	16/11/2011		CMR; PBT	Details

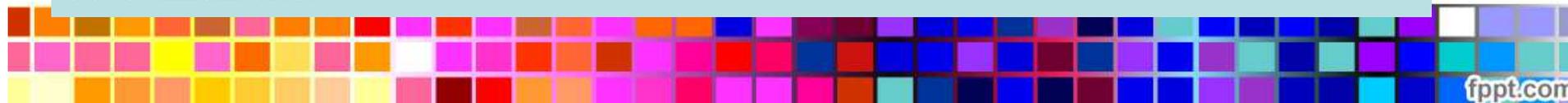
Autorizzazione

Quali sono le sostanze estremamente preoccupanti ?

In particolare le sostanze:

- Cancerogene, Mutagene o Tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B (CMR).
- Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT) o molto Persistenti e molto Bioaccumulabili (vPvB).
- Interferenti Endocrini o che hanno un livello di preoccupazione equivalente (sensibilizzanti respiratori), identificate con una valutazione caso per caso.

Le sostanze che rispondono ai criteri SVHC sono da tenere costantemente sotto controllo in quanto prima o poi saranno soggette alla procedura di autorizzazione.



Autorizzazione

quando inizia il percorso di autorizzazione?

uno **Stato membro**

o

ECHA (su richiesta della Commissione)

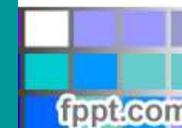
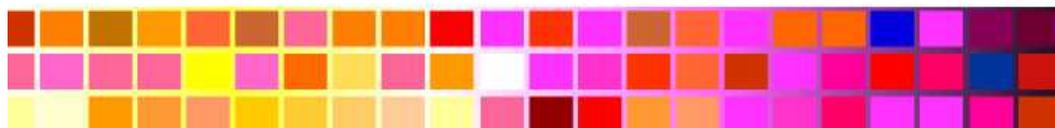
propone una sostanza per essere **identificata** come una sostanza estremamente preoccupante (SVHC)

Il **processo di identificazione SVHC** prevede un periodo di consultazione pubblica della durata di 45 giorni.

Se la sostanza è **identificata come SVHC**

è inclusa nella **Candidate List**, per eventuale inclusione nell'elenco delle autorizzazioni

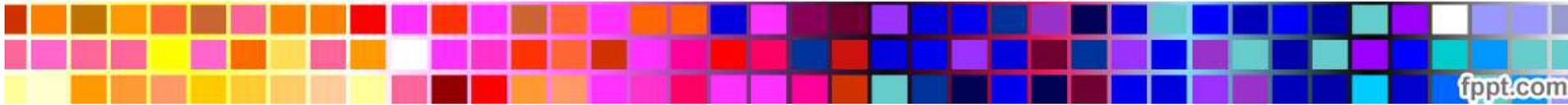
Le n° **174** sostanze contenute al 08/11/2017 nella Candidate List (art.59) **potranno** andare a far parte dell'allegato XIV (Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione)



Candidate 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	
Perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts PFHxS	-	-	07/07/2017	<ul style="list-style-type: none"> vPvB (Article 57e) 	ED/30/2017		Details
4,4'-isopropylidenediphenol Bisphenol A; BPA	201-245-8	80-05-7	12/01/2017	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) 	<ul style="list-style-type: none"> ED/30/2017 ED/01/2017 		Details
4-heptylphenol, branched and linear substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 7 covalently bound predominantly in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof	-	-	12/01/2017	<ul style="list-style-type: none"> Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) 	ED/01/2017		Details
Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts show/hide	-	-	12/01/2017	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) PBT (Article 57 d) 	ED/01/2017		Details
p-(1,1-dimethylpropyl)phenol	201-280-9	80-46-6	12/01/2017	<ul style="list-style-type: none"> Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) 	ED/01/2017		Details
Benzo[def]chrysene (Benzo[a]	200-028-5	50-32-8	20/06/2016	<ul style="list-style-type: none"> Carcinogenic (Article 57a) 	ED/21/2016		Details



ECHA > Informazioni sulle sostanze chimiche > Informazioni sulle sostanze contenute in articoli e inserite nell'elenco di sostanze candidate

Informazioni sulle sostanze contenute in articoli e inserite nell'elenco di sostanze candidate

This information provides examples of articles containing Substances of Very High Concern (SVHCs) that are included in the Candidate List, which are available for consumer use on the EU market. The data is based both on the notifications that companies have submitted to ECHA as well as on the information contained in the registration dossiers.

[Download PDF with Information on CL substances in articles](#)

Last updated: 20 December 2016

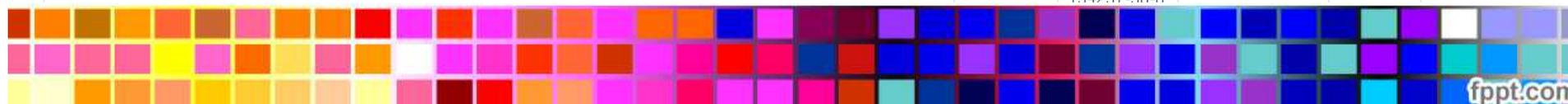
This information will be updated approximately every six months. It contains non-confidential information from notifications. Additional non-confidential data from the registration dossiers can be found in the registered substances database.

FURTHER INFORMATION

- Introduction to Information on Candidate List substances in articles and disclaimer
- Notification of Substances in articles
- Use your right to ask

Pagina 1 di 4 50 Items per Page Mostra 1 - 50 di 168 risultati. ← Primo Precedente Successivo Ultimo →

Name	EC Number	CAS Number	Number of SIA notifications	Details
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	132	
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified: Alpha-hexabromocyclododecane, Beta-hexabromocyclododecane Gamma-hexabromocyclododecane	247-148-4 221-695-9	25637-99-4 3194-55-6 134237-50-6	35	



Autorizzazione

quando inizia il percorso di autorizzazione?

uno **Stato membro**

o

ECHA (su richiesta della Commissione)

propone una sostanza per essere **identificata** come una sostanza estremamente preoccupante (SVHC)

Il **processo di identificazione SVHC** prevede un periodo di consultazione pubblica della durata di 45 giorni.

Se la sostanza è **identificata come SVHC**

è inclusa nella **Candidate List**, per eventuale inclusione nell'elenco delle autorizzazioni

ECHA:

raccomanda le sostanze prioritarie che devono essere incluse nell'Elenco di autorizzazione
propone le voci di esenzioni e per il parere del Comitato degli Stati membri.

La Commissione europea decide mediante una procedura di comitatologia (con controllo), quali sostanze saranno incluse nell'allegato XIV e quali saranno le voci associate.

Name 	expand / collapse	EC no. 	CAS no. 	Entry no. 	Sunset Date 	Latest application date 	Exempted (categories of) uses 	
1,2-dichloroethane (EDC)		203-458-1	107-06-2	26	22/11/2017	22/05/2016		
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA)		202-918-9	101-14-4	27	22/11/2017	22/05/2016		
2,4-dinitrotoluene (2,4-DNT)		204-450-0	121-14-2	14	21/08/2015	21/02/2014		
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)		202-974-4	101-77-9	2	21/08/2014	21/02/2013		
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene) 		201-329-4						
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers Chromic acid, Chromicacid EC no.: 231-801-5  CAS no.: 7738-94-5		-						
Oligomers of chromic acid and dichromic acid EC no.: - CAS no.: -								
Dichromic acid, Dichromicacid EC no.: 236-881-5 CAS no.: 13530-68-2								
Ammonium dichromate		232-143-1	7789-09-5	20	21/09/2017	21/03/2016		

Profumo in detersivi,
ammorbidenti, deodoranti e
prodotti per uso domestico,
saponi, shampoo e profumi

Name 	expand / collapse	EC no. 	CAS no. 	Entry no. 	Sunset Date 	Latest application date 	Exempted (categories of) uses 	
Ammonium dichromate		232-143-1	7789-09-5	20	21/09/2017	21/03/2016		
Arsenic acid		231-901-9	7778-39-4	24	22/08/2017	22/02/2016		
Benzyl butyl phthalate (BBP)		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,	
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)		204-211-0					packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive 2001/83/EC.	
Bis(2-methoxyethyl) ether		203-924-4	111-96-6	25	22/08/2017	22/02/2016		
Chromium trioxide		215-607-8	1333-82-0	16	21/09/2017	21/03/2016		
Diarsenic pentaoxide		215-116-9	1303-28-2	9	21/05/2015	21/11/2013		
Diarsenic trioxide		215-481-4	1327-53-3	8	21/05/2015	21/11/2013		
Dibutyl phthalate (DBP)		201-557-4	84-74-2	6	21/02/2015	21/08/2013	Uses in the immediate	

Ftalati: plastificante in polimeri, utilizzati anche in vernici e adesivi

Name	EC no.	CAS no.	Entry no.	Sunset Date	Latest application date	Exempted (categories of) uses
Ammonium dichromate	232-143-1	7789-0		21/09/2017	21/03/2016	
Arsenic acid	231-901-9	7778-39-4	24	22/08/2017	22/02/2016	
Benzyl butyl phthalate (BBP)	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.
					21/08/2013	Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No
					21/03/2016	
					21/11/2013	
					21/11/2013	
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	6	21/02/2015	21/08/2013	Uses in the immediate

Data scadenza

Data presentazione domanda

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamenti UE

Autorizzazioni e/o restrizioni d'uso:

Autorizzazioni:

Restrizioni d'uso:

Altri regolamenti UE:

Informazioni a norma della direttiva 1999/13/CE relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili (linee guida VOC)

Regolamenti nazionali (Germania):

Restrizioni di professione:

Störfallverordnung (12.BI mSchV):

Wassergefährdungsklasse (classi di pericolo per l'ambiente acquatico):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Altri regolamenti, restrizioni e regolamenti proibitivi:

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.

Autorizzazione

➤ **Da 40.000 a 150.000 € o 3 mesi di arresto per immissione sul mercato o uso non consentito di una sostanza soggetta ad autorizzazione**

Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Data entro cui devono pervenire le domande	Data di scadenza
1-Bromopropano (n-bromuro di propile) N. CAS 106-94-5	Tossico per la riproduzione (cat. 1B)	4 gennaio 2019	4 luglio 2020
Diisopentilftalato N. CAS 605-50-5	Tossico per la riproduzione (cat. 1B)	4 gennaio 2019	4 luglio 2020
Acido 1,2-benzendicarbossilico, esteri alchilici di-C6-8-ramificati, ricchi di C7 N. CAS 71888-89-6	Tossico per la riproduzione (cat. 1B)	4 gennaio 2019	4 luglio 2020
Acido 1,2-benzenedicarbossilico, esteri alchilici di-C7-11-ramificati e lineari N. CAS 68515-42-4	Tossico per la riproduzione (cat. 1B)	4 gennaio 2019	4 luglio 2020
Acido 1,2-benzendicarbossilico, dipentilestere, ramificato e lineare N. CAS 84777-06-0	Tossico per la riproduzione (cat. 1B)	4 gennaio 2019	4 luglio 2020
Ftalato di bis(2-metossietile) N. CAS 117-82-8	Tossico per la riproduzione (cat. 1B)	4 gennaio 2019	4 luglio 2020
Dipentilftalato N. CAS 131-18-0	Tossico per la riproduzione (cat. 1B)	4 gennaio 2019	4 luglio 2020
N-pentilisopentilftalato N. CAS 776297-69-9	Tossico per la riproduzione (cat. 1B)	4 gennaio 2019	4 luglio 2020
Olio di antracene N. CAS: 90640-80-5	Cancerogeno (categoria 1B), PBT, vPvB	4 aprile 2019	4 ottobre 2020
Pece, catrame di carbone, alta temperatura N. CAS: 65996-93-2	Cancerogeno (categoria 1B), PBT, vPvB	4 aprile 2019	4 ottobre 2020
4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato [che comprende sostanze ben definite e sostanze UVCB, polimeri e omologhi]	Proprietà di interferenza con il sistema endocrino [art. 57 lett. f), ambiente]	4 luglio 2019	4 gennaio 2021
4-nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato [sostanze con catena alchilica lineare e/o ramificata C9 legata covalentemente in posizione 4 al fenolo, etossilato che coprono sostanze UVCB e ben definite, polimeri e omologhi, che includono qualsiasi isomero e/o combinazioni di isomeri]	Proprietà di interferenza con il sistema endocrino [art. 57 lett. f), ambiente]	4 luglio 2019	4 gennaio 2021

Alcune autorizzazioni rilasciate

Sostanza	Decisione Autorizzaz.	Data decisione	Richiedente	Numero autorizzazione	Data revisione
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	C(2014) 5551	24/08/2014	Rolls Royce UK	REACH/14/1/0	21/01/2022
	C(2016) 3549	10/06/2016	VinyLoop Ferrara	REACH/16/2/0 REACH/16/2/3	21/02/2019*
Dibutyl phthalate (DBP)	C(2014) 9645	18/12/2014	Sasol Huntsman D	REACH/14/2/0	21/02/2027
	C(2016)2003	08/04/2016	Deza Rep. Ceca	REACH/16/1/0	21/02/2027
Bis(phthalate (DEHP) and Dibutyl phthalate (DBP)	1619			REACH/14/3/1 REACH/14/3/2	
Esabromociclo dodecano	C(2015) 9812	28/01/2016	Versalis Spa MI ed altri 12 richiedenti	REACH/15/6/22 REACH/15/6/23	21/08/2017
	In corso 12 decisioni				

l'uso conforme alle condizioni previste da un'autorizzazione

nei prodotti isolanti in polistirene espanso ed estruso ad uso edilizio.

* Concessa per vantaggi socioeconomici prevalenti sui rischi e non esistono alternative

Non solo chi immette sul mercato una sostanza inclusa nell'Allegato XIV deve verificare i propri usi e quelli dei propri clienti ma anche un datore di lavoro, in quanto utilizzatore a valle (finale), deve verificare che il proprio uso sia autorizzato

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2016/C 235/04)

Decisioni di rilascio di

Riferimento della decisione (*)	Data della decisione	Denominazione della sostanza	Titolare dell'autorizzazione	Numero di autorizzazione		
C(2016) 3549	10 giugno 2016	Bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) N. CE: 204-211-0 N. CAS: 117-81-7	VinyLoop Ferrara S.p.A. Via Marconi, 73 44100 Ferrara Italia	REACH/16/2/0 REACH/16/2/3	Dati in composti e miscele in polvere. Uso industriale di PVC morbido riciclato contenente DEHP nella lavorazione dei polimeri (calandratura, estrusione, stampaggio a compressione e ad iniezione) per la produzione di articoli in PVC, ad eccezione di giocattoli e articoli per l'infanzia; gomme per cancellare; giocattoli per adulti (sex toys e altri articoli per adulti destinati al contatto con le mucose); articoli per uso domestico di dimensioni inferiori a 10 cm che i bambini possono masticare o succhiare; prodotti tessili/di abbigliamento destinati ad essere indossati sulla pelle nuda; cosmetici e materiali a contatto con i prodotti alimentari disciplinati dalla legislazione settoriale dell'Unione.	n. 1907/2006 i vantaggi socio-economici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana e non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative in termini di fattibilità tecnica ed economica per i richiedenti e taluni loro utilizzatori a valle.
			Stena Recycling AB Fiskhamngatan 8 400 40 Göteborg Svezia	REACH/16/2/1 REACH/16/2/4		
			Plastic Planet srl Via N. Copernico 16 35013 Cittadella Italia	REACH/16/2/2 REACH/16/2/5		

riportati (senza indugio non appena è stato pubblicato il numero di autorizzazione) sull'etichetta della sostanza e/o della miscela prima dell'immissione sul mercato

(*) La decisione è disponibile sul sito Internet della Commissione europea all'indirizzo: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm

Obblighi utilizzatori a valle

1. Conformarsi alle condizioni d'uso descritte nella autorizzazione (concessa ad un attore a monte nella catena di approvvigionamento)
2. Notifica l'uso all'Agenzia entro **tre mesi** dalla prima fornitura della sostanza.
 - Formulatore
 - Utilizzatore finale

L'Agenzia compila e tiene aggiornato un registro degli utilizzatori a valle che hanno proceduto alla notifica - alle autorità competenti degli Stati membri è accordato l'accesso a tale registro



Autorizzazione nella catena di approvvigionamento

Se si producono articoli, dato che una sostanza in Allegato XIV è comunque compresa nella Candidate List, si devono fornire ai clienti informazioni sulla sostanza autorizzata qualora sia contenuta nell'articolo in concentrazioni superiori allo 0.1%.

Un datore di lavoro utilizzatore finale potrebbe ricevere questo tipo di informazione in conformità all'articolo 33 se utilizza articoli nella propria attività.

NB: sebbene l'**incorporazione** di una sostanza in un **articolo** richieda un'autorizzazione nell'UE (perché è un uso), **l'uso di articoli (importati) non è soggetto ad autorizzazione.**



La situazione ad oggi

Per le seguenti sostanze nessuno ha presentato domanda di autorizzazione:

Diisobutilftalato (DIBP)	Ammorbidente per materiali plastici, sostituto di altri ftalati
Benzilbutilftalato (BBP)	Ammorbidente per resine, PVC e acrilici
Pentaossido diarsenico	Produzione diserbanti, insetticidi, adesivi metallici, nella stampa e tintura
Fosfato di tris(2-cloroetile) (TCEP)	Plastificante ritardante di fiamma
2,4-dinitrotoluene (2,4 DNT)	Produzione di 2,4 toluendiisocianato, componente delle schiume poliuretatiche
musk xilene	detergenti, deodoranti per la casa, oli profumati, candele, aromatizzante
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)	agente reticolante nei polimeri ed indurente nelle resine epossidiche in circuiti stampati, produzione poliuretano, articoli abbigliamento

Ad oggi non possono più essere utilizzate tal quali o in miscela, né vendute né impiegate in articoli (fatte salve le esenzioni citate)

Programmi di vigilanza a livello europeo



Progetto ECHA REACH-EN-FORCE (REF) X(X=1,2,3,4,5)
 Progetti Pilota (autorizzazione – restrizione)

Tabella 1 - Riepilogo risultati dei controlli effettuati PNC 2015

n. controlli totali	453
n. imprese controllate*	291
n. controlli reattivi	31
n. controlli condotti in collaborazione tra diverse autorità	8
n. sostanze e miscele controllate	949
n. SDS controllate	725
n. articoli controllati*	66
n. violazioni*	107

*dato complessivo Regioni PA e USMAF.



Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera

Attività di vigilanza 2016: quadro riassuntivo



N° imprese controllate	72
N° controlli documentali totali	104
N° controlli analitici totali	131
N° di non conformità (controlli analitici)	16
N° di follow-up in corso (controlli analitici)	37
N° di imprese sanzionate	18
N° sanzioni erogate ai sensi del DLgs 133/2009	22
N° sanzioni erogate ai sensi del DLgs 186/2011	12



REACH

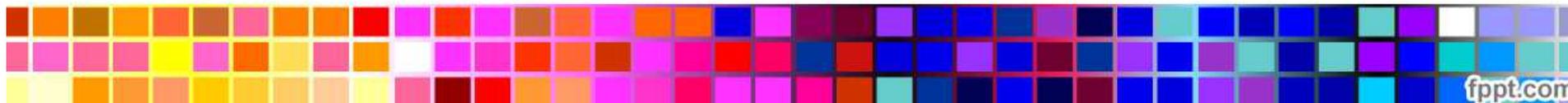
Disciplina sanzionatoria
Decreto Legislativo 133/2009

Regolamenti



CLP

Disciplina sanzionatoria
Decreto Legislativo 186/2011



- I Regolamenti REACH e CLP sono “normative prodotto”

Normative sociale

TESTO UNICO SICUREZZA –
D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

TESTO UNICO AMBIENTE –
D.Lgs. 152/2006 e s.m.i.

Controllo pericolo incidenti
rilevanti –

SEVESO III D.Lgs. 105/2015

RIFIUTI – Regolamento 1957/2014

Prevenzione Incendi

.....



- I Regolamenti REACH e CLP sono “normative prodotto” (orizzontali)
- Anche le normative “Alimenti”, “MOCA”, “Residui pesticidi negli alimenti” sono “normative prodotto” (verticali)
- Può sembrare che tra le normative orizzontali e le normative verticali non siano tra loro collegate
- Una sostanza – Una valutazione tossicologica
- I Regolamenti REACH e CLP determinano un “effetto domino” su tutte le normative di prodotto

USO E CONSUMO CONSAPEVOLE

CONOSCENZA ETICHETTA ED SDS

