

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

Regolamenti REACH e CLP: scadenze per le aziende, adempimenti, risvolti futuri e interazioni con altre normative

Lucia Reverberi

Coordinatore Nucleo ispettivo REACH CLP AUSL PARMA

30 novembre 2017



Il REACH è il Regolamento sulla chimica europea. È senza dubbio il più grande intervento legislativo sulla CHIMICA europea portato mai a termine. Il Regolamento REACH coinvolge produttori e importatori di sostanze chimiche, di formulati chimici e di articoli, nonché ogni utilizzatore industriale di sostanze chimiche.



Tutto il manifatturiero
viene coinvolto

Il Reg. REACH segue tutto il processo delle sostanze chimiche ... dalla sintesi allo smaltimento finale

Normative di prodotto

REACH
Reg. 1907/2006

BIOCIDI
Reg. 528/2012

CLP
Reg. 1272/2008

DETERGENTI
Reg. 648/2004

COSMETICI
Reg. (CE) n. 1223/2009

FITOSANITARI
Reg. 1107/2009

CONTATTO ALIMENTARE
Reg. 1935/2004

Normative sociali

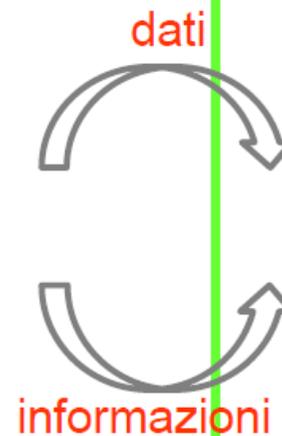
TESTO UNICO AMBIENTE
D.Lgs. 152/2006

TESTO UNICO SICUREZZA
D.Lgs. 81/2008

SEVESO
D.Lgs. 105/2015

PREVENZIONE INCENDI
DM 10 marzo 1998

RIFIUTI
Reg. 1357/2014





REGISTRAZIONE

VALUTAZIONE

AUTORIZZAZIONE

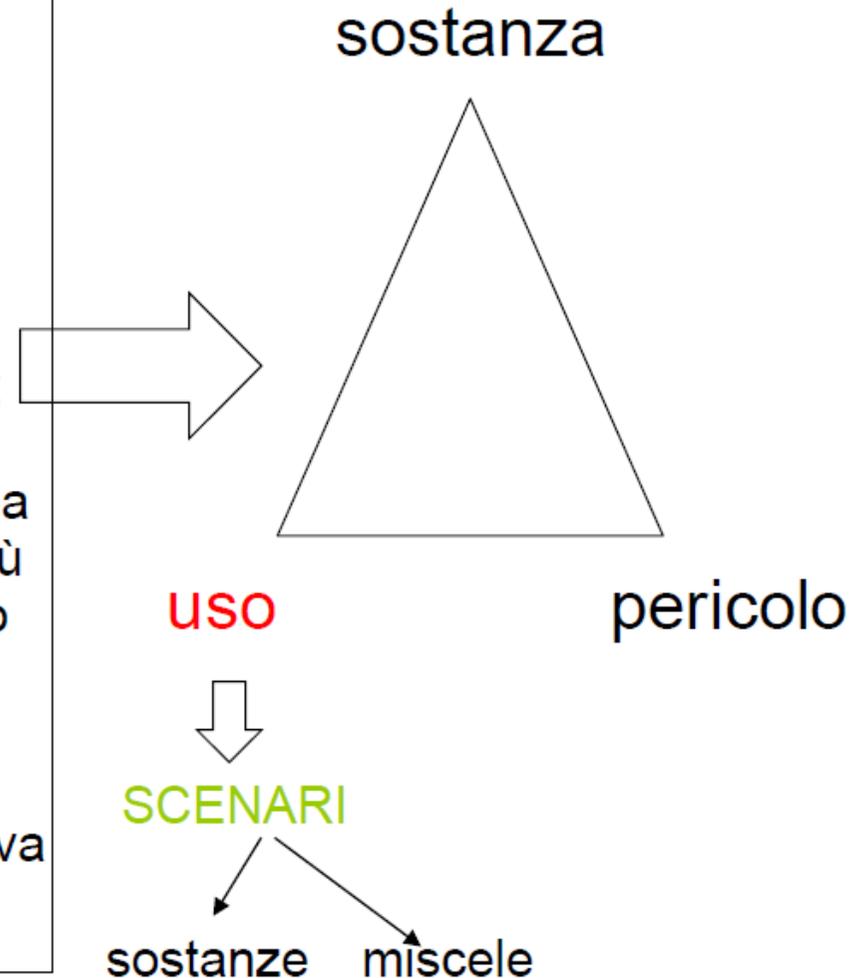
RESTRIZIONI

Nuovi dati sulle sostanze e
aggiornamento dati esistenti
La conoscenza delle proprietà
delle sostanze porta ad una
gestione più sicura per l'uomo
e l'ambiente

Nessuna possibilità di utilizzo
della sostanza o miscela (a
meno che non si richieda la
specifica autorizzazione) o
restrizione alla fabbricazione,
all'uso o all'immissione sul
mercato

Obiettivi

- Una mappatura di tutte le sostanze chimiche che circolano in Europa (in quanto tali, in preparati e in articoli);
- Una conoscenza degli effetti delle sostanze mappate sull'uomo e sull'ambiente attraverso una descrizione chimicofisica, tossicologica ed ecotossicologica;
- Una correlazione tra sostanza, pericolosità e campo d'impiego (concetto di Uso Identificato);
- L'incoraggiamento e, in alcuni casi, la garanzia di SOSTITUZIONE a termine delle sostanze più problematiche con sostanze o tecnologie meno pericolose, inserite nel contesto di alternative tecnicamente ed economicamente idonee;
- La semplificazione e armonizzazione legislativa degli Stati Membri;



La Registrazione delle sostanze

Articolo 5

Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati («no data, no market»)

Fatti salvi gli articoli 6, 7, 21 e 23, le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo non sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato a meno che siano state registrate, ove richiesto, a norma delle pertinenti disposizioni del presente titolo.



Registrazione presso ECHA di tutte le sostanze prodotte o importate ≥ 1 ton/anno

31 maggio 2018



Acquisto dei dati sulle sostanze
Dossier di registrazione
Tassa di registrazione

Le imprese sono responsabili della raccolta delle informazioni sulle **proprietà e sugli usi** delle sostanze che fabbricano o importano in quantitativi pari o superiori a una tonnellata l'anno. Inoltre, sono tenute a valutare i **pericoli e i potenziali** rischi della sostanza.

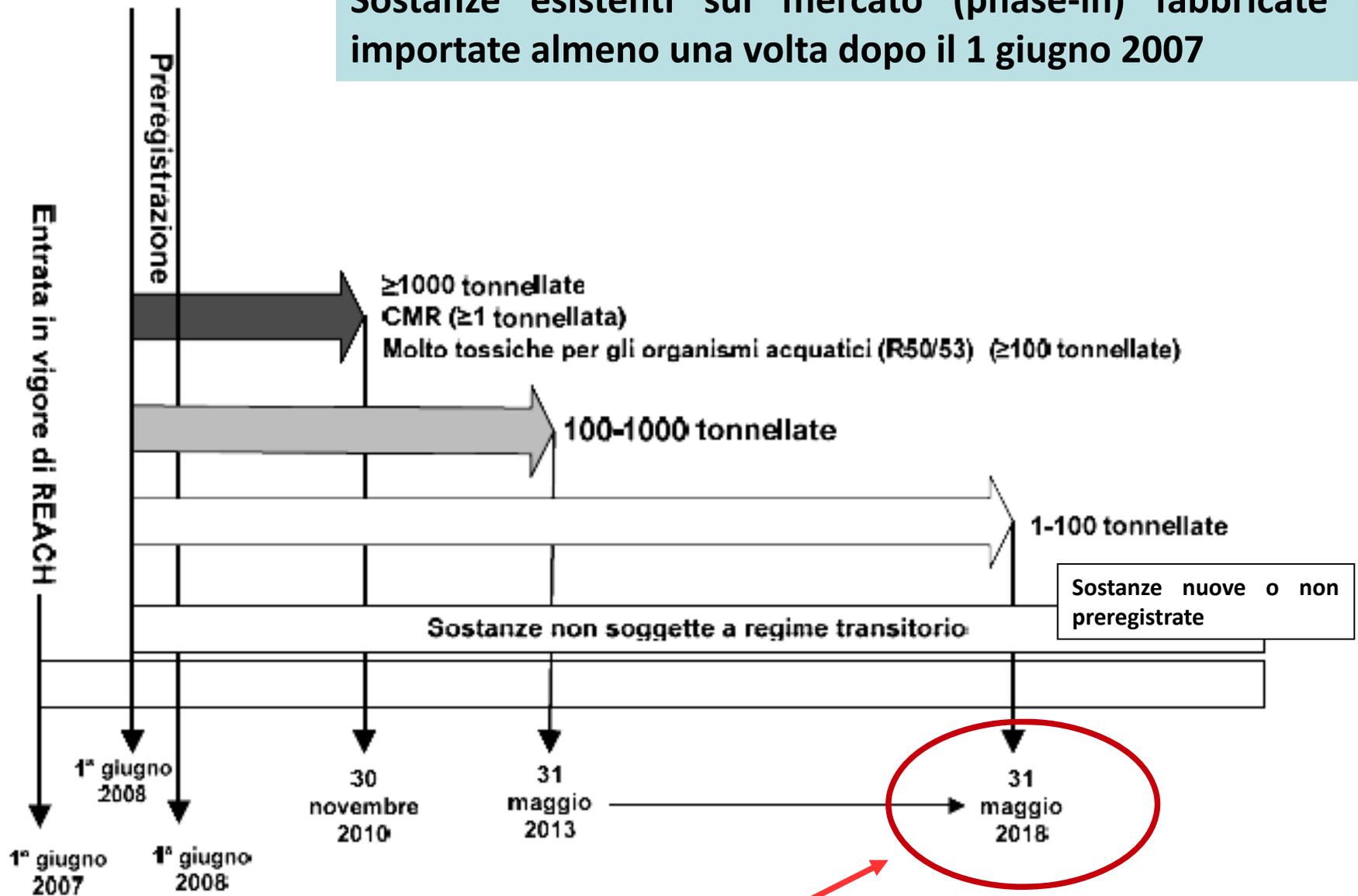
Queste informazioni vengono comunicate all'ECHA tramite un **fascicolo di registrazione** che contiene le informazioni relative ai pericoli e, se pertinente, una valutazione dei rischi che l'uso della sostanza potrebbe comportare e le relative misure di gestione dei rischi.

L'obbligo di registrazione si applica alle **sostanze in quanto tali, alle sostanze contenute in miscele e a determinate sostanze contenute in articoli**. Le sostanze chimiche già regolamentate da altre normative, ad esempio medicinali o sostanze radioattive, sono parzialmente o totalmente esentate dagli obblighi del regolamento REACH.

La registrazione si basa sul principio "una sostanza, una registrazione". Ciò significa che i fabbricanti e gli importatori della stessa sostanza sono tenuti a presentare insieme la loro registrazione.

Scadenze di registrazione

Sostanze esistenti sul mercato (phase-in) fabbricate e importate almeno una volta dopo il 1 giugno 2007



Soggetti obbligati alla registrazione sono:

Fabbricante (produttore): 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.

Soggetti obbligati alla verifica della registrazione sono:

Utilizzatore a Valle: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.



**Utilizzatore finale
Miscelatore
Riempitore
Produttore di articoli**



181

days before the
deadline

Obblighi di produttori e importatori:

- valutare se si producono o importano sostanze chimiche in quantitativi **≥1 tonn/anno**
- se si produce o importa una miscela/articolo valutare le sostanze che contengono perché potrebbero essere da registrare
- valutare se vi siano casi di esenzione (es: allegato IV o V)
- trovare i co-dichiaranti e organizzarsi nel forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)
- valutare le informazioni sui rischi, usi e pericoli delle sostanze
- preparare il fascicolo di registrazione e trasmetterlo all'ECHA



Obblighi di utilizzatori di sostanze:



- non dare per scontato che le sostanze da lui utilizzate saranno automaticamente registrate dal fabbricante o importatore
- valutare se vi siano sostanze da lui utilizzate che non hanno un numero di registrazione (o avere la conferma che non è necessario alcun numero, perché la sostanza è esente)
- se vi sono sostanze che non hanno un numero di registrazione, occorre verificare se il fornitore stia registrando o lo farà entro il 31 maggio 2018
- se egli si rifornisce di miscele o articoli finiti all'interno dell'UE, è opportuno richiedere una dichiarazione formale per garantire che tutte le sostanze utilizzate per la loro produzione siano registrate o che lo saranno
- se non si ha certezza sulla continuità della fornitura di una sostanza essenziale, occorre verificare se possa essere acquistata altrove da un fornitore che ha già registrato o si impegna a farlo. Non escludere altre opzioni (importazione, auto-registrazione o sostituzione della sostanza).

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Data di revisione 28.07.2017

Versione 16.16

SOSTANZA Sezione 1.1

SEZIONE 1. identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

N. di catalogo



Nome del prodotto

Benzene



Numero di registrazione
REACH

01-2119447106-44-XXXX

N. CAS

71-43-2

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati

Reagente per analisi, Processo chimico

Articolo 5

Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati («no data, no market»)

Fatti salvi gli articoli 6, 7, 21 e 23, le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo non sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato a meno che siano state registrate, ove richiesto, a norma delle pertinenti disposizioni del presente titolo.



Registrazione presso ECHA di tutte le sostanze prodotte o importate ≥ 1 ton/anno

MISCELA Sezione 3.2

3. COMPOSIZIONE/IDENTIFICAZIONE DEGLI INGREDIENTI

Il prodotto è costituito da una miscela

Sostanze contenute pericolose ai sensi delle normative sulle sostanze e preparati pericolosi e relativa classificazione

Cas	Numeri CE N. Reg.	Nome identificativ	Concentrazione	Simbolo 1272/2008/CE	Indicazioni pericolo
68439-54-3	931-985-3 Polimero 215-185-5	Alcoli etossilati	5-10 %		Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
1643-20-5	01-2119457892-27 263-049-9	Idrossido di sodio	3-5 %		Met. Corr. 1 H290, Skin Corr. 1A H314
61789-50-8	-	Sapone potassico	1-5%		Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315
1300-72-7	215-090-9 01-2119513350-56	Sodio xilensolfonato	1-5%		Eye Irrit. 2 H319

AGENZIA ECHA

<https://echa.europa.eu/it/home>

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

L'Agenzia Contatti

Ricerca la pagina web dell'ECHA

REGOLAMENTI

REACH CLP BPR PIC

CONSULTAZIONI PUBBLICHE

INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE

ASSISTENZA

Cerca sostanze chimiche

Cerca per nome, numero CE o CAS.

Ricerca

Ho letto e accetto l'avviso legale

RICERCA AVANZATA >

Non conoscete

REACH? >

Siete un

consumatore?

Notizie



New version of REACH-IT in November – downtime before

REACH CLP

09/10/2017

A new version of the dossier submission and communication tool, REACH-IT, will be introduced on 7 November 2017. To manage the update, the tool will be closed from 1 November until 6 November inclusive.

REACH 2018

REGISTER YOUR CHEMICALS BY 31 MAY 2018



REACH-IT



IUCLID 6



CHESAR



R4BP 3



Biocidal Products Committee adopts 10 opinions

05/10/2017

BPR

The Biocidal Products Committee (BPC) has

Tweet di @EU_ECHA

Ritwittato da ECHA

Simple search for Chemicals

Advanced search

215-175-0

Ricerca

Search by name, EC number or CAS Registry number

Name	EC / List no.	CAS no.	
Diantimony trioxide	215-175-0	1309-64-4	B.P.

BP
Brief Profile

Regulatory activities

Registration, Evaluation, Authorisation & Restriction of Chemicals (REACH)

Registration

Pre-registration: Substance pre-registered under REACH.

Registration: This substance has 31 active registrations under REACH, 2 Joint Submission(s) and 0 Individual Submission(s). Please see Registrants/Suppliers details.

Evaluation

Dossier Evaluation:

Substance Evaluation: Substance included in the Community Rolling Action Plan (CoRAP).

Authorisation

Candidate List:

Annex XIV (Authorisation List):

Restriction

Annex XVII (Restriction List):

Classification Labelling & Packaging (CLP)

Harmonised C&L: A European Union Harmonised Classification & Labelling has been assigned to this substance.

Notification: Classification & Labelling has been notified by industry to ECHA for this substance.

Biocidal Products Regulation (BPR)

Active Substance:

Biocidal Products:

Prior Informed Consent (PIC)

Annex I:

Annex V:

Substance description | **Scientific properties**

Substance identity

EC / List name: Diantimony trioxide

SMILES: O=[Sb](O)[Sb]=O

IUPAC name: dioxodistiboxane

InChI: INChI=1/30.2Sb/r03Sb2/e1-4/3-5-2

Type of substance: Mono constituent substance

Origin: Inorganic

Registered compositions: 17

Of which contain: 5 impurities relevant for classification
0 additives relevant for classification

Substance Listed: EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) List

EC / List no.: 215-175-0

CAS no.: 1309-64-4

Index number: 051-005-00-X

Molecular formula: O3Sb2

Hazard classification & labelling

Warning! According to the harmonised classification and labelling (CLP00) approved by the European Union, this substance is suspected of causing cancer.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance may damage fertility or the unborn child, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure and is harmful to aquatic life with long lasting effects.

Breakdown of all 1675 C&L notifications submitted to ECHA

Category	Count	Percentage
Carc. 2	H351	~10%
Acute Chronic 3	H412	~5%
Eye Dam. 1	H318	~5%
Acute Chronic 2	H411	~5%
Acute Tox. 4	H302	~5%
STOT RE 1	H372	~5%
Repr. 1A	H360D	~5%
Acute Tox. 4	H302	~5%
Not Classified		~5%
Eye Irrit. 2	H319	~5%
Skin Irrit. 2	H315	~5%
Carc. 2	H350	~5%
STOT SK 1	H373	~5%
STOT RE 2	H373	~5%



Classificazione ed etichettatura armonizzata

Regulatory activities

Registration, Evaluation, Authorisation & Restriction of Chemicals (REACH)

Registration

Pre-registration: Substance [pre-registered](#) under REACH.

Registration: This substance has 32 active [registrations](#) under REACH, 2 Joint Submission(s) and 0 Individual Submission(s).
[Please see Registrants/Suppliers details.](#)

Evaluation

Dossier Evaluation:

Substance Evaluation: Substance [included in the Community Rolling Action Plan \(CoRAP\)](#).

Authorisation

Candidate List:

Annex XIV (Authorisation List):

Restriction

Annex XVII (Restriction List):

Classification Labelling & Packaging (CLP)

Harmonised C&L: A European Union [Harmonised Classification & Labelling](#) has been assigned to this substance.

Notification: Classification & Labelling has been [notified by industry](#) to ECHA for this substance.

Biocidal Products Regulation (BPR)

Active Substance:

Biocidal Products:

Prior Informed Consent (PIC)

Annex I:

Annex V:

Il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) indica le sostanze che devono essere valutate nell'arco di tre anni.

Simple search for Chemicals

[Advanced search](#)

215-175-0

Ricerca

Search by name, EC number or CAS Registry number

Name	EC / List no.	CAS no.	
Diantimony trioxide	215-175-0	1309-64-4	BP

Complete Profile

Diantimony trioxide

Other names: Regulatory process names [4] Trade names [8] IUPAC names [25]

Substance identity EC / List no.: 215-175-0 CAS no.: 1309-64-4 Mol. formula: O3Sb2 <chem>O=Sb(=O)O</chem>	Hazard classification & labelling  Warning! According to the harmonised classification and labelling (CLP00) approved by the European Union, this substance is suspected of causing cancer. Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance may damage fertility or the unborn child, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure and is harmful to aquatic life with long lasting effects.	Properties of concern R Important to know Substance included in the Community Rolling Action Plan (CoRAP). How to use it safely Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance. Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers of this substance.
--	--	--

About this substance
This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000+ tonnes per year.
This substance is used in the following products: polymers, coating products, laboratory chemicals, semiconductors, inks and toners, paper chemicals and dyes, textile treatment products and dyes, adhesives and sealants, lubricants and greases and pH regulators and water treatment products. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).

Regulations and regulatory activities

This substance has been found in the following regulatory activities:

CLP <ul style="list-style-type: none">C&L InventoryHarmonised classification and labelling - previous consultationOpinions of the Committee for Risk Assessment on proposals for harmonised classification and labellingRegistry of submitted Harmonised Classification and Labelling intentions	ESR <ul style="list-style-type: none">EC Inventory REACH <ul style="list-style-type: none">Annex XV transitional reportsEuropean Priority List and Risk AssessmentsPre-Registration processRegistration dossierSubstance Evaluation - CoRAP
--	---



Si possono vedere TUTTI i dati del dossier di registrazione

Diantimony trioxide

NUOVO



EC number: 215-175-0 | CAS number: 1309-64-4



General information



Classification & Labelling & PBT assessment



Manufacture, use & exposure



Physical & Chemical properties



Environmental fate & pathways



Ecotoxicological information



Toxicological information

General information

Identification Compositions Registration data Administrative data Contact Persons responsible for the SDS

Identification



Display Name:	Diantimony trioxide
EC Number:	215-175-0
EC Name:	Diantimony trioxide
CAS Number:	1309-64-4
Molecular formula:	O3Sb2
IUPAC Name:	dioxodistiboxane

Type of substance

Composition:	mono-constituent substance
Origin:	inorganic

Total tonnage band

Total range: 100 - 1 000 tonnes per annum

Dati sulla sostanza

General information

Identification Compositions Registration data Administrative data Contact Persons responsible for the SDS

Registrants /Suppliers of the substance

open all close all

- Registrants / Suppliers - ACTIVE

Latest dossier received

Registrant / Supplier details	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Aceto France 3-5 rue Scheffer 75016 Paris France											
AOT Energy Belgium Boulevard de France 7 1420 Braine-l'Alleud Belgium											
Arsol Aromatics GmbH & Co. KG Uferstr. 105 45881 Gelsenkirchen Germany											
Ashland Services BV (OR2) Marten Meesweg 8-10 3068 AV Rotterdam Netherlands											
AVESTRA CHEMICAL SERVICES OY, ORs Uotilantie 35 01860 Perttula Finland											
B-Lands Consulting (8111117-5) World Trade Center, 5 Place Robert Schuman - BP1510 38025 Grenoble France France											
BASF Antwerpen N.V. Haven 725, Scheldelaan 600 2040 Antwerpen B											

Nomi dei registranti

Possibile incrocio con il numero di
registrazione
(ad es. nella scheda di sicurezza)

Administrative data

open all close all

- Registration numbers - ACTIVE

01-2119447106-44-0000	01-2119447106-44-0001	01-2119447106-44-0002
01-2119447106-44-0003	01-2119447106-44-0004	01-2119447106-44-0005
01-2119447106-44-0006	01-2119447106-44-0007	01-2119447106-44-0008
01-2119447106-44-0009	01-2119447106-44-0010	01-2119447106-44-0011
01-2119447106-44-0012	01-2119447106-44-0013	01-2119447106-44-0014
01-2119447106-44-0015	01-2119447106-44-0017	01-2119447106-44-0018
01-2119447106-44-0019	01-2119447106-44-0020	01-2119447106-44-0021
01-2119447106-44-0022	01-2119447106-44-0023	01-2119447106-44-0024
01-2119447106-44-0025	01-2119447106-44-0026	01-2119447106-44-0027
01-2119447106-44-0028	01-2119447106-44-0029	01-2119447106-44-0031

Codici registrazioni

 General information	- Toxicological Summary
 Classification & Labelling & PBT assessment	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Toxicokinetics, metabolism and distribution ▶ Acute Toxicity ▶ Irritation / corrosion ▶ Sensitisation
 Manufacture, use & exposure	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Repeated dose toxicity ▶ Genetic toxicity - Carcinogenicity ▶ Toxicity to reproduction
 Physical & Chemical properties	- Specific investigations
 Environmental fate & pathways	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Exposure related observations in humans - Toxic effects on livestock and pets - Additional toxicological data
 Ecotoxicological information	
 Toxicological information	
 Analytical methods	



 General information	- Toxicological Summary
 Classification & Labelling & PBT assessment	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Toxicokinetics, metabolism and distribution ▼ Acute Toxicity <ul style="list-style-type: none"> Endpoint summary - Acute Toxicity: oral - Acute Toxicity: inhalation - Acute Toxicity: dermal - Acute Toxicity: other routes ▶ Irritation / corrosion ▶ Sensitisation ▶ Repeated dose toxicity ▶ Genetic toxicity - Carcinogenicity ▶ Toxicity to reproduction
 Manufacture, use & exposure	
 Physical & Chemical properties	
 Environmental fate & pathways	
 Ecotoxicological information	
 Toxicological information	

Administrative data

Endpoint:	acute toxicity: oral
Type of information:	experimental study
Adequacy of study:	key study
Reliability:	2 (reliable with restrictions)
Rationale for reliability incl. deficiencies:	other: No GLP

Cross-reference

Reason / purpose: reference to same study

Materials and methods

Test guideline

Qualifier:	equivalent or similar to
Guideline:	OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)
Deviations:	not applicable

Principles of method if other than guideline: The study was performed before the publication of the OECD TG 401 guideline:

GLP compliance: not specified

Test type: standard acute method

Test animals

Species: rat

Strain: other: Charles River strain (COBS)

Sex: not specified

Details on test animals and environmental conditions:

- Observation period pre-experiment: 5 days
- Housing: stock cage
- Diet: standard
- Water: ad libitum
- Fasting period: 16hours

Results and discussion

Effect levels

Sex:	male/female
Dose descriptor:	LD50
Effect level:	> 34 600 mg/kg bw
Based on:	test mat.

Mortality: No death occurred.

Clinical signs: Hypoactivity and ruffed fur within at all levels. The onset of these reactions was noted within one hour after dosing. At the end of two days, all rats appeared normal.

Body weight: No significant differences.

Other findings: Necropsy revealed no gross pathologic alterations among any of the animals.

Sostanze estremamente preoccupanti nel Regolamento REACH

Principio di sostituzione

Principale obiettivo REACH: incoraggia e, in taluni casi, garantisce la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze o tecnologie meno pericolose, quando esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee.



Autorizzazione e sostituzione

Il REACH ha definito lo strumento dell'autorizzazione per le sostanze altamente preoccupanti per la salute e l'ambiente (SVHC), secondo il meccanismo dell'inclusione prima nella "Candidate List" e poi, dopo valutazione, nell'Allegato XIV.

La Candidate List: elenco delle sostanze SVHC (Substances of Very High Concern) sostanze altamente preoccupanti per la salute e per l'ambiente

Ultimo aggiornamento luglio 2017: ad oggi contiene 174 sostanze

<http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

Cancerogene, mutagene, tossiche per il ciclo riproduttivo categoria 1A e 1B , «PBT» persistenti, bioaccumulabili, tossiche, «vPvB» molto persistenti e molto bioaccumulabili, Interferenti endocrini , sensibilizzanti, sostanze che non rispondono pienamente ai criteri PBT o vPvB ma presentano rischi analoghi per l'uomo e per l'ambiente.

La Candidate List: elenco delle sostanze SVHC

Cosa implica l'inserimento nella Candidate List:

- la sostanza è eleggibile per l'inclusione nell'allegato XIV (autorizzazione)
- deve essere fornita obbligatoriamente la SDS (art. 31.1)
- la SDS va fornita su richiesta per miscele non classificate pericolose, contenenti una SVHC in concentrazione $\geq 0,1\%$ (p/p) per miscele non gassose $\geq 0,2\%$ (v/v) per miscele gassose (art. 31.3)
- per gli **articoli** contenenti SVHC sopra lo 0,1 % in peso/peso (p/p):
 - devono essere fornite al destinatario informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso (art. 33.1)
 - si deve rispondere entro 45 giorni alla richiesta di un consumatore (art. 33.2)
 - si deve notificare ad ECHA se un articolo prodotto/importato contiene una SVHC in quantitativi complessivi > 1 t/anno (art. 7.2)

Esempio di sostanze in candidate list

Ftalati (DIBP, DBP, DEHP, BBP.....)

Triossido di cromo ed altri composti del cromo esavalente

Tricloroetilene, 1,2 Dicloroetano

Piombo cromato molibdato solfato rosso (CI Pigment Red 104)

Giallo di piombo solfocromato (CI Pigment Yellow 34)

Cromato di piombo, cromato e dicromato di potassio

Fenolftaleina

Fibre ceramiche refrattarie (allumino-silicate e zirconio-allumino silicate)

Cadmio, cadmio cloruro, cadmio ossido, cadmio solfato e altri composti

2-4 Dinitrotoluene

Pitch, coal tar

Benzo (a) pyrene

Antracene

Acido borico, sodio perborato e borati



Autorizzazione

- L'obbligo prescinde dal limite di 1 t/anno
- La domanda di autorizzazione deve essere presentata all'ECHA per un uso (o più usi) specifico
- L'autorizzazione è di durata limitata e sottoposta a revisione
- Questo processo è completamente indipendente dal processo di registrazione, ciò implica che una sostanza esentata dalla registrazione possa essere soggetta ad autorizzazione
- Il numero di autorizzazione andrà riportato nell'etichetta di pericolo (oltre che nelle opportune sezioni della scheda di dati di sicurezza)
- Una sostanza non può essere soggetta a restrizioni per le stesse proprietà per le quali è oggetto di autorizzazione

Autorizzazione

Art. 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, salvo qualora ... l'uso o gli usi siano stati autorizzati

Un'autorizzazione viene rilasciata per l'uso o gli usi di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o incorporata in un articolo se:

- 1) risulta che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana e per l'ambiente
- 2) non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative.

Autorizzazione - Allegato XIV REACH

Ad oggi contiene 43 voci

<https://echa.europa.eu/it/authorisation-list>

Last updated 16 giugno 2017. Database contains 43 unique substances/entries.

> [Filter the list](#)

Mostra 43 risultati.

Name	EC no.	CAS no.	Entry no.	Latest application date	Sunset Date	
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)	201-329-4	81-15-2	01	21/02/2013	21/08/2014	
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	101-77-9	02	21/02/2013	21/08/2014	
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified Hexabromocyclododecane EC no.: 247-148-4 CAS no.: 25637-99-4	-	-	03	21/02/2014	21/08/2015	

Attenzione



Quello che deve essere chiaro è che gli utilizzatori a valle possono continuare ad utilizzare una sostanza in quanto tale, o componente di una miscela o incorporata in un articolo, purché:

OGGI, sia stata richiesta l'autorizzazione al proprio uso prima della “data presentazione domande”; se non è stata presentata domanda di autorizzazione, è comunque possibile utilizzarla fino alla “data di scadenza”;

IN FUTURO, sia stata autorizzata per il proprio uso e la utilizzino in modo conforme alle condizioni previste dall'autorizzazione.

In caso contrario,

- o dopo la data di scadenza si cessa l'uso della sostanza (e non potrà più essere fornita ad eventuali clienti dopo tale data)
- o l'utilizzatore a valle si fa carico della richiesta di autorizzazione per tale uso

Attenzione



Una volta che l'autorizzazione è concessa a monte, l'utilizzatore a valle deve ricevere informazioni a tale riguardo dal suo fornitore, **nella sezione 15.2 della scheda di dati di sicurezza** oppure ai sensi dell'articolo 32 del REACH.

Anche prima della data di scadenza, **nella sezione 15.2** deve comparire l'informazione che la sostanza (in quanto tale o componente una miscela) è compresa nella Candidate List (con data di inserimento) e/o nell'allegato XIV (con data di scadenza).

Il numero di autorizzazione deve essere indicato anche **sull'etichetta** delle sostanze e miscele immesse sul mercato in conformità dell'articolo 65 del REACH e **nella sezione 2** della SDS, quando richiesta, altrimenti il destinatario deve essere informato ai sensi dell'articolo 32 del REACH.

Attenzione

Qualunque utilizzatore finale che impieghi una sostanza in quanto tale o come componente di una miscela o incorporata in un articolo ha l'obbligo di informare l'ECHA se utilizza una sostanza per la quale è stata concessa un'autorizzazione a un attore a monte della sua 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%

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

La situazione ad oggi

Per dodici sostanze la data di presentazione della domanda di autorizzazione non è ancora scaduta (04.01.2019) tra cui:

1-bromopropane (n-propyl bromide) CAS 106-94-5

Diisopentyl phthalate CAS 605-50-5

Dipentyl phthalate CAS 131-18-0

Per tutte le altre, è ormai trascorsa sia la data di presentazione della domanda che la data di scadenza.



La situazione ad oggi

Per queste sostanze nessuno ha presentato domanda di autorizzazione

Diisobutilftalato (DIBP)
Benzilbutilftalato (BBP)
Pentaossido diarsenico
Fosfato di tris(2-cloroetile) (TCEP)
2,4-dinitrotoluene (2,4 DNT)
musk xilene
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)

Queste sostanze non possono più essere utilizzate tal quali o in miscela, né vendute né impiegate in articoli

Attenzione!

Le ricadute sulla valutazione del rischio sono di tre livelli:

1° **sostituzione della sostanza** con altre meno pericolose (non oggetto di autorizzazione o i cui usi sono autorizzati) oppure con lavorazioni alternative che non ne richiedano l'impiego

2° **adeguamento alle condizioni** previste dall'autorizzazione, confrontando per proprie condizioni d'uso con quelle autorizzate ed eventualmente modificandole per soddisfare a quanto disposto in autorizzazione

3° **aggiornamento costante** sul rilascio dell'autorizzazione in quanto è a tempo determinato e va rinnovata



Le conoscenze degli obblighi sull'uso delle sostanze chimiche non dipendono dalle dimensioni dell'azienda

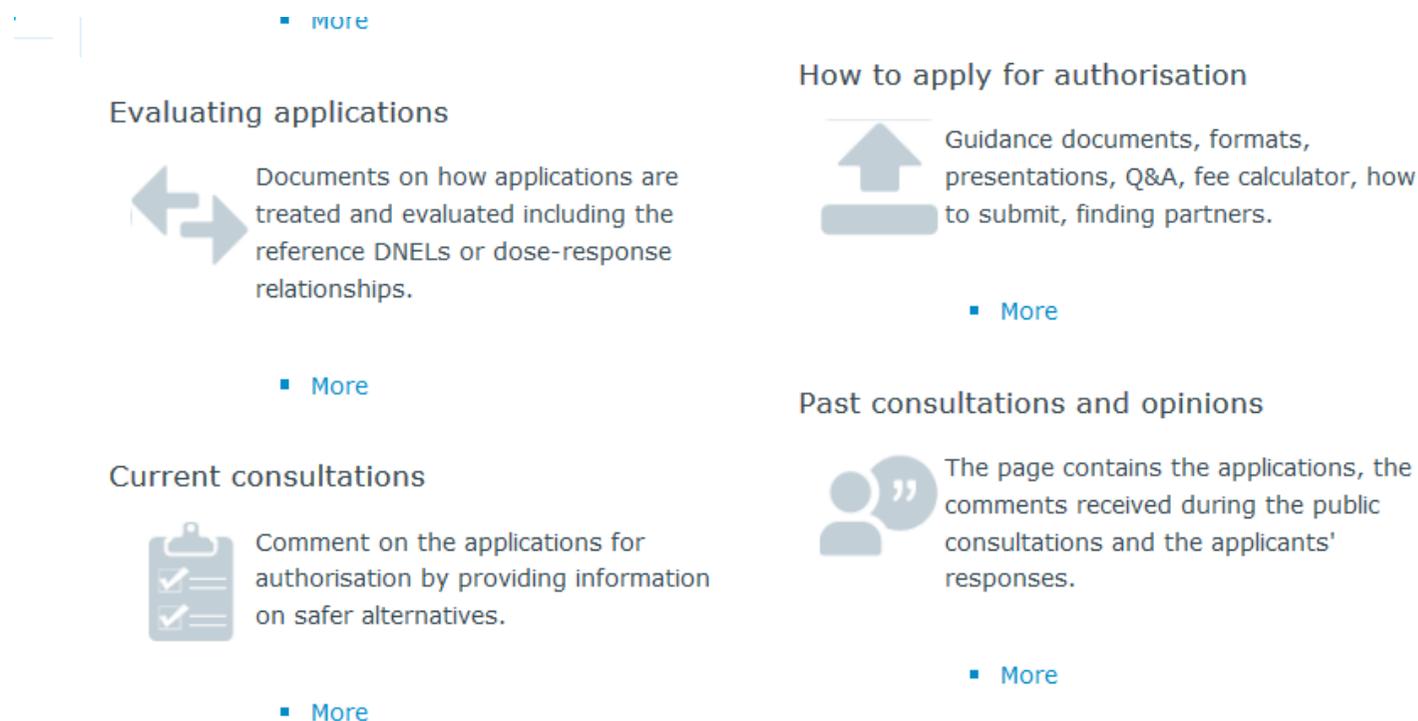
Autorizzazioni rilasciate

Le **REACH Authorization Decisions** si trovano sul sito dell'ECHA alla voce "Adopted opinions and previous consultations on applications for authorisation"

Si trovano informazioni sullo status dell'autorizzazione e sui richiedenti.

In italiano viene pubblicata una "Sintesi delle decisioni della Commissione europea relative alle autorizzazioni all'immissione sul mercato per l'uso e/o all'uso di sostanze elencate nell'allegato XIV" sulla Gazzetta Europea

<https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation>



The screenshot displays a navigation menu with four main categories, each with an icon and a 'More' link:

- Evaluating applications**: Documents on how applications are treated and evaluated including the reference DNELs or dose-response relationships. [More](#)
- How to apply for authorisation**: Guidance documents, formats, presentations, Q&A, fee calculator, how to submit, finding partners. [More](#)
- Current consultations**: Comment on the applications for authorisation by providing information on safer alternatives. [More](#)
- Past consultations and opinions**: The page contains the applications, the comments received during the public consultations and the applicants' responses. [More](#)

“Adopted opinions and previous consultations on applications for authorisation”

Pagina 1 di 4 50 Items per Page Mostra 1 - 50 di 199 risultati. ← Primo Precedente Successivo Ultimo →

ID	Application type	Name	EC Number	CAS Number	Applicant(s)	Use name	Status	
0011-01	Initial	Diarsenic trioxide	215-481-4	1327-53-3	Linxens France SA	Formulation of diarsenic trioxide into a mixture	Commission decided	Details
0011-02	Initial	Diarsenic trioxide	215-481-4	1327-53-3	Linxens France SA	Industrial use of diarsenic trioxide as processing aid in gold electroplating	Commission decided	Details
0012-01	Initial	Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2	DCC Maastricht B.V. OR	Distribution and mixing pigment powder in an industrial environment into solvent-based paints for non-consumer use	Commission decided	Details

Sintesi delle decisioni della Commissione europea relative alle autorizzazioni dell'uso di sostanze elencate nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

[pubblicato in applicazione dell'articolo 64, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (*)]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2016/C 337/04)

Decisioni di rilascio di un'autorizzazione

Riferimento della decisione (*)	Data della decisione	Denominazione della sostanza	Titolare dell'autorizzazione	Numero di autorizzazione	Uso autorizzato	Data di scadenza del periodo di revisione	Motivi della decisione
C(2016) 5644	7 settembre 2016	Giallo di piombo solfocromato N. CE: 215-693-7, n. CAS: 1344-37-2	DCC Maastricht BV OR Sortieweg 39, 6219 NT Maastricht, Paesi Bassi.	REACH/16/3/0 REACH/16/3/1	Distribuzione e miscelazione in ambiente industriale di pigmenti in polvere in vernici a base di solventi non destinate ai consumatori. Applicazione industriale di vernici su superfici metalliche	21 maggio 2022 21 maggio 2022	A norma dell'articolo 60, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana e non esistono sostanze o tecnologie alternative idonee in termini di fattibilità tec-

14 9 2016

IT

Gazzetta ufficiale dell'U

Riassumendo

Autorizzazione: obblighi per il datore di lavoro

- ❑ Dotarsi di procedure e processi per verificare sistematicamente se si usano sostanze SVHC o soggette ad autorizzazione (All. XIV di REACH).
- ❑ Se si utilizzano sostanze in Allegato XIV
 - ✓ Assicurarsi che l'uso in azienda sia stato incluso dai fornitori tra gli usi autorizzati (o preparare una richiesta per autorizzazione)
 - ✓ Informare i fornitori sulle possibilità di sostituzione delle sostanze e sui rischi residui
 - ✓ Inviare notifica ad ECHA se si utilizzano sostanze autorizzate **entro tre mesi** dalla prima fornitura (tal quale o in miscela)
 - ✓ Conformarsi alle condizioni di uso indicate nell'autorizzazione (una volta rilasciata)
 - ✓ **In base alle eventuali azioni intraprese, aggiornare il documento di valutazione dei rischi**
 - ✓ **Sostituire le sostanze presenti nell'allegato XIV.**



Esempio: Composti del piombo

Composti del Piombo in autorizzazione e relativi usi principali

Nome sostanza	N° CAS	N° EC	Usi
Cromato di piombo Cancerogeno cat 1B, Tossico per la riproduzione cat. 1A	7758-97-6	231-846-0	Produzione pigmenti, coloranti e prodotti pirotecnici in polvere; lavaggio e sbiancamento
Piombo cromato molibdato solfato rosso (CI Pigment Red 104) Cancerogeno cat 1B, Tossico per la riproduzione cat. 1°	12656-85-8	235-759-9	Colorazione e rivestimento
Giallo di piombo solfocromato (CI Pigment Yellow 34) Cancerogeno cat 1B, Tossico per la riproduzione cat. 1A	1344-37-2	215-693-7	Colorazione, rivestimento, camouflage e marcatura munizioni

Fabbricazione di smalti, pitture e vernici, nei trattamenti pelle artificiale

Giallo di piombo solfocromato (CI Pigment Yellow 34) CAS 235-693-7
Piombo cromato molibdato solfato rosso (CI Pigment Red 104) CAS 235-759-9

Alcuni usi autorizzati

Distribuzione e miscelazione in ambiente industriale di pigmenti in polvere in vernici a base di solventi non destinate ai consumatori.

Applicazione industriale di vernici su superfici metalliche (ad esempio macchine, veicoli, strutture, segnaletica, arredi stradali, verniciatura in continuo di metalli ecc.).

Uso industriale di premiscele e precomposti colorati liquidi o solidi, contenenti pigmenti per colorare articoli in plastica o plastificati non destinati ai consumatori



Cosa deve fare un datore di lavoro che utilizza vernici?

1. verificare se utilizza vernici (o altre miscele) contenenti **CI Pigment Yellow 34 o CI Pigment Red 104**
2. verificare che a monte della sua catena di approvvigionamento ci sia l'azienda titolare dell'autorizzazione
3. verificare che nella nuova fornitura compaia il numero di autorizzazione in etichetta (pubblicati il 14.09.2016)
4. verificare che gli venga trasmessa la SDS aggiornata e confrontare la sezione 2 con l'etichetta
5. verificare se il proprio uso è uno di quelli autorizzati
6. conformarsi alle modalità di utilizzo previste dall'autorizzazione
7. **notificare all'ECHA** il proprio uso entro 3 mesi dalla prima fornitura della miscela con numero di autorizzazione
8. rimanere aggiornati sull'autorizzazione, in quanto viene rilasciata per un tempo determinato.

Restrizione

Art 67

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

La procedura di restrizione si applica quando la **fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato** di una sostanza comportano un **rischio inaccettabile** per la salute o per l'ambiente.

Comporta l'individuazione non solo di usi consentiti e usi vietati ma anche di **specifiche disposizioni per una gestione sicura del prodotto**, quali la definizione di condizioni operative e/o utilizzo di particolari dispositivi di protezione individuale.

Conseguentemente, **l'utilizzatore finale dovrà verificare se impiega la sostanza conformemente alle restrizioni o sostituirla, se un determinato uso è vietato.**

Restrizione – Titolo VIII Allegato XVII

L'elenco delle sostanze sottoposte a restrizione si trova nell' Allegato XVII ed è continuamente aggiornato, ad oggi contiene 65 voci (importante verificare gli aggiornamenti)

Come l'autorizzazione, è completamente indipendente dal processo di registrazione e dalle quantità

A differenza della procedura di autorizzazione, può essere attivata in relazione ai rischi associati a qualsiasi classificazione di pericolo (non solo SVHC)

Può considerare le sostanze contenute in articoli sia prodotti in UE che importati (al contrario dell'autorizzazione)



Restrizione – Titolo VIII Allegato XVII

Settore	NACE	Sostanza- voce Allegato XVII REACH	Matrici/prodotti
Costruzioni	23.5; 23.6	Cr VI-47	Cemento
Tessile e pelli	13; 14 e 15	Cr VI-47	Articoli in pelle
Giocattoli	32.4	Ftalati-51 e 52	Giocattoli, articoli di puericoltura, articoli tessili e in pelle
Colle, adesivi sintetici	20.52 e 20.3	Cloroformio-32 Toluene-48 Benzene-5	Colle, adesivi sintetici
Vernici	20.3	Toluene-48	Vernici spray
Fabbricazione di prodotti chimici	20	Triclorobenzene-49	Sostanze e miscele

Altre Restrizioni di interesse

- Cadmio e composti nelle materie plastiche
- Cadmio nelle leghe di saldobrasatura
- 1,2 – diclorometano negli svernicianti
- Benzene in sostanze e miscele
- Carbonati e solfati di piombo nelle vernici



Riassumendo

Restrizione: obblighi per il datore di lavoro

- Verificare periodicamente se tra le sostanze proposte per la restrizione vi sono sostanze utilizzate nella propria azienda (Sito Web ECHA)
- Verificare se vi sono proposte di restrizione che hanno effetto sul proprio uso professionale
- Verificare lo status della procedura di restrizione e le varie scadenze
- Attenersi alle prescrizioni indicate nell'Allegato XVII di REACH per sostanze sottoposte a restrizione
- Collaborare con le associazioni di categoria e con i fornitori per inviare commenti nelle fasi di consultazione pubblica



E' importante ricordare che anche il **semplice utilizzo** una sostanza, una miscela o un articolo non conformemente alle restrizioni dell'Allegato XVII del REACH è punito con modalità sanzionatorie di natura penale che prevedono l'arresto fino a tre mesi o l'ammenda da 40.000 a 150.000 euro.

Anche l'**utilizzo** di una sostanza in Allegato XIV per la quale non e stata rilasciata un'autorizzazione o l'utilizzarla con modalità difformi da quelle previste dall'autorizzazione è punito con modalità sanzionatorie di natura penale che prevedono l'arresto fino a tre mesi o l'ammenda da 40.000 a 150.000 euro.

Decreto legislativo 14 settembre 2009 , n. 133
(G.U. n. 222 del 24.9.2009)

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.



REACH CLP e D.Lgs.

81/08

TITOLO IX D.Lgs 81/08

Capo I “Protezione da Agenti Chimici”

Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”

Con l'entrata in vigore del Regolamento CLP molte miscele che non erano considerate pericolose secondo i criteri di classificazione DPD, sono oggi classificate come pericolose secondo i criteri CLP divenendo chiaramente agenti chimici pericolosi.

In alcuni casi è stata modificata la classe o la categoria di pericolo.



AGGIORNAMENTO OBBLIGATORIO DEL DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI secondo il D.Lgs.81/08

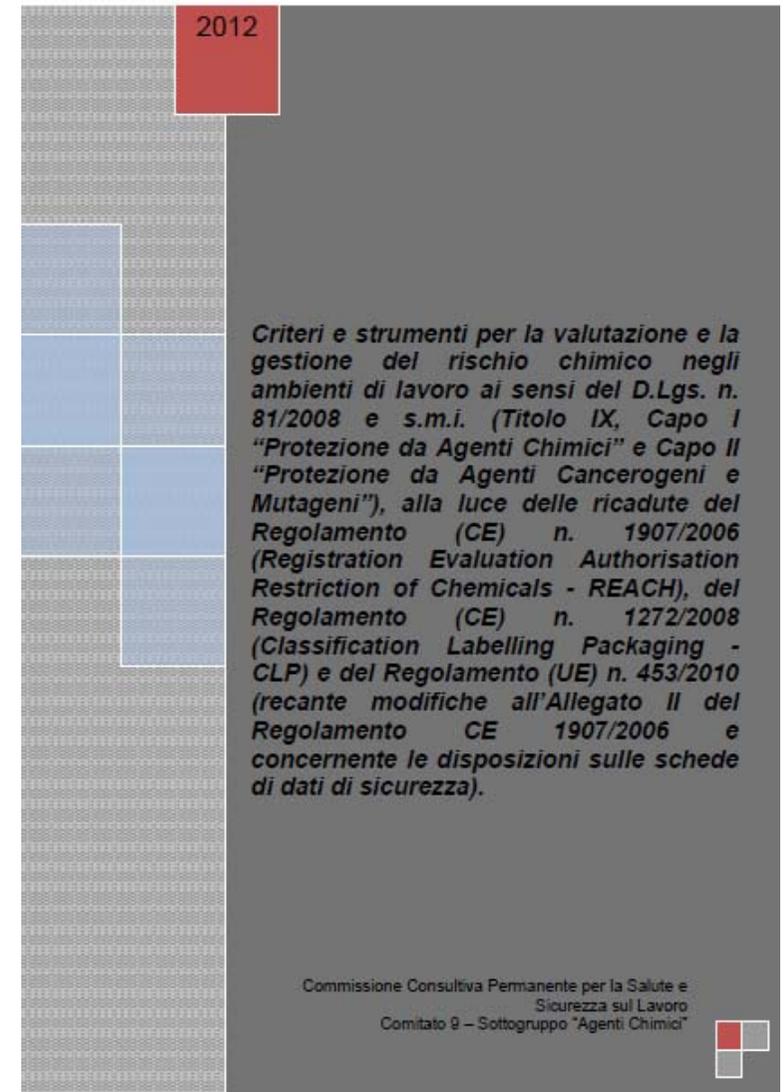
REACH CLP e D.Lgs.

81/08

Circolare esplicativa 30 giugno 2012

Emanata dalla Commissione Consultiva Permanente per la salute e sicurezza sul lavoro (CCP) prevista all'art. 6 del D.Lgs. 81/08 in relazione ai nuovi obblighi per il datore di lavoro, previsti dalla entrata in vigore dei Regolamenti REACH e CLP

<http://www.lavoro.gov.it/lavoro/sicurezza/lavoro/MS/CommissionePermanente/default>



2012

Criteria e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza).

Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro
Comitato 9 – Sottogruppo "Agenti Chimici"

REACH CLP e D.Lgs. 81/08

Valutazione rischio chimico art.223 Dlgs 81/08

Nella valutazione di cui all'art. 28, il datore di lavoro determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti

Nella valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi il datore di lavoro prende in considerazione in particolare:

a) le loro proprietà pericolose

b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal produttore o dal fornitore tramite la relativa **Scheda di Dati di Sicurezza** predisposta ai sensi del Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, Regolamento (UE) n. 830/2015 della Commissione, e successive modificazioni ed integrazioni;

c) il livello, il modo e la durata dell'esposizione;

d) le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti, tenuto conto della quantità delle sostanze e delle miscele che li contengono o li possono generare

REACH CLP e Direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose

□

La direttiva 2012/18/UE, entrata in vigore il 13 agosto 2012, prevedeva che gli Stati membri dell'Unione Europea adottassero atti legislativi per attuare le nuove disposizioni entro il 31 maggio 2015, in Italia è stata recepita con il [Decreto Legislativo 26 giugno 2015 n°105](#)

La classificazione delle sostanze e delle miscele è stata allineata ai criteri previsti dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

La direttiva si applica agli stabilimenti in cui sono presenti, in determinate quantità, sostanze e miscele classificate come pericolose secondo i nuovi criteri

REACH CLP e Regolamento (UE) n°528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

Il Regolamento (UE) n. 528/2012 ha sostituito la Direttiva 98/8/CE e ha lo scopo di migliorare la libera circolazione di biocidi all'interno dell'Unione Europea, assicurando un livello elevato di tutela della salute umana e dell'ambiente e prevede che:

si applichino le stesse definizioni (sostanza, miscela,...) previste dal regolamento REACH (art.3.2);

si utilizzino i seguenti criteri di esclusione dei principi attivi:

- sostanze classificate come CMR cat. 1A e 1B (regolamento CLP)
- sostanze identificate come interferenti endocrini (art 57 f) del REACH)
- sostanze identificate come PBT o vPvB (all. XIII del REACH).

art.57: i principi attivi autorizzati sono considerati registrati e conformi ai requisiti previsti del regolamento REACH

Art.70: le schede di dati di sicurezza sono predisposte a norma dell'art. 31 del regolamento REACH

La classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio dei biocidi sono conformi ai requisiti previsti dal regolamento CLP

l'ECHA coordina le attività tecniche per l'approvazione e l'autorizzazione dei biocidi a livello dell'Unione europea e al suo interno è stato costituito un Comitato di esperti per la valutazione dei biocidi (art 75) designati dagli Stati membri (articoli da 74 a 79)

<https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>

<http://www.minambiente.it/pagina/biocidi>

REACH CLP e Regolamento (CE) n. 1107/2009

relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

La classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio dei prodotti fitosanitari sono conformi ai requisiti previsti dal regolamento CLP (salvo per specifiche informazioni aggiuntive)

Le sostanze attive autorizzate sono considerate registrate e conformi ai requisiti previsti del regolamento REACH

Il regolamento prevede anche specifici criteri scientifici per la determinazione delle proprietà d'interferente endocrino e "criteri provvisori", basati sulla classificazione ai sensi delle disposizioni del Regolamento (CE) n 1272/2008 (Regolamento CLP).

<http://www.minambiente.it/pagina/prodotti-fitosanitari>

I co-formulanti usati nei biocidi e nei PF non possono beneficiare dell'esenzione e non vengono considerati registrati. (ECHA "Guida alla registrazione" sezione 2.2.4).

È importante notare che solo i quantitativi dei principi attivi usati nei prodotti biocidi e nei prodotti fitosanitari sono considerati già registrati ai sensi del Regolamento REACH. Pertanto, se la sostanza è usata per un uso diverso da quello di principio attivo nei biocidi o nei prodotti fitosanitari, l'esenzione non si applica all'uso diverso e il quantitativo della sostanza per un impiego diverso dall'uso in biocidi o in prodotti fitosanitari dovrà essere registrato.

REACH CLP e Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici

Nel Reg. REACH (art.2 p.6) i prodotti cosmetici, allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale, sono esclusi dalla applicazione del titolo IV "Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento" (art. 31-36), non hanno l'obbligo della SDS e anche l'etichetta è specifica e non utilizza i criteri del CLP

I componenti (sostanze o miscele) del prodotto cosmetico e anche gli intermedi di lavorazione (bulk) sono soggetti completamente ai dettami dei Reg. REACH e Reg CLP e Reg SDS

Le problematiche di ordine ambientale cui possono dare origine le sostanze impiegate nei cosmetici vengono valutate tramite l'applicazione del Reg.1907/2006 (REACH).

Nel Reg 1223/2009 si fa comunque riferimento al CLP all' Art. 15 "L'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR, ai sensi dell'allegato VI ("Tabelle delle Classificazioni ed Etichettatura Armonizzate"), del Reg. (CE) n. 1272/2008 è vietato. (eccetto casi e condizioni particolari)

Materie prime
produzione:
REACH-CLP



SDS
Etichettatura

REACH
valutazione uso sicuro
durante la produzione

Prodotto finito:
Regolamento
COSMETICI



Reg. Cosmetici
valutazione uso sicuro del
cosmetico

REACH CLP e Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici

Sostanze in Allegato XIV- Autorizzazione

art. 56.6 *Nel caso di sostanze che sono soggette ad autorizzazione soltanto perché rispondono ai criteri di cui all'articolo 57, lettere a), b) o c), [C/M/R 1A e 1B], o perché sono identificate a norma dell'articolo 57, lettera f) [perturbatori endocrini, PBT e vPvB], solo a motivo di pericoli per la salute umana, i paragrafi 1 e 2 del presente articolo non si applicano ai seguenti usi:*

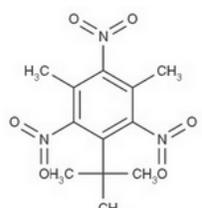
a) gli usi in prodotti cosmetici (...)

questo significa che le sostanze presenti in allegato XIV per i soli pericoli per la salute umana non possono essere utilizzate nei cosmetici

Es: Il muschio xylene presente in All. XIV in quanto vPvB non può usufruire dell'esenzione dalla autorizzazione anche a fronte di un impiego come fragranza in prodotti cosmetici

5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene

Other names: [Regulatory process names \[4\]](#) [Other names \[1\]](#) [IUPAC names \[4\]](#)

Substance identity ?	Hazard classification & labelling ?	Important to know ?
<p>EC / List no.: 201-329-4</p> <p>CAS no.: 81-15-2</p> <p>Mol. formula: C₁₂H₁₅N₃O₆</p> 	 <p>Warning! According to the harmonised classification and labelling (CLP00) approved by the European Union, this substance is explosive (mass explosion hazard), is very toxic to aquatic life, is very toxic to aquatic life with long lasting effects and is suspected of causing cancer.</p>	<ul style="list-style-type: none">Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation.Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (Annex XIV of REACH).

about INFOCARD - Last updated: 12/05/2017

REACH CLP e Regolamento (CE) n. 1223/2009

sui prodotti cosmetici

Sostanze in Allegato XVII- Restrizione

art. 57

1. Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato 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.

2. Il paragrafo 1 non si applica all'uso delle sostanze in prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE, in relazione alle restrizioni destinate a controllare i rischi per la salute umana contemplati da detta direttiva.

Es: Restrizioni 28, 29, 30 relative all'uso e immissione sul mercato per la vendita al pubblico di sostanze CMR come sostanze in quanto tali o come componenti di miscele NON si applica ai prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE.

Tuttavia la Restrizione 46 relativa al Nonilfenolo (CAS 25154-52-3).....

Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso di sostanze o miscele con concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso per i seguenti scopi:

..... 7. prodotti cosmetici.

che riprende il divieto previsto alla voce 1168 dell'Allegato II del Reg.1223/2009 "Elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici"

REACH CLP, RIFIUTI e SOSTANZE RECUPERATE

L'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento REACH stabilisce che *“i rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio non sono considerati né sostanze, né preparati, né articoli...”* ne consegue che le disposizioni del REACH per sostanze, miscele e articoli non sono applicabili ai rifiuti.

Il Regolamento UE 1357/2014 che sostituisce l'Allegato III della Direttiva 2008/98, stabilisce i criteri per definire le caratteristiche di pericolo dei rifiuti (HP) riferendoli alle classi, categorie e indicazioni di pericolo del Regolamento CLP.

Questo non significa tuttavia che le sostanze contenute nei rifiuti siano totalmente esentate dal REACH.

Produttori o importatori di una sostanza in quanto tale o contenuta in miscele o in articoli soggetta alla registrazione ai sensi del REACH sono obbligati a tener conto, ove pertinente, della fase rifiuto del ciclo di vita della sostanza quando effettuano le appropriate valutazioni ai sensi del titolo II del REACH (Registrazione).

In particolare gli scenari di esposizione devono tenere conto di tutto il ciclo di vita delle sostanze, compreso lo smaltimento come rifiuti, e fornire le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi per tenere sotto controllo l'esposizione delle persone e dell'ambiente.



REACH CLP, RIFIUTI e SOSTANZE RECUPERATE

Ai fini del REACH, le sostanze recuperate devono essere considerate esclusivamente sostanze che, dopo esser state parte di materiali di rifiuto, hanno cessato di essere rifiuti a norma della direttiva quadro in materia di rifiuti.

Sono quindi soggette alle disposizioni REACH in materia di REGISTRAZIONE.

Esiste tuttavia la possibilità di esenzione dalla REGISTRAZIONE ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), del REACH se:

i) la sostanza risultante dal processo di recupero è la stessa sostanza registrata a norma del titolo II; e

(fonti principali di informazione: dati scambiati nell'ambito dei Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF), sito web dell'ECHA,)

ii) le informazioni prescritte dagli articoli 31 o 32 in merito alla sostanza registrata a norma del titolo II sono disponibili nello stabilimento che effettua il recupero.”

- scheda di dati di sicurezza (SDS) con gli scenari di esposizione allegati, se applicabili;
- informazioni sufficienti che consentano agli utilizzatori di adottare misure di protezione,
- il numero di registrazione, se disponibile,
- dettagli sulle eventuali restrizioni applicabili ai sensi del REACH
- informazioni necessarie per consentire l'identificazione e l'applicazione di
- misure appropriate di gestione dei rischi



Altre banche dati

www.iss.it/cnsc/



Centro Nazionale Sostanze Chimiche

(IT) Responsabile: Rosa Draisci

Sei in: ISS > CSC

In questo sito...

- Home
- Basi di dati**
- Chi siamo
- Documenti
- Helpdesk nazionale CLP**
- News
- Normative
- Corsi
- Convegni



Basi di dati

[Vedi la descrizione dei contenuti](#)

- Archivio Preparati Pericolosi (7 allegati)
- Banca Dati di Modelli di Schede Dati di Sicurezza
- Convertitore GHS (Globally Harmonized System)
- BaseDati Sostanze Chimiche
- Banca Dati Cancerogeni
- Banca Dati Bonifiche
- Banca Dati Sensibilizzanti

Prima Precedente Prossima Ultima

Archivio preparati pericolosi

"L'Istituto Superiore di Sanità è l'organismo incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati immessi sul mercato e considerati pericolosi per i loro effetti sulla salute o in base ai loro effetti a livello fisico e chimico, compresa la composizione chimica, disciplinati dal presente decreto."

"Il responsabile dell'immissione sul mercato deve trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità le informazioni relative ai preparati pericolosi immessi sul mercato, compresa la composizione chimica, da utilizzare esclusivamente a scopi sanitari in vista di misure preventive o curative e da adottare, in particolare, in caso di emergenza."

ATTENZIONE: La registrazione al database è riservata alle aziende che devono comunicare le informazioni di cui al D.Lgs.65 del 14/03/2003 e di cui al D.Lgs. 21 del 6/2/2009 e art. 45(4) CLP. Una volta avvenuta la registrazione, le aziende potranno inviare i dati e successivamente consultare il database per verificare la correttezza delle informazioni fornite. Potranno essere consultati esclusivamente i dati della ditta stessa.



Istituto Superiore di Sanità
Preparati Pericolosi

Pagina iniziale

 **Avviso all'utenza**

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), con Disposizione Commissariale n. 44 del 30/03/2015, ha stabilito nel proprio Tariffario dei servizi resi a terzi [Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 82 del 9 aprile 2015, n. 44 del 30/03/2015], la tariffa ai fini della registrazione e/o del mantenimento dei prodotti nell'Archivio Preparati Pericolosi. Tariffa, 14,8 Archivio Preparati Pericolosi per singolo Registrante/anno, D.Lgs. 14-03-2003, n. 65; Art. 45 - Reg. (CE) 16-12-2008, n. 1272/2008 € 50,00

A far data dal 26 settembre 2017 è previsto il pagamento di € 50,00 (**NON SOGGETTO A IVA NE A IMPOSTA DI BOLLO**) per singolo registrante/anno, ed è indipendente dal numero delle miscele registrate o da registrarsi.

Il versamento avrà la validità di 1 anno: ad es. "pagamento effettuato ad ottobre 2017 prossimo da effettuarsi ad ottobre 2018".

Il corrispettivo dovrà essere effettuato a mezzo di bonifico bancario indicando nella causale:

- **Ragione Sociale (Notificante)**
- **Partita IVA**
- **Oggetto del pagamento: APP 14.8**

->Toggle<-

UserName:

Password:

[Registrazione](#) | [Recupero password](#)

[Utente del vecchio sistema](#)

HELPDESK REACH – Ministero Sviluppo Economico

The screenshot shows the HELPDESK REACH website. At the top left is the logo with a flask and the text 'HELPDESK REACH Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals'. The main header features the text 'Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals'. Below the header are links for 'Accedi' and 'Iscriviti', and a search bar with the text 'Cerca nel sito' and a 'Cerca' button. The main content area is titled 'Home' and 'Benvenuti'. A green banner reads 'OPEN DAY - L'Helpdesk incontra le imprese'. The text below explains that from October 2015, the national REACH Helpdesk provides support to companies, allowing them to request a meeting with experts. It lists dates for meetings in Rome: 4 December 2017 and 21 December 2017. It also states that to request a meeting, a question must be submitted at least 10 working days in advance. A red oval highlights the 'Reach-IT e Includo' link in the navigation menu. On the right side, there are three boxes: 'NAVIGATOR per l'autorizzazione e le SVHC in Candidate List', 'SEA TOOL Analisi socio-economica per l'autorizzazione', and 'Scaling'. At the bottom right, there is a 'REACH 2018' logo.

HELPDESK REACH
Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals

Accedi | Iscriviti | Cerca nel sito | Cerca

Home

Contatta HELPDESK

Benvenuti

OPEN DAY - L'Helpdesk incontra le imprese

Dal mese di ottobre 2015 l'Helpdesk nazionale REACH realizza un nuovo servizio di supporto alle imprese. Le imprese avranno la possibilità di **richiedere un incontro individuale con gli esperti dell'Helpdesk REACH** per discutere direttamente la soluzione a specifiche problematiche (quesiti).

Gli incontri si terranno a Roma presso la sede del Ministero dello Sviluppo Economico in via Molise 2 nella fascia oraria 10.00 - 14.00 nelle seguenti giornate:

- 4 dicembre 2017
- 21 dicembre 2017

Per richiedere l'incontro con gli esperti dell'Helpdesk REACH è necessario inoltrare un quesito attraverso la funzione "contatta HELPDESK", descrivendo la problematica che si intende affrontare, **almeno 10 giorni lavorativi** prima della data prevista per l'incontro.

Nel titolo del quesito o nel testo è necessario specificare che si tratta di un quesito da discutere durante l'open day del giorno "x". Gli incontri si intenderanno confermati successivamente alla ricezione di apposita comunicazione dell'Helpdesk, in cui verrà fornita anche indicazione dell'orario.

[Inoltra un quesito.](#)

Scadenza REACH 2018: prepararsi subito è una priorità soprattutto per le PMI

Tutte le sostanze chimiche prodotte o importate nello Spazio economico europeo, in una fascia compresa tra 1 e 100 tonnellate l'anno, devono essere registrate entro il **31 maggio 2018** presso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). Si tratta dell'ultimo termine di registrazione stabilito dal regolamento CE n. 1907/2006 (cd. REACH) per le sostanze chimiche già esistenti. Un obbligo per le imprese che consentirà però di raccogliere enormi quantità di dati sulle sostanze fabbricate o usate in Europa, migliorando, in ultima analisi, la salute dell'uomo e dell'ambiente.

NAVIGATOR
per l'autorizzazione e le SVHC in Candidate List
ENTRA

SEA TOOL
Analisi socio-economica per l'autorizzazione
ENTRA

Scaling

REACH 2018

Navigazione

- Home
- REACH in breve
- Legislazione
- Ruoli e Responsabilità
- Registrazione
- Scenari di esposizione e SDS
- SIEF
- Autorizzazione
- PMI
- Reach-IT e Includo**
- FAQ
- Guide Tecniche
- Glossario
- Webinar
- Notizie
- Assistenza

CONCLUSIONI



Obiettivi del REACH

migliorare la tutela della salute umana e dell'ambiente mediante:

- produzione di nuove informazioni
- comunicazione
- eliminazione/sostituzione delle sostanze maggiormente preoccupanti

REACH e CLP determinano importanti ricadute su altre normative sia di prodotto che sociali

La **comunicazione** monte/valle e valle/monte lungo la catena di approvvigionamento è estremamente importante

