

Il regolamento REACH

Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals

*Introduzione al **Regolamento REACH** e principali
aspetti applicativi*

Dott.ssa ZANETTE MARIA LUISA – A.S.S. n.6 Friuli Occidentale Pordenone



REACH

*“Il 1° giugno 2007 è entrato in vigore il [Regolamento REACH \(CE\) n. 1907/2006](#) del Parlamento Europeo e del Consiglio che, attraverso un **unico testo** normativo, sostituisce buona parte della legislazione comunitaria attualmente in vigore in materia di **sostanze chimiche** e introduce un sistema integrato per la loro **registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione.**”*

Reachstory Guido Sacconi

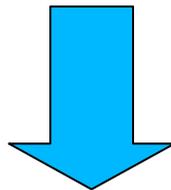


Perché una nuova regolamentazione sulle sostanze chimiche?

Oltre 3200 nuove sostanze - sostanze immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981 ELINCS (lista europea delle sostanze chimiche notificate), la dir. 67/548/CEE ha obbligato i produttori a fornire rischi per la salute e l'ambiente

100.204 sostanze esistenti - sostanze immesse sul mercato prima del 18 settembre 1981 EINECS (inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale) poche informazioni sui rischi

lentezza dei processi di classificazione e di valutazione del rischio da parte delle Autorità Competenti "solo 400 sostanze in 25 anni " G.Sacconi



Necessità di sanare la situazione esistente

Dal libro bianco al regolamento

1999	Il consiglio richiede alla Commissione Europea un nuova strategia di controllo e gestione delle sostanze chimiche con la riforma dell'intero corpo normativo
2001	Libro bianco
2003	Adozione della proposta di regolamento
2005	Prima lettura del Parlamento e accordo politico
2006	Pubblicazione sulla G.U. del regolamento
2007	Entrata in vigore (1 giugno)

Obiettivi del REACH

1. **Assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente e perseguire lo sviluppo sostenibile**
2. Stimolare l'innovazione e rafforzare la competitività dell'industria europea attraverso la promozione della ricerca di nuovi prodotti o processi alternativi
3. Ridurre il ricorso alla sperimentazione animale attraverso la condivisione dei dati e delle informazioni tra produttori/importatori della stessa sostanza
4. Garanzia del massimo della trasparenza e informazione
5. Accrescere la fiducia della collettività verso le istituzioni e l'industria
6. Integrare la legislazione Ue con le strategie internazionali



Principi ispiratori del REACH

Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento europeo che si base su una serie di **principi**:

✓ **Inversione dell'onere della prova**

Non è più l'autorità a controllare il sistema di valutazione dei rischi ma l'industria che è tenuta a classificare la sostanza a valutare i rischi per ogni specifico uso e a dimostrare che i rischi sono adeguatamente controllati o che i benefici socio-economici sono superiori ai possibili rischi

✓ **No Data No MARKET**

senza la registrazione non è consentito effettuare la fabbricazione, l'importazione e l'immissione sul mercato delle sostanze chimiche oggetto del Regolamento



Principi ispiratori del REACH

Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento europeo che si base su una serie di **principi**:

✓ **Di precauzione/ sostituzione**

Se la valutazione del rischio è incompleta o non definitiva e quindi la sostanza può essere dannosa ciò rende inammissibile la sua produzione e il suo utilizzo (sostituzione). Provvisoriamente e in attesa di conclusioni scientifiche si adottano misure di protezione la cui rigidità è proporzionale al grado di protezione richiesto

✓ **Promozione della ricerca** di prodotti sostitutivi e di metodi di test alternativi



Principi ispiratori del REACH

Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento europeo che si base su una serie di **principi**:

- ☺ **Diffusione dei dati condivisione dei dati**
in orizzontale (consorzi) e in verticale (catena di approvvigionamento)
condivisione dei dati al fine di evitare e di ridurre i costi ed escludere nuovi test sugli animali vertebrati

- ☺ **Accesso alle informazioni**
deve essere garantito a tutti i soggetti interessati (stakeholders)
principalmente attraverso la creazioni di data base pubblico ad accesso libero

- ✓ **gradualità e progressività della norma**



Nasce il REACH

Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 che è acronimo di :

R egistration per tutte le sostanze prodotte e/o importate (>1ton/anno)

E valuation della sicurezza per tutte le sostanze

A uthorization for **Ch** emicals (sostanze che destano preoccupazione)

...e...

Mantenimento delle attuali Restrizioni

Nasce Agenzia Chimica Europea (ECHA)



Struttura del regolamento REACH

141 articoli + 17 allegati

TITOLO I: Questioni generali

TITOLO II: Registrazione delle sostanze

TITOLO III: Condivisione dei dati e disposizioni per evitare sperimentazioni superflue

TITOLO IV: Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

TITOLO V: Utilizzatori a valle

TITOLO VI: Valutazione

TITOLO VII: Autorizzazione

TITOLO VIII: Restrizioni

TITOLO IX: Tariffe

TITOLO X: Agenzia

TITOLO XI: Inventario delle classificazioni ed etichettature

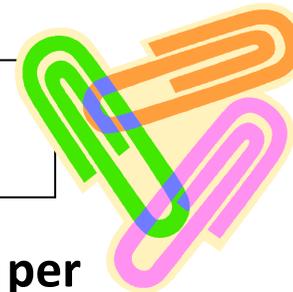
TITOLO XII: Informazioni

TITOLO XIII: Autorità competenti

TITOLO XIV: Applicazione e controlli

TITOLO XV: Disposizioni transitorie e finali

Struttura degli allegati tecnici



ALLEGATO I: Disposizioni generali per la valutazione delle sostanze e per l'elaborazione del CSR;

ALLEGATO II: Guida alla compilazione delle SDS;

ALLEGATO III: Criteri per sostanze registrate in quantitativi tra 1 e 10 tonnellate;

ALLEGATO IV: Esenzioni dall'obbligo di registrazione (sostanze naturali non pericolose);

ALLEGATO V: Esenzioni dall'obbligo di registrazione (sostanze che si formano per reazione accidentale e altro);

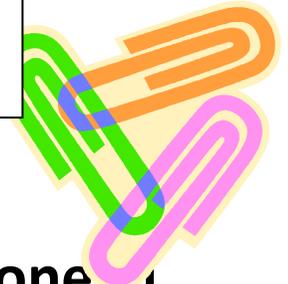
ALLEGATO VI: Prescrizioni generali per le informazioni da fornire con la registrazione;

ALLEGATO VII: Informazioni da fornire per la registrazione di sostanze fra 1 e 10 tonnellate;

ALLEGATO VIII: Informazioni supplementari per la registrazione di sostanze fra 10 e 100 tonnellate;

ALLEGATO IX: Informazioni supplementari per la registrazione di sostanze fra 100 e 1000 tonnellate;

Struttura degli allegati tecnici



ALLEGATO X: Informazioni supplementari per la registrazione di sostanze oltre 1000 tonnellate;

ALLEGATO XI: Criteri generali per il waiving dei test previsti negli Allegati da VII a X;

ALLEGATO XII: Disposizioni generali per gli utilizzatori a valle;

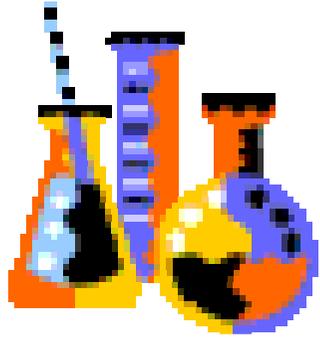
ALLEGATO XIII: Criteri per l'identificazione delle sostanze PBT e vPvB;

ALLEGATO XIV: Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione;

ALLEGATO XV: Criteri per la preparazione dei dossier;

ALLEGATO XVI: Analisi socio-economica;

ALLEGATO XVII: Elenco delle restrizioni (coinciderà con dir 76/679)



Campo di applicazione

Il Regolamento REACH si applica:

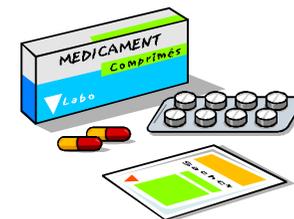
Sostanze chimiche (tal quali o contenute in miscele o articoli) prodotte, importate, commercializzate o utilizzate in misura pari o superiore a 1 t/anno in UE

Esenzione dal REACH

- Sostanze Radioattive
- Sostanze/componenti soggette a controllo doganale
- Sostanze intermedie non isolate
- Rifiuti
- Trasporto

Esenzione da alcuni adempimenti

- Medicinali per uso umano e veterinario
- Alimenti e alimenti per animali
- Sostanze dell'allegato IV
- Sostanze dell'allegato V



Ruoli - responsabilità

- **fabbricante:** Ogni persona fisica o giuridica, stabilita nella Comunità, che fabbrica una sostanza chimica all'interno della Comunità.
- **Importatore** Ogni persona fisica o giuridica, stabilita nella Comunità, responsabile dell'importazione di una sostanza chimica all'interno della Comunità.
- **Produttore di un articolo** Fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità

Ruoli - responsabilità

- **Utilizzatore a valle** Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che nell'esercizio delle proprie attività industriali o professionali utilizza una sostanza chimica in quanto tale o come componente di una miscela ; o ancora, il destinatario di un articolo in quanto utilizzatore industriale o professionale dello stesso.
- **Distributore** Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che si limita ad immagazzinare ed immettere sul mercato una sostanza chimica in quanto tale o come componente di una miscela ai fini della sua vendita a terzi, compreso il rivenditore al dettaglio; o ancora, il destinatario di un articolo in quanto rivenditore dello stesso.

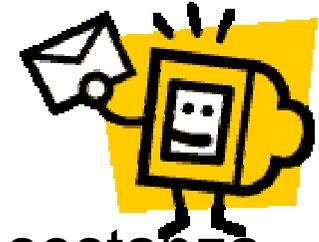
Fasi del Regolamento



1. **Registrazione**
2. **Valutazione**
3. **Autorizzazione**



Registrazione



Prevede che chiunque fabbrichi o importi una sostanza chimica (anche non pericolosa) sopra 1 t/anno deve presentare una **REGISTRAZIONE** all'Agenzia per poter continuare la propria attività

- La registrazione è totalmente a carico dell'industria
- Entro 7 anni (2018) non potrà circolare in Europa nessuna sostanza chimica se non registrata (*no data, no market*)
- Esenzioni: ricerca e sviluppo (5 anni), farmaci per uso umano o veterinario, additivi alimentari, le sostanze degli Allegati IV e V (sostanze ritenute innocue, in genere prodotti naturali).

Registrazione Scadenze

30 novembre 2010

- ❖ sostanze prodotte ≥ 1000 tonnellate/anno
- ❖ sostanze CMR (Cancerogene, Mutagene, Tossiche per la Riproduzione) prodotte ≥ 1 tonnellata/anno
- ❖ sostanze altamente tossiche per l'ambiente acquatico prodotte ≥ 100 tonnellate/anno

31 maggio 2013

- ❖ sostanze prodotte ≥ 100 tonnellate/anno

31 maggio 2018

- ❖ sostanze prodotte ≥ 1 tonnellata/anno



Scadenze per la
registrazione
delle
sostanze ai sensi
del Regolamento
REACH

La pre-registrazione



L'obbligo di registrazione è entrato in vigore con l'inizio delle attività dell'Agenzia Europea (ECHA: European Chemical Agency)

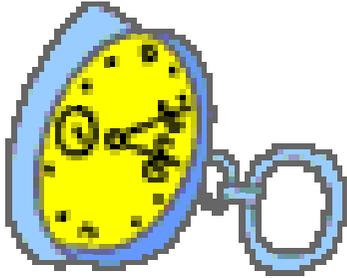
il 1 giugno 2008!

La fase di pre-registrazione è durata 6 mesi

dal 1 giugno 2008 al 1 dicembre 2008

La pre-registrazione consisteva nella dichiarazione all'Agenzia dei riferimenti

- dell'entità legale,
- dell'identità della sostanza e
- delle fasce di tonnellaggio relative alla produzione mediata sugli ultimi tre anni.



la pre-registrazione

La pre-registrazione ha dato il diritto ai partecipanti di godere di termini di registrazione dilazionati nei prossimi 7 anni a seconda delle fasce di tonnellaggio

Ha inoltre permesso ai potenziali registranti una stessa sostanza di mettersi d'accordo per generare insieme un unico dossier di registrazione



I SIEF

- L'atto della pre-registrazione ha permesso a tutti coloro che hanno dichiarato la stessa sostanza, di essere raccolti in un gruppo virtuale di lavoro, il **SIEF (Substance Information Exchange Forum)** al fine di facilitare lo scambio dei dati disponibili in modo da limitare l'esecuzione di nuovi test
- All'interno del gruppo si può essere nominato un SFF (Sief Formation Facilitator) con il compito di coordinare il gruppo di lavoro nei primi interscambi
- All'interno del gruppo alcune aziende hanno dato vita a forme di collaborazione più regolamentate e in genere più operative quali i Consorzi

I SIEF

- Il regolamento stabilisce che per **ogni sostanza** dovrà essere presentato **un unico fascicolo** di registrazione e impone l'obbligo di condivisione dei dati su animali vertebrati
- Ne consegue che all'interno del SIEF sarà eletto un Registrante capofila (Lead Registrant) che presenterà per primo il dossier completo a nome di tutti coloro che partecipano allo stesso SIEF e che ovviamente abbiamo formalmente ed economicamente condiviso l'uso dei dati.
- Gli altri registratori presenteranno successivamente le parti di dossier da sviluppare indipendentemente, riguardanti l'identificazione del campione e le informazioni sulla Company.
- Per ragioni di confidenzialità gli altri registratori potranno scegliere se presentare alcune parti separatamente, motivandone la scelta e pagando una tassa aggiuntiva.

Cosa si registra?



- **sostanze** tal quali o contenute nelle miscele o come intermedi isolati in sito e trasportati o monomeri e altre sostanze contenute in polimeri;
- sostanze contenute in **articoli** e destinate a essere rilasciate.

Sempre e solo nel caso le quantità superino 1 ton/anno

Si considerano già registrate :

**sostanze notificate secondo la direttiva 67/548/CE;
principi attivi per fitosanitari e biocidi,**

Cosa sono gli articoli ?

un oggetto composto di una o più sostanze o preparati, a cui sono dati durante la produzione una **forma, una superficie o un disegno** particolari che ne determinano la funzione di uso finale in **misura maggiore della sua composizione chimica**

ARTICOLI CONTENENTI SOSTANZE RILASCIATE INTENZIONALMENTE



Autovetture
(sostanze contenute nel
liquido lavavetri)



Cosmetotessili (principi attivi)



Articoli profumati (sost. aromatizzanti)

ARTICOLI CONTENENTI SOSTANZE NON RILASCIATE INTENZIONALMENTE

Art. 7.2 (notifica) se La sostanza è in candidate list (SVHC);
La sostanza è presente nell'articolo a conc. > 0,1% in peso.
art. 33 (informazioni su SVHC)



Gonfiabili



Lampade
con bolle



Pneumatici



Arredamento



Batterie auto

Chi registra?



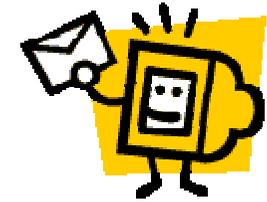
- **PRODUTTORI:** coloro che sintetizzano prodotti chimici dovranno effettuare in prima persona la registrazione
- **IMPORTATORI:** coloro che importano prodotti chimici da fuori Europa dovranno effettuare in prima persona la registrazione
- **FABBRICANTI DI ARTICOLI:** chi fabbrica articoli con rilascio intenzionale di sostanze chimiche dovrà effettuare una registrazione per tali sostanze

FORMULATORI: coloro che acquistano sostanze chimiche per miscelarle dovranno accertarsi che tali sostanze siano registrate dai loro fornitori



Sono quindi esclusi solo **DISTRIBUTORI e CONSUMATORI**

Registrazione-dossier



Per registrare è necessario presentare **un fascicolo tecnico** di registrazione che contiene le informazioni rilevanti sulle proprietà **fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche** in possesso del registrante. In funzione dei quantitativi della sostanza in commercio o da immettere in commercio variano i contenuti

Fra 1 e 10 ton/anno: Allegato VII (dati fisico-chimici, test in vitro + tossicità acuta orale + test acuto su pesci e daphnia, biodegradazione);

Fra 10 e 100 ton/anno: Allegati VII e VIII

Fra 100 e 1000 ton/anno: Allegati VII , VIII e proposte di test dell'Allegato IX

Oltre 1000 ton/anno: Allegati VII, VIII e proposte di test degli Allegati IX e X;

La registrazione vincola gli usi
→ un fabbricante può sconsigliare un uso



Registrazione-dossier

Per le sostanze prodotte/importate in quantità maggiore di 10 t/anno, è richiesta anche una **Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR)**, che riporta una Valutazione del Rischio, realizzata sulla base degli scenari di esposizione/uso

Registrazione- CSR

La **Relazione sulla sicurezza chimica (CSR)** include la valutazione della sicurezza chimica (CSA).

La valutazione della sicurezza chimica deve contenere:

- ➔ Valutazione dei pericoli per la salute umana
- ➔ Valutazione dei pericoli per la salute umana dovuti alle proprietà fisico-chimiche;
- ➔ Valutazione dei pericoli per l'ambiente;
- ➔ Valutazione PBT e vPvB

Nel caso in cui si identifichi un pericolo, si deve procedere anche con:

- ✓ **Valutazione dell'esposizione**
- ✓ **Caratterizzazione del rischio**

La relazione sulla sicurezza chimica indica, tra l'altro:

- ✓ gli usi identificati
- ✓ lo scenario di esposizione
- ✓ le misure di gestione del rischio da adottare



... chi deve effettuare Csr e Csa?

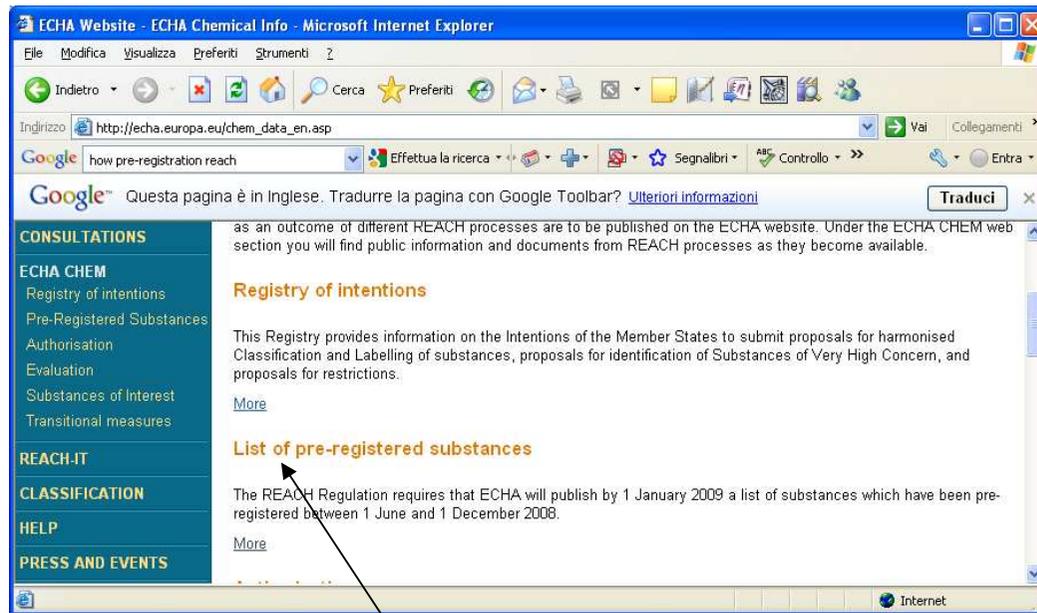


- 1. produttori/importatori:** per tutte le sostanze prodotte/importate > 10 t/anno
- 2. utilizzatori:** se gli usi sono identificati: no
se gli usi non sono identificati a monte: sì, tranne quando:
 - le sostanze non sono pericolose
 - le Rmms adottate siano più severe di quelle raccomandate a monte
 - nemmeno a monte esista l'obbligo di Csr

Quante sostanze sono state pre-registrate ?

ECHA ha ricevuto circa 2.750.000 pre-registrazioni

→ 140.000 sostanze pre-registrate



La lista delle sostanze pre-registrate è consultabili
http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp

Quante ditte hanno pre registrato ?

in Europa:
- 65.000 imprese

in Italia:
- 4055 imprese

La lista delle sostanze pre-registrate, associata alla ditta, in Italia è disponibile presso l'Autorità Competente.



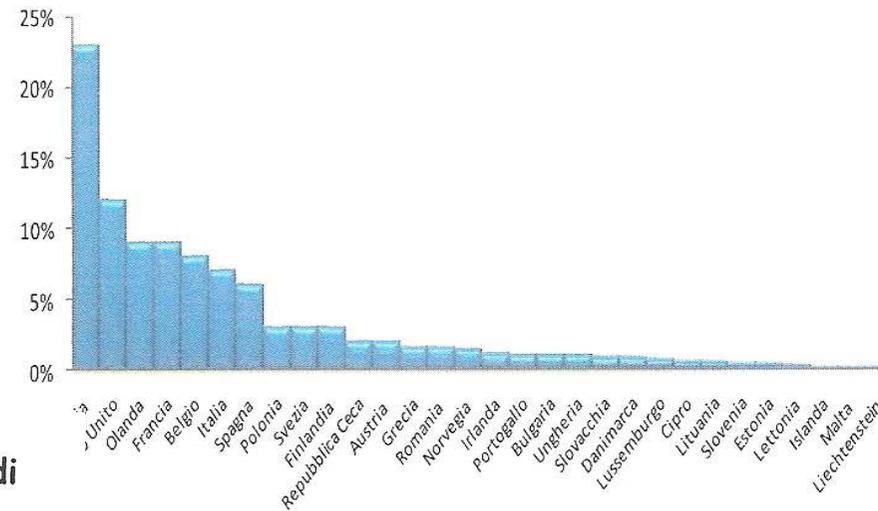
Registrazione del 30/11/2010

Alla scadenza del 30 novembre 2010, sono stati trasmessi con successo **24.675 dossier** di registrazione per un totale di **4.300 sostanze**, incluse quasi 3.400 sostanze phase-in.

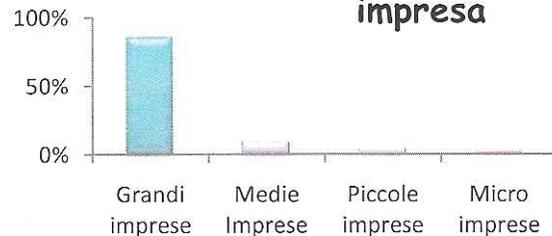
La maggior parte delle registrazioni viene da imprese situate in:

Germania	4727
Regno Unito	2430
Olanda	1922
Francia	1838
Belgio	1676
Italia	1504

Dossier presentati per Stato Membro



Dossier presentati per dimensione di impresa



Valutazione



Cosa succede dopo l'invio all'ECHA del dossier di registrazione?

ECHA:

- Check di completezza → n. di registrazione
- Valutazione della conformità (n. congruo di dossier: 5% per fascia di tonnellaggio). A seguito della valutazione l'agenzia può chiedere i dati mancanti e/o le correzioni da apportare al dossier per renderlo conforme.
- Valutazione delle proposte di test, obbligatoria e sistematica

Valutazione



La valutazione approfondita delle sostanze basata sulla **caratterizzazione del rischio** (proprietà pericolose ed estensione complessiva dell'esposizione) effettuata **dagli Stati Membri** secondo piano di azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) triennale concertato con ECHA .

L'Italia valuterà 4 sostanze nel triennio 2012-2014 di cui tre nel 2012.

Relativamente a certe sostanze, qualora vi siano motivi di preoccupazione per la salute umana e l'ambiente, il processo di valutazione richiede alle imprese di fornire ulteriori informazioni.

Il processo di valutazione può anche giungere alla conclusione che **occorra intraprendere azioni in base alla procedura di autorizzazione o di restrizione.**

Autorizzazione



L'autorizzazione ha come scopo quello di garantire un controllo adeguato delle sostanze estremamente preoccupanti e di incoraggiarne la graduale sostituzione con sostanze meno pericolose.

Per sostanze estremamente preoccupanti (cosiddette SVHC Substances of Very High Concern) si intendono le sostanze classificate come

- CMR (Cancerogeni, Mutageni, Tossici per la Riproduzione) di categoria 1 e 2;
- PBT (Persistenti, Bioaccumulabili, Tossici) e vPvB (molto Persistenti e molto Bioaccumulabili);
- IE (Interferenti Endocrini) e sostanze che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze soggette a tale procedura

Le sostanze soggette ad autorizzazione sono inserite nell'allegato XIV del Regolamento REACH.

Autorizzazione



- Non è vincolata alla Registrazione (prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a)
- Deve essere presentata una domanda di Autorizzazione **per ciascun uso** delle sostanze presenti nell'Allegato XIV
- L'autorizzazione è **sempre individuale**, ed è soggetta a revisione
- L'autorizzazione è sempre concessa a tempo **determinato per determinati usi** (caso per caso).
- L'Agenzia e S.M. definiscono e rendono pubbliche liste temporanee di sostanze candidate all'autorizzazione (Allegato XIV)
- Al momento sul sito ECHA è pubblicata una lista (CANDIDATE LIST) di 53 sostanze candidate, aggiornata al 20.06.2011 pubblicata sul sito dell'ECHA al seguente indirizzo:

candidate list

ECHA Website - Candidate list - Microsoft Internet Explorer

Indirizzo: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Google echa candidate list

Questa pagina è in Inglese. Tradurre la pagina con Google Toolbar? [Ulteriori informazioni](#)

Traduci

There are [immediate obligations](#) for companies linked to the substances on the Candidate List.

Substance identification		Substance composition	Date of inclusion	Reason for inclusion	Supporting documentation	Decision number
Substance name	EC (CAS No.)	Impurities (where relevant for C&L, PBT/vPvB)				
Triethyl arsenate	427-700-2	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)	(annex XV rep.)	ED/67/2008
Anthracene	204-371-1	-	28.10.08	PBT (article 57 d)	(support doc.)	ED/67/2008
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)	(support doc.)	ED/67/2008
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	-	28.10.08	Toxic for reproduction (article 57 c)	(support doc.)	ED/67/2008
Cobalt dichloride	231-589-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)	(support doc.)	ED/67/2008
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)	(support doc.)	ED/67/2008
Diarsenic trioxide	215-481-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)	(support doc.)	ED/67/2008
Sodium dichromate	234-190-3	-	28.10.08	Carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction (articles 57 a, 57 b and 57 c)	(support doc.)	ED/67/2008
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	-	28.10.08	vPvB (article 57 e)	(support doc.)	ED/67/2008
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57 c)	(support doc.)	ED/67/2008
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified:	247-148-4 and 221-695-9	-	28.10.08	PBT (article 57 d)	(support doc.)	ED/67/2008
Alpha-hexabromocyclododecane	(134237-50-6)	-				
Beta-hexabromocyclododecane	(134237-51-7)	-				
Gamma-hexabromocyclododecane	(134237-52-8)	-				
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	-	28.10.08	PBT and vPvB (article 57 d - e)	(support doc.)	ED/67/2008
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	-	28.10.08	PBT (article 57 d)	(support doc.)	ED/67/2008
Lead hydrogen arsenate	232-064-2	-	28.10.08	Carcinogenic and Toxic to reproduction (articles 57 a and c)	(support doc.)	ED/67/2008
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57 c)	(support doc.)	ED/67/2008

Operazione completata

Internet

motivazione

53 sostanze SVHC

Le prime sostanze soggette ad autorizzazione



Nel febbraio 2011 è stato pubblicato il Regolamento (UE) N. 143/2011 che inserisce **nell'allegato XIV le prime sei sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione:**

ALLEGATO

Nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 è inserita la tabella seguente:

«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)		
1.	5-ter-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene (muschio xilene) N. CE: 201-329-4 N. CAS: 81-15-2	vPvB	21 gennaio 2013	21 luglio 2014	—	—
2.	4,4'-diaminodifenilmetano (MDA) N. CE: 202-974-4 N. CAS: 101-77-9	Cancerogeno (categoria 1B)	21 gennaio 2013	21 luglio 2014	—	—
3.	Esabromociclododecano (HBCDD) N. CE: 221-695-9, 247-148-4, N. CAS: 3194-55-6 25637-99-4 Alfa-esabromociclododecano N. CAS: 134237-50-6.	PBT	21 gennaio 2014	21 luglio 2015	—	—

Presentazione e concessione dell'autorizzazione



Per le sostanze inserite nell'allegato XIV le imprese hanno un periodo limitato per chiedere l'autorizzazione per l'uso e/o l'immissione sul mercato. Qualora nessuna domanda di autorizzazione venga presentata entro tale periodo qualsiasi uso è vietato.

La domanda di autorizzazione include:

- l' **identità** della sostanza;
- il **nome** e i **dati** del richiedente;
- una **richiesta di autorizzazione** indicante l'uso o gli usi per i quali l'autorizzazione è richiesta;
- una **relazione sulla sicurezza chimica** con l'indicazione dei rischi relativi alle proprietà per le quali la sostanza è stata inserita nel sistema di autorizzazione;
- un'analisi di possibili **sostanze o tecnologie alternative** comprese, eventualmente, le informazioni sulla ricerca e sullo sviluppo previsti o già in corso per individuare delle alternative.

L'idoneità delle alternative disponibili viene valutata tenendo conto di tutti gli aspetti pertinenti, compresa la riduzione globale dei rischi e la fattibilità tecnica ed economica dell'alternativa.

L'autorizzazione viene rilasciata qualora.....

1. il rischio, nello specifico caso del richiedente, sia “adeguatamente controllato”
2. in alternativa, quando il richiedente può dimostrare, sulla base dei criteri definiti in allegato XVI, che i benefici socio-economici superano i rischi derivanti, e a patto che non esistano migliori sostanze o tecnologie alternative

Restrizione

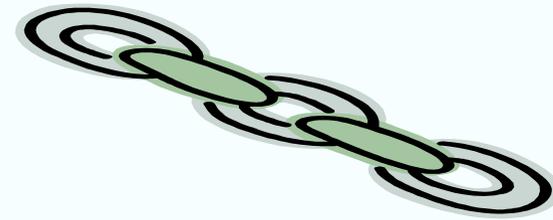
La procedura di **restrizione** di una sostanza chimica prevista dal Regolamento REACH (Titolo VIII - articoli 67-73) entrata
in vigore il 1 giugno 2009.

La procedura di restrizione non è una novità del Regolamento REACH, essendo prevista in precedenza dalla direttiva 76/769/CEE, attualmente abrogata.

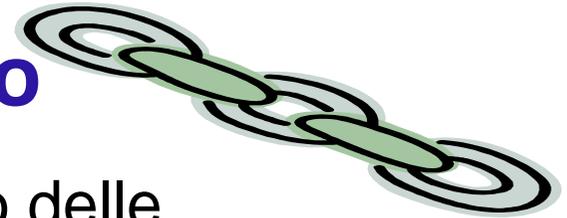
Per **restrizione** si intende qualsiasi **condizione, limitazione o divieto** riguardanti **la fabbricazione, l'uso o l'immissione** sul mercato di una sostanza o di una miscela di sostanze indicate nell'allegato XVII del Regolamento REACH.

Attualmente l'allegato XVII riguarda restrizioni relative a circa 1000 sostanze o gruppi di sostanze. Le restrizioni possono interessare **l'utilizzatore professionale, il consumatore e il pubblico generico.**

FLUSSI INFORMATIVI



Informazioni trasmesse lungo la catena d'approvvigionamento



✓ Lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni è la **scheda di sicurezza** strutturata in 16 sezioni

1. Identificazione della sostanza/miscela e della compagnia/impresa
2. Identificazione dei pericoli
3. Composizione/informazione sui componenti
4. Misure di primo soccorso
5. Misure antincendio
6. Misure per rilascio accidentale
7. Manipolazione e immagazzinamento
8. Controlli dell'esposizione/protezione personale
9. Proprietà Fisico Chimiche
10. Stabilità e Reattività
11. Informazioni Tossicologiche
12. Informazioni Ecologiche
13. Considerazioni per lo Smaltimento
14. Informazioni per il Trasporto
15. Informazioni sulla regolamentazione
16. Altre informazioni

(Scheda di Sicurezza) – Nuovi requisiti secondo REACH

disposizioni per la redazione delle SDS riportate
in allegato II reg. REACH

*modificato dal [Reg. 453/2010](#) che introduce la
classificazione secondo il CLP*

- **numero di registrazione (senza le ultime 4 cifre),**
- **e-mail del fornitore**
- **Inversione dei punti 2 e 3**
- **Scenari di Esposizione in allegato**
- **numero di emergenza**

2.2. Elementi dell'etichetta

In conformità alla norma (CE) n.
1272/2008 e sue modifiche

Pittogrammi di pericolo:



GHS07 GHS02

Indicazioni di pericolo

- H222 Aerosol altamente infiammabile.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
- EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della

Consigli di prudenza –

P211 Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione

In conformità alle direttive
67/548/CEE, 1999/45 CE e loro
modifiche

Simboli di pericolo



Irritante Estremamente infiammabile

Fraasi di rischio

R 36 Irritante per gli occhi.

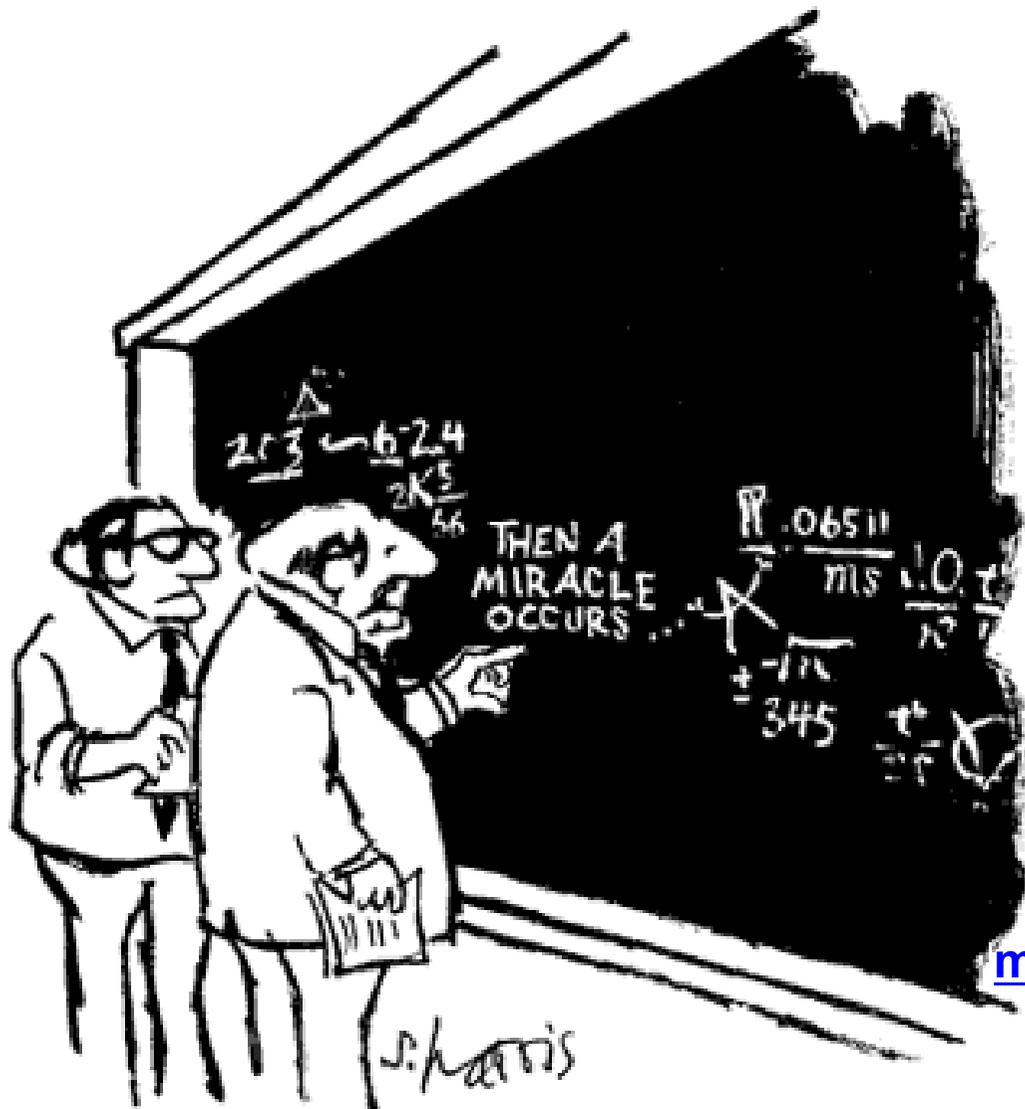
R 12 Estremamente infiammabile.

R 66 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.

R 67 L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

Fraasi di sicurezza

S 16 Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare.



**Grazie per
l'attenzione.!!**

marialuisa.zanette@ass6.sanita.fvg.it

0434-369801

"I think you should be more explicit here in step two."