

## INCONTRO PUBBLICO

**REACH e CLP: le nuove scadenze  
su classificazione delle miscele e  
autorizzazione delle sostanze**



# AUTORIZZAZIONI : PROSSIME SCADENZE CENNI SULLE RESTRIZIONI

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

**Bologna 12 dicembre 2014**

**CLP 2015:**  
**AGISCI SUBITO!**



**REACH 2018**



# La sostituzione nel regolamento REACH

## Principio di sostituzione

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



**Autorizzazione**



**Restrizione**

## **Autorizzazione e sostituzione**

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

**In qualità di datore di lavoro l'utilizzatore a valle (DU) non può esimersi dal dover dimostrare preliminarmente l'impossibilità della sostituzione della sostanza cancerogena o mutagena ai sensi del D. Lgs. 81/08**

**Solo in caso di insostituibilità l'utilizzo della sostanza è possibile, all'interno dei contorni definiti nell'autorizzazione, e l'utilizzatore a valle/datore di lavoro deve comunque notificarne all'ECHA l'uso (art.66)**

## Autorizzazione (Titolo VII)



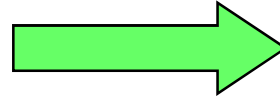
- L'obbligo prescinde dal limite di 1 t/anno
- La domanda di autorizzazione deve essere presentata all'ECHA per un uso specifico
- L'autorizzazione è di durata limitata e sottoposta a revisione
- Questo processo è completamente indipendente dal processo di registrazione, ciò implica che una sostanza esentata dalla registrazione, possa essere soggetta ad autorizzazione
- Il numero di autorizzazione andrà riportato nell'etichetta di pericolo
- Una sostanza non può essere soggetta a restrizioni per le stesse proprietà per le quali è oggetto di autorizzazione
- **Si prevede che circa 1500 saranno soggette, in futuro, ad autorizzazione**

## Le basi normative dell'Autorizzazione (artt. 55÷66 – allegato XIV)

Articolo REACH	Da L. Scimonelli - Modificato
<b>56(1)(a)</b>	Se una sostanza è inclusa nell'allegato XIV, nessun uso/usi e nessuna <u>immissione sul mercato per un uso/usi dopo la data di scadenza</u> a meno che l'uso sia stato <u>autorizzato</u>
<b>56(1)(b), 56(3), 56(4), 56(5)</b>	Se una sostanza è inclusa nell'allegato XIV, nessun uso/usi e nessuna immissione sul mercato per un uso/usi dopo la data di scadenza meno che l'uso è <u>esentato</u>
<b>56(6)</b>	L'uso di sostanze, quando sono presenti in miscele al di sotto dei limiti di concentrazione definiti, è esentato da autorizzazione
<b>57</b>	Definisce quali sostanze possono essere inserite nella lista delle sostanze candidate all'inclusione nell'allegato XIV
<b>58</b>	Definisce le scadenze rilevanti per la singola sostanza elencata nell'allegato XIV (ad esempio la data di scadenza)
<b>60, 61</b>	Definiscono le modalità di rilascio dell' autorizzazione e di <u>revisione</u>
<b>62</b>	Definisce gli elementi di <u>una domanda di autorizzazione</u>
<b>64</b>	Definisce la procedura per le <u>decisioni</u> d'autorizzazione
<b>65</b>	Definisce che il numero dell'autorizzazione deve essere presente in etichetta
<b>66</b>	Notifica degli utilizzatori a valle che utilizzano una sostanza conformemente alle condizioni previste da un'autorizzazione rilasciata a monte
<b>Allegato XIV</b>	Elenco sostanze oggetto di autorizzazione

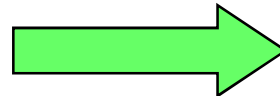
# Le basi procedurali dell' Autorizzazione

**Registro delle intenzioni**



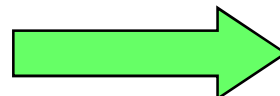
**Lista delle sostanze che le  
Autorità intendono  
identificare come SVHC**

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



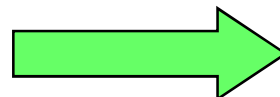
**Lista delle sostanze  
altamente preoccupanti  
SVHC**

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



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

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



**Lista delle sostanze  
sottoposte ad autorizzazione**

## Sostanze very high concern (SVHC) - Candidate List

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

NOME	Numero EC	Ragioni per l'inclusione e data di inclusione
<b>Sodium perborate; perboric acid sodium salt; Sodium peroxometaborate</b>	239-172-9; 234-390-0 231-556-4	<i>Tossico per la riproduzione (art 57c) (16/07/2014)</i>
Cadmio cloruro	233-296-7	Cancerogeno, Mutageno (art 57a,b) <i>Tossico per la riproduzione (art 57c) (16/07/2014)</i>
<b>Cadmio e ossido di cadmio</b>	231-152-8	Cancerogeno (art 57a) (20/06/2013)
<b>Fibre ceramiche refrattarie</b>	650-017-00-8 (Index N)	Cancerogeno (art 57a) ( <b>alluminosilicate e zirconio-allum.</b> ) (19/12/2011)
<b>Triossido di cromo</b>	215-607-8	Cancerogeno, Mutageno (art 57a,b) (15.12.2010)
<b>Tricloroetilene</b>	201-167-4	Cancerogeno (art 57a) (18/06/2010)
Catrame, alto boll.	266-028-2	Cancerogeno, PTV,vPvB (57a,d,e) (13/01/2010)

# La Candidate List: elenco delle sostanze SVHC

Al 12.12.2014 contiene 155 sostanze



Cosa implica l'inserimento nella Candidate List:

- la sostanza è eleggibile per l'inclusione nell'allegato XIV (autorizzazione)
- deve essere fornita la SDS
- la SDS va fornita su richiesta per miscele non classificate pericolose, contenenti una SVHC in concentrazione  $\geq 0,1\%$  (p/p) ) miscele non gassose -  $0,2\%$  (v/v) miscele gassose
- Per gli **articoli** contenenti SVHC sopra lo  $0,1\%$  in peso/peso:
  - devono essere fornite al destinatario informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso (art 33.1)
  - si deve rispondere entro 45 giorni alla richiesta di un consumatore (art 33.2)
  - si deve notificare ad ECHA se un articolo prodotto/importato contiene una SVHC (q > 1 tonn/anno) (art. 7.2)

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



# Autorizzazione - Allegato XIV REACH

Al 12.12.2014 contiene 31 sostanze

Data di scadenza

Data presentazione domanda

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

**REGOLAMENTO (UE) N. 125/2012 DELLA COMMISSIONE**

del 14 febbraio 2012

recante modifica dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche («REACH»)

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

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

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

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

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

# Autorizzazione – Data di presentazione domanda

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

Deve contenere (art. 62):

- identità sostanza
  - nome e dati richiedente
  - uso o usi per i quali si chiede l'autorizzazione (compresi quelli in miscele e/o articoli)
  - relazione sulla sicurezza chimica relativa alle proprietà di cui all'allegato XIV (salvo registrazione)
  - analisi delle alternative (deve coprire tutti gli usi richiesti), la fattibilità tecnica ed economica della sostituzione, un piano di sostituzione, informazioni circa eventuali attività inerenti di ricerca e sviluppo svolte dal richiedente.
- ✓ Può contenere un'analisi socio-economica (se il rischio non è sufficientemente controllato)
- ✓ Va accompagnata dal pagamento di una tariffa definita dal regolamento 340/2008

**Informazioni sulle quantità immesse sul mercato o usate non richieste direttamente**

**Richiesta di autorizzazione: 50.000 euro tariffa base**

## Autorizzazione – Data di scadenza

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

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

- *un’autorizzazione per quell’uso/usi sia stata concessa*
- la richiesta per l’autorizzazione sia stata spedita prima della application date ma nessuna decisione è stata ancora raggiunta
- l’uso è esentato
- la sostanza può essere fabbricata solo ai fini esportazione

# Autorizzazione – Scadenze imminenti

## DATA DI SCADENZA PROSSIMA

Giallo di piombo solfocromato (CI Pigment Yellow 34) 21.05.2015

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

Cromato di Piombo (Fabbricazione di smalti, pitture e vernici, nei trattamenti pelle artificiale) 21.05.2015

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

Diarsenico pentossido e triossido 21.05.2015

2,4 dinitrotoluene (Utilizzato per la produzione di toluene diisocianato, come plastificante e ritardante di fiamma) 21.08.2015

Tricloroetilene (21.04.2016)

## DATA PRESENTAZIONE DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE SCADUTA:

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

21.08.2013 per gli ftalati

21.02.2014 per il dinitrotoluene

21.10.2014 per il tricloroetilene

## Autorizzazione – Scadenze “scadute”

### DATA DI SCADENZA SUPERATA

musk xilene (detergenti, deodoranti per la casa, prodotti di uso domestico)  
21.08.2014

4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA) (agente reticolante nei polimeri ed indurente nelle resine epossidiche e negli adesivi) (21.08.2014)

	Received notifications to submit	Pre-submission information sessions held	Received <sup>1</sup> applications	'Uses applied for'	Names of substances of received <sup>1</sup> applications
2012	5	1	0	0	n/a
2013	11	9	8	17	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) Dibutyl phthalate (DBP)
2014*)	164	13	19	38	Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34) Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104) Diarsenic trioxide Hexabromocyclododecane (HBCDD) Trichloroethylene
<b>Total</b>	<b>180</b>	<b>23</b>	<b>27</b>	<b>55</b>	<b>n/a</b>

Al 12 novembre 2014

# Possibili conseguenze dell'inserimento in allegato XIV

## Informazioni lungo la catena di approvvigionamento

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

# Possibili conseguenze dell'inserimento in allegato XIV

## Obblighi degli utilizzatori a valle (aziende utilizzatrici)

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



## Notifica all'ECHA

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

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

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

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

**Attenzione!**

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

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

**Attenzione!**

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

Anche prima della data di scadenza, nel sottopunto 15.2 deve comparire l'informazione che la sostanza (in quanto tale o componente una miscela) è compresa nell'allegato XIV e la relativa data di scadenza.

Il numero di autorizzazione deve essere indicato anche sull'etichetta delle sostanze e miscele immesse sul mercato in conformità dell'articolo 65 del REACH e il destinatario deve essere informato a norma dell'articolo 32 del REACH.

# Sostanze non soggette all'obbligo dell'autorizzazione

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

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

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

# Sostanze non soggette all'obbligo dell'autorizzazione

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

- usi in prodotti cosmetici (direttiva 76/768/CEE e smi)
- usi in materiali in contatto con alimenti (Regolamento 1935/2004)
- a sostanze PBT, vPvB, ED contenute in miscele < 0.1% p/p
- alle altre sostanze SVHC in miscele in concentrazioni inferiori ai limiti generali o specifici applicabili
- usi specifici, caso per caso (allegato XIV, vedi art. 58(2))

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

## Usi esentati dall'autorizzazione - Ftalati

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

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

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

Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7	21/02/2015	21/08/2013	<b>Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive 2001/83/EC.</b>
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	21/02/2015	21/08/2013	Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive 2001/83/EC.
Diisobutyl phthalate (DIBP)	201-553-2	84-69-5	21/02/2015	21/08/2013	
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	21/02/2015	21/08/2013	Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive 2001/83/EC.

# Impatto dell'autorizzazione sui prodotti cosmetici e sui materiali a contatto con gli alimenti

## Articolo 56

....

5. Nel caso di sostanze che sono soggette ad autorizzazione (allegato XIV) soltanto perché cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione [criteri di cui all'articolo 57, lettere a), b) o c)] oppure perché sono identificate a norma dell'articolo 57, lettera f), quindi **solo a motivo di pericoli per la salute umana**, le disposizioni di autorizzazione non si applicano

- **agli usi in prodotti cosmetici** che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE;
- **agli usi in materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari** che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004.

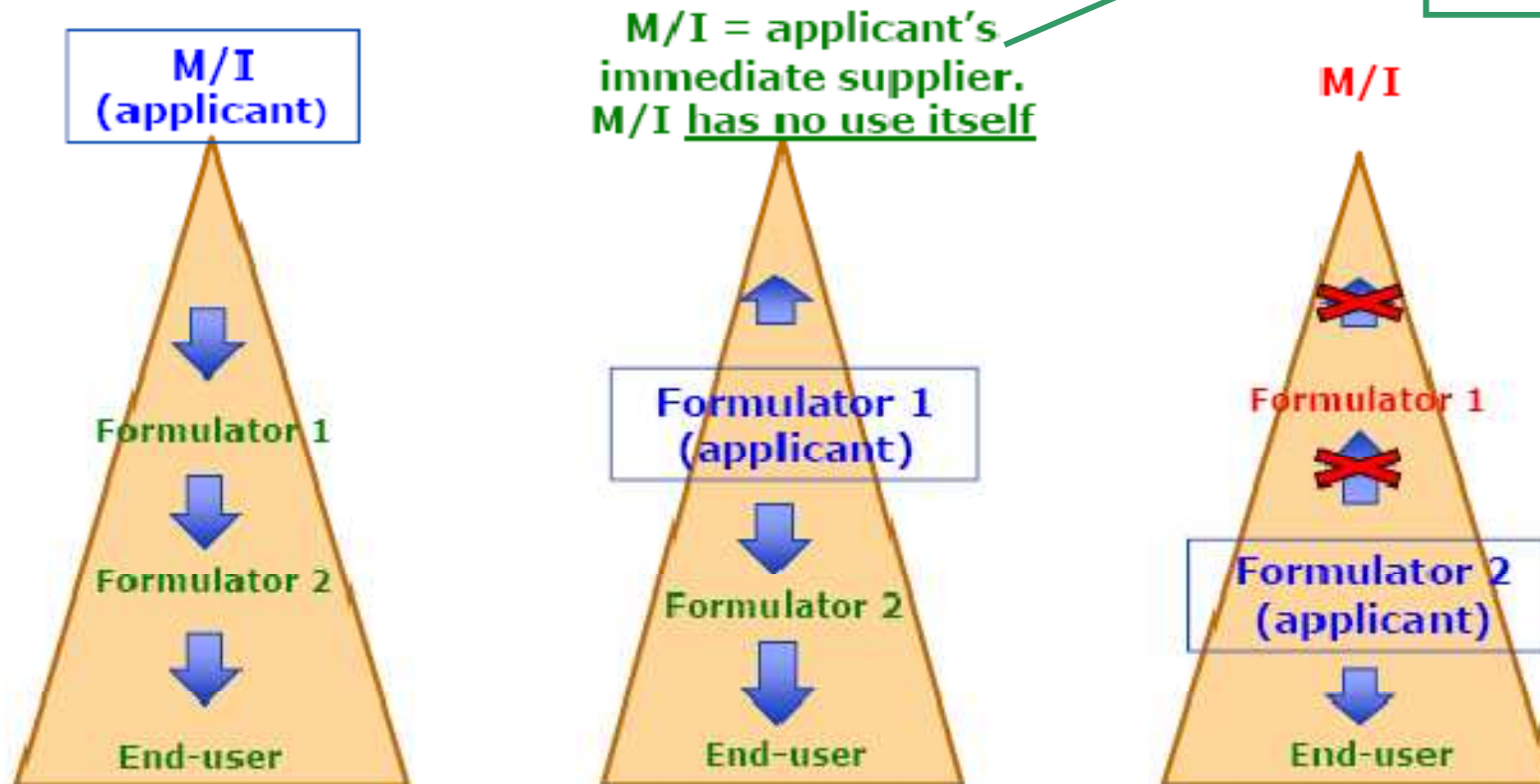
Attenzione alla presenza nella composizione dei cosmetici di sostanze PBT e vPvB assoggettate alle disposizioni di autorizzazione

# Autorizzazione: copertura lungo la catena di approvvigionamento



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

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



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



# Autorizzazione: copertura lungo la catena di approvvigionamento

## DA ECHA FACTSHEET NOVEMBRE 2013

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

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

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

# Principi per la concessione di una autorizzazione

- ❖ Rischi per la salute umana o per l'ambiente derivati da proprietà intrinseche **adeguatamente controllati** (documentato nella relazione di sicurezza chimica CSR); no quando non si può fissare una soglia di effetto (DNEL/PNEC), nonché per i PBT e i vPvB;
- ❖ **Non ci sono alternative valide** sotto il profilo tecnologico e tossicologico; in questo caso può favorire la concessione di una autorizzazione la presenza (facoltativa) di un piano di ricerca;
- ❖ Se esistono sostanze alternative l'autorizzazione può comunque essere concessa, a condizione che venga presentato **un piano dettagliato di sostituzione**;
- ❖ Autorizzazione rilasciata sulla base dei **benefici socio-economici**: qualora si dimostri che i benefici socio-economici derivanti dall'uso della sostanza superano i rischi e non esistono sostanze o tecnologie alternative idonee.
- ❖ Vengono comunque tenuti in considerazione tutti gli scarichi, emissioni, perdite, i rischi derivanti dagli usi diffusi o dispersivi noti [art. 60(2)]

## Informazioni precisate in un' autorizzazione – art 62(9)

Informazioni precisate
La o le persone fisiche o giuridiche a cui l'autorizzazione è rilasciata.
L'identità della o delle sostanze.
L'uso o gli usi per i quali l'autorizzazione è rilasciata.
Le eventuali condizioni alle quali l'autorizzazione è rilasciata.
Il periodo di revisione di durata limitata.
Le eventuali misure di monitoraggio.

**“Nonostante le eventuali condizioni di un'autorizzazione, il titolare provvede affinché l'esposizione sia ridotta al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile” art 62(10).**

# Revisione delle autorizzazioni

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

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

## Domande di autorizzazione successive (art. 63)

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

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

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

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

**CROMO TRIOSSIDO**

## Richieste di autorizzazione: composti del cromo

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

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

**Data di scadenza 21 settembre 2017**

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

# Richieste di autorizzazione: composti del cromo

Ricorso presentato in data 8 luglio 2013 da VECCO e altri 185 ricorrenti

Tra le motivazioni:

Non è previsto una esenzione “basata” sui livelli di esposizione <<«uso di triossido di cromo a scopi produttivi in soluzione acquosa, in osservanza di un valore massimo dell’esposizione di  $5\mu\text{g}/\text{m}^3$  (o  $0.005\text{ mg}/\text{m}^3$ )» o espressioni simili intese ad esentare dall’ambito di applicazione dell’atto impugnato l’«uso di triossido di cromo nella galvanoplastica, nei processi d'incisione, nell’elettrolucidatura e in altri procedimenti e tecnologie di trattamenti di superficie nonché nella miscelazione» o parole in tal senso,;>>



## Triossido di cromo: ci sono alternative?

Nella “Reference Document on Best Available Techniques for the Surface Treatment of Metals and Plastics” (BRef) della Commissione Europea (agosto 2006) realizzato nell’ambito della Direttiva 2008/01/CE sulla prevenzione e la riduzione integrate dell’inquinamento, nota come IPPC, si descrivono due trattamenti:

**cromatura lucida** (§ 2.5.3.1) per depositare un rivestimento di Cr < 2μ (cromo lucido)

**cromatura dura** (§ 2.5.3.4) per depositare un rivestimento di Cr > 2μ (cromo duro)

In entrambe, si utilizza triossido di cromo per depositare un rivestimento di cromo metallo (Cr<sup>0</sup>) sulla superficie di un altro metallo (o lega) mediante un processo elettrolitico, in bagni contenenti triossido di cromo e altre sostanze (cioè una miscela) in concentrazioni e condizioni operative diverse (es. temperature operative < 45°C per il cromo lucido e < 60°C per il cromo duro).

## Triossido di cromo: ci sono alternative?

Secondo ASSOGALVANICA, ad oggi non sono noti processi che permettano di depositare rivestimenti di  **Cromo duro** (spessore  $> 2 \mu$ ) senza l'utilizzo di  $\text{CrO}_3$  e pertanto la cromatura dura *sembrerebbe* ad oggi non avere alternative.

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

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

Nel BRef della Commissione Europea non si parla di altre tecnologie.

20 December 2011

## Background document for Chromium trioxide


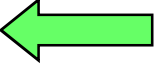
Document developed in the context of ECHA's third Recommendation for the inclusion of substances in Annex XIV

*Information comprising confidential comments submitted during public consultation, or relating to content of Registration dossiers which is of such nature that it may potentially harm the commercial interest of companies if it was disclosed, is provided in a confidential annex. This confidential annex is not included in the public version of this background document.*

**Miscela per elettrodeposizione prodotte in pochi siti ma usate da un numero imprecisato ma alto di Utilizzatori a Valle**

**Si ammette una possibile difficoltà di sostituzione “for some hard chrome plating applications)”**

### Scoring approach

Inherent properties (IP)	Score		Total Score (= IP + V + WDU)
	Volume (V)	Uses - wide dispersiveness (WDU)	
1 Art. 57 (a) & (b); Carcinogen 1A, Mutagen 1B	7 High volumes allocated to uses in the scope of authorisation: 	Overall score: 9 Substance used at a high number of sites. Score: 3. Releases and exposure to workers might be controlled in most instances, however some of the uses appear to have a potential for significant worker exposure. Score 3	17 

Esposizione dei lavoratori ancora elevata nella galvanoplastica (Allegato XV Germania)

# **COMPOSTI DEL PIOMBO**

**Giallo di piombo solfocromato (CI Pigment Yellow 34) CAS 235-693-7**

**Piombo cromato molibdato solfato rosso (CI Pigment Red 104) CAS 235-759-9**

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

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

**Giallo di piombo solfocromato (CI Pigment Yellow 34) CAS 235-693-7**

**Piombo cromato molibdato solfato rosso (CI Pigment Red 104) CAS 235-759-9**

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

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

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

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

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

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

**PROC 21 manipolazione di miscele di granuli colorati e articoli**

.....

## Restrizione e sostituzione

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

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

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

Conseguentemente, il DDL dovrà verificare se utilizza la sostanza conformemente alle restrizioni o sostituirla, se un determinato uso è vietato.

# Restrizione – Titolo VIII Allegato XVII REACH

Al 12.12.2014 contiene 64 voci

- L'elenco delle sostanze sottoposte a restrizione è invece stato trasferito dalla direttiva 76/779/CE nell' Allegato XVII ed è continuamente aggiornato (ultimo aggiornamento restrizione composti di fenilmercurio, composti del piombo nella gioielleria e 1,4 diclorobenzene nei deodoranti per ambienti e simili)
- Come l'autorizzazione, è completamente indipendente dal processo di registrazione e dalle quantità
- A differenza della procedura di autorizzazione, può essere attivata in relazione ai rischi associati a **qualsiasi classificazione** di pericolo (non solo SVHC)
- Può considerare le **sostanze contenute in articoli sia prodotti in UE che importati** (al contrario dell'autorizzazione).





# Restrizione – Titolo VIII Allegato XVII REACH

Al 12.12.2014 contiene 64 voci

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



## Interazioni tra autorizzazione e restrizione

Se una sostanza è inclusa nell'allegato XIV di REACH, nessuna nuova restrizione derivante dalla proprietà per la quale è nell'allegato XIV, può essere imposta.

**La restrizione può però essere utilizzata per far fronte ai rischi diversi da quelli di cui all'allegato XIV [art. 58 (5)]. Es: se in allegato XIV perché cancerogena, può però essere soggetta a restrizioni per coprire i rischi per l'ambiente.**

Una restrizione si può emanare per i rischi per la salute umana o per l'ambiente che comporta la presenza in articoli di una sostanza inclusa nell'allegato XIV [art 69(2)].

Le sostanze per le quali sono vietati tutti gli usi a norma del Titolo VIII (Restrizioni) non sono incluse nell'allegato XIV o ne sono depennate.

Se esiste una restrizione per un uso di una sostanza, quell'uso non sarà autorizzato se ciò equivale a attenuare una delle restrizioni dell'allegato XVII [art 60(6)].

## Restrizioni – ftalati (DEHP) – punto 51

Per alcuni ftalati esiste una restrizione specifica

**Fftalato di bis(2-etilesile) (DEHP)**

**Dibutilftalato (DBP)**

**Benzilbutilftalato (BBP)**

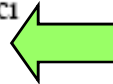
“Non possono essere utilizzati come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo **0,1 % in peso** del materiale plastificato, nei giocattoli e negli articoli di puericoltura. I giocattoli e gli articoli di puericoltura contenenti tali ftalati in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso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

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

# Restrizioni – Cadmio – punto 21

## 23. Cadmium N. CAS 7440-43-9 N. CE 231-152-8 e suoi composti

► **MI3** 1. Non è ammesso l'uso in miscele e articoli fabbricati partendo da polimeri organici sintetici (di seguito «materie plastiche») quali:



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

— tereftalato di polietilene (PET) [3907 60]

— tereftalato di polibutilene (PBT)

— polistirene cristallo/standard [3903 11]

— metacrilato di metileacrilonitrile (AMMA)

polietilene reticolato (VPE)

— polistirene antiurto

— polipropilene (PP) [3902 10]

— polietilene ad alta densità (HDPE) [3901 20]

— acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS) [3903 30]

— polimetilmetacrilato (PMMA) [3906 10].

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

Aggiornato da reg. 494/2012

## **Restrizioni – Cadmio – punto 21**

Successivamente all'uscita del Regolamento 494/2012, sulla GUE del 19.09.2012 è stato pubblicata una modifica dell'allegato XVII del REACH con l'eliminazione dalla restrizione di:

**HDPE polietilene ad alta densità**

**ABS acrilonitrile-butadiene-stirene**

**PMMA polimetilmetacrilato**

**L'Agenzia ha preso atto della difficoltà di trovare valide alternative al cadmio nella formulazione di pigmenti per alcune materie plastiche.**

**La Commissione Europea ha sollecitato però una nuova valutazione**

## Restrizioni - Cadmio

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

Il Cadmio (e l'ossido di cadmio) è stato inserito nel Registro delle intenzioni

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

cadmium zinc sulphide yellow (EC 232-466-8, CAS 8048-07-5), cadmium sulphoselenide red (EC 261-218-1, CAS 58339-34-7) and cadmium sulphoselenide orange (EC 235-758-3, CAS 12656-57-4).

## CADMIUM AND CADMIUM COMPOUNDS IN PLASTICS

UPCOMING REQUEST FROM THE COMMISSION FOR ECHA TO PREPARE AN ANNEX XV  
DOSSIER: STATUS AND PRELIMINARY IMPLICATIONS

PREPARATORY REPORT

### 6. Conclusion

ECHA will prepare an Annex XV restriction dossier on cadmium in plastics on the basis of a request from the Commission. If the request arrives in 2012 ECHA estimates that the dossier would most likely be ready in January 2014.

The dossier is proposed to focus on identifying remaining applications of cadmium in plastics and the technical and economical feasibility of alternatives for those applications. Any restriction proposal resulting from the dossier is proposed to be risk based, summarising existing assessments and refining them with any new existing data on use and exposure related to the applications of interest. The costs and the risks of alternatives are proposed to be assessed based on, inter alia, the information received during the call for evidence.

**Substance Name: Cadmium**

**EC Number: 231-152-8**

**CAS Number: 7440-43-9**

**MEMBER STATE COMMITTEE**

**SUPPORT DOCUMENT FOR IDENTIFICATION OF**

**CADMIUM**

**AS A SUBSTANCE OF VERY HIGH CONCERN BECAUSE OF ITS  
CMR<sup>1</sup> PROPERTIES AND BECAUSE OF ITS ADVERSE EFFECTS  
ON KIDNEY AND BONE TISSUES AFTER PROLONGED  
EXPOSURE, WHICH CAUSE PROBABLE SERIOUS EFFECTS TO  
HUMAN HEALTH WHICH GIVE RISE TO AN EQUIVALENT  
LEVEL OF CONCERN TO THOSE OF CMR AND PBT/vPvB<sup>2</sup>  
SUBSTANCES**

**Adopted on 12 June 2013**

---

<sup>1</sup> CMR means carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction

<sup>2</sup> PBT means persistent, bioaccumulative and toxic; vPvB means very persistent and very bioaccumulative

La popolazione generale in Europa è esposto a livelli di cadmio che, già oggi, possono causare effetti su reni e ossa per una parte significativa della popolazione. Il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare ha espresso la preoccupazione che il margine tra l'assunzione media settimanale di cadmio dal cibo dalla popolazione in generale e dei valori guida per la salute è troppo piccolo (EFSA 2009). Il gruppo di esperti scientifici ha stimato che l'esposizione media per gli adulti in tutta Europa è vicino, o leggermente superiore, l'assunzione settimanale tollerabile TWI di 2,5 mg / kg di peso corporeo. I sottogruppi come vegetariani, bambini, fumatori e persone che vivono in zone altamente contaminate possono superare il TWI di circa due volte.

Ricerche recenti hanno sottolineato l'osteoporosi come effetto grave di esposizione a cadmio

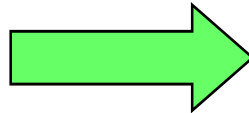
Da verificare la solubilità dei composti del cadmio

**CANCEROGENO CAT. 1B**



## Restrizioni – Cadmio – punto 21

Deroga per il PVC riciclato utilizzato in alcuni determinati prodotti riportanti il pittogramma



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

E' vietata l'immissione sul mercato di leghe per brasatura con Cd metallico  $\geq 0,01$  % in peso.

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

E' vietata l'immissione sul mercato di articoli pitturati con Cd metallico  $\geq 0,01$  % in peso della pittura utilizzata

# Registro delle intenzioni

ECHA > Trattamento delle sostanze chimiche problematiche > Registro delle intenzioni > Registry of current Restriction proposal intentions

## Registry of current Restriction proposal intentions

> [Registry of Intentions](#)

**Cadmio solfoseleniuro e cadmio solfuro di zinco sono usati come giallo brillante e rossi profondi**

Substance Name	EC Number	CAS Number	Details on the scope of the restriction	Expected date of submission	
Ammonium salts	-	-	Cellulose wadding insulation materials used in buildings.	15/01/2014	<a href="#">Dettagli</a>
Bis(pentabromophenyl) ether (DecaBDE)	214-604-9	1163-19-5	Manufacture, use and placing on the market of DecaBDE and of mixtures and articles containing it.	01/08/2014	<a href="#">Dettagli</a>
Cadmium and its compounds	231-152-8, -	7440-43-9, -	Artist paints	17/01/2014	<a href="#">Dettagli</a>
bisphenol A; 4,4'-isopropylidenediphenol	201-245-8	80-05-7	Thermal paper	17/01/2014	<a href="#">Dettagli</a>
Chrysotile	-	12001-29-5, 132207-32-0	Diaphragms	17/01/2014	<a href="#">Dettagli</a>
Cadmium and its compounds	231-152-8, -	7440-43-9, -	Plastics	17/01/2014	<a href="#">Dettagli</a>

Mostra 6 risultati.

Ho letto e accetto le [condizioni dell'avviso legale](#)

# Registro delle intenzioni

**Attenzione!**

**IMPORTANTE! Da consultare periodicamente**

**Per verificare le proposte di:**

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

<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>

<http://echa.europa.eu/it/registry-of-current-restriction-proposal-intentions>

<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list>

## Considerazioni finali

- Le aziende devono divenire sempre più “proattive” e partecipi nella catena di approvvigionamento
- Seguire il Roi – registro delle intenzioni
- Partecipare alle consultazioni pubbliche
- Una sostanza in allegato XIV non è vietata ma potrebbe uscire presto dal mercato
- Una sostanza soggetta ad autorizzazione o ristretta, a meno che la restrizione non impatti sulla fabbricazione, può essere esportata, nel rispetto del regolamento 649/2012 PIC (Prior Informed Consent)



**Grazie per l'attenzione**

**Buone feste!**

**[ferdenzip@ausl.re.it](mailto:ferdenzip@ausl.re.it)**