



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

Unioncamere  
Emilia-Romagna

# Regolamenti REACH e CLP: Aspetti applicativi ed adempimenti per le PMI

*Regolamento REACH e acquisizione informazioni attraverso il sito dell'Agenzia ECHA e altre banche dati*

Camera di Commercio di Piacenza  
22 Febbraio 2018

A cura di Anna Bosi  
Chimico-Coordinatrice Nucleo Ispettivo REACH-CLP  
Dipartimento Sanità Pubblica - AUSL di Piacenza



- **Regolamento REACH e acquisizione informazioni attraverso il sito dell’Agenzia ECHA e altre banche dati**

*Anna Bosi- Nucleo Ispettivo Reach-CLP AUSL Piacenza*

- **Regolamento CLP**

*Annamaria Roveda-Nucleo Ispettivo Reach-CLP AUSL Piacenza*

- **Lo Sportello Informativo territoriale REACH dell’Emilia-Romagna**

*Valentina Patano - Enterprise Europe Network-Unioncamere  
Emilia-Romagna*

# Gli Obiettivi del REACH

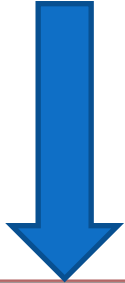
- **Migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente** contro i possibili **rischi** presentati dalle **sostanze chimiche**
- **Promuovere metodi alternativi per la valutazione dei pericoli delle sostanze**
- **Aumentare la competitività dell'industria chimica**
- **Garantire la libera circolazione di sostanze nel mercato interno dell'Unione Europea**

**«NO DATA NO MARKET»:**

*Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati*

# Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA) (Sede ad Helsinki)

## Consente l'accesso del pubblico all'informazione



Per avere notizie dall'ECHA e tenervi aggiornati con le ultime informazioni e ricevere il materiale che potrebbe essere utile:

<http://echa.europa.eu/subscribe>

<http://echa.cdt.europa.eu/>



Articoli su "Come fare" nella newsletter dell'ECHA, in collaborazione con le PMI

» <http://newsletter.echa.europa.eu>

Sezione web dell'ECHA dedicata alle PMI

» <http://echa.europa.eu/sme>

# **Il Regolamento REACH (n°1907/2006) prevede:**

- **Registrazione all’Agenzia delle sostanze** prodotte e/o importate **in quantità uguale o maggiore a 1 tonnellata/anno** (il numero deve essere riportato nella Sezione 1 della Scheda di Sicurezza)
- **Valutazione** della sicurezza delle sostanze e delle sostanze “prioritarie”
- **Autorizzazione** delle “sostanze estremamente problematiche” (SVHC) per usi specifici
- **Restrizioni**

# Sostanze Registrate

- **Al 16 febbraio 2018** sono state registrate in totale **17749** sostanze
- Informazioni da **68173** Dossier

## Sostanze registrate

I dati provengono dai fascicoli di registrazione presentati all'ECHA entro la data indicata come ultimo aggiornamento. La fascia totale di tonnellaggio è compilata a partire da tutti i fascicoli, con due eccezioni; ogni fascia di tonnellaggio per la quale è stata avanzata una richiesta di riservatezza e ogni quantità utilizzata come sostanza intermedia per produrre una sostanza chimica diversa. La fascia totale di tonnellaggio pubblicata non corrisponde necessariamente alla fascia o alle fasce di tonnellaggio registrate.

Si prega di notare che alcune informazioni sulle sostanze registrate possono appartenere a terzi. L'uso di tali informazioni può pertanto essere soggetto alla previa autorizzazione da parte di proprietari terzi. Per maggiori informazioni si prega di consultare l'*avviso legale*.

Si prega di notare che le informazioni sulle proprietà chimiche delle sostanze registrate sono accessibili direttamente tramite *eChemPortal*.

[Ricerca dei dati sulle proprietà chimiche](#)

### FURTHER INFORMATION

- [Registered substances information](#)
- [How to determine what will be published \(Data Submission Manual 15\)](#)
- [Understanding REACH Regulation](#)
- [Q&A on registered substances](#)
- [Give us your feedback](#)
- [eChemPortal](#)
- [REACH study results download](#)

Last updated 16 febbraio 2018. Database contains 17749 unique substances and contains information from 68173 dossiers.

### ▼ Substance identity

Substance name:

CAS number:

EC / List number:

Other Numerical Identifiers:

Type

<http://echa.cdt.europa.eu/>

## eChemPortal ▾

- › Casa
- › Ricerca di sostanze
- › Ricerca di proprietà
- › Ricerca GHS
- › Cosa c'è di nuovo?
- › Informazione generale
- › Database partecipanti
- › Ruoli e Responsabilità
- › Collegamento a eChemPortal
- › Orari delle valutazioni
- › Ricerca della struttura
- › Classificazioni GHS
- › Link utili
- › FAQ
- › Come cercare informazioni
- › Modulo di Contatto
- › Contattaci
- › disconoscimento

## Ricerca di proprietà

### *Seleziona tipo di blocco query*

Seleziona una sezione per la quale definire i criteri di query.

 Carica query

#### **Proprietà fisiche e chimiche**

- Punto di fusione / punto di congelamento
- Punto di ebollizione
- Densità
- Distribuzione granulometrica (granulometria)
- Pressione del vapore
- Coefficiente di ripartizione
- Solubilità dell'acqua
- Solubilità nei solventi organici / solubilità dei grassi
- Tensione superficiale
- punto d'infiammabilità
- Auto infiammabilità
- infiammabilità
- Esplosività
- Proprietà ossidanti
- Potenziale di riduzione dell'ossidazione
- Stabilità nei solventi organici e identità dei relativi prodotti di degradazione
- Stabilità allo stoccaggio e reattività nei confronti del materiale del contenitore
- Costante di dissociazione
- Viscosità

## REACH

Comprendere il regolamento REACH

Identificazione della sostanza

⊕ Registrazione

⊕ Valutazione

⊕ Autorizzazione

⊕ Restrizione

⊕ Comunicazione nella catena di approvvigionamento

⊕ Elenco di sostanze candidate presenti in articoli

Legislazione

⊕ Applicazione

⊕ Sostanze potenzialmente problematiche

# Comprendere il regolamento REACH

REACH è un regolamento dell'Unione europea adottato per migliorare la protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente dai rischi delle sostanze chimiche, stimolando nello stesso tempo la competitività dell'industria chimica europea. Il regolamento promuove altresì metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano allo scopo di ridurre il numero di test effettuati sugli animali.

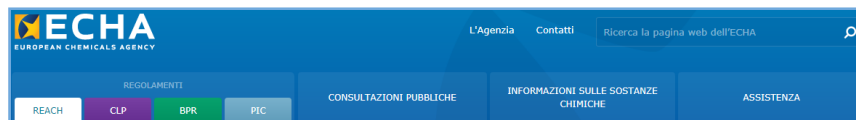
In linea di principio, il regolamento REACH si applica a tutte le sostanze chimiche: non solo a quelle utilizzate nei processi industriali, quindi, ma anche a quelle che vengono adoperate quotidianamente, ad esempio nei detersivi o nelle vernici, e quelle presenti in articoli come gli abiti, i mobili e gli elettrodomestici. Il regolamento, quindi, interessa la maggior parte delle aziende di tutta Europa.

Il regolamento REACH attribuisce alle aziende l'onere della prova, per cui le aziende, a norma del regolamento, devono identificare e gestire i rischi collegati alle sostanze che producono e vendono nell'Unione europea, dimostrare all'ECHA come utilizzare tali sostanze senza correre rischi e informare gli utenti delle misure di gestione dei rischi.

Se tali rischi non sono gestibili, le autorità hanno la facoltà di imporre varie limitazioni all'uso delle sostanze e nel lungo termine le sostanze più pericolose devono essere sostituite con sostanze meno pericolose.

REACH è l'abbreviazione di Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, ossia registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche; il regolamento è entrato in vigore il 1° giugno 2007.

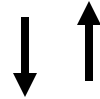
<https://echa.europa.eu/it/home>





# Regolamento REACH

(n° 1907/2006 su G.U. UE 30/12/2006)



## Regolamento CLP

(Classification, Labelling, and Packaging)

n° 1272/2008 su G.U. UE 31/12/2008

- Il **Regolamento CLP** per le sostanze è in vigore dal prevede che dal **01/12/2010** sulla **Scheda di Sicurezza**
- Dal **01/06/2015** è entrata in vigore la nuova classificazione **anche per le Miscele** e dal **primo giugno 2017** si è concluso anche il periodo di deroga (per quelle immesse sul mercato prima del primo giugno 2015 e che erano in scaffale)

## Mappa del Sito

### CLP

Comprendere il regolamento CLP

Classificazione delle sostanze e delle miscele

Etichettatura e imballaggio

Classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH)

Denominazione chimica alternativa per le sostanze presenti in miscele

⊕ Inventario delle classificazioni e delle etichettature

Legislazione

Il ruolo della sperimentazione nel regolamento CLP

Applicazione

Sostanze potenzialmente problematiche

## Comprendere il regolamento CLP

Il regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (CLP) ((CE) n. 1272/2008) si basa sul sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS) delle Nazioni Unite e ha lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente, nonché la libera circolazione di sostanze, miscele e articoli.

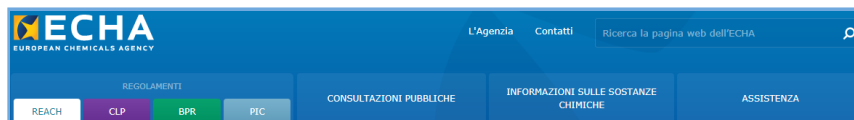
Il regolamento CLP ha modificato la direttiva sulle sostanze pericolose (67/548/CEE (DSD)), la direttiva sui preparati pericolosi (1999/45/CE (DPD)) e il regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e, a partire dal 1° giugno 2015, è l'unica norma in vigore nell'UE per la classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele.

Il regolamento CPL è giuridicamente vincolante in tutti gli Stati membri e direttamente applicabile a tutti i settori industriali. Esso impone ai fabbricanti, agli importatori o agli utilizzatori a valle di sostanze o di miscele di classificare, etichettare e imballare le sostanze chimiche pericolose in modo adeguato prima dell'immissione sul mercato.

Uno dei principali obiettivi del regolamento CLP è determinare se una sostanza o miscela presenta proprietà che permettono di classificarla come pericolosa. In questo contesto, la classificazione è il punto di partenza per la comunicazione di pericolo.

Quando le informazioni pertinenti (ad es. dati tossicologici) su una sostanza o una miscela soddisfano i criteri di classificazione del regolamento CLP, i pericoli di una sostanza o di una miscela vengono identificati assegnando una determinata classe e categoria di pericolo. Le classi di pericolo nel regolamento CLP riguardano pericoli fisici, per la salute, per l'ambiente e ulteriori pericoli.

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



# Consultazioni pubbliche



## REACH

### Domande di autorizzazione

**Consultazioni: 3**

Data d'inizio: 14/02/2018

- Scadenza: 11/04/2018

### Inviti a fare osservazioni e presentare prove

**Sostanze: 1**

Data d'inizio: 11/01/2018

- Scadenza: 11/04/2018

### Restrizioni

**Consultazioni su progetto di parere del SEAC: 2**

Data d'inizio: 20/12/2017

- Scadenza: 20/02/2018

**Proposte di restrizioni: 2**

Data d'inizio: 20/12/2017

- Scadenza: 20/06/2018

### Proposte di sperimentazione

**Proposte di sperimentazione: 22**

Data d'inizio: 31/01/2018

- Scadenza: 19/03/2018

## CLP

### Classificazione ed etichettatura armonizzate

**Proposte di CLH: 1**

Data d'inizio: 16/01/2018

- Scadenza: 19/03/2018

**Proposte di CLH: 6**

Data d'inizio: 12/02/2018

- Scadenza: 13/04/2018

## BPR

### Deroga ai criteri di esclusione

**Sostanze attive: 1**

Data d'inizio: 07/02/2018

- Scadenza: 07/04/2018

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

## **SOSTANZA *definita* in REACH:**

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

**Impurità:** Costituente **non intenzionale presente** in una sostanza prodotta.

Può avere origine dai materiali iniziali o essere il risultato di reazioni secondarie o incomplete durante il processo di produzione.

## **MISCELA *definita in REACH*:**

Una miscela intenzionale o una soluzione composta **di due o più sostanze** (ottenuta quindi per miscelazione e non da un processo/reazione chimica)

## **ARTICOLO *definito in REACH*:**

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

# ARTICOLI CONTENENTI SOSTANZE RILASCIATE INTENZIONALMENTE - Alcuni esempi



Autovetture  
(sostanze contenute nel liquido lavavetri)



Articoli profumati (sost. aromatizzanti)



Cosmetotessili (principi attivi)

# ARTICOLI CONTENENTI SOSTANZE NON RILASCIATE INTENZIONALMENTE - Alcuni esempi



Gonfiabili



Abbigliamento



Articoli per  
la casa



Giocattoli



Attrezzature sportive



Arredamento



Apparecchiature  
elettriche/elettroniche

## CONTENITORI DI PRODOTTI CHIMICI



Contengono sostanza o miscela pericolosa di cui sono obbligatorie Etichetta e Scheda di Sicurezza

**NON SONO ARTICOLI**



# Occorre Registrare:

**NO DATA  
NO MARKET**

- qualsiasi **sostanza** in quanto tale o in quanto **componente di una miscela prodotta o importata** in quantità superiore o uguale ad **1 tonn/anno**
- qualsiasi sostanza **monomerica** se presente in polimeri in **quantità superiore o uguale al 2% p/p** e in **quantità superiore o uguale a 1 tonn/anno** (entrambe le **condizioni verificate**)
- qualsiasi **sostanza** contenuta in **ARTICOLI** in **quantità superiori ad 1 tonn/anno** e **rilasciata in condizioni d'uso normali o prevedibili** (entrambe le condizioni devono essere verificate)

# Tempistica per la Registrazione:

**NO DATA  
NO MARKET**

**Entro 1.12.2010:**

- Sostanze in quantità  $\geq 1000$  tonn/anno
- Sostanze **Cancerogene/Mutagene/Tossiche per la riproduzione** Cat. 1A e 1B in quantità  $\geq 1$  tonn/anno
- Sostanze R50-53 (Molto tossiche per gli organismi acquatici)

**Entro 1.6.2013:**

**Tutte le altre Sostanze  $\geq 100$  ton/anno**

**Entro 1 GIUGNO 2018:**

**Tutte le Sostanze Importate o prodotte  
in Quantità  $\geq 1$  tonnellata all'anno**

***Per riconoscere la sostanza è  
fondamentale il suo numero CAS***

**(Esempio: 1336-21-6: CAS dell'Ammoniaca in soluzione acquosa)**

The screenshot shows the ECHA website's search interface. At the top, there are navigation tabs for 'REGOLAMENTI' (REACH, CLP, BPR, PIC), 'CONSULTAZIONI PUBBLICHE', and 'INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE'. Below this, the breadcrumb 'ECHA > Informazioni sulle sostanze chimiche' is visible. The main search area is titled 'Cerca sostanze chimiche' and contains a search input field with the placeholder text 'Cerca per nome, numero CE o CAS.' This input field is circled in red. To the right of the input field is a blue 'Ricerca' button. Below the input field, there is a checked checkbox and the text 'Ho letto e accetto l'avviso legale'. In the bottom right corner of the search area, there is a link for 'RICERCA AVANZATA >'.

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

# Nella Scheda di dati di Sicurezza (secondo reg.to CLP)

Data di revisione 28.07.2017

Versione 16.16

## SOSTANZA Sezione 1.1

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

N. di catalogo

Nome del prodotto

Benzene

Numero di registrazione  
REACH

01-2119447106-44-XXXX

Numero CAS

71-43-2

**Il numero di  
registrazione della  
sostanza**

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

Usi identificati



Reagente per analisi, Processo chimico

## In una MISCELA Sezione 3.2

### 3. COMPOSIZIONE/IDENTIFICAZIONE DEGLI INGREDIENTI

Il prodotto è costituito da unamiscela

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

Cas	Numeri CE N. Reg.	Nome identificativ	Concentrazione	Simbolo 1272/2008/CE	Indicazioni pericolo
68439-54-3	931-985-3	Alcoli etossilati	5-10 %		Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
1613-20-5	Polimero 215-185-5	Idrossido di sodio	3-5 %		Met. Corr. 1 H290, Skin Corr. 1A H314
61789-30-8	262-019-9	Sapone potassico	1-5%		Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315
1300-72-7	215-090-9 01-2119513350-56	Sodio xilensolfonato	1-5%		Eye Irrit. 2 H319

**Il numero di  
registrazione  
della sostanza**

## La banca dati dell'inventario C&L

Questa banca dati contiene informazioni fornite da fabbricanti e importatori sulla classificazione e l'etichettatura delle sostanze notificate e registrate nonché l'elenco delle classificazioni armonizzate. La banca dati viene riorganizzata regolarmente con l'inserimento di nuove notifiche e l'aggiornamento di quelle già presenti. Tuttavia, non è possibile contrassegnare in modo specifico le notifiche che sono state aggiornate perché, quando sono classificate nello stesso modo, le notifiche sono aggregate al fine di essere visualizzate.

Sono contrassegnate di conseguenza anche le classificazioni ricevute per mezzo di una presentazione congiunta nell'ambito della procedura di registrazione REACH. Per maggiori informazioni su queste sostanze consultare la banca dati delle *sostanze registrate*.

Si prega di notare che alcune informazioni sull'inventario delle classificazioni e delle etichettature (inventario C&L) possono appartenere a terzi. L'uso di tali informazioni può pertanto essere soggetto alla previa autorizzazione da parte di proprietari terzi. Per maggiori informazioni si prega di consultare l'*avviso legale*.

### FURTHER INFORMATION

- [More information about C&L Inventory](#)
- [Understanding the CLP Regulation](#)
- [C&L Platform](#)
- [Q&A on Public C&L Inventory](#)
- [Video tutorial](#)
- [Table of harmonised entries in Annex VI to CLP](#)
- [Registered substances](#)
- [Legal notice](#)

Notifications submitted/updated by: 13 February 2018

> [CL Inventory](#)

Pagina 1 di 2.730 50 Items per Page Mostra 1 - 50 di 136.486 risultati. ← Primo Precedente Successivo Ultimo →

Nome	EC / List no.	CAS no.	Index no.	
<a href="#">hydrogen</a>	215-605-7	1333-74-0	001-001-00-9	
<a href="#">aluminium lithium hydride</a>	240-877-9	16853-85-3	001-002-00-4	
<a href="#">sodium hydride</a>	231-587-3	7646-69-7	001-003-00-X	
<a href="#">calcium hydride</a>	232-189-2	7789-78-8	001-004-00-5	

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

# **Gli *strumenti* del REACH**

- La **Valutazione** della **sicurezza chimica**
- La preparazione degli **Scenari di Esposizione**
- **La comunicazione** nella catena di approvvigionamento
- Gli obblighi di **NOTIFICA e Comunicazione** per le **sostanze contenute negli Articoli**
- L' **AUTORIZZAZIONE** per le sostanze Altamente Preoccupanti (SVHC)
- La **RESTRIZIONE** all'uso

# I PROTAGONISTI DEL REACH

**FABBRICANTE-IMPORTATORE**

Fabbrica/Importa una sostanza

Registra se

Q.tà  $\geq 1$  T/anno

**FORMULATORE**

Usa la sostanza per fare una pasta pigmentata

**FORMULATORE**

Usa la pasta pigmentata per fare una vernice

**UTILIZZATORE**

**INDUSTRIALE** produce una finestra e applica la vernice

**UTILIZZATORE**

**PROFESSIONALE** pittore che applica la vernice alla finestra di un casa

**Utilizzatore a Valle**



**CONSUMATORE**

Ri-vernicia la finestra

**Non è un Utilizzatore a Valle**

**Il Distributore** (che si limita ad immagazzinare ed a immettere sul mercato una sostanza/miscela/articolo) **NON è un Utilizzatore a Valle**

# Chi deve Registrare le sostanze?

**NO DATA  
NO MARKET**

**Una persona** (fisica o giuridica) stabilita **nello Spazio Economico Europeo (SEE)** quando:

- **Fabbrica o Importa** una sostanza nello SEE in quantità  $\geq 1$  tonn/anno,
- **E' Rappresentante Esclusivo (OR)**, nominato da un'impresa non stabilita nel SEE, che quindi solleva gli importatori da questo obbligo.
- **Produce o importa articoli** che contengono una sostanza (rilasciata intenzionalmente) che è immessa sul mercato **in quantità superiore ad 1 tonn/anno** (se la sostanza non è già stata registrata dal fabbricante della stessa).



# Principali obblighi degli Utilizzatori a Valle (UV)

**Sono autorizzati a immettere sul mercato o a utilizzare solo le sostanze che sono state registrate conformemente al REACH.**

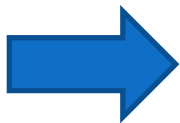
Quindi solo i prodotti chimici che contengono **sostanze:**

- ❖ **che sono già state Registrate (numero in Sezione 1 della scheda di sicurezza).**
- ❖ **esentate dall'obbligo di registrazione (Allegati IV e V)**
- ❖ **prodotte/importate dal fornitore in quantità inferiori a 1 tonn/anno**
- ❖ **Che devono ancora essere registrate entro primo giugno 2018 (in Qtà > 1 tonn/anno)**

# Fornitore

- **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.**



**Immissione sul mercato:**

- **L'offerta o la messa a disposizione di terzi contro pagamento o gratuita**
- **L'importazione è considerata immissione sul mercato**

# Distributore

Che si limita a **immagazzinare e immettere sul mercato** una sostanza (compreso rivenditore al dettaglio)

**NON è un Utilizzatore a Valle (UV)**

- Il Distributore **deve garantire** che le sostanze/miscele che immette sul mercato **siano conformi** al REACH in materia di **Registrazione, Autorizzazione, Restrizione**.
- **Se fornisce** un prodotto direttamente **da Paesi terzi** è considerato **un importatore**.
- Se **re-imballa** un prodotto e lo **ri-etichetta** per includervi il proprio marchio è **considerato un Utilizzatore a Valle**.

# La sicurezza chimica nelle imprese

Introduzione per le PMI

Come funziona il REACH

Come funziona il CLP

Come ridurre i costi

Assistenza

Come ridurre i costi

Risorse utili per le PMI

Verifica dei finanziamenti  
dell'UE e Nazionali

## Sommario

<b>Lo sapevate?</b>	<b>5</b>
<b>1. Le norme relative alla fabbricazione, alla commercializzazione e all'uso delle sostanze chimiche nell'UE</b>	<b>6</b>
<b>1.1 QUALI SOSTANZE CHIMICHE SONO CONTEMPLATE?</b>	<b>8</b>
<b>1.2 CHI DEVE CONFORMARSI?</b>	<b>10</b>
<b>1.3 IL REGOLAMENTO REACH – COME FUNZIONA?</b>	<b>12</b>
<b>1.4 IL REGOLAMENTO CLP – COME FUNZIONA?</b>	<b>21</b>
<b>1.5 IL REGOLAMENTO SUI BIOCIDI – COME FUNZIONA?</b>	<b>26</b>
<b>1.6 QUALI SONO LE SCADENZE?</b>	<b>28</b>
<b>2. Come orientarsi nella legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche</b>	<b>31</b>
<b>2.1 TROVARE LE PRESCRIZIONI APPLICABILI A SECONDA DEI CASI</b>	<b>31</b>
<b>2.2 ASSISTENZA</b>	<b>41</b>
<b>2.3 COME RIDURRE I COSTI</b>	<b>42</b>
<b>2.4 DA OBBLIGHI DI LEGGE AD OPPORTUNITÀ COMMERCIALI</b>	<b>44</b>
<b>Allegati</b>	<b>46</b>
<b>ALLEGATO I NUOVI PITTOGRAMMI DEL CLP QUALI SONO I PITTOGRAMMI PER I DIVERSI PRODOTTI</b>	<b>46</b>
<b>ALLEGATO II TIPI DI BIOCIDI</b>	<b>48</b>
<b>ALLEGATO III RISORSE UTILI PER LE PMI</b>	<b>52</b>
<b>ALLEGATO IV VERIFICA DEI FINANZIAMENTI DELL'UE E NAZIONALI</b>	<b>54</b>
<b>Riconoscimenti</b>	<b>56</b>
<b>Chi siamo</b>	<b>59</b>

# Sostanze Estremamente Preoccupanti (SVHC) nel Regolamento REACH

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

**L'obiettivo è quello di eliminare dal mercato le sostanze a più alta pericolosità promuovendo la ricerca di sostanze e processi alternativi.**



# Autorizzazione

- La procedura è contenuta nel Titolo VII del Regolamento REACH
- Le sostanze definite **“SVHC” (Sostanze Estremamente Preoccupanti)** sono inserite nella **“Candidate list”**  
**Si tratta di sostanze «Candidate» ad essere inserite nell’Allegato XIV.**  
**Sono sostanze che vengono «raccomandate» dall’Agenzia ECHA alla Commissione per una Valutazione prima di essere inserite nella lista delle sostanze in Autorizzazione**

# Candidate list: ci sono 181 sostanze al 16/2/2018

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

## Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione

(pubblicato in conformità all'articolo 59, paragrafo 10, del regolamento REACH)

### Note:

- **Versione autentica:** solo l'elenco di sostanze candidate pubblicato su questo sito è considerato autentico. Le imprese possono incorrere con effetto immediato in obblighi giuridici – specificatamente ai sensi degli articoli 7, 31 e 33 del regolamento REACH – derivanti dall'inclusione di una sostanza nell'elenco di sostanze candidate pubblicato su questo sito.
- **Altri identificatori numerici:** per quelle voci con il segno "-" nelle colonne dei numeri CE e CAS, ove possibile e praticabile, è compreso un elenco non esaustivo di numeri CE e/o CAS che descrivono sostanze o gruppi di sostanze che si ritiene rientrino nell'ambito di applicazione della voce dell'elenco di sostanze candidate. Queste informazioni sono accessibili cliccando sul pulsante "Dettagli" della voce selezionata.

### FURTHER INFORMATION

- [More information about Candidate list of Substances of Very High Concern for Authorisation](#)
- [Data on Candidate List substances in articles](#)

> [Filter the list](#)

Pagina 1 di 4	50 Items per Page	Mostra 1 - 50 di 181 risultati.	← Primo	Precedente	Successivo	Ultimo →	
Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Decision	IUCLID dataset	
<b>1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloropentacyclo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-diene ("Dechlorane Plus™")</b> covering any of its individual anti- and syn-isomers or any combination thereof	-	-	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ vPvB (Article 57e)</li></ul>	ED 01/2018		
<b>Benz[a]anthracene</b>	200-280-6	56-55-3, 1718-53-2	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Carcinogenic (Article 57a)</li><li>▪ PBT (Article 57d)</li><li>▪ vPvB (Article 57e)</li></ul>	ED 01/2018		

## Tra le 181 sostanze è presente il bis fenolo A (dal 15 gennaio 2018)

4,4'-isopropylidenediphenol

Bisphenol A; BPA

**EC no.:** 201-245-8 **CAS no.:** 80-05-7

<b>Intrinsic property(ies) referred to in Article 57</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Toxic for reproduction (Article 57c)</li><li>■ Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)</li><li>■ Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)</li></ul>
<b>Date of inclusion</b>	12/01/2017
<b>Decision</b>	<ul style="list-style-type: none"><li> <a href="#">ED/30/2017</a></li><li> <a href="#">ED/01/2017</a></li><li> <a href="#">ED 01/2018</a></li></ul>
<b><u>IUCLID dataset</u></b>	 <a href="#">sia_bisphenol_A_en.i6z</a>
<b>Support document</b>	<ul style="list-style-type: none"><li> <a href="#">svhc_msc_support_document_bpa_20161202.pdf</a></li><li> <a href="#">svhc_msc_support_document_bpa_20171214.pdf</a></li><li> <a href="#">svhc_msc_support_document_bpa_en.pdf</a></li></ul>
<b>Response to comments</b>	<ul style="list-style-type: none"><li> <a href="#">svhc_msc_rcom_bpa_20161117_pub.rtf</a></li><li> <a href="#">svhc_msc_rcom_bpa_en.rtf</a></li><li> <a href="#">svhc_msc_rcom_bpa_pub_20171214.rtf</a></li></ul>

<https://www.echa.europa.eu/it/-/seven-new-substances-added-to-the-candidate-list-entry-for-bisphenol-a-updated-to-reflect-its-endocrine-disrupting-properties-for-the-environment>



# **Per le sostanze in «Candidate List»**

## **Il fornitore**

**(Fabbricante, Importatore, Utilizzatore a valle o**

**Distributore che immette sul mercato una  
sostanza/miscela):**

- Deve trasmettere la Scheda di Sicurezza (SDS) della sostanza**
- Se è una miscela non pericolosa, su richiesta del destinatario, deve trasmettere una SDS se la miscela contiene una sostanza in Candidate List in concentrazioni >0,1% p/p.**
- Se è un articolo che contiene una sostanza in Candidate List in concentrazioni >0,1% p/p deve fornire informazioni sufficienti al destinatario dell'articolo (o su richiesta ad un consumatore) entro 45 giorni dalla richiesta**

**per consentire la sicurezza d'uso dell'articolo**

**Produttori o importatori di articoli  
devono notificare all'ECHA una sostanza**

**Inclusa in «Candidate List» che  
è presente in concentrazione >0.1 % peso/peso  
nella composizione dell'articolo  
ed è in quantitativi maggiori ad 1 tonnellata  
per volume di produzione annuo dell'articolo  
stesso.**

**(Se la sostanza non è stata registrata per tale  
uso da un fabbricante o importatore).**

# **Autorizzazione**

**Ai fini della sostituzione delle sostanze più pericolose per la salute o per l'ambiente**

**Fabbricante, Importatore, Utilizzatore a valle si astengono dall'immettere sul mercato una sostanza se è inclusa nell'Allegato XIV salvo Autorizzazione dopo aver inoltrato domanda all'Agenzia.**

**I titolari di autorizzazione devono presentare una relazione di revisione almeno 18 mesi prima dello scadere del periodo di revisione previsto nella decisione di autorizzazione.**

**Un'autorizzazione può essere sottoposta a revisione in qualsiasi momento se le condizioni dell'uso autorizzato mutino in misura tale da influire sui rischi o sull'impatto socio-economico o se disponibilità di nuove informazioni sulle alternative.**

# **Autorizzazione**

## **Sostanze da includere nell'Allegato XIV:**

- a) sostanze Cancerogene/Mutagene/Tossiche per la Riproduzione (C/M/R) cat. 1A e 1B e con effetti nocivi sulla funzione sessuale e fertilità;**
- b) sostanze PBT (Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche) e vPvB (molto Persistenti e molto Bioaccumulabili) secondo i criteri Allegato XIII;**
- c) Perturbatori Endocrini**

**E le sostanze che possono presentare rischi analoghi per l'uomo e per l'ambiente, pur non rientrando nel criterio indicato dalla lettera b).**

**L'autorizzazione è sempre individuale ed è concessa per un periodo determinato (stabilito caso per caso)**

# Elenco delle Autorizzazioni nel sito dell'ECHA:

## Elenco di autorizzazioni

List of substances included in Annex XIV of REACH ("Authorisation List").

**Important notice:** transitional measures apply to companies established in Croatia for application for authorisation. For more details see the related "Q&A for Croatian companies pre-registering and registering under REACH" and more specifically the referred PDF document under point "7. What kind of transitional measures are regarding Applications for Authorisation?".

> [Notes to the Authorisation List](#)

Last updated 18 dicembre 2017. Database contains 43 unique substances/entries.


> [Filter the list](#)

### Further information

- [Recommendation for inclusion in Annex XIV of REACH \("Authorisation List"\)](#)
- [Authorisation process under REACH](#)
- [Applications for Authorisation under REACH](#)
- [Q&A on Authorisation](#)

**Ultimo aggiornamento 18 dicembre  
2017: contiene 43 sostanze/voci**

Mostra 43 risultati.

Name 	expand / collapse	EC no. 	CAS no. 	Entry no. 	Latest application date 	Sunset Date 	
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)		201-329-4	81-15-2	01	21/02/2013	21/08/2014	
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)		202-974-4	101-77-9	02	21/02/2013	21/08/2014	

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

# **La richiesta di Autorizzazione deve contenere:**

- Una **Relazione** sulla Sicurezza chimica
- Un'analisi delle **possibili alternative**
- Un **Piano di sostituzione**, se esistono alternative idonee
- Un **analisi socio-economica** (eventuale)
- **La domanda viene valutata dal Comitato per la Valutazione dei Rischi (RAC) e dal Comitato per l'Analisi Socio economica (SEAC)**

# **Date per Autorizzazione**

- **Sunset Date (Data di scadenza):**

La data oltre la quale **la sostanza non può più essere immessa sul mercato né utilizzata in assenza di Autorizzazione all'uso** rilasciata dalla Commissione Europea .

- **«Latest Application Date» :**

La data entro cui **si deve presentare la domanda di Autorizzazione** che viene processata dagli organi competenti (entro la data di scadenza) e consente al richiedente di poter utilizzare la sostanza.

# Autorizzazione - Allegato XIV REACH

Ultimo aggiornamento 18 dicembre 2017: contiene 43 sostanze/voci

Data presentazione  
domanda

Data di scadenza

Mostra 43 risultati.

Name 	expand / collapse	EC no. 	CAS no. 	Entry no. 	Latest application date 	Sunset Date 	
<b>4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated</b> covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues		-	-	42	04/07/2019	04/01/2021	
<b>4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated</b> substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, ethoxylated covering UVCB- and well-defined substances, polymers and homologues, which include any of the individual isomers and/or combinations thereof		-	-	43	04/07/2019	04/01/2021	
<b>Anthracene oil</b> A complex combination of polycyclic aromatic hydrocarbons obtained from coal tar having an approximate distillation range of 300°C to 400° C (572°F to 752°F). Composed primarily of phenanthrene, anthracene and carbazole.		292-602-7	90640-80-5	40	04/04/2019	04/10/2020	
<b>Pitch, coal tar, high-temp.</b> The residue from the distillation of high temperature coal tar. A black solid with an approximate softening point from 30°C to 180°C (86°F to 356°F). Composed primarily of a complex mixture of three or more membered condensed ring aromatic hydrocarbons		266-028-2	65996-93-2	41	04/04/2019	04/10/2020	

↑  
dettagli



# Autorizzazione e Utilizzatore A Valle (UV)

- ❖ Un Utilizzatore a Valle può utilizzare una sostanza autorizzata ad un altro attore a monte della sua catena purché sia per lo stesso uso;
- ❖ deve rispettare le condizioni dell'autorizzazione ed è obbligato a notificare tale utilizzo ad ECHA entro tre mesi dalla prima fornitura.
- ❖ Qualora siano disponibili sostanze o tecnologie alternative, **deve essere previsto un piano di sostituzione.**
- ❖ **I titolari di autorizzazione e i UV che includono sostanze autorizzate in una miscela indicano senza indugio il numero di autorizzazione in etichetta e nella SDS**

## **Cosa succede dopo la data di scadenza (sunset data)?**

**Gli utilizzatori a valle possono continuare ad utilizzare una sostanza in quanto tale, o componente di una miscela o incorporata in un articolo, dopo la sunset data purché**

- ✓ sia stata rilasciata un'autorizzazione per il proprio uso a monte della catena di approvvigionamento e la utilizzino in modo conforme alle condizioni previste dall'autorizzazione**
- ✓ sia stata presentata domanda di autorizzazione al proprio uso entro il termine precisato nell'allegato XIV ma non sia ancora stata adottata una decisione in merito di autorizzazione**
- ✓ l'uso sia esentato dall'obbligo di autorizzazione.**

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

# **La Restrizione**

**Una sostanza** in quanto tale o 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**.

# Restrizione – Titolo VIII Allegato XVII ( ad oggi contiene 65 voci)

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



## Esempi di altre Restrizioni:

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

**E' stato realizzato un Progetto  
con l'obiettivo di  
«Migliorare la conformità delle restrizioni»**



In totale nella UE sono state condotte **6625 ispezioni** per oltre 1000 miscele, quasi 4600 articoli e 17 sostanze.

**Tasso medio di non conformità= 18%.**

**I più alti tassi di non conformità riguardavano:**

- **FTALATI NEI GIOCATTOLI**
- Fibre di **amianto** nei prodotti
- **Mercurio** nei dispositivi di misurazione
- **Cadmio** nei riempitivi e **gioielli** per brasatura
- **Cromo VI** negli articoli in pelle
- **Nichel** in parti metalliche **di abbigliamento**
- **IPA**

## *News da ECHA:*

**Recentemente l'ECHA ha proposto (in collaborazione con le Autorità competenti di alcuni Stati Membri tra cui l'Italia)**

**una proposta di Restrizione**

**al fine di ridurre i rischi causati dalle sostanze pericolose contenute in alcuni inchiostri per tatuaggi.**

- Al fine di rendere sicuro l'uso per le persone e per condurre ad una significativa riduzione dei potenziali rischi **quali reazioni allergiche o effetti a lungo termine.**
- La proposta prevede di restringere l'uso di **circa 4000 sostanze.**
- **Ha previsto di lanciare una consultazione pubblica** della durata di 6 mesi, le informazioni trasmesse saranno prese in considerazione dai Comitati ECHA per la Valutazione del Rischio (RAC) e per l'Analisi Socio Economico (SEAC) (data del loro **parere prevista per la fine 2018**).

**Come si fa a sapere se l'uso della sostanza,  
tal quale o in miscela, è soggetta ad  
Autorizzazione e/o Restrizioni?**

**Il numero di Autorizzazione deve essere  
riportato in Etichetta e nella Sezione 15 (o nella  
Sezione 2 per le miscele) della Scheda di  
Sicurezza,  
dove si trovano anche le sostanze o i  
procedimenti soggetti a Restrizione**

# Registro delle intenzioni

*Da consultare periodicamente*

Per verificare le **proposte** di:

- **nuove sostanze SVHC** da inserire in «Candidate List»
- nuove sostanze da inserire nell'allegato XIV  
(**Autorizzazioni**)
- nuove sostanze da inserire nell'allegato XVII  
(**Restrizioni**)
- nuove proposte di classificazione armonizzata

**<https://echa.europa.eu/it/registry-of-intentions>**



# L'Utilizzatore a valle deve:

*Per  
riassumere*

- Identificare e **applicare le opportune misure** riportate nella **scheda di dati di sicurezza (SDS)**
- **Comunicare informazioni sulla sicurezza ai fornitori** (se le misure di gestione dei rischi non risultino appropriate o disponga di nuove informazioni) **e ai clienti** (mediante la SDS)
- **Rendere il proprio uso «identificato»:** incluso nel fascicolo di registrazione (**comunicare il proprio uso al fabbricante**)
- **Rispettare le condizioni dell'Autorizzazione e Notificare all'ECHA la prima fornitura entro 3 mesi.**
- **Rispettare eventuali Restrizioni** dell'uso

Pagina web dell'ECHA:

**<http://echa.europa.eu/downstream>**

# I Distributori

- Sono tenuti a **trasmettere informazioni** sulla sicurezza **a monte e a valle** della catena di approvvigionamento per mezzo della **scheda di sicurezza**.

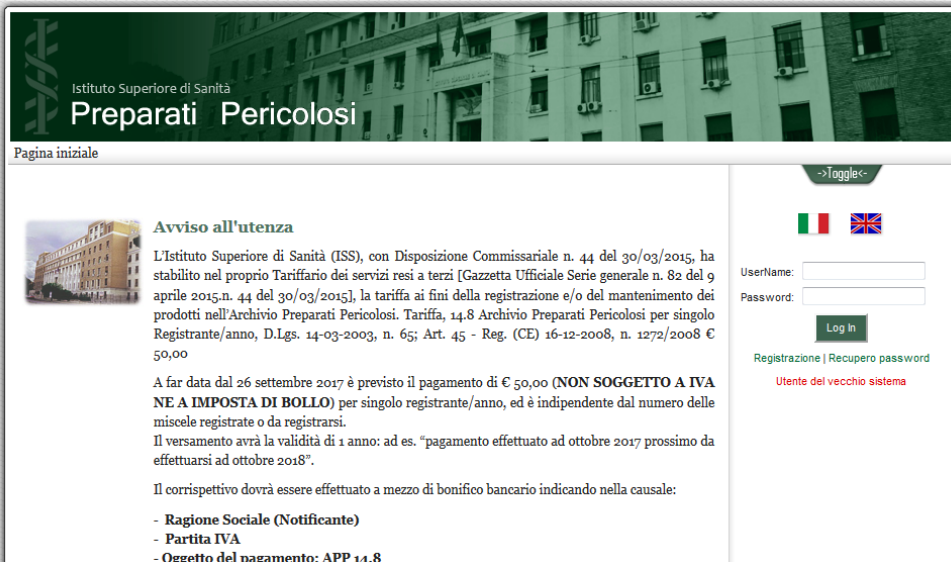
**Se un articolo** contiene una sostanza **inclusa in «Candidate list»** in concentrazione **superiore allo 0.1% peso/peso** devono:

- **fornire agli utenti** professionali/industriali **consigli sull'uso sicuro** dell'articolo;
- **rispondere gratuitamente entro 45 giorni** a eventuali **richieste di informazioni da parte dei consumatori**

# «Archivio Preparati Pericolosi» (Istituto Superiore di Sanità)

A cui gli **Importatori e gli Utilizzatori a Valle** che immettono sul mercato miscele pericolose devono inviare la **Notifica per comunicare le informazioni utili per adottare misure di prevenzione e cura specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria (art.45-reg.to CLP).**

**Nella UE i CAV rispondono a 60000 richieste di assistenza (la metà delle quali sono esposizioni accidentali che coinvolgono bambini)**



The screenshot shows the website header with the logo of the Istituto Superiore di Sanità and the title 'Preparati Pericolosi'. Below the header, there is a 'Pagina iniziale' link. The main content area features an 'Avviso all'utenza' section with a small image of a building. The text in this section discusses the registration process and fees. To the right of the text is a login form with fields for 'UserName:' and 'Password:', a 'Log In' button, and links for 'Registrazione | Recupero password' and 'Utente del vecchio sistema'. There are also flags for Italy and the UK.



**I Centri Antiveleni (CAV)**



**Risposta di emergenza sanitaria**

**Entro 1 gennaio 2020**

# **Le principali novità per la Notifica all'Archivio Preparati Pericolosi in Italia:**



**Prima di immettere la miscela pericolosa sul mercato.**

- Con utilizzo di formato messo a disposizione di ECHA**
- Il notificante deve comporre un Identificatore Unico di Formula (UFI): codice alfa numerico di 16 cifre per collegare le informazioni alla specifica miscela o gruppo di miscele.**
- UFI dovrà essere apposto sull'etichetta della miscela pericolosa notificata: preceduto dall'acronimo UFI, in maniera visibile, leggibile, indelebile.**
- Le miscele per uso industriale e quelle non imballate: UFI può in alternativa essere indicato nella SDS**

# HELPDESK REACH – Ministero Sviluppo Economico



## Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals



Accedi | Iscriviti |

Cerca nel sito

Cerca

Home

Contatta  
HELPDESK

## Benvenuti

### OPEN DAY - L'Helpdesk incontra le imprese

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

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

- 4 dicembre 2017
- 21 dicembre 2017

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

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

[Inoltra un quesito.](#)

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

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

### Navigazione

- ▶ Home
- ▶ REACH in breve
- ▶ Legislazione
- ▶ Ruoli e Responsabilità
- ▶ Registrazione
- ▶ Scenari di esposizione e SDS
- ▶ SIEF
- ▶ Autorizzazione
- ▶ PMI
- ▶ Reach-IT e Iuclid 6
- ▶ FAQ
- ▶ Guide Tecniche
- ▶ Glossario
- ▶ Webinar
- ▶ Notizie
- ▶ Assistenza

### NAVIGATOR

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

### SEA TOOL

Analisi socio-economica per l'autorizzazione  
▶ ENTRA

## Scaling



▶ REACH 2018



MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE



[Home](#) | [Contatti](#) | [Pec](#) | [Mappa Del Sito](#) | [Cerca Nel Sito](#)

[Acqua](#) | [Aria](#) | [Energia](#) | [Natura](#) | [Territorio](#)

[HOME](#)

[IL MINISTRO](#) ▾

[MINISTERO](#) ▾

[AMMINISTRAZIONE TRASPARENTE](#) ▾

[UFFICIO STAMPA](#) ▾

[ARGOMENTI](#) ▾

[EVENTI](#) ▾



[REACH](#) » [Agenzia Europea per le sostanze chimiche \(ECHA\)](#) » [ECHA e-news](#)

[ECHA E-NEWS](#)

**<http://www.minambiente.it/pagina/echa-e-news>**

# **Normative su cui impattano direttamente questi Regolamenti**

- **D.Lgs.81/08**-Tutela della salute e sicurezza dei lavoratori
- **D.Lgs.105/2015**-Controllo del pericolo di **Incidenti Rilevanti** connessi con sostanze pericolose.
- **Il Regolamento (CE) n.528/2012** ha lo scopo di migliorare la libera circolazione di **Biocidi** all'interno dell'Unione Europea
- **Regolamento (CE) n.1107/2009**-Immissione sul mercato dei prodotti **Fitosanitari**
- **Regolamento (CE) n. 1223/2009**-Prodotti **Cosmetici**

# Il percorso previsto dal Titolo IX- D.Lgs.81/08 per gli Agenti Chimici Pericolosi

(estratto da nostre “Linee Guida n.7” da sito AUSL Piacenza)

## Applicare le Misure Generali di Prevenzione

Valutare i rischi:

- Per la Sicurezza
- Per la Salute

*Identificazione Pericoli*

Valutazione:

- con *Modelli*
- con Misurazioni

Identificare ed adottare le *Misure di  
Prevenzione e Protezione*

*REACH  
e CLP*



**Le Misure di  
Prevenzione  
e Protezione**

- ***Sostituzione***  
*(Sostanze «SVHC»; in  
Autorizzazione; con Restrizioni)*
- **Progettazione** *processi lavorativi*
- **Misure organizzative**
- ***DPI***
- ***Sorveglianza Sanitaria***

**Effettuare le Misurazioni Periodiche**

***REACH  
e CLP***

**Il Documento di valutazione per il  
Rischio Chimico**

# Identificazione Pericoli

- Lista **completa** degli agenti chimici presenti (Sostanze, Miscele)
- Numero di **CAS** dell'agente chimico
- **Etichetta e Scheda di Sicurezza (SDS) aggiornata**
- **Numero di Registrazione, Numero di Autorizzazione, Se soggetta a Restrizioni** (SDS –Sezioni 1,2,3 e15)
- **I pericoli per la Salute: Indicazioni di pericolo H** per Inalazione, pelle, occhi, ingestione (SDS-Sezioni 2 e 3)
- **I pericoli per la Sicurezza** (SDS-Sezioni 2 e 3)
- Le caratteristiche **chimico-fisiche** (SDS-Sezione 9)
- **La stabilità e la reattività** (SDS-Sezione 10)
- Considerare il **Valore Limite di esposizione Professionale** (SDS- Sezione 8)

# **Il Regolamento (UE) n. 528/2012 Biocidi**

- **Stessi criteri per classificazione, etichettatura e imballaggio, SDS conformi al regolamento REACH e CLP**
- Utilizza i seguenti criteri di **esclusione dei principi attivi**:
- sostanze classificate come CMR cat. 1A e 1B (reg.to CLP)
- sostanze identificate come interferenti endocrini (reg.to REACH)
- sostanze identificate come PBT o vPvB (all. XIII del REACH).
- I principi attivi **autorizzati sono considerati registrati** e conformi ai requisiti previsti del regolamento REACH.
- L'ECHA coordina le attività tecniche per **l'Approvazione e l'Autorizzazione dei biocidi a livello della UE** con un Comitato di esperti designati dagli Stati Membri.

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

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

## **Reg.to 1107/2009 (Immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari)**

- **Classificazione, etichettatura imballaggio** dei prodotti fitosanitari sono **conformi ai requisiti previsti dal CLP** (salvo per specifiche informazioni aggiuntive)
- Le sostanze attive **autorizzate sono considerate registrate** e conformi ai requisiti previsti dal REACH

Solo i quantitativi dei principi attivi (pa) usati nei **biocidi** e nei fitosanitari sono considerati **già registrati** ai sensi del REACH. **Se una sostanza è usata per un uso diverso** da quello di pa nei prodotti biocidi o nei prodotti fitosanitari, l'esenzione non si applica e il quantitativo della sostanza (per un impiego diverso dall'uso in biocidi o in fitosanitari) **dovrà essere registrato.**

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

# Regolamento Cosmetici (n.1223/2009)

- I prodotti cosmetici, **allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale non hanno l'obbligo della SDS e anche l'etichetta è specifica e non utilizza i criteri del CLP**
- **Invece i componenti (sostanze o miscele) del prodotto cosmetico e anche gli intermedi di lavorazione (bulk) sono soggetti completamente ai Reg. REACH e CLP.**
- Nei prodotti cosmetici è **vietato l'USO** delle sostanze classificate come **sostanze Cancerogene Mutagene tossiche per la Riproduzione (CMR)**, ai sensi del CLP (eccetto casi e condizioni particolari)
- Le sostanze presenti in allegato XIV (**Autorizzazione**) per i soli pericoli per la salute umana **non possono essere utilizzate nei cosmetici.**

Materie prime  
produzione:  
REACH-CLP



SDS  
Etichettatura

REACH  
valutazione uso sicuro  
durante la produzione

Prodotto finito:  
Regolamento  
COSMETICI



Reg. Cosmetici  
valutazione uso sicuro del  
cosmetico

# *Conclusioni*

**I Regolamenti REACH e CLP hanno l'obiettivo di migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente contro i possibili rischi presentati dalle sostanze chimiche mediante:**

- **La produzione e diffusione di nuove informazioni;**
- **L'eliminazione/sostituzione** delle sostanze maggiormente preoccupanti;
- **La Comunicazione a tutti i soggetti** lungo la catena di **approvvigionamento** (da monte a valle e da valle a monte).

**Questi Regolamenti** determinano importanti ricadute su altre normative sia sociali che di prodotto.

# L'impegno del gruppo di lavoro del DSP

- **Training specialistici** con aggiornamenti periodici
- **Ispezioni** («Piano Nazionale Controlli» e «Piano Regionale Prevenzione-Progetto PRP 2.3») con Liste di controllo armonizzate («REF1», «REF2», «REF3», «REF4», «REF5»,...)
- **Campionamenti** di articoli (nel 2016 e 2017: giocattoli per la verifica del rispetto della Restrizione sul contenuto di Ftalati)
- Corsi di **formazione interni**
- **Eventi verso l'esterno** compreso il mondo della scuola
- Apertura **Sportello tematico AUSL di Piacenza:**  
**[dspreachclp@ausl.pc.it](mailto:dspreachclp@ausl.pc.it)**
- **Collaborazione con UNIONCAMERE** per Sportello telematico Regionale
- **Rete tra i Coordinatori della Regione Emilia Romagna** per fornire risposte **condivise**

*Grazie  
per l'attenzione*

**Anna Bosi**

**a.bosi@ausl.pc.it**

**Riferimenti telefonici: 0523/317806 o 989803**