

SEMINARIO

**REACH E CLP: LE SCADENZE 2015 SU CLASSIFICAZIONE DELLE MISCELE,
AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE DELLE SOSTANZE**

**Autorizzazioni e restrizioni: prossime scadenze e
obblighi per gli utilizzatori finali**

**Patrizia Ferdenzi
Autorità Competente REACH CLP
Azienda USL di Reggio Emilia**

Reggio Emilia 7 maggio 2015



La sostituzione nel regolamento REACH

Principio di sostituzione

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



Autorizzazione



Restrizione

Autorizzazione e sostituzione

Il REACH ha definito il nuovo 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

Art. 55 Scopo dell'autorizzazione ed elementi da considerare ai fini della sostituzione

Il presente titolo ha lo scopo di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati e che **queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative**, ove queste siano **economicamente e tecnicamente valide**. A tale fine, tutti i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle che richiedono autorizzazioni analizzano la disponibilità di alternative e ne considerano i rischi ed esaminano la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione.

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
- **Basi normative dell'autorizzazione: Titolo VII REACH, art. 55÷66, allegato XIV**

Le basi procedurali dell' Autorizzazione

Registro delle intenzioni



**Lista delle sostanze che le
Autorità intendono
identificare come SVHC**

**Sostanze candidate
all'autorizzazione –
Candidate list**



**Lista delle sostanze
altamente preoccupanti
SVHC**

**Raccomandazione per
l'inclusione nella lista delle
sostanze da autorizzare**



**Lista sostanze SVCH
considerate prioritarie per
l'autorizzazione**

**Allegato XIV: lista delle
sostanze da autorizzare**



**Lista delle sostanze
sottoposte ad autorizzazione**



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

Ultimo aggiornamento 17.12.2014: contiene 161 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.

Candidate List

NOME	Numero EC	Ragioni per l'inclusione e data di inclusione
Bis (2 etilexil)ftalato (DEHP)	204-211-0	<i>Possibili seri effetti per l'ambiente (17/12/2014), tossico per la riproduzione (art. 57c) (29/10/2008)</i>
Cadmio fluoruro	232-222-0	Cancerogeno, Mutageno (art 57a,b) <i>Tossico per la riproduzione (art 57c) (17/12/2014)</i>
Sodio perborato; sale sodico dell'acido perborico; sodio peroximetaborato	239-172-9; 234-390-0 231-556-4	<i>Tossico per la riproduzione (art 57c) (16/07/2014)</i>
Cadmio cloruro	233-296-7	Cancerogeno, Mutageno (art 57a,b) <i>Tossico per la riproduzione (art 57c) (16/07/2014)</i>
Cadmio e ossido di cadmio	231-152-8	Cancerogeno (art 57a) <i>(20/06/2013)</i>
Cromato di piombo	231-846-0	Cancerogeno e tossico per la riproduzione (art. 57 a,c) <i>(13/01/2013)</i>
Piombo cromato molibdato solfato rosso (CI Pigment Red 104)	235-759-9	Cancerogeno e tossico per la riproduzione (art. 57 a,c) <i>(13/01/2013)</i>
Fibre ceramiche refrattarie		Cancerogeno (art 57a) (allumino-silicate e zirconio-allumino silicate) <i>(19/12/2011)</i>
Triossido di cromo	215-607-8	Cancerogeno, Mutageno (art 57a,b) <i>(15.12.2010)</i>
Tricloroetilene	201-167-4	Cancerogeno (art 57a) <i>(18/06/2010)</i>

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)

Autorizzazione - Allegato XIV REACH

Ultimo aggiornamento 12.12.2014: contiene 31 sostanze

Data di scadenza

Data presentazione domanda

Substance Name	EC Number	CAS Number	Sunset date	Latest application date	Exempted (categories of) uses	
Ammonium dichromate	232-143-1	7789-09-5	21/09/2017	21/03/2016		Dettagli
Potassium chromate	232-140-5	7789-00-6	21/09/2017	21/03/2016		Dettagli
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers Group containing: Chromic acid, Dichromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid	231-801-5, 236-881-5	7738-94-5, 13530-68-2	21/09/2017	21/03/2016		Dettagli
Chromium trioxide	215-607-8	1333-82-0	21/09/2017	21/03/2016		Dettagli
Potassium dichromate	231-906-6	7778-50-9	21/09/2017	21/03/2016		Dettagli
Sodium chromate	231-889-5	7775-11-3	21/09/2017	21/03/2016		Dettagli
Sodium dichromate	234-190-3	7789-12-0; 10588-01-9	21/09/2017	21/03/2016		Dettagli
Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	21/04/2016	21/10/2014		Dettagli
Hexabromocyclododecane (HBCDD), alpha-hexabromocyclododecane, beta-hexabromocyclododecane, gamma-hexabromocyclododecane	221-695-9, 247-148-4	3194-55-6, 25637-99-4, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	21/08/2015	21/02/2014		Dettagli
2,4 - Dinitrotoluene (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	21/08/2015	21/02/2014		Dettagli
Tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP)	204-118-5	115-96-8	21/08/2015	21/02/2014		Dettagli
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	1303-28-2	21/05/2015	21/11/2013		Dettagli

REGOLAMENTO (UE) N. 125/2012 DELLA COMMISSIONE

del 14 febbraio 2012

recante modifica dell'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»)

Nella tabella dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono aggiunte le voci seguenti:

Voce N.	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione	Termini di riesame
			Data entro cui devono pervenire le domande (*)	Data di scadenza (**)		
11.	Giallo di piombo solfocromato (colorante CI Pigment Yellow 34) Numero CE: 215-693-7 Numero CAS: 1344-37-2	Cancerogeno (categoria 1B) Tossico per la riproduzione (categoria 1A)	21 novembre 2013	21 maggio 2015	—	→
12.	Piombo cromato molibdato solfato rosso (colorante CI Pigment Red 104) Numero CE: 235-759-9 Numero CAS: 12656-85-8	Cancerogeno (categoria 1B) Tossico per la riproduzione (categoria 1A)	21 novembre 2013	21 maggio 2015		

**Indicativamente
aggiornato ogni 2 anni
Ultima pubblicazione 14.08.2014
Reg. 895/2014**

(*) Data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006.

(**) Data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Autorizzazione – Data di presentazione domanda

Domanda di autorizzazione da presentare entro la last application date (data di presentazione domanda)

Le domande d'autorizzazione possono essere inoltrate dal o dai fabbricanti, importatori e/o utilizzatori a valle della sostanza. Possono essere inoltrate da una o più persone.

Rappresenta una o più date precedenti di almeno diciotto mesi la o le date di scadenza, entro cui devono pervenire le domande se il richiedente intende continuare a utilizzare la sostanza o a immetterla sul mercato per determinati usi dopo la o le date di scadenza.

La domanda di autorizzazione va accompagnata dal pagamento di una tariffa definita dal regolamento 340/2008

53.300 euro tariffa base, 23950 euro per piccole imprese

Informazioni sulle quantità immesse sul mercato o usate non richieste direttamente

Autorizzazione – Data di scadenza

Dopo la data di scadenza (sunset data) un fabbricante, un importatore o un utilizzatore a valle non può immettere sul mercato per un determinato uso/usi o utilizzare egli stesso per un certo uso/usi una sostanza (in quanto tale o in miscela) inclusa nell'allegato XIV a meno che:

- ***un'autorizzazione per quell'uso/usi sia stata concessa***
- la domanda di autorizzazione sia stata spedita prima della data di presentazione della domanda (application date) ma nessuna decisione è stata ancora raggiunta
- l'uso sia stato esentato (esenzione generica o specifica)
- la sostanza sia destinata alla riesportazione (transito doganale)
- nel caso di SOLA immissione sul mercato, sia stata rilasciata un'autorizzazione all'utilizzatore situato immediatamente a valle.

Fino alla data di scadenza una sostanza, tal quale o come componente di una miscela, può essere utilizzata “senza problemi” ma l'utilizzatore DEVE preoccuparsi che a monte sia stata chiesta l'autorizzazione per il suo uso

Autorizzazione – Scadenze imminenti

DATA PRESENTAZIONE DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE

TRASCORSA:

21.11.2013 per i composti del piombo, e gli ossidi di arsenico

21.08.2013 per gli ftalati

21.02.2014 per il dinitrotoluene

21.10.2014 per il tricloroetilene

DATA DI SCADENZA PROSSIMA

Giallo di piombo solfocromato (CI Pigment Yellow 34) 21.05.2015

Piombo cromato molibdato solfato rosso (CI Pigment Red 104) 31.05.2015

Cromato di Piombo 21.05.2015

Diarsenico pentossido e triossido 21.05.2015

2,4 dinitrotoluene 21.08.2015

Tricloroetilene (21.04.2016)

Sostanze in autorizzazione e relativi usi principali

Nome sostanza	N°CAS	N°EC	Usi
Benzilbutil ftalato (BBP)	85-68-7	201-622-7	Ammorbidente per resine, PVC e acrilici
Bis(2etilexil) ftalato (DEHP)	117-81-7	204-211-0	Plasticizzante
Dibutil ftalato (DBP)	84-74-2	201-557-4	Ammorbidente per adesivi e rivestimenti carta;repellente insetti nei tessuti
Diisobutil Ftalato (DIBP)	84-89-5	201-553-2	Ammorbidente, sostituto di altri ftalati
Cromato di piombo	7758-97-6	231-846-0	Produzione pigmenti,coloranti e prod. pirotecnici in polvere; lavaggio e sbiancamento
Piombo cromato molibdato solfato rosso (CI Pigment Red 104)	12656-85-8	235-759-9	Colorazione e rivestimento

Sostanze in autorizzazione e relativi usi principali

Nome sostanza	N°CAS	N°EC	Usi
Giallo di piombo solfocromato (CI Pigment Yellow 34)	1344-37-2	215-693-7	Colorazione, rivestimento, camouflage e marcatura munizioni
Tricloroetilene	79-01-6	201-167-4	Sgrassatura/pulitura metalli;solvente per adesivi; produzione composti organici clorurati e fluorurati
Cromo triossido	1333-82-0	215-607-8	Cromatura e come agente fissaggio nei preservanti legno a base acquosa
Acido cromico, acido dicromico			Sostanze generate sciogliendo in acqua triossido di cromo
2-4 dinitrotoluene	121-14-2	204-450-0	Produzione esplosivi, poliuretano, coloranti
Diarsenico pentossido	1303-28-2	215-116-9	Insetticida, erbicida, preservante legno, colorazione e verniciatura

Autorizzazione – Scadenze “scadute”

DATA DI SCADENZA TRASCORSA

musk xilene N° CAS 81-15-2 (detergenti, deodoranti per la casa, oli profumati, candele, aromatizzante) 21.08.2014

4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA) N° CAS 101-77-9 (agente reticolante nei polimeri ed indurente nelle resine epossidiche in circuiti stampati, produzione poliuretano, articoli di abbigliamento) (21.08.2014)

NESSUNA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE PRESENTATA

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

Devono scomparire dal mercato

DEHP formulazione ed uso in vari polimeri (Ftalati ancora molto utilizzati in materie plastiche) 21.02.2015

PRESENTATE RICHIESTE DI AUTORIZZAZIONE

Possibili conseguenze dell'inserimento in allegato XIV

Informazioni lungo la catena di approvvigionamento

- Aggiornare SDS senza indugio dopo la concessione (o rifiuto) di un'autorizzazione {art. 31 (9b)}, in particolare la sezione 15.2
- Se la SDS non è richiesta, gli **utilizzatori a valle e/o distributori devono comunque essere informati** dei dettagli di eventuali autorizzazioni concesse o negate {art. 32 (1b)}
- **Riportare il numero di autorizzazione sull'etichetta** della sostanza prima di immetterla sul mercato per un uso autorizzato (o su quella di una miscela contenente la sostanza, prima di immetterla sul mercato)
- Ciò deve aver luogo **senza indugio**, non appena il numero di autorizzazione è stato pubblicato a norma dell'art. 64(9) [art.65]

Possibili conseguenze dell'inserimento in allegato XIV

Obblighi degli utilizzatori a valle (aziende utilizzatrici)

- **Conformarsi** alle condizioni descritte nell'autorizzazione concessa ad un attore a monte
- **Notificare** all'Agenzia se l'uso della sostanza è fatto nell'ambito di un'autorizzazione concessa a un attore a monte **entro tre mesi** dalla prima fornitura della sostanza autorizzata (tal quale o componente miscela o incorporata in un articolo) [Art. 66(1)]
- La notifica deve essere fatta dall'utilizzatore a valle sia che si tratti di un formulatore, sia che si tratti di un **utilizzatore finale**
- ECHA istituirà un registro delle notifiche a disposizione delle Autorità Competenti

Notifica all'ECHA

<< Un modulo di notifica sarà reso disponibile attraverso il web e richiederà quanto meno le seguenti informazioni:

- identificazione e dati di contatto;
- il numero di autorizzazione riportato sull'etichetta e/o nella scheda di dati di sicurezza della sostanza o della miscela oppure nelle informazioni fornite a norma dell'articolo 32, del REACH;
- ***una breve descrizione generale dell'uso.***

Si consiglia, nel caso soddisfiate le condizioni d'uso descritte nell'autorizzazione, di predisporre una documentazione che dimostri la sua conformità ai fini di un monitoraggio interno e di un eventuale uso futuro (per esempio, introducete modifiche al processo, per cui dovrete verificare nuovamente la conformità).

È molto importante comprendere che un'autorizzazione è specifica agli attori **appartenenti a una data catena di approvvigionamento**, per dati usi di una data sostanza. >>



Attenzione!

Quello che deve essere chiaro è che gli utilizzatori a valle potranno continuare ad utilizzare una sostanza in quanto tale, o componente di una miscela o incorporata in un articolo, purché sia stata autorizzata e la utilizzino in modo conforme alle condizioni previste dall'autorizzazione, rilasciata per tale uso e da un attore a monte della catena di approvvigionamento.

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

<<I fornitori non sono tenuti a informare gli utilizzatori a valle in merito alle esenzioni dall'obbligo di autorizzazione.>>



Attenzione!

Una volta che l'autorizzazione è concessa, l'utilizzatore a valle del titolare dell'autorizzazione deve ricevere informazioni a tale riguardo dal suo fornitore, **nel sottopunto 15.2 della scheda di dati di sicurezza** oppure a norma dell'articolo 32 del REACH.

Anche prima della data di scadenza, nel sottopunto 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 nel punto 2 della SDS, quando richiesta, altrimenti il destinatario deve essere informato a norma dell'articolo 32 del REACH.



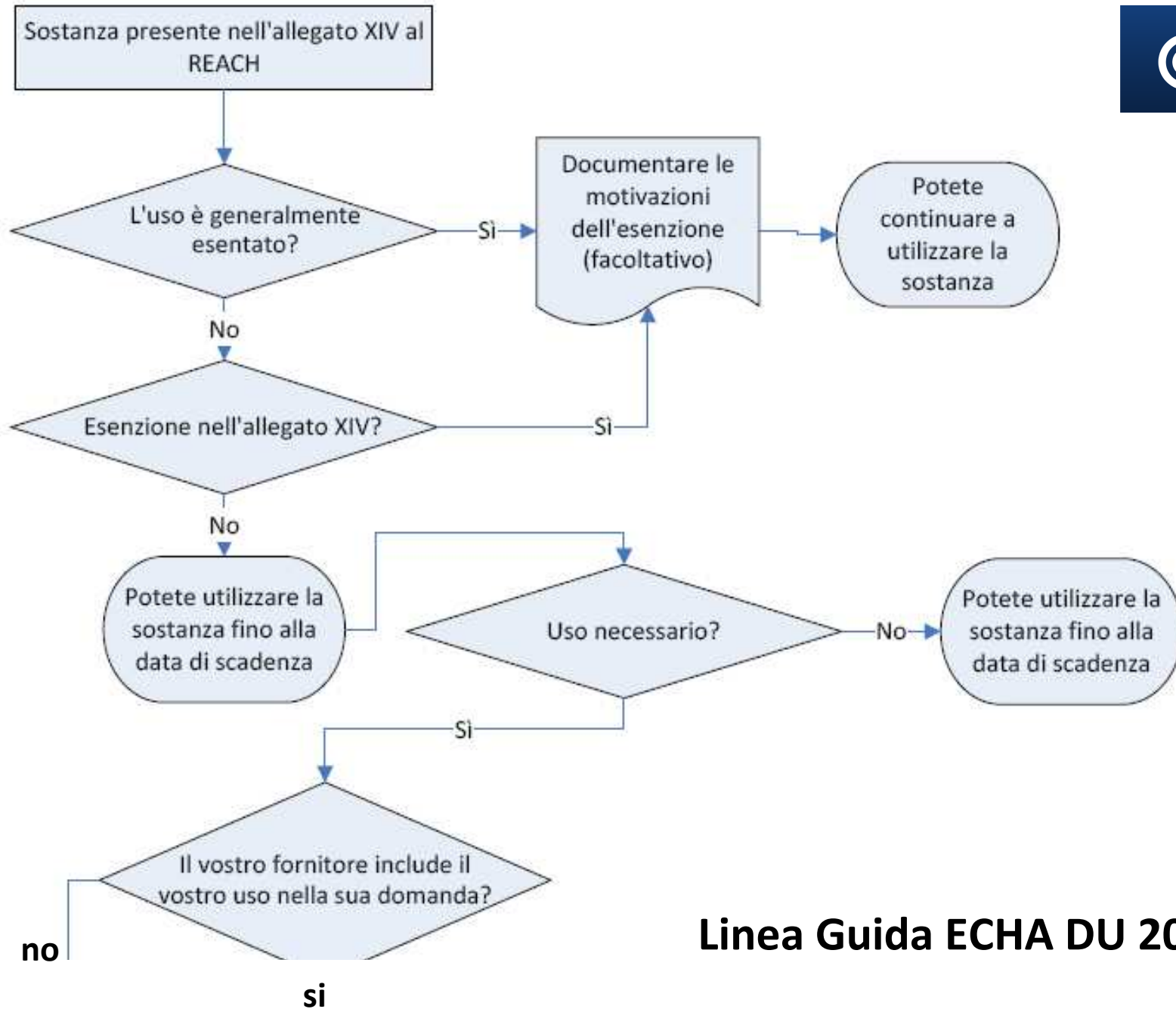
Attenzione!

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 comprese nella Candidate List, si devono fornire ai clienti informazioni sulla sostanza autorizzata qualora sia contenuta nell'articolo in concentrazioni superiori allo 0.1%

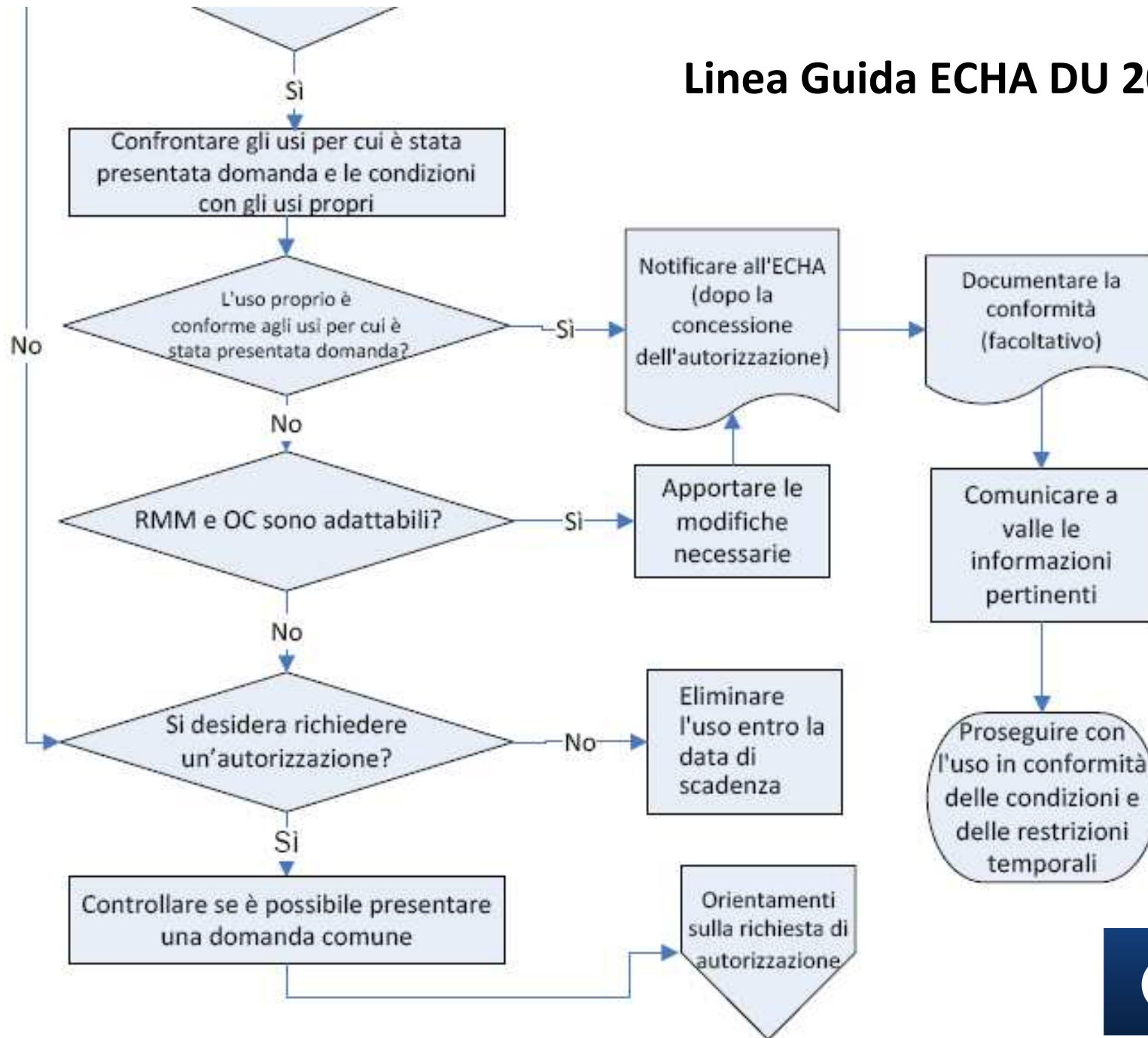


NB: sebbene l' **incorporazione** di una sostanza in un **articolo** richieda un'autorizzazione nell'UE (perché è un uso), l'uso di articoli (importati) non è soggetto ad autorizzazione.



Linea Guida ECHA DU 2013

Linea Guida ECHA DU 2013



Sostanze non soggette all'obbligo dell'autorizzazione

L'obbligo non si applica ai seguenti usi di sostanze:

- intermedi isolati in sito e immediatamente trasportati
- usi in prodotti medicinali e veterinari
- usi in alimenti e mangimi
- usi in prodotti fitosanitari (direttiva 91/414/CEE ora Reg. 790/2009)
- usi in prodotti biocidi (direttiva 98/8/CE ora Reg. 528/2012)
- usi come carburanti oggetto direttiva 98/70/CE (qualità benzina e diesel)
- usi come combustibili in impianti di combustione mobili o fissi
- usi nell'ambito delle attività di ricerca e sviluppo scientifici (l'allegato XIV specifica se autorizzazione si applica per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi e per quale quantità massima)

I polimeri e le sostanze recuperate non sono esentati dall'autorizzazione

Sostanze non soggette all'obbligo dell'autorizzazione

L'obbligo non si applica ai seguenti usi di sostanze:

- usi in prodotti cosmetici (direttiva 76/768/CEE e s.m.i.)
- usi in materiali in contatto con alimenti (Regolamento 1935/2004)
- usi specifici, esaminati caso per caso (specificati in allegato XIV, vedi art. 58(2))

Sostanze soggette ad autorizzazione solo a motivo di pericoli per la salute umana

L'obbligo non si applica all'uso di sostanze in miscele:

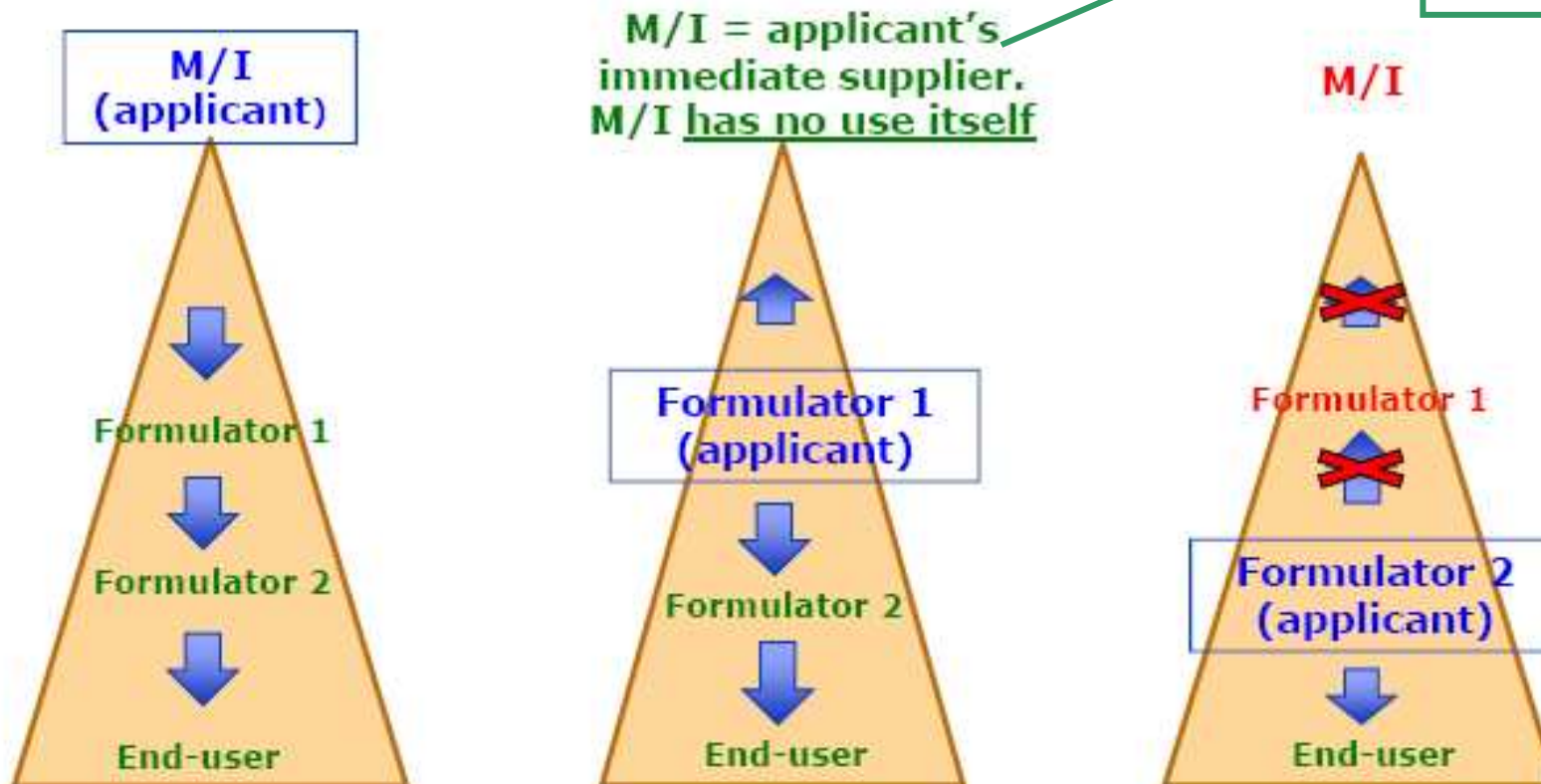
- per le sostanze in Candidate List in quanto PBT, vPvB, ED se contenute in concentrazione $< 0.1\%$ p/p
- per sostanze in Candidate List cancerogene, mutagene, tossiche per il ciclo riproduttivo, se contenute in concentrazioni inferiori ai limiti generali o specifici applicabili (ad esempio, GCL per cancerogeni: 0.1%)

Autorizzazione: copertura lungo la catena di approvvigionamento



Use coverage: top-down but not bottom-up
→ potential supply chain disruptions

It covers its immediate supplier (one level up in the supply chain) if this one is only placing the substance on the market (not using the substance itself).



M/I: manufacturer/importer of the substance Arrows: authorisation coverage

Autorizzazione: copertura lungo la catena di approvvigionamento

DA ECHA FACTSHEET NOVEMBRE 2013

<<- **Fabbricante o importatore** che presenta domanda di autorizzazione: l'autorizzazione potrà coprire i loro usi della sostanza e gli usi dei loro utilizzatori a valle compresi quelli degli utilizzatori finali (copertura top-down);

- **Utilizzatore a valle (DU)** che presenta domanda di autorizzazione: l'autorizzazione potrà coprire gli usi del DU e dei suoi clienti ma ha una copertura limitata a monte; infatti solo se il fornitore immediatamente a monte è un produttore o importatore della sostanza che si limita ad immetterla sul mercato (senza utilizzarla esso stesso), sarà coperto dall'autorizzazione concessa al DU.>>



L'autorizzazione per un uso rilasciata ad un DU, copre semplicemente **l'immissione sul mercato** per tale uso da parte di chi sta immediatamente a monte nella catena di approvvigionamento, non può coprire ad esempio altri formulatori posti a monte del DU richiedente l'autorizzazione.

Revisione delle autorizzazioni

Al fine di continuare a beneficiare dell'autorizzazione concessa, **il titolare dell'autorizzazione deve presentare una relazione di revisione almeno 18 mesi prima della scadenza del periodo di revisione**. Dovrà contenere un aggiornamento dell'analisi delle alternative, comprese le informazioni su eventuali attività di ricerca e sviluppo da parte del richiedente, se del caso e un aggiornamento del un piano di sostituzione

L'autorizzazione può essere modificata o revocata, nell'ambito della revisione, se sono diventate disponibili delle alternative o se nelle mutate circostanze, l'autorizzazione non sarebbe stata concessa

Anche tutti questi passaggi hanno notevoli ricadute sugli utilizzatori a valle e sugli utilizzatori finali

Domande di autorizzazione successive (art. 63)

“1. Se è stata inoltrata una domanda per un uso di una sostanza, un richiedente successivo può far riferimento alle parti pertinenti della domanda precedente presentate a norma dell'articolo 62, paragrafo 4, lettere d), e) ed f), e dell'articolo 62, paragrafo 5, lettera a), a condizione che il richiedente successivo sia autorizzato dal richiedente precedente a rinviare a tali parti della domanda.

2. Se è stata rilasciata un'autorizzazione per un uso di una sostanza, un richiedente successivo può far riferimento alle parti pertinenti della domanda del titolare presentate a norma dell'articolo 62, paragrafo 4, lettere d), e) ed f), e dell'articolo 62, paragrafo 5, lettera a), a condizione che il richiedente successivo sia autorizzato dal titolare dell'autorizzazione a rinviare a tali parti della domanda.

3. Prima di far riferimento a una domanda precedente a norma dei paragrafi 1 e 2, il richiedente successivo aggiorna se del caso le informazioni della domanda originaria.”

Solo se è stata inoltrata domanda di autorizzazione o rilasciata autorizzazione per un l'uso o gli usi di una sostanza, un altro attore della catena di approvvigionamento può presentare una domanda di autorizzazione successiva (anche alla data di scadenza)

CROMO TRIOSSIDO



Richieste di autorizzazione: composti del cromo

N. voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione	Termini di riesame
			Data entro cui devono pervenire le domande (1)	Data di scadenza (2)		
16.	Triossido di cromo N. CE: 215-607-8 N. CAS: 1333-82-0	Cancerogeno (categoria 1 A) Mutageno (categoria 1B)	21 marzo 2016	21 settembre 2017	—	—
17.	Acidi generati dal triossido di cromo e relativi oligomeri Gruppo contenente: Acido cromico N. CE: 231-801-5 N. CAS: 7738-94-5 Acido dicromico N. CE: 236-881-5 N. CAS: 13530-68-2 Oligomeri dell'acido cromico e dell'acido dicromico N. CE: non ancora assegnato N. CAS: non ancora assegnato	Cancerogeno (categoria 1B)	21 marzo 2016	21 settembre 2017	—	—

Reg. 348/2013 entrato in vigore il 20 aprile 2013

Data di scadenza 21 settembre 2017

In totale sette voci contenenti composti del cromo esavalente: per loro è stato allungato a 35 mesi il termine ultimo della presentazione della domanda di autorizzazione

Triossido di cromo: ci sono alternative?

Secondo ASSOGALVANICA, ad oggi non sono noti processi che permettano di depositare rivestimenti di **Cromo duro** (spessore > 2 μ) senza l'utilizzo di CrO_3 e pertanto la cromatura dura *sembrerebbe* ad oggi non avere alternative.

Quanto al **Cromo lucido** (spessore < 2 μ), nelle BRef è descritto un processo (§ 2.5.3.2) che permette di depositarne un rivestimento mediante un bagno elettrolitico che contiene composti di cromo trivalente. Nelle BRef è indicato che tale trattamento è utilizzato prevalentemente per rivestimenti decorativi (bigiotteria, piccoli accessori abbigliamento, accessori, ecc)

Esiste anche la cromatura “nera”, anch'essa prevalentemente decorativa, che utilizza soluzioni di acido cromico (spessore < 1 μ).

Nel BRef “Reference Document on Best Available Techniques for the Surface Treatment of Metals and Plastics” (agosto 2006) della Commissione Europea non si parla di altre tecnologie.

COMPOSTI DEL PIOMBO



I composti del piombo in allegato XIV del Regolamento REACH i cui usi vanno autorizzati

CROMATO DI PIOMBO CAS 7758-97-6 Cancerogeno cat. 1B, Tossico per la riproduzione cat. 1A

**GIALLO DI PIOBO SOLFOCROMATO (colorante CI Pigment Yellow 34)
CAS 1344-37-2 Cancerogeno cat. 1B, Tossico per la riproduzione cat. 1A**

PIOMBO CROMATO MOLIBDATO SOLFATO ROSSO (colorante CI Pigment Red 104) Cancerogeno cat. 1B, Tossico per la riproduzione cat. 1A

Fabbricazione di smalti, pitture e vernici, master per colorazione materie plastiche, nei trattamenti della 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

USI GENERALI PER I QUALI E' STATA PRESENTATA UNA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE:

- **Applicazioni industriali e professionali, con esclusione dei consumatori, di pitture su superfici metalliche (es. veicoli, strutture, segnali, forniture stradali, coil coating, ecc)**
- **Distribuzione e miscelazione di pigmenti in polvere in pitture a base solvente non destinate ai consumatori**
- **Distribuzione e miscelazione di pigmenti in polvere in premiscelati solidi o liquidi per colorare articoli di plastica o plastificati non destinati ai consumatori**
- **Uso industriale di premiscele colorate solide o liquide e di pre-composti contenenti pigmenti per colorare articoli in plastica.....**
- **Uso professionale di premiscele o pre-composti colorati solidi o liquidi per le applicazioni nei lavori stradali a caldo (hotmelt)**

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

ESEMPI DI CATEGORIE DI PROCESSI PRESENTI NELLE DIVERSE DOMADE DI AUTORIZZAZIONE:

PROC 1 manipolazione manuale di pigmenti colorati contenuti in piccoli sacchi (< 1 kg)

PROC 2 stoccaggio di premix/pre-composti e loro trasferimento attraverso sistemi chiusi

PROC 3 vendita, stoccaggio e manipolazione di pigmenti in polvere in bigbags

PROC 8 a e 8b Carico/scarico di premix/pre-composti per gravità o manualmente o usando impianti dedicati

PROC 14 produzione di granuli colorati di plastica o masterbatch per estrusione, compressione e pellettizzazione

PROC 21 manipolazione di miscele di granuli colorati e articoli

.....

Cosa deve verificare un utilizzatore a valle o finale rispetto ai propri fornitori

C.I. Pigment Yellow 34 and C.I. Pigment Red 104

Dear Customer,

Following the deadline to request REACH authorisation on the above pigment chemistries, we can confirm that our raw material supplier, [REDACTED], has completed and submitted the authorisation dossier to the European Chemical Agency. Furthermore, we understand that [REDACTED] is the only manufacture to have submitted an application for continued supply of PY34/PR104 within the European Union. This means that we are able to continue supply even after the sunset date of the 21 May 2015 or until a decision is reached by the European Chemical Agency.

esempio

Gli ftalati e le materie plastiche



Gli ftalati in Candidate List ed in allegato XIV del Regolamento REACH

Sostanza	CAS	Stato
Dipentyl phthalate (DPP)	131-18-0	C.L. 20/06/2013
N-pentyl-isopentylphthalate	776297-69-9	C.L. 19/12/2012
Diisopentylphthalate	605-50-5	C.L. 19/12/2012
Diisobutyl phthalate (DIBP)	84-69-5	Scadenza 21/02/2015
Dihexyl phthalate	84-75-3	C.L. 16/12/2013
Dibutyl phthalate (DBP)	84-74-2	Scadenza 21/02/2015
Bis(2-methoxyethyl) phthalate	117-82-8	C.L. 19/12/2011
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	117-81-7	Scadenza 21/02/2015
Benzyl butyl phthalate (BBP)	85-68-7	Scadenza 21/02/2015

Gli ftalati sono tossici per la riproduzione; sono impiegati nella formulazione ed uso come additivi in polimeri, come plastificanti per i dispositivi medici, nei processi di polimerizzazione, nella produzione di articoli di gomma e adesivi,.....

Sono presenti in molteplici articoli immessi sul mercato.

Ftalati - Usi esentati dall'autorizzazione

Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7	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.
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	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.
Diisobutyl phthalate (DIBP)	201-553-2	84-69-5	21/02/2015	21/08/2013	
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	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.

Dall'allegato XIV si evince chiaramente che sono esentati se utilizzati per produrre la confezione primaria di farmaci e cioè quella a **diretto contatto** con il medicinale (blister, fiala, flacone, boccette con chiusura in gomma per preparazioni iniettabili, ecc)

Ftalati - Usi esentati dall'autorizzazione

“La domanda (*di autorizzazione*) non comprende i rischi per la salute umana derivanti dall'uso della sostanza in uno dei dispositivi medici disciplinati dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE” [art. 62(6)]

In particolare DEHP, BBP, DBP sono utilizzati per rendere morbido e flessibile il polivinilcloruro, materiale di cui sono fatti molti dispositivi medici.

Comunque sui dispositivi stessi o sulla loro confezione deve essere apposta un'etichetta che indichi che si tratta di un dispositivo contenente ftalati.



Restrizione e sostituzione

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.

Quindi una sostanza, in quanto tale o componente di una miscela o di un articolo, non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni della restrizione cui è sottoposta.

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 REACH

- L'elenco delle sostanze sottoposte a restrizione è stato trasferito dalla direttiva 76/779/CE nell' Allegato XVII ed è continuamente aggiornato (ultimo aggiornamento 12 dicembre 2014 con restrizione composti di fenilmercurio, composti del piombo nella gioielleria e 1,4 diclorobenzene nei deodoranti per ambienti e simili), ad oggi contiene 64 voci
- 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 REACH

- A differenza della procedura di autorizzazione, può essere utilizzata per controllare i rischi inaccettabili collegati alla **fabbricazione**, all'immissione sul mercato o all'uso di qualsiasi sostanza, se necessario; l'autorizzazione riguarda solo l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza.
- Le restrizioni non si applicano alle sostanze nell'ambito dell'attività di ricerca e sviluppo scientifici (l'allegato XVII specifica se autorizzazione si applica per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi e per quale quantità massima).
- Non si applicano anche all'uso di sostanze in prodotti cosmetici, relativamente alle restrizioni destinate a controllare i rischi per la salute umana (già contemplati nella normativa specifica).
- La restrizione vale da quando la sostanza è inserita nell'allegato XVII.



Restrizioni – Ftalati – punto 51 Allegato XVII

Per alcuni ftalati esiste una restrizione specifica

Fftalato di bis(2-etilesile) (DEHP)
Dibutilftalato (DBP)
Benzilbutilftalato (BBP)



“Non possono essere utilizzati come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo **0,1 % in peso** del materiale plastificato, nei giocattoli e negli articoli di puericoltura. I giocattoli e gli articoli di puericoltura contenenti tali ftalati in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato **non possono essere immessi sul mercato**”

<< Il valore limite di 0,1% deve essere applicato per ciascun gruppo di ftalati combinato, cioè la concentrazione di DEHP, DBP e BBP combinato non deve essere superiore a 0,1% >> [FAQ ECHA 672]

L'importazione è una immissione sul mercato

Restrizioni – Cadmio e suoi composti – punto 23

Allegato XVII

Aggiornato da reg. 494/2012

► **M13** 1. Non è ammesso l'uso in miscele e articoli fabbricati partendo da polimeri organici sintetici (di seguito «materie plastiche») quali:

- polimeri o copolimeri di cloruro di vinile (PVC) [3904 10] [3904 21]
- poliuretano (PUR) [3909 50]
- polietilene a bassa densità (LDPE), ad eccezione di quello impiegato per la produzione di mescole madri colorate [3901 10]
- acetato di cellulosa (CA) [3912 11]
- acetobutirrato di cellulosa (CAB) [3912 11]
- resine epossidiche [3907 30]
- resine a base di melammina — formaldeide (MF) [3909 20]
- resine d'urea — formaldeide (UF) [3909 10]
- poliesteri insaturi (UP) [3907 91]

- tereftalato di polietilene (PET) [3907 60]
- tereftalato di polibutilene (PBT)
- polistirene cristallo/standard [3903 11]
- metacrilato di metileacrilonitrile (AMMA)
- polietilene reticolato (VPE)
- polistirene antiurto
- polipropilene (PP) [3902 10]



È vietata l'immissione sul mercato di miscele e articoli fabbricati a partire dalle materie plastiche di cui sopra il cui tenore di cadmio (espresso in Cd metallico) è pari o superiore allo 0,01 % in peso della materia plastica. ◀



Restrizioni – Cadmio nelle materie plastiche

Su richiesta della Commissione Europea, ECHA sta preparando un dossier (conforme all'allegato XV REACH) per verificare se è possibile estendere la restrizione dell'uso dei cadmio e composti, in particolare quelli utilizzati come pigmenti per le materie plastiche, anche a quelle che ancora non sono incluse nell'allegato XVII (4 luglio 2013)

Per questo motivo il Cadmio (ed i suoi composti) è stato inserito nel Registro delle intenzioni

Le restrizioni si applicano alle voci Taric indicate nell'allegato XVII

Restrizioni – Cadmio – punto 23

Deroga alle miscele di PVC riciclato (da rifiuti) e alle miscele e articoli contenenti PVC riciclato il cui il tenore di cadmio è $\leq 0.1\%$ p/p di plastica in alcuni determinati prodotti, che devono riportare il pittogramma



- a) profili e fogli rigidi per applicazioni nell'edilizia;
- b) porte, finestre, serrande, pareti, persiane, recinzioni e grondaie;
- c) pavimenti e terrazze;
- d) condotti per cavi;
- e) tubi per acque non potabili se il PVC riciclato è utilizzato nello strato intermedio di un tubo multistrato ed è interamente rivestito di uno strato di PVC di nuova produzione in conformità alle disposizioni del punto 1.

Tale deroga sarà riesaminata entro il 31.12.2017

Sono **vietati l'uso e l'immissione sul mercato** di leghe per brasatura con Cd metallico $\geq 0,01\%$ in peso.

E' vietata l'immissione sul mercato di gioielli, monili, bigiotteria e parti in metallo con Cd metallico $\geq 0,01\%$ in peso

E' vietata l'immissione sul mercato di articoli pitturati con Cd metallico $\geq 0,01\%$ in peso della pittura utilizzata (deroga se colorati per motivi di sicurezza)



Restrizioni All. XVII – Alcuni composti del boro

8) È inserita la seguente appendice 11:

«Appendice 11

Voci 28-30 – Deroghe per sostanze specifiche

Sostanze	Deroghe
<p>1. a) Perborato di sodio; sale sodico dell'acido perborico; sale sodico dell'acido perborico monoidrato; perossometaborato di sodio; acido perborico [HBO(O₂)], sale di sodio, monoidrato; perossoborato di sodio</p> <p>Numeri CAS 15120-21-5; 11138-47-9; 12040-72-1; 7632-04-4; 10332-33-9</p> <p>Numeri CE 239-172-9; 234-390-0; 231-556-4</p> <p>b) Acido perborico [H₃BO₂(O₂)], sale triidrato monosodico; acido perborico, sale di sodio, tetraidrato; acido perborico [HBO(O₂)], sale di sodio, tetraidrato; perossoborato di sodio esaidrato</p> <p>Numeri CAS 13517-20-9; 37244-98-7; 10486-00-7</p> <p>Numeri CE 239-172-9; 234-390-0; 231-556-4</p>	<p>Detergenti quali sono definiti nel regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ^(*). La deroga è valida fino al 1° giugno 2013.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>COMPOSTI DEL BORO TOSSICI PER LA RIPRODUZIONE, inseriti nell'appendice 6 del Reg. REACH, deroga per l'utilizzo in detergenti</p><p>Ora non possono essere venduti al pubblico</p></div>

(*) GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 1.*

Registro delle intenzioni

Attenzione!

IMPORTANTE! Da consultare periodicamente

Per verificare le proposte di:

- nuove sostanze SVHC da inserire in Candidate List**
- nuove proposte di autorizzazione**
- nuove restrizioni da inserire nell'allegato XVII**

Conclusion, taking regulatory effectiveness considerations into account

On the basis of the prioritisation criteria, Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres get high priority for inclusion in Annex XIV.

Therefore, it is proposed to prioritise Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres for inclusion in Annex XIV.

Proposta di inserire le FCR di tipo alluminosilicato in allegato XIV - Febbraio 2014

Disciplina sanzionatoria DLgs 133/2009

Art. 14 c. 1: il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o l'utilizzatore a valle che immette sul mercato o utilizza una sostanza in allegato XIV fuori dai casi previsti dall'art. 56

Sanzione penale

Arresto fino a 3 mesi o ammenda da 40.000 a 150.000 euro

Art. 14 c.2 : l'utilizzatore a valle che utilizza una sostanza in allegato XIV in modo non conforme all'autorizzazione

Arresto fino a 3 mesi o ammenda da 40.000 a 150.000 euro

Art. 15 c.2: non apporre il numero di autorizzazione in etichetta

Sanz. Amministrativa da 10.000 a 60.000 euro

Art. 15.c3: l'utilizzatore a valle che non notifica ad ECHA l'uso di una sostanza autorizzata

Sanz. Amministrativa da 5000 a 50.000

Art. 16: il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o l'utilizzatore a valle che immette sul mercato o utilizza una sostanza tale quale o in miscela o in articolo non conformemente alle restrizioni dell'allegato XVII

Sanzione penale

Arresto fino a 3 mesi o ammenda tra 40.000 e 150.000 euro

Considerazioni finali

- Le aziende devono divenire sempre più “proattive” e partecipi nella catena di approvvigionamento
- Seguire il registro delle intenzioni
- Partecipare alle consultazioni pubbliche
- Ricordare che una sostanza in allegato XIV non è vietata ma potrebbe uscire presto dal mercato
- Tenere documentati tutti contatti, le richieste, le trasmissioni di informazioni scambiati a monte e a valle della catena di approvvigionamento





Buon lavoro

ferdenzip@ausl.re.it

Ed il resto del Gruppo Ispettivo

Angela Ganzi ganzia@ausl.re.it

Lorena Bedogni bedognil@ausl.re.it

Stefano Sghedoni sghedonis@ausl.re.it



Sostanze chimiche?

Utilizzatele in sicurezza!