

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



COSTRUIAMO
SALUTE

IL PIANO DELLA PREVENZIONE 2021-2025
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Gli obblighi delle imprese in applicazione al regolamento REACH

Sostanze SVHC, Candidate List, sostanze in
Autorizzazione e in Restrizione

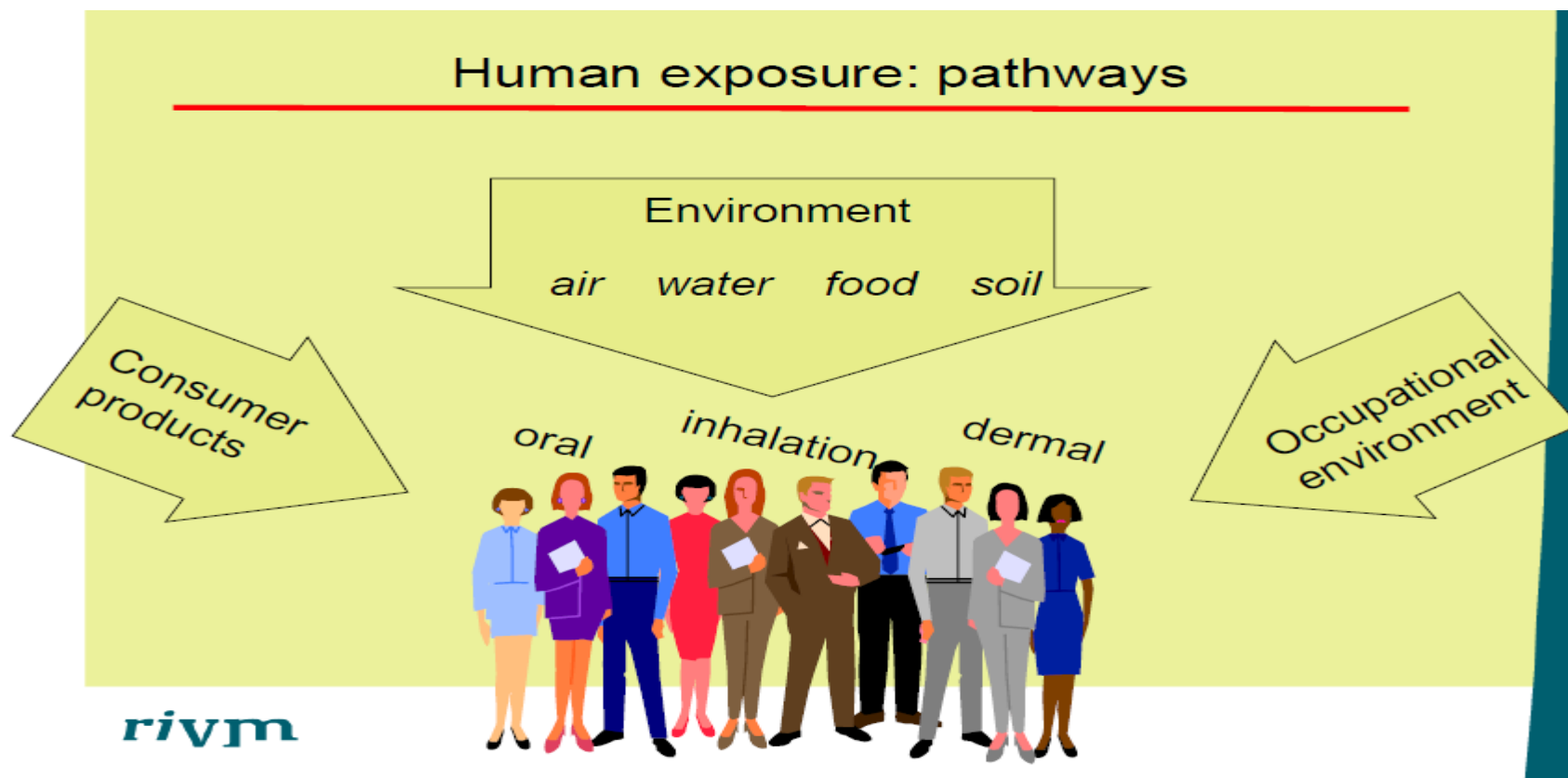
Lucia Reverberi – AUSL PARMA
Autorità per la Sicurezza Chimica



Esposizione umana alle sostanze chimiche

La nostra esposizione ad agenti chimici è la sommatoria di vari contributi: infatti siamo esposti a composti chimici sia naturali sia artificiali, presenti a vari livelli negli ambienti di lavoro, **di vita o attraverso i beni di consumo**.

Nel tempo la presenza di tali sostanze nel corpo può dare luogo a effetti dannosi.



Problemi nella gestione delle sostanze chimiche?

Molte sostanze chimiche con il sistema legislativo ante REACH venivano immesse sul mercato in base all'interesse merceologico e commerciale, anche con una **conoscenza scarsa o nulla delle loro proprietà chimico-fisiche e tossicologiche**.

Ovviamente **anche gli impatti ambientali raramente venivano valutati preventivamente**.



Prima del REACH valutate e controllate come rischio tossicologico

< 0.1% sostanze esistenti

.....purtroppo si!!

- Alcuni effetti sull'uomo e sull'ambiente “scoperti” decenni dopo l'immissione sul mercato
 - – lavoratori → amianto, benzene
 - – consumatori → talidomide
 - – popolazione generale → emissioni autoveicolari
 - – ecosistema → DDT, POPs

- Necessità di valutare e controllare preventivamente i rischi tossicologici ed ecotossicologici

Regolamento (CE) n°1907/2006 “REACH”

29.5.2007

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 136/3

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 396 del 30 dicembre 2006)

Il regolamento (CE) n. 1907/2006 va letto come segue:

REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 18 dicembre 2006

concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Il REACH è senza dubbio il più grande intervento legislativo sulla CHIMICA europea portato mai a termine.

E' diventato a tutti gli effetti il nuovo Regolamento europeo sulla chimica.

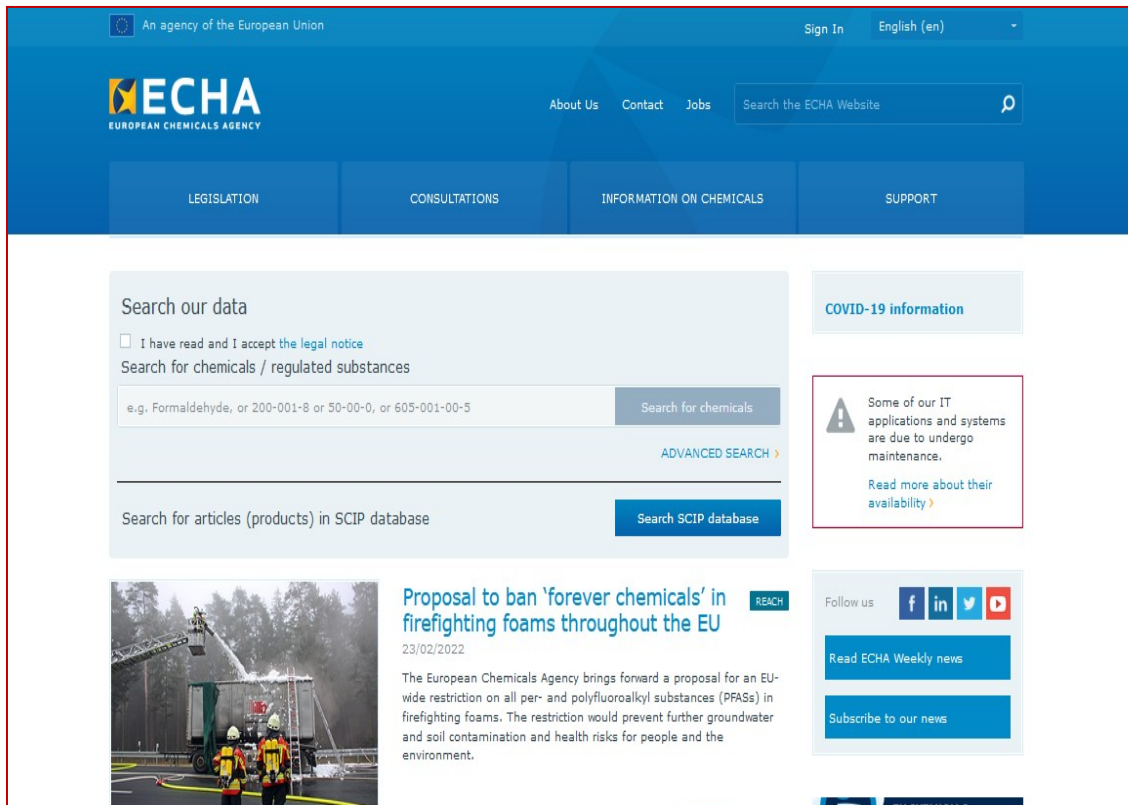
Coinvolge **produttori e importatori di sostanze chimiche, di formulati chimici e di articoli, nonché ogni utilizzatore di sostanze e miscela chimiche, sia industriale che professionale**, nessuno escluso.

E' attraverso il REACH che viene gestita la trasmissione delle informazioni su sostanze e miscele all'interno della catena di approvvigionamento e le ricadute di tali informazioni sugli obblighi degli utilizzatori professionali.

ECHA: l'Agenzia europea delle sostanze chimiche

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è la forza motrice alla base dell'attuazione dell'innovativa legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche per la tutela della salute umana e dell'ambiente.

L'ECHA è stata fondata nel 2007 e ha sede a Helsinki, in Finlandia.



ECHA coordina a livello centrale tutti i processi tecnici e legislativi



ECHA **NON** ha fra i propri compiti la vigilanza sull'applicazione dei Regolamenti sui quali opera (REACH, CLP, BPR, CAD, CMD)

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

Scopo del REACH (art. 1 comma 1)

1. Il presente regolamento ha lo **scopo** di assicurare un **elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente** inclusa la **promozione di metodi alternativi** per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la **libera circolazione** di sostanze nel mercato interno **rafforzando** nel contempo **la competitività e l'innovazione**.

*Ad esempio il considerandum (12) stabilisce che uno dei principali obiettivi del REACH è incoraggiare e in certi casi garantire la **sostituzione** delle sostanze che destano maggiore preoccupazione (Allegato XIV – sostanze CMR cat. 1A e 1B, PBT, vPvB, interferenti endocrini, sensibilizzanti per le vie respiratorie) con sostanze o tecnologie meno pericolose quando esistono alternative tecnicamente ed economicamente idonee.*

Portata del REACH (art. 1 comma 2)

2 Il presente regolamento stabilisce disposizioni riguardanti le **sostanze** e le **miscele** definite nell'articolo 3. Queste disposizioni si applicano alla **fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso** di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o **articoli**, e all'immissione sul mercato di miscele.

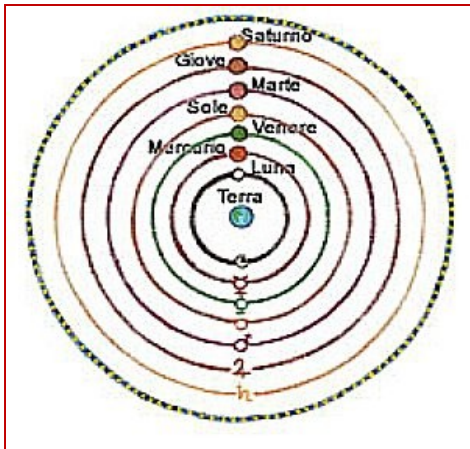


*Al considerandum 25 si afferma che «la responsabilità di **valutare i rischi e i pericoli** delle sostanze dovrebbe essere attribuita, in primo luogo, alle persone fisiche o giuridiche che fabbricano o importano sostanze»..... «Le persone fisiche o giuridiche che trattano sostanze chimiche dovrebbero **adottare le necessarie misure di gestione dei rischi, basandosi sulla valutazione dei rischi** che le sostanze presentano e trasmettere le pertinenti raccomandazioni lungo la catena di approvvigionamento. Ciò dovrebbe includere l'obbligo di descrivere, documentare e comunicare in modo trasparente ed appropriato i rischi derivanti dalla produzione, **dall'uso** e dallo smaltimento di ogni sostanza».*

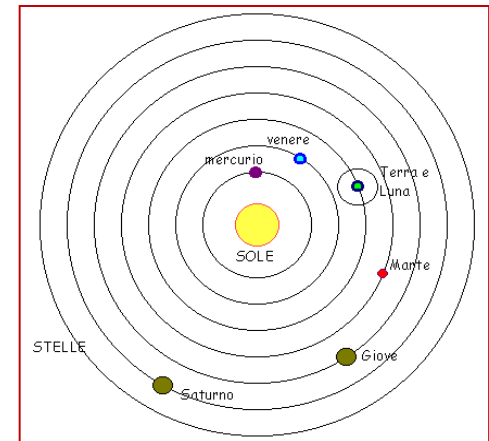
Principi del REACH (art. 1 comma 3)

3 Il presente regolamento si basa sul principio che **ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente.** Le sue disposizioni si fondano sul **principio di precauzione.**

*Il considerandum (16) stabilisce che il REACH si basa sul principio che **l'industria** dovrebbe immettere sul mercato le sostanze con tutta **la responsabilità e la diligenza** necessarie a garantire la sicurezza della salute umana e dell'ambiente.*



L'introduzione dell'inversione
dell'onere della prova
rappresentata dall'articolo 1
comma 3 è una vera e propria
rivoluzione copernicana



Attori della catena di approvvigionamento

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.

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.**

I distributori ed i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle.

Distributore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, **compreso il rivenditore al dettaglio**, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi.

Fornitore di una sostanza o di una miscela: ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela.

In ambito REACH e CLP è **FONDAMENTALE** capire quale sia il proprio ruolo in quanto **sono previsti obblighi e diritti molto diversi a seconda della propria posizione** nella catena di approvvigionamento....e il consumatore che ruolo ha?

Chi sono gli utilizzatori a valle

Sono DU i formulatori, i riempitori e reimpballatori, i produttori di articoli, gli artigiani (imbianchini, posatori, società edili, ecc), gli utilizzatori professionali.



I distributori, i dettaglianti e i consumatori **NON** sono considerati utilizzatori a valle.



Registrazione (Articolo 6)

Considerandum (19)

Le disposizioni in materia di registrazione dovrebbero far obbligo pertanto ai fabbricanti e agli importatori di produrre dati sulle sostanze che fabbricano o importano, di utilizzare tali dati per valutare i rischi che le sostanze comportano e di definire e raccomandare misure appropriate di gestione dei rischi. Per garantire che assolvano effettivamente tali obblighi e per ragioni di trasparenza, ai fini della registrazione essi dovrebbero trasmettere all'Agenzia un fascicolo contenente tutte queste informazioni.

Le sostanze registrate dovrebbero poter circolare nel mercato interno.

Considerandum (25)

La responsabilità di valutare i rischi e i pericoli delle sostanze dovrebbe essere attribuita, in primo luogo, alle persone fisiche o giuridiche che fabbricano o importano sostanze, ma solo in quantitativi superiori a un determinato volume, di modo che possano sostenere l'onere che ne deriva.

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 (Articolo 6)

La registrazione è l'obbligo generale **per l'industria** di acquisire e fornire informazioni sulle sostanze fabbricate o importate in UE in quantità ≥ 1 tonn/anno.

Le informazioni sono comunicate direttamente all'Agenzia Europea ECHA.

E' soggetta a registrazione:

- qualsiasi sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela prodotta o importata **in quantità superiore a 1 tonnellata/anno**;
- qualsiasi sostanza contenuta in polimeri in quantità $> 2\%$ p/p e **in quantità totale annua > 1 tonnellata** (entrambe le condizioni verificate);
- qualsiasi sostanza contenuta in articoli **in quantità superiore a 1 tonnellata/anno** e rilasciata in condizioni d'uso normali o prevedibili (entrambe le condizioni devono essere verificate).

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



Registrazione (Articolo 6)

Chi deve registrare?



Solo una persona fisica o giuridica stabilita nello SEE

Le registrazioni devono essere effettuate quando tale persona:

- **fabbrica** una sostanza nel SEE in quantitativi pari o superiori ad 1 tonn/anno.
- **importa** nel SEE una sostanza in quantitativi pari o superiori ad 1 tonn/anno.



Un'impresa che non è stabilita nel SEE non ha obblighi diretti in ambito REACH.

Sarà l'importatore che immette sul mercato SEE prodotti di imprese non SEE a dover assolvere gli obblighi previsti dal REACH.

Tuttavia, un'impresa non stabilita nel SEE può sollevare gli importatori dai loro obblighi nominando un “**rappresentante esclusivo**” (OR).

Ambito di applicazione (articolo 2)

5. Le disposizioni **dei titoli II, V, VI e VII** non si applicano **nella misura in cui una sostanza viene utilizzata:**

- a) in medicinali per uso umano o veterinario....
- b) **in alimenti e alimenti per animali** a norma del regolamento (CE) n. 178/2002, anche se utilizzata:
 - i. come additivo in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988.....;
 - ii. come sostanza aromatizzante in prodotti alimentari che rientrano.....;
 - iii. come additivo negli alimenti per animali che rientrano.....;
 - iv. nell'alimentazione degli animali e che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali.

Quindi le sostanze non utilizzate come alimenti o alimenti per animali **rientrano pienamente nel campo di applicazione del Regolamento REACH** (possono ad esempio dover essere registrate).



Come vengono trasmesse tutte le informazioni prodotte e raccolte dal REACH?



Considerandum (56)

La gestione dei rischi delle sostanze implica per i fabbricanti o gli importatori la comunicazione di informazioni sulle medesime ad altri operatori quali gli utilizzatori a valle o i distributori. Inoltre, i produttori o gli importatori di articoli dovrebbero fornire informazioni sull'uso sicuro di articoli agli utilizzatori industriali e professionali e ai consumatori su richiesta. Tale importante obbligo dovrebbe applicarsi altresì a **tutta la catena di approvvigionamento**, per consentire a tutti gli attori di assolvere i loro obblighi per quanto concerne la gestione dei rischi derivanti dall'uso delle sostanze.

Considerandum (57)

Poiché l'attuale **scheda di dati di sicurezza** è già utilizzata come strumento di comunicazione nella catena d'approvvigionamento delle sostanze e dei preparati, è opportuno ampliarla e integrarla nel sistema istituito dal presente regolamento.



Le regole per la redazione e la gestione delle schede Dati di Sicurezza (**SDS**) sono stabilite dal Titolo IV del Regolamento REACH



Le informazioni prodotte dal REACH servono anche per poter applicare le regole stabilite dal CLP per la redazione delle **etichette**



A cosa servono tutte le informazioni prodotte e raccolte dal REACH?



A seguito della raccolta di informazioni tramite la registrazione e della loro successiva valutazione, si possono identificare:

- sostanze che presentano gravi effetti per la salute umana e per l'ambiente, indicate come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), inserite nell'elenco delle sostanze candidate (candidate list);
- sostanze che necessitano di una autorizzazione prima di essere utilizzate, inserite nell'allegato XIV del REACH;
- sostanze per le quali l'Unione Europea ha imposto delle restrizioni per limitarne o vietarne l'immissione sul mercato o l'uso inserite nell'allegato XVII del REACH;
- sostanze prodotte o importate in $q \geq 10$ t/anno per le quali è necessario preparare una Relazione di Sicurezza Chimica (CSR) all'interno della quale saranno sviluppati, se la sostanza è pericolosa o PBT (Persistente, Bioaccumulabile, Tossica) o vPvB (molto Persistente, molto Bioaccumulabile), gli scenari di esposizione per **gli usi identificati**.

**L'ONERE DELLA PROVA IN MATERIA DI SICUREZZA DELLE
SOSTANZE CHIMICHE E' INVERTITO: SPETTA A
FABBRICANTI IMPORTATORI, UTILIZZATORI A VALLE**



Cosa è un uso in ambito REACH?

Articolo 3.24: USO: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione.

Articolo 3.26: USO IDENTIFICATO: l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato (miscela), o l'uso di un preparato (miscela) **previsto da un attore della catena d'approvvigionamento**, compreso l'uso proprio, **o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle**.



Utilizzatori a valle e registrazione

IL NUMERO DI REGISTRAZIONE

Il fornitore (e quindi anche il distributore) ha l'obbligo di trasmettere il numero di registrazione lungo la catena di approvvigionamento, o nella scheda di sicurezza o nei modi previsti dall'art. 32 del Reach, quando non è prevista la scheda di sicurezza. (Q&A ECHA ID 155 18.05.2017)

Gli utilizzatori a valle e i distributori sono obbligati a verificare lo status di registrazione di una sostanza, in quanto tale o presente in una miscela, immessa sul mercato (ed eventualmente a trasmettere l'informazione ad altri attori a valle).

Il numero di registrazione non va trasmesso al consumatore.

REACH Registration statistics



Italy

Data as of: 30/11/2024

Overall Summary

REACH registrations by companies from 1st June 2008

The following table shows the currently valid registrations granted by ECHA following the submission of a registration dossier or due to the existence of a NONS notification.

	# Registrations	# Substances	# Companies
Registrations	9 923	5 080	1 391

Detailed Registration Statistics

REACH covers different types of registrations: Full registrations (Art.10) and Intermediates (Art. 17&18). A substance can be registered for up to three registration types with one dossier. Therefore the numbers below do not add up to the total number of registrations. Furthermore, notifications made by companies under the previous chemicals legislation (Directive 67/548/EEC - NONS Notifications) are considered registered under REACH. However, those NONS which were not claimed by any company by the deadline of 17/07/2022, were revoked by ECHA and they are not reported in these tables. NONS that were claimed, may be updated (ECHA has received a dossier submission under REACH) or not. In the tables below, NONS notifications which were claimed but not yet updated, are reported separately, while NONS notifications which were claimed and updated are reported either under "registered as full registration" or "registered as intermediate".

Come viene fornito il numero di registrazione?

- Nel caso di sostanze pericolose nella sottosezione 1.1 della SDS
- Nel caso di miscele pericolose o non pericolose che contengono sostanze pericolose, nella sottosezione 3.2 della SDS
- Insieme alle informazioni da fornire obbligatoriamente quando non è prescritta la SDS, cioè quando è stata rilasciata un'autorizzazione o una restrizione o quando sono disponibili informazioni pertinenti sulla sostanza, necessarie per consentire l'appropriata gestione dei rischi (art. 32).
- «Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione» [art 31(9) SDS, art. 32(3)]
- La SDS deve essere fornita aggiornata con i numeri di registrazione a tutti i clienti che comprano la sostanza per la prima volta.

In tutti gli altri casi di sostanze non pericolose, non è chiaro in che modo vada fornito il numero di registrazione



Consultare il sito di ECHA



Chiedere al fornitore (che non è obbligato a rispondere)

Sul sito web dell'ECHA, nella sezione "Informazioni sulle sostanze chimiche" (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>) è possibile effettuare ricerche tramite il numero di registrazione. In questo modo è possibile vedere chi ha registrato la sostanza, sia singolarmente che all'interno di una registrazione collettiva.

Se il numero di registrazione termina con "-0000", il nominativo visualizzato è quello del dichiarante capofila.

Se le ultime quattro cifre sono -XXXX, l'identità del dichiarante è riservata; questo avviene di solito quando un fornitore fornisce sostanze da più dichiaranti.

Un esempio di questa situazione è disponibile qui Numero di registrazione REACH (https://echa.europa.eu/documents/10162/22787005/sds_section1_registration_numberXXXX_en.jpg).

La ricerca mostra inoltre se il numero di registrazione fornito è ancora attivo e altre informazioni.

Il fornitore deve comunicare il numero di registrazione ai livelli inferiori della catena di approvvigionamento.

Se non viene fornito alcun numero di registrazione nella scheda di dati di sicurezza, significa che la sostanza è esente dai requisiti di registrazione, [o che non è ancora stata registrata].

Se ritenete che il vostro fornitore debba aver già registrato la sostanza, vi consigliamo di contattarlo subito per verificare.

Le sostanze che non sono state registrate devono essere analizzate accuratamente per verificare che il loro uso sia consentito.

Guida sulle schede di dati di sicurezza e sugli scenari d'esposizione

CHE COSA SIGNIFICA TUTTO CIO' PER UN'AZIENDA CHE UTILIZZA SOSTANZE CHIMICHE? Ruolo attivo del datore di lavoro

1. Identificate le sostanze essenziali per la vostra attività (Elenco delle sostanze in quanto tali o in miscela o incorporate in articoli con rispettivi identificatori quali CAS, EINECS, ELINCS)
2. Verificate se le sostanze siano state registrate nella vostra catena di approvvigionamento (numero di registrazione)
3. Per le sostanze non (ancora) registrate nella vostra catena di approvvigionamento, chiedere informazioni ai fornitori (se hanno registrato, se ci sono esenzioni, se hanno smesso di produrre/importare, ...)
4. Se il vostro fornitore ha registrato una sostanza, verificate che l'uso della stessa da parte vostra sia contemplato nella registrazione
5. Se una sostanza non è stata registrata dal vostro fornitore, fare eventuali richieste di chiarimenti al fornitore (esenzioni, quantitativi.....)/ cercate fornitori alternativi
6. Se una sostanza non è registrata da alcun fornitore, prendete in considerazione l'importazione diretta ($q < 1$ tonn/anno).

Autorizzazione e Restrizione REACH

- **AUTORIZZAZIONI** (Titolo VII): assicurano che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti (**SVHC**) siano adeguatamente controllati e che tali sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, **ove queste siano economicamente e tecnicamente valide**.
- **RESTRIZIONI** (Titolo VIII): le restrizioni limitano o proibiscono la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di sostanze che costituiscono un rischio inaccettabile per la salute umana e l'ambiente. E' potenzialmente applicabile a qualunque sostanza.

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



Le autorizzazioni e le restrizioni sono gli strumenti più efficaci per dare concretezza al principio della sostituzione.

Autorizzazione

(Titolo VII, Articoli 55-66, Allegato XIV)

Articolo 56: Un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si astiene dall'immettere sul mercato una sostanza destinata ad un determinato uso e dall'utilizzarla egli stesso se tale sostanza è inclusa nell'Allegato XIV.....**a meno che l'uso (specificato) non sia stato autorizzato.**

A quali sostanze possono essere applicati gli obblighi di autorizzazione?



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

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

La Candidate List

Nel percorso che porta le sostanze identificate come SVHC all'autorizzazione, una tappa fondamentale è l'inserimento nella CANDIDATE LIST.

La Candidate List (<http://echa.europa.eu/candidate-list-table>) normalmente è aggiornata due volte all'anno (giugno e dicembre) e le sostanze in essa contenute vengono valutate da ECHA per essere progressivamente (in base a precisi criteri) inserite nell'elenco delle autorizzazioni (Allegato XIV).

Alcune voci coprono gruppi di sostanze quindi il numero complessivo di sostanze in Candidate List è maggiore.

ECHA adds one hazardous chemical to the Candidate List

ECHA/NR/24/29

The Candidate List of substances of very high concern (SVHC) now contains 242 entries for chemicals that can harm people or the environment. Companies are responsible for managing the risks of these chemicals and giving customers and consumers information on their safe use.

Helsinki, 7 November 2024 - ECHA's Member State Committee confirmed the addition of triphenyl phosphate to the list in its October meeting. The substance has endocrine disrupting properties and is used as a flame retardant and as a plasticiser. The committee's discussion on including the substance was originally foreseen for June but delayed, exceptionally, due to substantial new information becoming available on its properties.

Entry added to the Candidate List on 7 November 2024:

Substance name	EC number	CAS number	Reason for inclusion	Examples of uses
Triphenyl Phosphate	204-112-2	115-86-6	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	This substance is used as a flame retardant and plasticiser in polymer formulations, adhesives and sealants.

Attualmente la Candidate List contiene 242 voci che riguardano oltre 480 sostanze

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

Obblighi per le sostanze in Candidate List

Oltre a preludere all'inclusione in allegato XIV, l'inserimento nella Candidate List comporta obblighi immediati:

il fornitore deve trasmettere obbligatoriamente la SDS della sostanza (art. 31.1) (es Perfluoroesano-1-solfonico acido);

il fornitore trasmette, su richiesta, la SDS di una miscela non classificata pericolosa ma che contiene una sostanza in CL in concentrazione $\geq 0,1\%$ (p/p) (art. 31.3). Nella sezione 15.1 si trova l'indicazione che una sostanza è riportata nella Candidate List ;

il produttore o importatore di un articolo contiene una sostanza in CL in quantitativi complessivi > 1 t/anno ed in concentrazione $> 0.1\%$ p/p per singolo articolo deve notificare ad ECHA tale sostanza (art. 7.2);

il fornitore di un articolo contenente una sostanza in CL in concentrazioni superiori allo $0,1\%$ in peso/peso **fornisce** al destinatario dell'articolo (o su richiesta ad un consumatore entro 45 giorni dalla richiesta) **informazioni**, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza (art. 33);

ogni fornitore di un articolo contenente una sostanza in CL in una concentrazione superiore allo 0.1% p/p deve presentare una notifica alla banca dati SCIP.

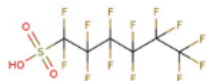
banca dati contenente informazioni relative a sostanze preoccupanti in articoli in quanto tali o in oggetti complessi (prodotti) istituita a norma della direttiva quadro sui rifiuti

Under the EU Ecolabel Regulation, products containing SVHCs cannot have the ecolabel award.

Perfluorohexane-1-sulphonic acid

Regulatory process names 3 IUPAC names 1 Other identifiers 1 ↓Groups: 

Substance identity

EC / List no.: 206-587-1**CAS no.:** 355-46-4**Mol. formula:** C6HF13O3S

Hazard classification & labelling



Danger! According to the classification provided by companies to ECHA in **CLP notifications** this substance causes severe skin burns and eye damage, is harmful if swallowed, is harmful in contact with skin and is harmful if inhaled.

Properties of concern



Under assessment as Persistent, Bioaccumulative and Toxic



Persistent Organic Pollutant

[More details](#)

Important to know

- Substance of very high concern (SVHC) and included in the [candidate list](#) for authorisation.

[about INFOCARD](#) - Last updated: 19/07/2024

Perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts

PFHxS

N. CE : - N. CAS: -

Motivo dell'iscrizione

vPvB (Article 57e)

Data di iscrizione

07-lug-2017

Decisione

 [ED/30/2017](#)

Insieme di dati IUCLID

 [sia_ec_206-587-1_pfhxs.i6z](#)

Documento di supporto

 [non-exhaustive_list_identifiers_pfhxs_en.docx](#)
 [svhc_msc_support_document_pfhxs_en.pdf](#)

Risposta ai commenti

 [svhc_msc_pfhxs_rcom_pub.rtf](#)

Osservazioni

Il PFHxS e i suoi sali sono stati inclusi nel luglio 2017 nella Candidate List poiché sono sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB): si rilevano infatti in crescenti concentrazioni nell'ambiente e nel siero di sangue umano.

Che cos'è l'autorizzazione?

- È un processo REACH di approvazione degli **usi** di talune sostanze, usi specifici che possono essere quelli propri del richiedente (singolo o a gruppi) e/o anche quelli per i quali si intende immettere la sostanza sul mercato
- Riguarda le sostanze di cui all'**allegato XIV** del regolamento REACH (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione)
- Si applica alle sostanze immesse sul mercato per uno o più usi **senza limiti di tonnellaggio**
- **Si applica anche a sostanze non registrate**
- L'autorizzazione è concessa per un periodo limitato, stabilito caso per caso, ed può essere soggetta a revisione
- Occorre adoperarsi per la sostituzione e/o la rimozione di tali sostanze dal mercato dell'UE (principio di sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti SVHC)

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

Autorizzazione Titolo VII - Disposizioni generali

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

Né la produzione né l'importazione sono usi ai sensi del REACH ma tutti gli altri usi ricadenti nella definizione 3(4) sono da autorizzare compresa l'incorporazione in articoli (vedi FAQ 564, 1031).

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

L'autorizzazione è rilasciata se il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso di una sostanza comporta a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV è adeguatamente controllato, nell'intero ciclo di vita della sostanza, e come documentato nella relazione sulla sicurezza chimica del richiedente.

Autorizzazione Titolo VII - Disposizioni generali

Art. 56 (2)

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

Il DU può avvalersi dell'articolo 56(2) se:



è all'interno della stessa catena di approvvigionamento;



fa lo stesso uso della sostanza autorizzata;



rispetta le condizioni d'uso prevista dall'autorizzazione

Articolo 66

1. Gli utilizzatori a valle che utilizzano una sostanza a norma dell'articolo 56, paragrafo 2, ne danno **notifica all'Agenzia entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza.**
2. L'Agenzia compila e tiene aggiornato un registro degli utilizzatori a valle che hanno proceduto alla notifica di cui al paragrafo 1. L'Agenzia accorda alle autorità competenti degli Stati membri l'accesso a tale registro.

Tutti gli usi sono soggetti ad autorizzazione?

USI ESENTATI:

- **ricerca e sviluppo scientifici** (compreso l'uso come **reagenti di laboratorio e la formulazione**, vedi FAQ 585, 1030)
- **prodotti fitosanitari** (*interazioni con Reg. CE n.1107/2009*) o **biocidi** (*interazioni con Reg. UE n.528/2012*)
- **in medicinali** per uso umano o animale
- **in alimenti e alimenti per animali**
- **come carburanti o combustibili negli impianti di combustione mobili o fissi**
- uso in **cosmetici**, sotto specifiche condizioni (solo SVHC per motivi salute), di sostanze CMR 1a e 1b o Interferenti Endocrini (*interazioni con Reg. CE n.1223/2009*)
- uso in **materiali a contatto con alimenti (MOCA)** di sostanze CMR 1a e 1b o Interferenti Endocrini (solo SVHC per motivi salute) (*interazioni con Reg. UE n.10/2011 e n.1245/2020*)
- usi inclusi e specificati nell'allegato XIV (es. per alcuni ftalati DHEP, DBP, BBP, l'uso per la fabbricazione confezione primaria di farmaci)



Autorizzazione - Allegato XIV REACH

Ultimo aggiornamento 8 aprile 2022: contiene 59 voci

data di presentazione domanda

Data di scadenza

Substance name 	EC No. 	CAS No. 	Entry No. 	Latest application date 	Sunset Date 	
espandi / comprimì						
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	-	-	03	21/02/2014	21/08/2015	
gamma-hexabromocyclododecane EC No.: - CAS No.: 134237-52-8						
beta-hexabromocyclododecane EC No.: - CAS No.: 134237-51-7						
Hexabromocyclododecane EC No.: 247-148-4 CAS No.: 25637-99-4						
1,2,5,6,9,10-hexabromocyclododecane EC No.: 221-695-9 CAS No.: 3194-55-6						
alpha-hexabromocyclododecane EC No.: - CAS No.: 134237-50-6						
Bis(2-ethylh						
Benzyl butyl						

dettagli

Indicativamente l'Al. XIV è aggiornato ogni 2 anni
L'ultimo aggiornamento è nel Regolamento UE 2022/586 del 08/04/2022

Cosa succede dopo la sunset date?



Dopo la **SUNSET DATE** si applica l'articolo 56 del Regolamento REACH e quindi le sostanze incluse nell'Allegato XIV non possono essere utilizzate da un fabbricante, da un importatore o da un utilizzatore a valle (DU), o essere immesse sul mercato da un fabbricante, importatore o DU a meno che:

- sia stata rilasciata un'autorizzazione per quel determinato uso da qualcuno lungo la propria catena di approvvigionamento;
- sia stata presentata ad ECHA una domanda di autorizzazione entro la **LATEST APPLICATION DATE** senza che sia stata ancora adottata una decisione in merito (pending decision);
- siano applicabili le esenzioni dall'obbligo di autorizzazione previste dall'articolo 56.



Per un'azienda (ma anche per l'Organo di controllo) è essenziale verificare se nel ciclo produttivo siano presenti sostanze elencate in Allegato XIV.

Sostanze che non si possono più utilizzare

Per queste sostanze nessuno ha presentato domanda di autorizzazione

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

Ad oggi non possono più essere utilizzate tal quali o in miscela, né vendute, né incorporate in articoli

Autorizzazione in ambito REACH: highlights

- ❖ E' un processo completamente indipendente dalla registrazione e non dipende in alcun modo dai quantitativi prodotti, importati e/o utilizzati. Quindi una sostanza esentata dalla registrazione può essere soggetta ad autorizzazione (es. **sostanze recuperate**);
- ❖ Chi vuole essere autorizzato all'uso di una sostanza inclusa in Allegato XIV **deve presentare una domanda** (molto onerosa) ad ECHA per l'uso o gli usi propri e/o per gli usi per i quali si intende immettere la sostanza sul mercato;
- ❖ Per poter ottenere l'autorizzazione il richiedente nella domanda **deve documentare di essere in grado di garantire un "controllo adeguato"** dei rischi derivanti dall'uso di tale sostanza (in pratica eseguendo una CSA/CSR per ogni uso);
- ❖ **L'autorizzazione è concessa al richiedente per un determinato uso per un periodo limitato, stabilito caso per caso, ed è soggetta a revisione;**
- ❖ **Ad ogni autorizzazione viene assegnato un numero che andrà riportato senza indugio nell'etichetta di pericolo** (oltre che nelle opportune sezioni della SDS);
- ❖ L'autorizzazione di norma contiene **prescrizioni dettagliate, diverse da caso a caso, che possono riguardare aspetti ambientali o di tutela della salute dei lavoratori.**

Autorizzazione : come riceve l'informazione il DDL?

ATTRAVERSO L'ETICHETTA

I titolari di un'autorizzazione e i DU che includono la sostanza in una miscela, indicano il numero di autorizzazione sull'etichetta, prima di immettere sul mercato la sostanza o la miscela senza indugio, non appena che il numero di autorizzazione è stato pubblicato sul sito della Commissione Europea (art. 65 REACH).

ATTRAVERSO LA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Anche le SDS vanno aggiornate tempestivamente, nelle sezioni 2.2 e 15 se l'autorizzazione è stata rilasciata, nella sezione 15 se l'autorizzazione è stata rifiutata (art. 31.9 REACH) .

Ciò significa che le SDS vanno aggiornate tempestivamente anche se l'autorizzazione non viene concessa (nelle sezioni 15 e 1.2).

Se una SDS non è obbligatoria il destinatario della sostanza (o di una miscela) deve essere informato se l'autorizzazione è stata concessa o rifiutata (art 32 REACH).

Autorizzazioni rilasciate

Le autorizzazioni sono rilasciate sotto forma di Decisioni pubblicate sulla Gazzetta Europea e la lista delle Decisioni è pubblicata sul sito della Commissione Europea.



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR INTERNAL MARKET, INDUSTRY, ENTREPRENEURSHIP AND SMEs
Consumer, Environmental and Health Technologies
REACH

Last update: 24/04/2019

REACH Authorisation Decisions

List of authorisation decisions adopted on the basis of Article 64(8) of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH). The list also includes reference to related documentation concerning all applications for authorisation on which an opinion has been adopted by the Committee for Risk Assessment and the Committee for Socio-economic Analysis of ECHA on the basis of Article 64(5) REACH.

Substance name	Authorisation decision	Summary in OJ	Applicant(s)	Exposure scenario(s) from application (CSR)	Further details ¹
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	C(2014) 5551 final	OJ C 260, 9.8.2014, p. 12	Rohr-Royce plc	DEHP 1-CSR-ES	ECHA documentation - DEHP1
	C(2014) 3348	OJ C 225, 27.8.2014, p. 3	- Vinyloop Ferrara S.p.A. - Stena Recycling AB - Plastic Planet srl	DEHP 4-use-1-CSR-ES DEHP 4-use-2-CSR-ES	ECHA documentation - DEHP4 use 1 ECHA documentation - DEHP4 use 2
	Application withdrawn (2/12/2015)	Application withdrawn (2/12/2015)	Arkema France	Application withdrawn (2/12/2015)	Application withdrawn (2/12/2015)
	PENDING ADOPTION	PENDING ADOPTION OF DECISION	Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn S.A.	DEHP 2b-CSR-ES	ECHA documentation - DEHP 2b use 1 ECHA documentation - DEHP 2a use 2
	PENDING ADOPTION	PENDING ADOPTION OF DECISION	DEZA s.s.	DEHP 3c-CSR-ES-uses 1-3 DEHP 2c-CSR-ES-uses 3	ECHA documentation - DEHP 3c use 1 ECHA documentation - DEHP 2c-use 2 ECHA documentation - DEHP 2-use 3

¹ Link to public versions of the application, results of public consultation and RAC and SEAC opinions on the ECHA website

Dalla lista è possibile scaricare:

- il testo delle singole decisioni (solo in inglese) riportanti il numero di autorizzazione, il periodo di validità, il soggetto al quale è stata rilasciata e le condizioni d'uso imposte; è il solo testo avente valore legale
- la sintesi della decisione nella lingua degli Stati dell'Area Economica Europea SEE (quindi anche in italiano) ma non avente valore legale
- il nome del richiedente
- **tutte le condizioni operative (OC) e le misure di gestione del rischio (RMM) contenute negli scenari di esposizione prodotti per ogni uso identificato nel CSA/CSR**

Esempio di sintesi di Decisione: cromo triossido

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 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)

[Pubblicata in applicazione dell'articolo 64, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ⁽¹⁾]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2020/C 447/03)

Decisioni di rilascio di un'autorizzazione

Riferimento della decisione ⁽¹⁾	Data della decisione	Nome della sostanza	Titolare dell'autorizzazione	Numero di autorizzazione	Uso autorizzato	Data di scadenza del periodo di revisione	Motivi della decisione
C(2020) 8797	18 dicembre 2020	Triossido di cromo N. CE 215-607-8, N. CAS 1333-82-0	Chemservice GmbH; Herrnsheimer Hauptstrasse 1b 67550 Worms, Germania	REACH/20/18/0	Formulazione di miscele destinate esclusivamente agli usi da REACH/20/18/7 a REACH/20/18/34	21 settembre 2024	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 idonee sostanze o tecnologie alternative.
			Atotech Deutschland GmbH, Erasmusstrasse 20, 10553, Berlino, Germany	REACH/20/18/1			
			Boeing Distribution Inc., Schillingweg 40, 2153PL, Nieuw-Vennep, Noord-Holland, Paesi Bassi	REACH/20/18/2			
			Prospere Chemical Logistic OU, Lao 21, 74114 Maardu, Estonia	REACH/20/18/3			
			CROMITAL S.p.A., Strada Quattro, Pal. A7, 20090, Asiago (MI), Italia	REACH/20/18/4			
			Elementis Chromium LLP, Eaglescliffe, TS16 0QG, Stockton on Tees, Regno Unito	REACH/20/18/5			

Eventuale Domanda di revisione da presentare entro 21 marzo 2023

REACH/20/18/0

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

Informazioni e obblighi contenute nelle autorizzazioni rilasciate: esempio cromo triossido



Nel testo delle decisioni, oltre al rimando alle OC e RMM da applicare per ogni uso autorizzato e alle date per poter richiedere le revisioni, vi possono essere altre disposizioni obbligatorie anche per i DU (con un impatto sia sulla valutazione dei rischi D.Lgs 81/2008 che sul TU ambientale)

Ad esempio nel testo di questa decisione riguardante il triossido di cromo si legge che:

L'autorizzato e i suoi DU devono effettuare:

- almeno **annualmente** un monitoraggio dell'esposizione dei lavoratori a cromo VI in accordo a quanto previsto dalla direttiva 2004/37/CE (e cioè ai sensi del DLgs 81/08) per tutte le mansioni compresi i manutentori, tutte le condizioni lavorative e per tutti i lavoratori potenzialmente esposti , tale monitoraggio doveva essere effettuato **entro il 18 giugno 2021**
- almeno **annualmente** un monitoraggio **delle emissioni di cromo VI nelle acque reflue e nelle emissioni degli impianti di aspirazione**, rappresentativo di tutte le tecniche di abbattimento delle emissioni gassose e dei sistemi di trattamento delle acque impiegati

Autorizzazione e valutazione del rischio

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

<https://echa.europa.eu/it/regulations/substituting-hazardous-chemicals>

2° adeguamento alle condizioni previste dall'autorizzazione, confrontando le proprie condizioni d'uso con quelle autorizzate ed eventualmente modificandole per soddisfare a quanto disposto in autorizzazione. Queste condizioni **sono cogenti** e **valgono tanto quanto** le misure previste sulla base del DLgs 81/08

3° aggiornamento costante sul rilascio dell'autorizzazione in quanto è a tempo determinato e potrebbe essere modificato.

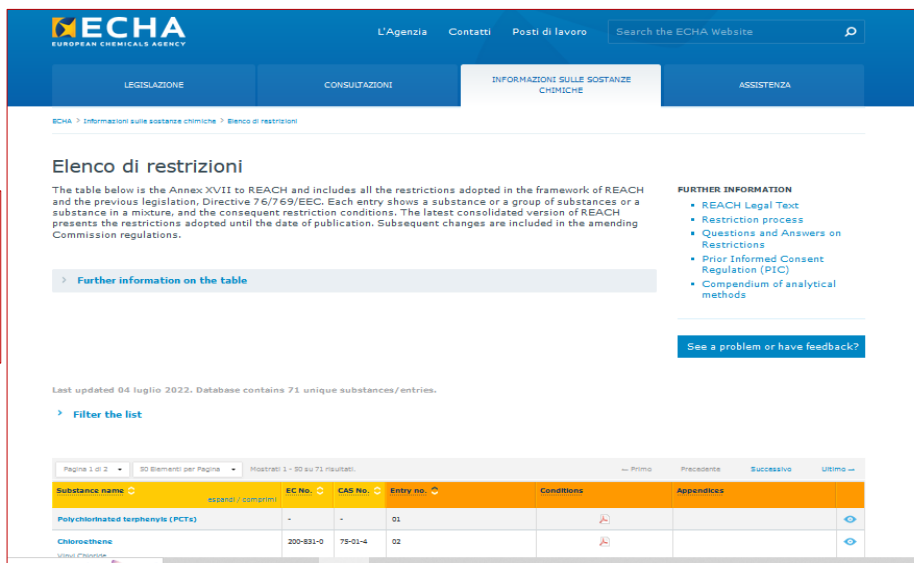


Le conoscenze degli obblighi sull'uso delle sostanze chimiche non dipendono dalle dimensioni dell'azienda

Restrizioni in ambito REACH (Titolo VIII, Articoli 67-73, Allegato XVII)

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

Allegato XVII Elenco delle sostanze soggette a restrizione



The screenshot shows the ECHA website's 'Elenco di restrizioni' (List of restrictions) page. The page header includes the ECHA logo and navigation links. The main content area is titled 'Elenco di restrizioni' and includes a brief description of the table. A 'Further information on the table' link is provided. A 'See a problem or have feedback?' button is also visible. The table itself is partially visible, showing columns for Substance name, EC No., CAS No., Entry no., Conditions, and Appendices. The first row shows 'Polychlorinated biphenyls (PCBs)' with EC No. -, CAS No. -, and Entry no. 01. The second row shows 'Chloroethene' with EC No. 200-831-0, CAS No. 78-03-4, and Entry no. 02.

Substance name	EC No.	CAS No.	Entry no.	Conditions	Appendices
Polychlorinated biphenyls (PCBs)	-	-	01		
Chloroethene	200-831-0	78-03-4	02		

**Ultimo
aggiornamento del
12 novembre 2024**

<https://echa.europa.eu/it/substances-restricted-under-reach>

L'Allegato XVII attualmente contiene **74 voci** (si arriva formalmente alla 79 ma alcune voci sono state eliminate o sdoppiate) che coinvolgono ben oltre **2000 sostanze**.

Restrizione in ambito REACH: highlights

- ❖ Le restrizioni limitano o proibiscono **la fabbricazione**, l'immissione sul mercato (inclusa l'importazione) o l'uso di certe sostanze in quanto tali, in quanto componenti di miscele o **articoli** che costituiscono un rischio inaccettabile per la salute umana e l'ambiente;
- ❖ Una restrizione può essere adottata per **qualsiasi sostanza** in quanto tale, in una miscela o **in un articolo**, comprese quelle esenti da registrazione;
- ❖ Nelle restrizioni **si prescinde da limite quantitativi** (diversamente da quanto è previsto ad esempio per le registrazioni);
- ❖ Molte restrizioni riguardano sostanze, miscele e articoli **destinati ai consumatori**, ma ovviamente tali disposizioni possono avere un impatto sui processi delle aziende che li producono!



Ad esempio la restrizione n°28 vieta la vendita al pubblico di sostanze classificate come cancerogene di categoria 1A o 1B nell'Allegato VI parte 3 del CLP se presenti in sostanze o miscele in concentrazioni > 0,1% (o limiti specifici se presenti)

Allegato XVII REACH: sostanze in Restrizione

Informazioni sulla condizioni della restrizione

Pagina 1 di 2	50 Elementi per Pagina	Mostrati 1 - 50 su 71 risultati.	← Primo	Precedente	Successivo	Ultimo →
Substance name	EC No.	CAS No.	Entry no.	Conditions	Appendices	
Polychlorinated terphenyls (PCTs)	-	-	01			
Chloroethene Vinyl Chloride	200-831-0	75-01-4	02			
Liquid substances or mixtures which are regarded as dangerous in accordance with Directive 1999/45/EC or are fulfilling the criteria for any of the following hazard classes or categories set out in Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008 (See group members): Hazard class 4.1 EC No.: - CAS No.: - Hazard classes 3.1 to 3.6, 3.7 adverse effects on sexual function and fertility or on development, 3.8 effects other than narcotic effects, 3.9 and 3.10 EC No.: - CAS No.: - Hazard classes 2.1 to 2.4, 2.6 and 2.7, 2.8 types A and B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categories 1 and 2, 2.14 categories 1 and 2, 2.15 types A to F EC No.: - CAS No.: - Hazard class 5.1. EC No.: - CAS No.: -	-	-	03			

dettagli

L'elenco è liberamente scaricabile anche in formato xls

<https://echa.europa.eu/it/substances-restricted-under-reach>

Allegato XVII: sostanze in Restrizione

Informazioni sulla condizioni della restrizione

Pagina 1 di 2	50 Elementi per Pagina	Mostrati 1 - 50 su 71 risultati.		← Primo	Precedente	Successivo	Ultimo →
Substance name	EC No.	CAS No.	Entry no.	Conditions	Appendices		
Polychlorinated terphenyls (PCTs)	-	-	01				
Chloroethene Vinyl Chloride	200-831-0	75-01-4	02				

ANNEX XVII TO REACH – Conditions of restriction

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

Entry 2

Chloroethene (vinyl chloride)

CAS No 75-01-4

EC No 200-831-0

Conditions of restriction

Shall not be used as propellant in aerosols for any use.

Aerosols dispensers containing the substance as propellant shall not be placed on the market.

Informazioni sulle Restrizioni nella catena di approvvigionamento



Come per l'autorizzazione, l'utilizzatore a valle deve ricevere informazioni a tale riguardo dal suo fornitore, **nella sottosezione 15.1 della scheda di dati di sicurezza** oppure a norma dell'articolo 32 del REACH.

Nella sottosezione 15.1 deve comparire l'informazione che la sostanza (in quanto tale o componente una miscela) è soggetta a restrizione ed indicare la voce dell'allegato XVII in cui è compresa (**aggiornare tempestivamente**).

Questo non esime il DU da informarsi autonomamente, consultando l'allegato XVII o chiedendo informazioni ai fornitori: può non essere sufficiente basarsi sulle SDS, infatti i testi delle restrizioni non devono essere riportati integralmente nelle SDS e possono contenere obblighi specifici per i DU.

Considerato che molte restrizioni riguardano gli articoli e gli articoli non sono soggetti alla SDS né all'art.32, in questo caso l'utilizzatore a valle dovrà chiedere al fornitore informazioni.

Ancora una volta deve essere proattivo.



Alcuni esempi di restrizioni

Allegato XVII - Voce 59 diclorometano

Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
59. Diclorometano CAS 75-09-2 Numero CE: 200-838-9	1. Gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso: a) non sono immessi per la prima volta sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2010; b) non sono immessi sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2011; c) non sono utilizzati da operatori professionali dopo il 6 giugno 2012.

La restrizione non riguarda sostanze che rimuovono inchiostri, adesivi o sgrassanti FAQ 1133/2015

c) messa in atto di misure per la manipolazione in condizioni di sicurezza del diclorometano nelle vasche di sverniciatura, comprendenti: pompe e tubazioni per trasferire gli svernicianti nelle e dalle vasche di sverniciatura, e disposizioni adeguate per la pulizia delle vasche e la rimozione dei residui in condizioni di sicurezza;

d) messa a disposizione di dispositivi di protezione individuale conformi alla direttiva 89/686/CEE, comprendenti: guanti protettivi adeguati, occhiali di sicurezza e indumenti protettivi; e adeguati dispositivi di protezione delle vie respiratorie qualora non possa essere altrimenti conseguita l'osservanza dei pertinenti limiti di esposizione professionale;

e) messa a disposizione degli operatori di informazioni, istruzioni e formazione adeguate riguardo all'uso di tali dispositivi.

5. Fatte salve le altre disposizioni comunitarie riguardanti la classificazione, l'etichettatura e l'etichettatura di sostanze e miscele pericolose, dal 6 dicembre 2011 gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso, recano la seguente dicitura visibile, leggibile e indelebile:

«Solo per uso industriale e l'utilizzo da parte di operatori professionali approvati in taluni Stati membri dell'Unione europea — verificare dove ne sia autorizzato l'uso.»

Misure di gestione del rischio, condizioni non riportate nella sez. 15.1 SDS

Frase da riportare in etichetta/imballaggio

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

c) Manipolazione in sicurezza
d) DPI
e) formazione

Alcuni esempi di restrizione

Allegato XVII voce 76 N,N-dimetilformammide

ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è aggiunta la voce seguente:

«76. N,N-dimetilformammide N. CAS 68-12-2 N. CE 200-679-5	1. Non deve essere immessa sul mercato come sostanza in quanto tale oppure come componente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 12 dicembre 2023 tranne nel caso in cui i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle abbiano inserito nelle relazioni sulla sicurezza chimica e nelle schede di dati di sicurezza i livelli derivati senza effetto (DNEL) relativi all'esposizione dei lavoratori pari a 6 mg/m³ per l'esposizione per inalazione e 1,1 mg/kg/giorno per l'esposizione cutanea. 2. Non deve essere prodotta o utilizzata come sostanza in quanto tale oppure come componente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 12 dicembre 2023 tranne nel caso in cui i fabbricanti e gli utilizzatori a valle adottino misure di gestione dei rischi appropriate e prevedano condizioni operative adeguate per garantire che l'esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL specificati al paragrafo 1. 3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, l'obbligo ivi stabilito si applica a decorrere dal 12 dicembre 2024 per quanto riguarda l'immissione sul mercato a fini dell'uso, o l'uso, come solvente nei processi di spalmatura diretta o transfer per il rivestimento in poliuretano di materiali tessili o cartacei o nella produzione di membrane di poliuretano, e a decorrere dal 12 dicembre 2025 per quanto riguarda l'immissione sul mercato a fini dell'uso, o l'uso, come solvente nei processi di filatura a secco e a umido delle fibre sintetiche.»
--	--



Come si evince dal testo della restrizione, si tratta di un provvedimento di nuova concezione, che non pone un limite di concentrazione per l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze o miscele contenenti DMF, ma si basa sul rispetto dei valori di livello derivato senza effetto (DNEL) inalatorio e cutaneo, 6 mg/mc e 1,1 mg/kg/giorno rispettivamente, individuati nel Chemical Safety Report (CSR) della sostanza.

Tale restrizione ha un forte impatto sulla valutazione del rischio chimico in azienda, in quanto al fine di rispettarne le condizioni, i datori di lavoro devono assicurarsi di aver adottato appropriate misure di gestione del rischio e aver previsto condizioni operative che garantiscano un'esposizione dei lavoratori inferiore ai due valori di DNEL adottati.

La restrizione (Reg. (UE) 2021/2030) è entrata ufficialmente in vigore dal 12 dicembre 2023, al fine di concedere alle aziende un tempo sufficiente per conformarsi alle nuove disposizioni.

Alcuni esempi di restrizione

Allegato XVII voce 46 nonilfenolo e nonilfenolo etossilati

46. a) Nonilfenolo $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ N. CAS 25154-52-3 N. CE 246-672-0 b) Nonilfenoli etossilati $(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O$ Disposizioni relative ai sistemi di trattamento acque reflue che derogano la restrizione	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: 1. pulizie industriali e civili, tranne: — sistemi di lavaggio a secco chiusi e controllati in cui il liquido di lavaggio viene riciclato o incenerito, — sistemi di lavaggio a trattamento speciale in cui il liquido di lavaggio viene riciclato o incenerito; 2. pulizie domestiche; 3. trattamento tessile e di pellame, tranne: — trattamento senza rilascio in acque di scarico. — sistemi con trattamento speciale in cui l'acqua di lavorazione viene pretrattata per eliminare completamente le frazioni organiche prima del rilascio nelle acque di scarico biologiche (sgrassatura di pelli ovine); 4. emulsionante in soluzioni agricole per capezzoli; 5. lavorazione dei metalli, tranne: - impieghi in sistemi chiusi controllati in cui il liquido di lavaggio viene riciclato o incenerito; 6. industria della pasta di carta e della carta; 7. prodotti cosmetici; 8. altri prodotti per la cura personale, tranne: - spermicidi; 9. coformulanti nei pesticidi e nei biocidi. Tuttavia, le presenti restrizioni lasciano impregiudicata fino alla loro scadenza la validità delle autorizzazioni nazionali relative ad antiparassitari o biocidi contenenti nonilfenoli etossilati come coformulante, che siano state rilasciate prima del 17 luglio 2003.
---	---



Revised rules for classification, labelling and packaging enter into force

10/12/2024 | CLP

The updated Classification, Labelling and Packaging (CLP) regulation starts to apply today. The European Chemicals Agency (ECHA) encourages companies to review their substance portfolios and update classifications as needed.

ECHA/NR/2024/36

The updated Classification, Labelling and Packaging (CLP) regulation starts to apply today. The European Chemicals Agency (ECHA) encourages companies to review their substance portfolios and update classifications as needed.

Helsinki, 10 December 2024 – The updated CLP regulation aims to better identify and classify hazardous chemicals, as well as improve the communication on chemical hazards.

Among the changes, it:

- clarifies rules for classification of mixtures and also for substances with more than one constituent;
- emphasises the role of grouping in harmonised classification;
- provides rules for clearer labelling of hazardous chemicals (including digital labels);
- foresees certain changes to the information submitted to and published on the Classification and labelling inventory;
- gives the European Commission the right to ask ECHA or the European Food Safety Authority (EFSA) to prepare proposals for harmonised classification and labelling;
- introduces rules for sale of chemicals at refill stations; and
- clarifies the role of distributors as potential duty holders for poison centre notifications.

New hazard classes for substances were already adopted last year. The regulation now considers these as hazards of highest concern, normally subject to harmonised classification. Companies should assess and review their portfolio of substances and mixtures and inform ECHA about any new classifications. Companies can do this, for example, by updating their REACH registration dossier or CLP notification.



Conclusioni

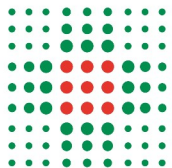


Considerata la continua evoluzione della materia, soprattutto per le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), è fondamentale che le aziende, anche tramite le associazioni di settore, seguano e partecipino alle procedure che portano all'individuazione di nuove sostanze SVHC, Restrizioni, introduzione di nuove sostanze nell'Allegato XIV e l'evoluzione e la revisione delle decisioni di Autorizzazione.

E' importante che le aziende si accertino, prima di introdurre una sostanza nel ciclo lavorativo, dell'eventuale esistenza di obblighi riferiti a Restrizioni o ad Autorizzazioni REACH e adottino i provvedimenti del caso.

Per la corretta applicazione delle Restrizioni e delle Autorizzazioni, è importante che anche i distributori acquisiscano le competenze necessarie per garantire il corretto flusso informativo lungo la catena di approvvigionamento.

Le aziende che utilizzano sostanze e miscele pericolose hanno la necessità di applicare sia quanto previsto dal Regolamento REACH che quanto previsto dal D.Lgs.81/08, ma solo in alcune aziende sono presenti figure interne o consulenti esterni che si dedicano specificamente all'applicazione del Regolamento REACH. Considerando che in tutte le aziende è prevista la presenza di un RSPP, che supporta il Datore di Lavoro nella gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro in azienda e visto quanto indicato in precedenza, è importante che i programmi formativi rivolti agli RSPP, e anche alle altre figure aziendali che hanno un ruolo nell'applicazione del D.Lgs.81/08, assicurino competenze sufficienti e funzionali anche all'assolvimento degli obblighi previsti dal Regolamento REACH.



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

Grazie per l'attenzione

