

Corso di Formazione

**I DIPARTIMENTI DI SANITA' PUBBLICA E L'APPLICAZIONE DEI
REGOLAMENTI CE REACH E CLP:
IL CONTROLLO DELLE SOSTANZE, MISCELE E ARTICOLI**

Regolamento REACH e principali aspetti applicativi



Cesena, 23 novembre 2010

Paolo Pagliai
Dipartimento Sanità Pubblica



Le sostanze chimiche nel mondo

Chemical Abstract Service Registry (CAS)

Circa **88.000.000**
sostanze chimiche
registrate



30.000.000 sostanze
organiche e
inorganiche

58.000.000 sequenze
(tipo acidi nucleici)

Ogni giorno vengono aggiunte circa
4000 nuove sostanze

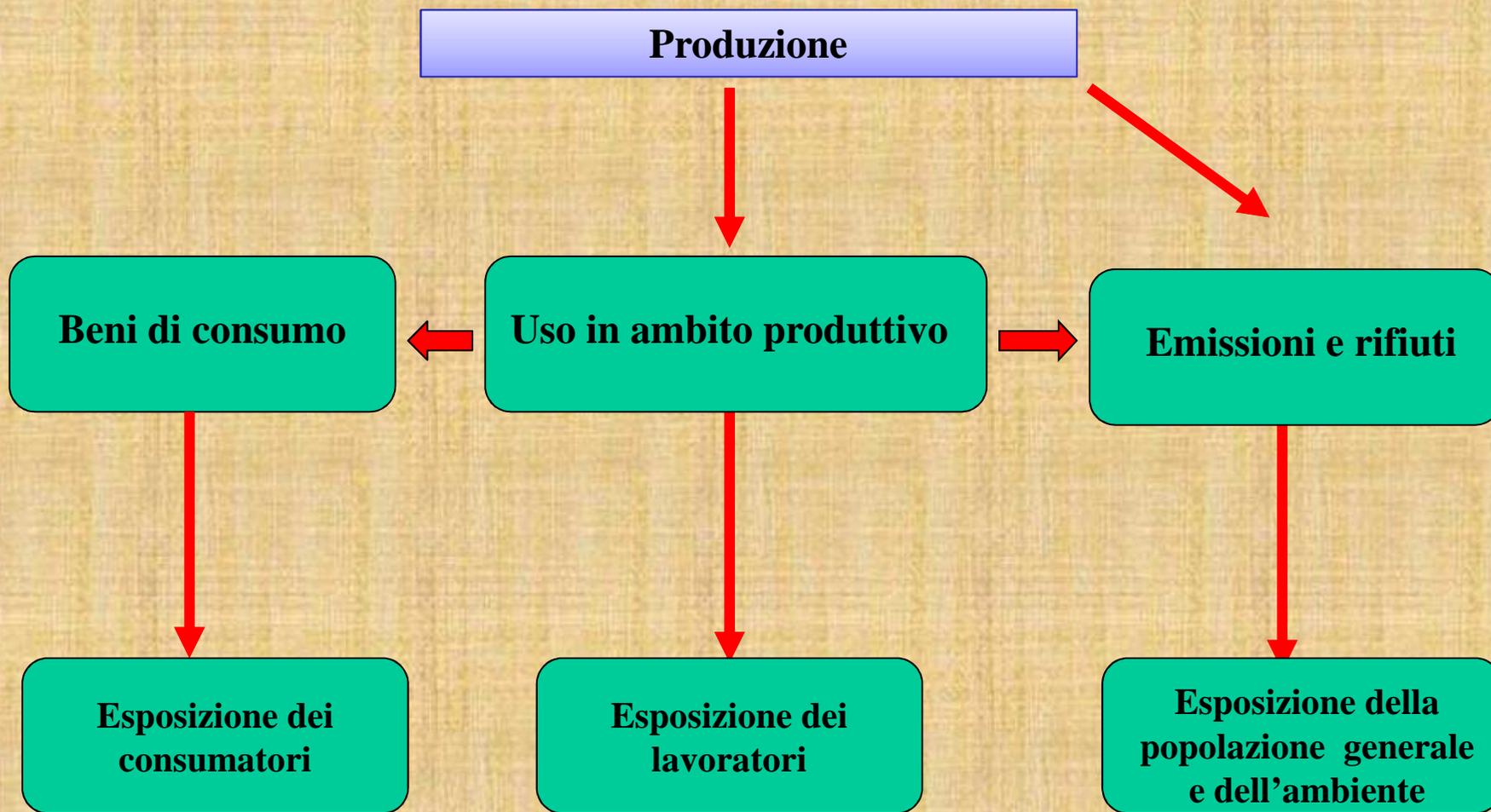
Le sostanze chimiche nell'Unione Europea

- Circa **100204** sostanze immesse sul mercato prima del 18 settembre 1981 raccolte nell'inventario **EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Substances). Sono note come “**sostanze esistenti**”
- **5292** sostanze immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981 raccolte nell'inventario **ELINCS** (European List of Notified Chemical Substances) per le sostanze **notificate**; in questa lista di “**nuove sostanze**” viene riportato per ciascuna sostanza il nome, il nome chimico, il n. CE, il n. di fascicolo della notifica e la classificazione.
- Circa **700** sostanze inserite nella lista **NLP** (No-Longer Polymers)

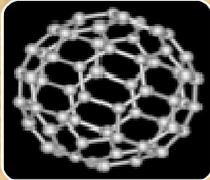


- Circa **20000** sono pericolose e per **8000** è stata adottata a livello europeo una **classificazione ufficiale** di pericolosità (ex All. I Dir. 67/548/CEE, ora Tab 3.2 CLP)
- **141** sostanze “prioritarie” sono state inserite nel programma europeo di **valutazione** del rischio avviato con il regolamento CEE n.793/93
- 59 gruppi di sostanze (corrispondenti a più di **1000** sostanze) sono soggetti a “**restrizioni**” in accordo con la Direttiva 79/769/CEE

“contatti” con le sostanze chimiche



Gli “strumenti” del vecchio sistema legislativo



Classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose

Direttiva 67/548/CEE

Emanazione di 9 modifiche e 31 adeguamenti (ATP)



Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi

Direttiva 1999/45/CE



Restrizioni in materia di immissione sul mercato di sostanze e preparati pericolosi

Direttiva 76/769/CEE

Emanazione di 29 modifiche (sostanze e preparati pericolosi)



Valutazione e controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti

Regolamento (CEE) n.793/93

1 modifica + 1 rettifica



Schede di sicurezza

Direttiva madre 88/379/CEE

Dir 91/155/CEE modificata da Dir 93/112/CEE e da Dir 2001/58/CEE

Dir 92/32/CEE (settima modifica 67/548/CEE)

Valutazione e controllo del rischio tossicologico da sostanze chimiche

1° step

- valutazione a carico della Commissione Europea e degli Stati Membri
- Regolamento CE 793/93
- Regolamento CE 1488/94
- in 15 anni → valutazione di 141 sostanze (79 complete)

< 0.1 % delle sostanze esistenti

The image shows the cover of a report titled "European Union Risk Assessment Report" for the substance "tert-butyl methyl ether". The cover is divided into a blue header and a yellow footer. The blue header contains the logo of the "Institute for Health and Consumer Protection" and the "European Chemicals Bureau". It also lists the CAS No: 1634-04-4 and EINECS No: 216-653-1. The yellow footer contains the text "Existing Substances", "3rd Priority List", and "Volume: 19". The chemical structure of tert-butyl methyl ether is shown in the center, with the formula CC(C)(C)OC. The European Commission logo and "JOINT RESEARCH CENTRE" are also visible at the bottom right of the cover.

Institute for Health and Consumer Protection
European Chemicals Bureau
Existing Substances

European Union Risk Assessment Report
CAS No: 1634-04-4 EINECS No: 216-653-1
tert-butyl methyl ether

CC(C)(C)OC

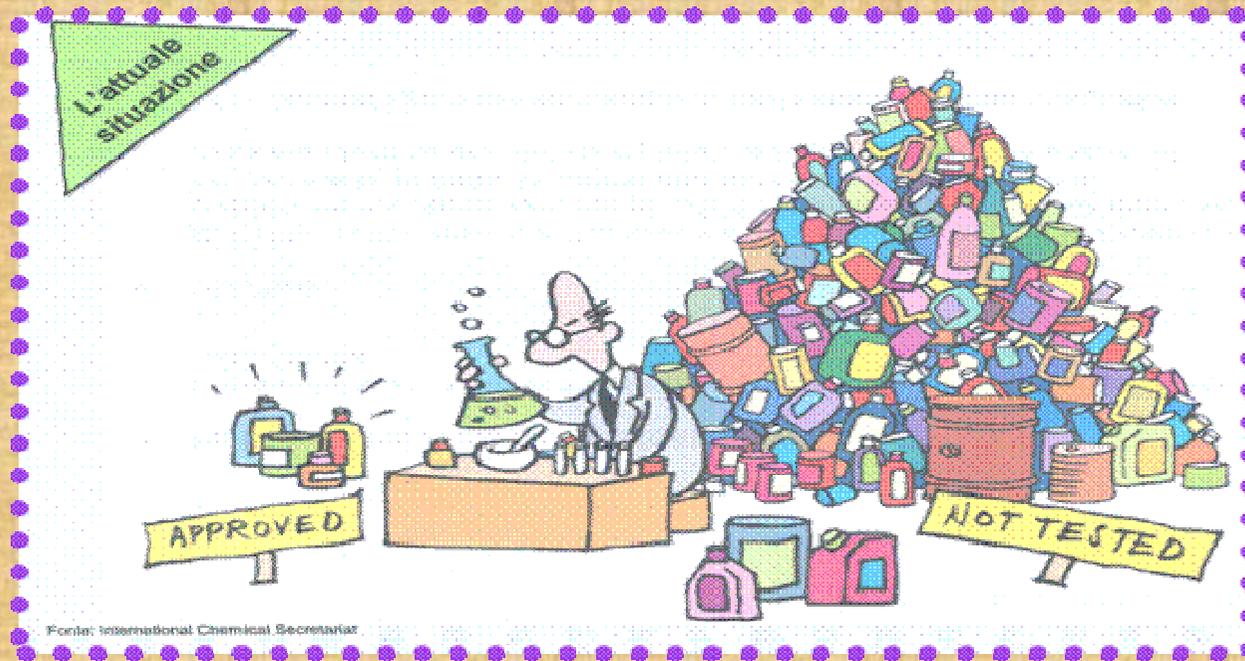
3rd Priority List
Volume: 19

EUROPEAN COMMISSION
JOINT RESEARCH CENTRE
EUR.20417 EN

Problemi nella gestione delle sostanze chimiche?

Molte sostanze chimiche prima dell'introduzione del regolamento REACH venivano immesse sul mercato in base all'interesse merceologico e commerciale, anche con una **conoscenza scarsa o nulla delle loro proprietà chimico-fisiche e tossicologiche**.

Ovviamente **anche gli impatti ambientali raramente venivano valutati preventivamente o comunque studiati**.



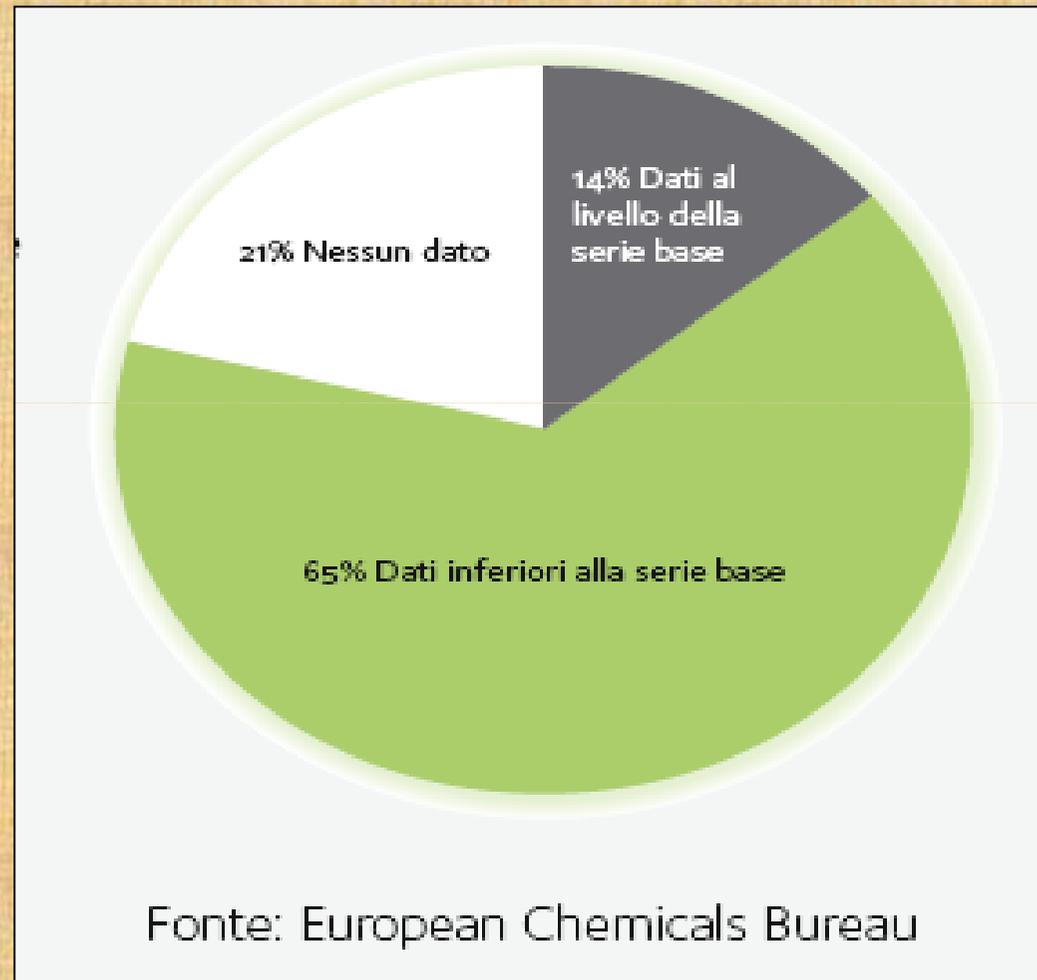
.....purtroppo si!

Alcuni effetti sull'uomo e sull'ambiente “scoperti” dopo decenni

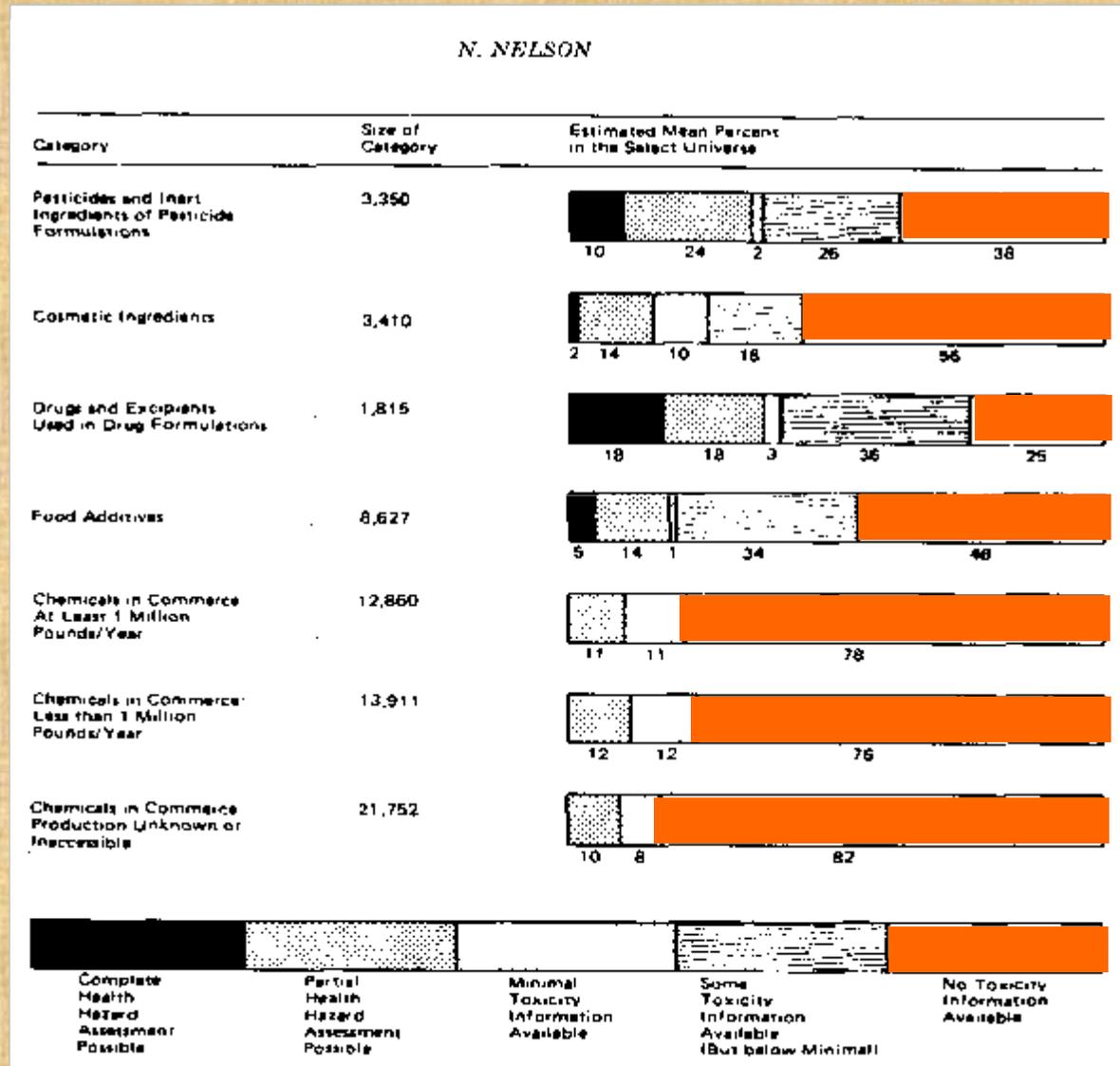
- lavoratori → amianto, benzene
- consumatori → talidomide
- popolazione generale → emissioni autoveicolari
- ecosistema → DDT

necessità di valutare e controllare i rischi tossicologici

Lacune conoscitive sulle proprietà base delle sostanze chimiche



Lacune sulle proprietà tossicologiche delle sostanze chimiche

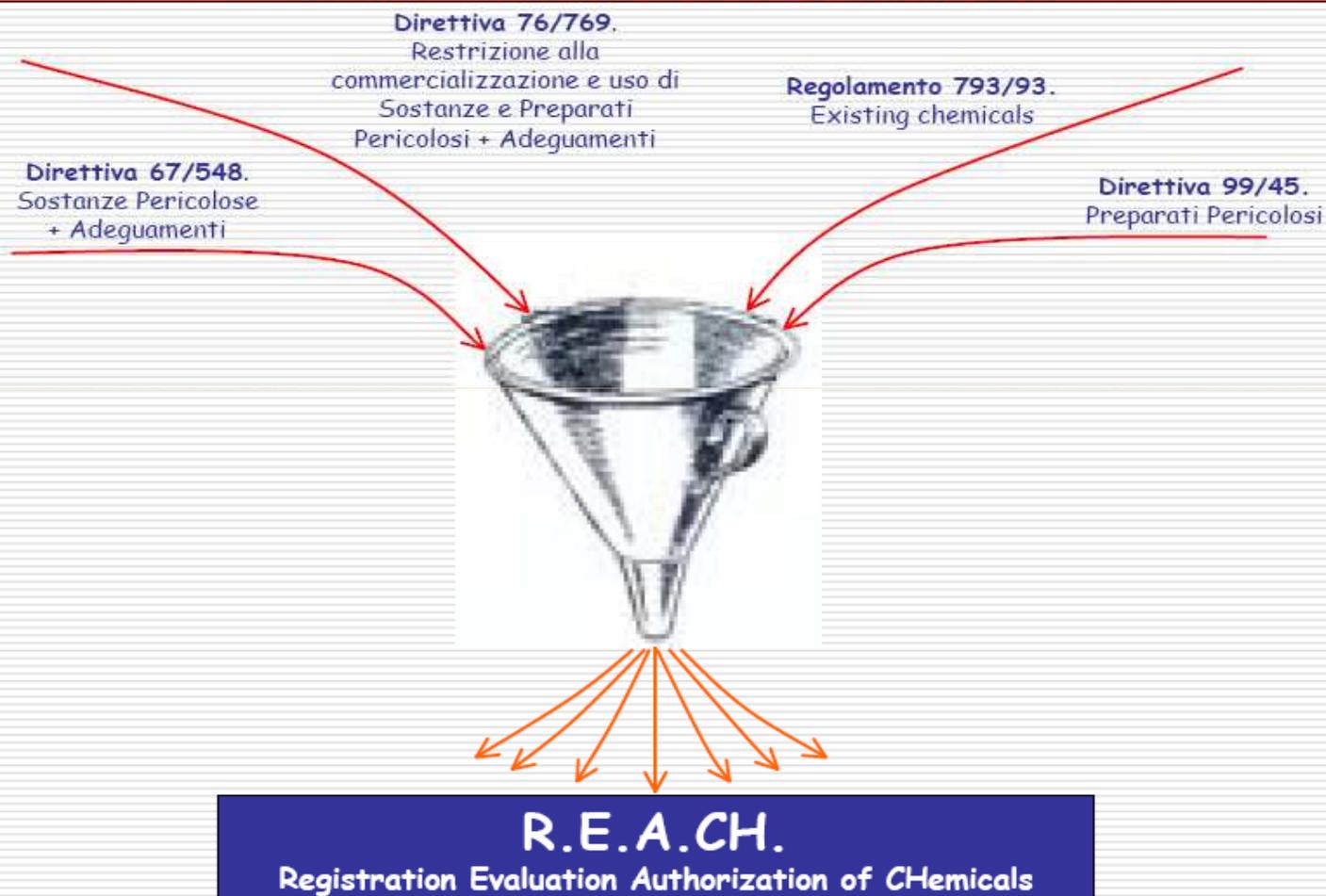


La genesi del Regolamento REACH

- **Novembre 1998:** la Commissione presenta su richiesta del Consiglio una relazione sul funzionamento dei “quattro strumenti” [documento di lavoro SEC(1998) 1986]
- **Giugno 1999:** il Consiglio indica la necessità di adottare una nuova strategia per la gestione e il controllo dei rischi delle sostanze chimiche
- **Febbraio 2001:** la Commissione presenta il Libro bianco “Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche” COM(2001) 88
- **Dicembre 2001:** il Consiglio e il Parlamento Europeo esprimono i loro pareri sulla strategia indicata dalla Commissione
- **Ottobre 2003:** La Commissione presenta, dopo un’ampia consultazione pubblica, la proposta di regolamento COM(2003) 644 “Registration, Evaluation, Authorisation of CHemicals (**REACH**)”
- **Novembre 2005:** “Prima lettura” del Parlamento Europeo
- **Dicembre 2005:** Accordo politico del Consiglio sulla “posizione comune”
- **Giugno 2006:** Adozione formale della posizione comune
- **13 dicembre 2006:** “Seconda lettura” del Parlamento Europeo
- **18 dicembre 2006:** ratifica definitiva da parte del Consiglio
- **30 dicembre 2006.** Pubblicazione nella G.U.C.E. del **Regolamento del Consiglio e del Parlamento Europeo (CE) n. 1907/2006 del 18.12.2006 (REACH)**
- **1 Giugno 2007:** Entrata in vigore

Regolamento (CE) n°1907/2006 “REACH”

Obiettivo del nuovo Regolamento



Regolamento (CE) n°1907/2006

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

Pubblicazione nella G.U.C.E. L 396 del 30.12.06

Registration

Evaluation

Authorisathion & restriction of

Chemicals

L'Agenzia Europea delle sostanze chimiche (ECHA)

L'Agenzia Europea delle sostanze chimiche (ECHA) ha sede a Helsinki e verrà finanziata da contributi della Commissione, dagli introiti del sistema tariffario e da contributi volontari degli Stati Membri.



Compiti dell'Agenzia

- Gestire a livello centrale tutti gli aspetti tecnico - scientifici ed amministrativi
- Garantire la coerenza delle decisioni a livello comunitario.
- Dare supporto alle autorità competenti degli stati membri e a chi richiede la registrazione

Presupposti della registrazione

Consideranda (19)

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

Le sostanze registrate dovrebbero poter circolare nel mercato interno.

Consideranda (25)

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

Titolo II

Registrazione (art. 5)

Articolo 5

Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati

("no data, no market")

Fatti salvi gli articoli 6, 7, 21 e 23, le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo non sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato a meno che siano state registrate, ove richiesto, a norma delle pertinenti disposizioni del presente titolo.

Titolo II

Registrazione (Articolo 6)

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

Le informazioni sono comunicate direttamente all'Agenzia Europea ECHA

E' soggetta a registrazione:

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

Titolo II

Registrazione - Informazioni (art. 10)

La registrazione è corredata dalla seguente documentazione

- fascicolo tecnico
 - Identità fabbricante o importatore
 - Identità della sostanza
 - Informazioni su fabbricazione e usi
 - classificazione e etichettatura
 - istruzioni sulla sicurezza d'uso
 - **sommari di studio sulle informazioni richieste (chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche); tali informazioni sono proporzionali alla fascia di tonnellaggio**

- relazione sulla sicurezza chimica (**CSR**) se > 10 tonn/anno

Per ogni domanda di registrazione è previsto il pagamento di una **TARIFFA** a norma del titolo IX.

Titolo II

Proprietà intrinseche delle sostanze (art. 13)

Le proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze, se non saranno reperite dalla letteratura scientifica o da altre fonti, dovranno essere determinate (**se necessario**) attraverso opportuni test.

Il **Regolamento 440/2008** riporta i metodi da utilizzare per eseguire i test chimico-fisici, tossicologici ed ecotossicologici; l'art.13 del REACH prevede che possano essere utilizzati altri metodi internazionali riconosciuti dalla Commissione o dall'Agenzia.

Anche su questo punto il REACH è **fortemente innovativo** in quanto **promuove fortemente l'utilizzo di metodi alternativi** quali:

- **Test in vitro**
- **(Q)SAR**

In particolare, all'interno del **Regolamento 440/2008** sono presenti diversi **test in vitro** ^{– Read across} riguardanti ad esempio la mutagenicità, la corrosione e l'assorbimento cutaneo, ecc.

Informazioni per la registrazione in funzione dei quantitativi della sostanza (Articoli 10-13, Allegato III)

Il dossier di registrazione deve contenere le informazioni rilevanti sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche in possesso del registrante.

In funzione dei quantitativi della sostanza in commercio o da immettere in commercio (e quindi in funzione del business previsto e del potenziale impatto sulla salute umana e sull'ambiente) devono essere presentate informazioni man mano più dettagliate.

Fra 1 e 10 ton/anno: dati richiesti da All. VII (sono previste deroghe per sostanze che non destano preoccupazioni)

Fra 10 e 100 ton/anno: dati richiesti in All. VII + All. VIII

Fra 100 e 1000 ton/anno: dati richiesti da All. VII, VIII e proposte di test dell'All. IX

Oltre 1000 ton/anno: dati richiesti da All. VII, VIII e proposte di test degli All. IX e X

Allegato VII

**Prescrizioni in materia di informazioni standard per le
sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o
superiori a 1 tonnellata**

Allegato VII

Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche

- 7.1. Stato della sostanza a 20 °C e 101,3 kPa
- 7.2. Punto di fusione/congelamento
- 7.3. Punto di ebollizione
- 7.4. Densità
- 7.5. Pressione di vapore
- 7.6. Tensione superficiale
- 7.7. Idrosolubilità
- 7.8. Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua
- 7.9. Punto di infiammabilità
- 7.10. Infiammabilità
- 7.11. Proprietà esplosive
- 7.12. Temperatura di autoinfiammabilità
- 7.13. Proprietà comburenti
- 7.14. Granulometria

Allegato VII

Informazioni tossicologiche

- 8.1. Irritazione o corrosione cutanea
- 8.2. Irritazione degli occhi
- 8.3. Sensibilizzazione cutanea
- 8.4. Mutagenicità
 - 8.4.1. Studio in vitro della mutazione genica dei batteri
- 8.5. Tossicità acuta
 - 8.5.1. Per via orale

Allegato VII

Informazioni ecotossicologiche

9.1. Tossicità acquatica

9.1.1. Sperimentazione della tossicità a breve termine su invertebrati (specie preferita *Daphnia*)

9.1.2. Studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche (specie preferita le *Algae*)

9.2. Degradazione

9.2.1. Biotica

9.2.1.1. Pronta biodegradabilità

Allegato VIII

**Prescrizioni in materia di informazioni standard per le
sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o
superiori a 10 tonnellate**

Allegato VIII

Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche

- 7.1. Stato della sostanza a 20 °C e 101,3 kPa
- 7.2. Punto di fusione/congelamento
- 7.3. Punto di ebollizione
- 7.4. Densità
- 7.5. Pressione di vapore
- 7.6. Tensione superficiale
- 7.7. Idrosolubilità
- 7.8. Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua
- 7.9. Punto di infiammabilità
- 7.10. Infiammabilità
- 7.11. Proprietà esplosive
- 7.12. Temperatura di autoinfiammabilità
- 7.13. Proprietà comburenti
- 7.14. Granulometria

Allegato VIII

Informazioni tossicologiche (1)

- 8.1. Irritazione o corrosione cutanea
 - 8.1.1. Irritazione cutanea in vivo
- 8.2. Irritazione degli occhi
 - 8.2.1. Irritazione degli occhi in vivo
- 8.3. Sensibilizzazione cutanea
- 8.4. Mutagenicità
 - 8.4.1. Studio in vitro della mutazione genica dei batteri
 - 8.4.2. Studio in vitro della citogenicità su cellule di mammifero o studio in vitro del micronucleo
 - 8.4.3. Studio in vitro delle mutazioni geniche su cellule di mammifero (se test precedenti negativi)
- 8.5. Tossicità acuta
 - 8.5.1. Per via orale
 - 8.5.2. Per inalazione
 - 8.5.3. Per via dermica

Allegato VIII

Informazioni tossicologiche (2)

8.6. Tossicità a dose ripetuta

8.6.1. Studio di tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni), una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione umana

8.7. Tossicità per la riproduzione

8.7.1. Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo una sola specie (OCSE 421 o 422) se, in base alle informazioni disponibili su sostanze strutturalmente affini, alle stime (Q)SAR o ai metodi in vitro non esiste evidenza che la sostanza possa essere tossica per lo sviluppo

8.8. Tossicocinetica

8.8.1. Valutazione del comportamento tossicocinetico della sostanza, se può essere dedotto dalle informazioni pertinenti disponibili

Allegato VIII

Informazioni ecotossicologiche

9.1. Tossicità acquatica

9.1.1. Sperimentazione della tossicità a breve termine su invertebrati (specie preferita *Daphnia*)

9.1.2. Studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche (specie preferita le *Algae*)

9.1.3. Sperimentazione della tossicità a breve termine su pesci

9.1.4. Sperimentazione dell'inibizione respiratoria su fanghi attivi

9.2. Degradazione

9.2.1. Biotica

9.2.1.1. Pronta biodegradabilità

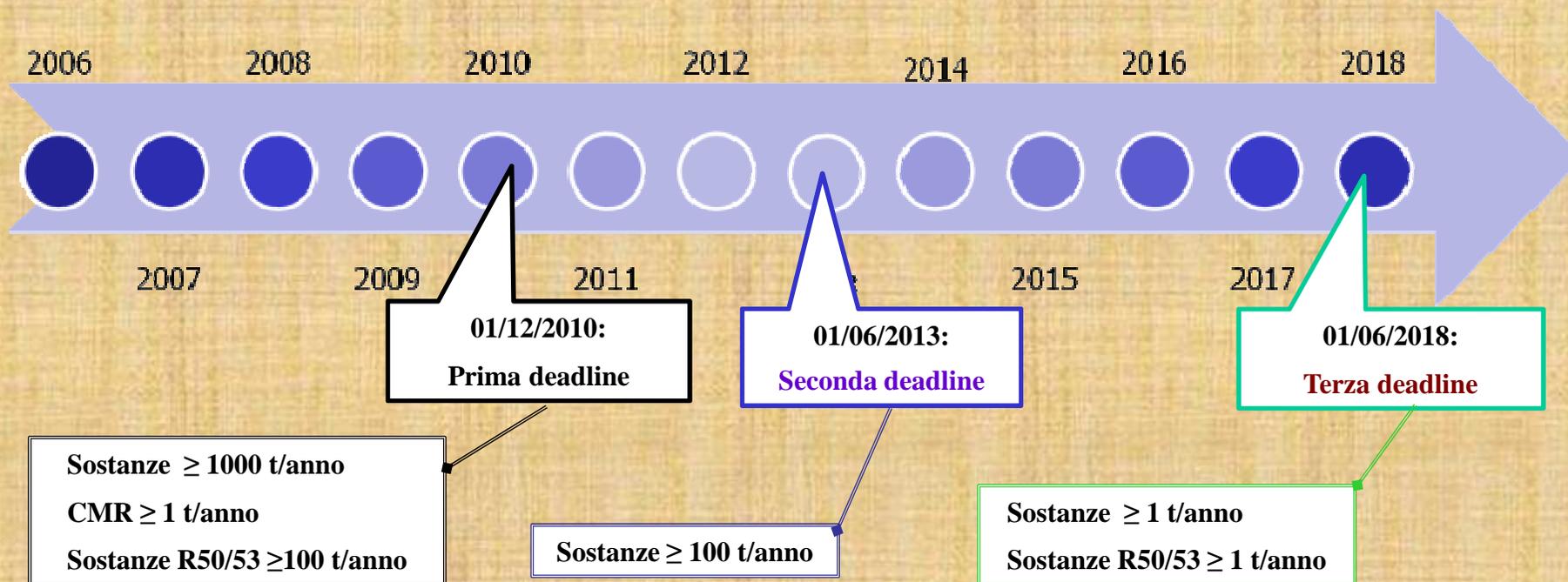
9.2.2. Abiotica

9.2.2.1. Idrolisi come funzione del pH

9.3. Destino e comportamento nell'ambiente

9.3.1. Studio di screening dell'adsorbimento/desorbimento

Tempistica di registrazione per le sostanze phase-in



QUANTE SOSTANZE SONO STATE PRE-REGISTRATE?

A fronte delle 30.000 sostanze stimate, ECHA ha ricevuto

≈ 2.750.000 pre-registrazioni
riguardanti
150.000 sostanze

Le preregistrazioni hanno superato il numero di tutte le "sostanze esistenti" dell'elenco EINECS e dell'elenco delle nuove sostanze notificate (ELINCS), che insieme sono circa 105.000 sostanze.

Il resto delle sostanze pre-registrate che non sono in questi inventari subiscono un processo di screening da parte dell'ECHA.

QUANTE SOSTANZE SONO STATE PRE-REGISTRATE IN ITALIA?

N	Paese	N di Pre-registrazioni	N imprese Pre-registranti	N medio Pre-registrazioni per impresa
1	Germania	818.004	8.642	95
2	Regno Unito	440.345	22.214	20
3	Francia	337.443	4.420	76
4	Polonia	188.217	2.430	77
5	Paesi Bassi	134.139	5.517	24
6	Italia	118.442	4.642	26
7	Spagna	88.227	2.626	34
8	Irlanda	77.475	3.248	24
9	Belgio	71.373	1.921	37
10	Estonia	53.529	153	350

**Quale è stata la
distribuzione delle
pre-registrazioni in
Italia?**



Andamento delle registrazioni

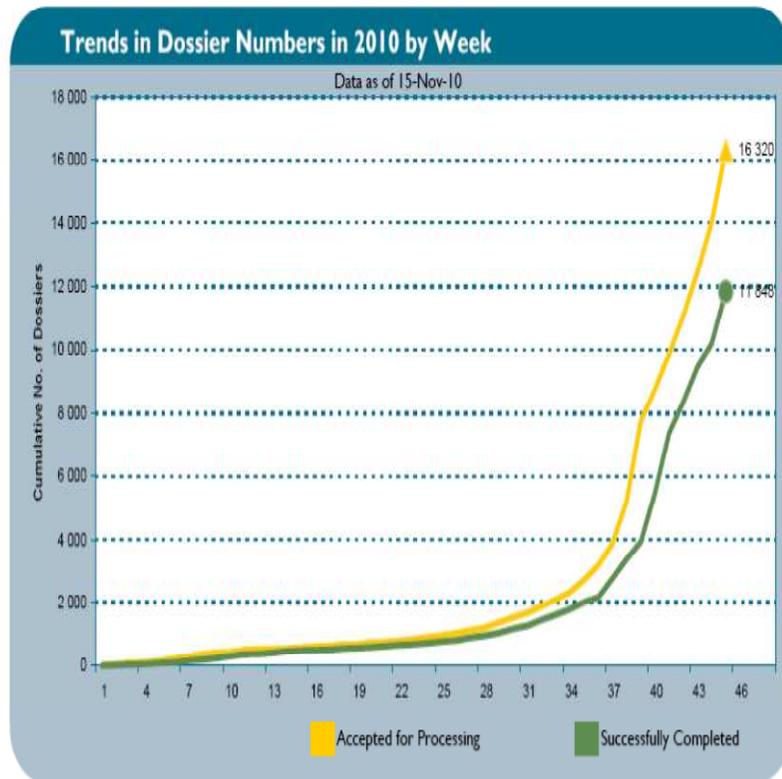
L'articolo 23 fissa una prima deadline per la registrazione al 01/12/2010; tale scadenza riguarda le sostanze phase-in per le quali è stata presentata la preregistrazione e ricadenti nelle seguenti categorie:

- Sostanze prodotte o importate in EU ≥ 1000 t/anno
- Sostanze classificate CMR cat. 1 e 2 e prodotte o importate in EU ≥ 1 t/anno
- Sostanze classificate R50/53 e prodotte o importate in EU ≥ 100 t/anno

Quanti dossier di registrazione stanno arrivando ad ECHA?

Andamento delle registrazioni

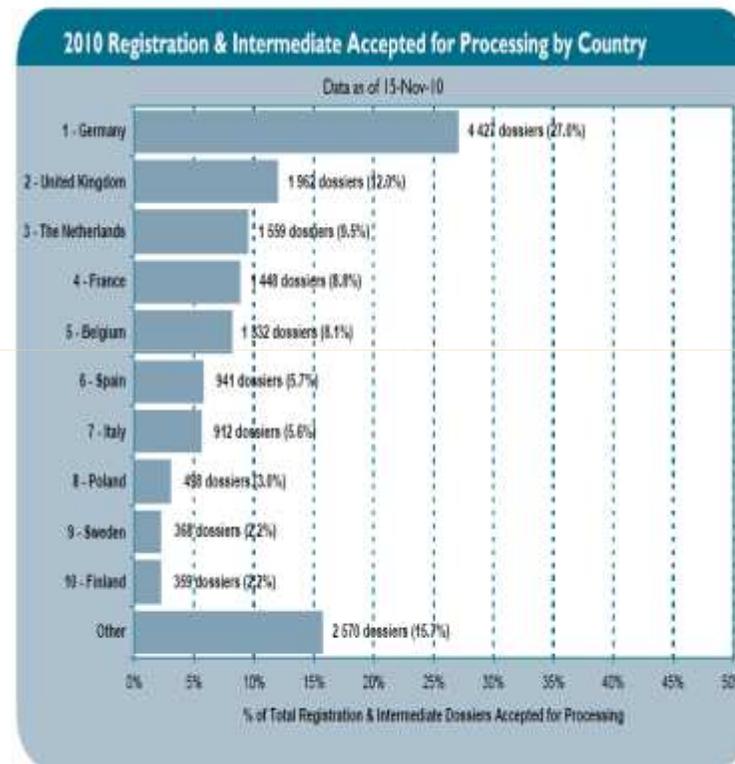
Registration Trend 2010



Note: "Successfully Completed" indicates all dossiers which have successfully completed the registration process, including updates of previously registered dossiers.

<http://echa.europa.eu>

Submissions per country



<http://echa.europa.eu>

Autorizzazione

CONSIDERANDA (12)

Uno dei principali obiettivi del REACH è incoraggiare e in certi casi garantire la sostituzione delle sostanze che destano maggiore preoccupazione (Allegato XIV – sostanze CMR cat. 1 e 2, PBT, vPvB, interferenti endocrini) con sostanze o tecnologie meno pericolose quando esistono alternative tecnicamente ed economicamente idonee.

CONSIDERANDA (72)

*Per sostenere l'obiettivo dell'eventuale sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti con sostanze o tecnologie alternative adeguate, **tutti i richiedenti l'autorizzazione dovrebbero fornire un'analisi delle alternative**, che prenda in considerazione i rischi che esse comportano e la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione, includendo le informazioni su qualsiasi ricerca e sviluppo che il richiedente abbia avviato o intenda avviare. Inoltre, le autorizzazioni dovrebbero essere soggette ad una **revisione periodica** la cui durata dovrebbe essere determinata caso per caso e di norma soggetta a condizioni, incluso il monitoraggio.*

Titolo VII

Autorizzazione (art. 55-66)

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

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

- cancerogene cat. 1 e 2
- mutagene cat. 1 e 2
- tossiche per la riproduzione cat. 1 e 2
- PBT
- vPvB
- Interferenti endocrini (**ED**) e altre sostanze che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente

ED: La Comunicazione della Commissione COM (2001) 262 riporta un primo elenco di 564 sostanze sospettate di avere tali caratteristiche; i primi studi hanno evidenziato che per 435 sostanze i dati sono insufficienti; **66** sostanze hanno comprovati effetti sul sistema endocrino; **52** sostanze hanno potenziali effetti sul sistema endocrino e 11 sono prive di effetto

Titolo VII

Autorizzazione (Articoli 55-66)

L'autorizzazione è sicuramente uno degli aspetti più innovativi del REACH.

- ❖ **Si prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno e non è quindi legata alla registrazione**
- ❖ Un'azienda che intende utilizzare una sostanza inclusa nell'allegato XIV per uno o più usi specifici **deve chiedere l'autorizzazione ad ECHA.**
- ❖ Per ottenere l'autorizzazione l'azienda **deve documentare di essere in grado di garantire un "controllo adeguato"** dei rischi derivanti da tale sostanza
- ❖ Se il conseguimento di tale livello di controllo non è possibile (e questo succederà per quasi tutte le sostanze incluse nella Candidate List) l'azienda può ugualmente presentare **un'analisi socio-economica** per dimostrare che i benefici derivanti dall'uso della sostanza prevalgono sui rischi e non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative; tale analisi deve comprendere l'esame dell'eventuale disponibilità di sostanze o tecnologie alternative

Titolo VII

Autorizzazione (Articoli 55-66)

- ❖ L'istruttoria per ottenere l'autorizzazione viene effettuata dall'Agenzia e l'autorizzazione viene rilasciata dalla Commissione

- ❖ Art. 64.: **L'agenzia pubblica sul suo sito web, informazioni** generali sugli usi per i quali sono pervenute domande e per le revisioni delle autorizzazioni, **precisando il termine entro il quale i terzi interessati possono comunicare informazioni su sostanze o tecnologie alternative.**

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

Titolo VII

Autorizzazione (Articoli 55-66)

- ❖ Un **DU può utilizzare una sostanza autorizzata** ad un fornitore a monte della sua catena purché sia per lo stesso uso; **il DU è obbligato a notificare tale utilizzo ad ECHA**
- ❖ Qualora siano disponibili sostanze o tecnologie alternative, deve essere previsto un piano di sostituzione.
- ❖ Le attività di ricerca e sviluppo volte ad individuare sostituti sono prese in considerazione ai fini della autorizzazione
- ❖ **I titolari di autorizzazione e i DU che includono sostanze autorizzate in un preparato indicano senza indugio il n. di autorizzazione in etichetta**

CANDIDATE LIST

Primo elenco (28 ottobre 2008)

Substance identification			Authority	Reason for proposing	Confermata *
Substance name	CAS number	EC number			
Anthracene	120-12-7	204-371-1	Germany	PBT	SI
4,4'-Diaminodiphenylmethane	101-77-9	202-974-4	Germany	CMR	SI
Dibutyl phthalate	84-74-2	201-557-4	Austria	CMR	SI
Cyclododecane	294-62-2	206-33-9	France	PBT	NO
Cobalt dichloride	7646-79-9	231-589-4	France	CMR	SI
Diarsenic pentaoxide	1303-28-2	215-116-9	France	CMR	SI
Diarsenic trioxide	1327-53-3	215-481-4	France	CMR	SI
Sodium dichromate, dihydrate	7789-12-0		France	CMR	SI
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	81-15-2	201-329-4	Netherlands	vPvB	SI
Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)	117-81-7	204-211-0	Sweden	CMR	SI
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	25637-99-4	247-148-4	Sweden	PBT	SI
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	85535-84-8	287-476-5	UK	PBT	SI
Bis(tributyltin)oxide	56-35-9	200-268-0	Norway	PBT	SI
Lead hydrogen arsenate	7784-40-9	232-064-2	Norway	CMR	SI
Triethyl arsenate	15606-95-8	427-700-2	Norway	CMR	SI
Benzyl butyl phthalate	85-68-7	201-622-7	Austria	CMR	SI

Sono usciti successivamente altri elenchi che hanno portato l'attuale Candidate List a contenere 38 voci

Candidate list sul sito ECHA

ECHA Website - Candidate list - Microsoft Internet Explorer

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

Google echa candidate list

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

Traduci

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

Substance identification	Substance composition	Date of inclusion	Reason for inclusion	Supporting documentation	Decision number
Substance name	EC (CAS No.)	Impurities (where relevant for C&L, PBT/vPvB)			
Triethyl arsenate	427-700-2	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)	(annex XV rep.) ED/67/2008
Anthracene	204-371-1	-	28.10.08	PBT (article 57 d)	(support doc.) ED/67/2008
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)	(support doc.) ED/67/2008
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	-	28.10.08	Toxic for reproduction (article 57 c)	(support doc.) ED/67/2008
Cobalt dichloride	231-589-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)	(support doc.) ED/67/2008
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)	(support doc.) ED/67/2008
Diarsenic trioxide	215-481-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)	(support doc.) ED/67/2008
Sodium dichromate	234-190-3	-	28.10.08	Carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction (articles 57 a, 57 b and 57 c)	(support doc.) ED/67/2008
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	(7789-12-0 and 10588-01-9)	-	28.10.08	vPvB (article 57 e)	(support doc.) ED/67/2008
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57 c)	(support doc.) ED/67/2008
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified:	247-148-4 and 221-695-9	-	28.10.08	PBT (article 57 d)	(support doc.) ED/67/2008
Alpha-hexabromocyclododecane	(134237-50-6)	-			
Beta-hexabromocyclododecane	(134237-51-7)	-			
Gamma-hexabromocyclododecane	(134237-52-8)	-			
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	-	28.10.08	PBT and vPvB (article 57 d - e)	(support doc.) ED/67/2008
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	-	28.10.08	PBT (article 57 d)	(support doc.) ED/67/2008
Lead-hydrogen-arsenate	232-864-2	-	28.10.08	Carcinogenic and Toxic to reproduction (articles 57 a and c)	(support doc.) ED/67/2008
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57 c)	(support doc.) ED/67/2008

Operazione completata

Internet

motivazione

Alcuni esempi di SVHC....

Substance name: Boric acid
EC number: 233-139-2 (234-343-4)
CAS number: 10043-35-3 (11113-50-1)

Boric acid is identified as a substance meeting the criteria of Article 57 (c) of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH) owing to its classification as toxic for reproduction (category 2)¹.

Substance name: Trichloroethylene
EC Number: 201-167-4
CAS Number: 79-01-6

Trichloroethylene is identified as a substance meeting the criteria of Article 57 (a) of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH) owing to its classification as carcinogen (category 2¹).

Alcuni esempi di SVHC....

Substance name: Potassium Dichromate

EC number: 231-906-6

CAS number: 7778-50-9

Potassium dichromate is identified as a substance meeting the criteria of Article 57 (a), (b) and (c) of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) owing to its classification as carcinogen (category 2¹), mutagen (category 2¹) and toxic for reproduction (category 2¹).

Substance name: Acrylamide

EC number: 201-173-7

CAS number: 79-06-1

The substance is identified as a carcinogenic and mutagenic substance according to Article 57 (a) and (b) of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH).

1° Recommendation (1 giugno 2009)

In base al regolamento REACH, ECHA deve identificare fra le sostanze inserite nella Candidate List quelle che prioritariamente dovranno essere inserite nell'allegato XIV ("Authorisation List") e raccomandarle alla Commissione che prenderà la decisione finale.

Il 1 giugno 2009 ECHA ha inviato alla Commissione un primo elenco di 7 sostanze SVHC raccomandate per l'inserimento in Allegato XIV e **si prevede che entro la prima metà del 2011 si procederà all'inserimento delle prime sostanze in Allegato XIV** → **avvio dei processi di autorizzazione**

- 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)
- 4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)
- Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins - SCCPs)
- Hexabromocyclododecane (HBCDD)
- Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
- Benzyl butyl phthalate (BBP)
- Dibutyl phthalate (DBP)

Titolo VIII

Restrizioni (Articoli 67-73, Allegato XVII)

ART. 67: Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato 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.

Le restrizioni non sono una novità: infatti il REACH nel Titolo VIII relativo alle restrizioni recepisce le disposizioni che erano contenute della direttiva 76/769/CE **prescindendo dal limite quantitativo di 1 tonnellata/anno.**

Il processo di restrizione stabilisce limitazioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di certe sostanze all'interno del territorio dell'UE, nel caso in cui dette sostanze presentino un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente.

Le restrizioni per una certa sostanza possono riferirsi a tutti gli usi o ad usi specifici.

Titolo VIII

Restrizioni (Articoli 67-73, Allegato XVII)

La restrizione funge da "rete di sicurezza" per gestire i rischi che non sono trattati in altri processi REACH.

Una restrizione può essere proposta in seguito alle conclusioni di un processo di valutazione eseguito da uno Stato membro.

Le proposte di restrizione saranno redatte, su richiesta della Commissione, dagli Stati membri o dall' Agenzia sotto forma di fascicolo Allegato XV.

Nell'Allegato XVII sono elencate tutte le restrizioni adottate, che attualmente riguardano 59 gruppi di sostanze (corrispondenti a più di **1000** sostanze).

L'Allegato XVII è soggetto a modifiche ed aggiornamenti; le ultime modifiche sono state fatte con i Regolamenti 552/2009 e 276/2010

Restrizioni (Articoli 67-73, Allegato XVII)

ALLEGATO XVII

RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, PREPARATI E ARTICOLI PERICOLOSI

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
<p>28. Sostanze elencate nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE classificate «cancerogene della categoria 1 o della categoria 2» ed etichettate almeno come sostanza «Tossica (T)» con la frase di rischio R 45: «Può provocare il cancro» o con la frase di rischio R 49: «Può provocare il cancro in seguito ad inalazione», riportate come segue:</p> <p>cancerogene della categoria 1 riportate nell'appendice 1;</p> <p>cancerogene della categoria 2 riportate nell'appendice 2</p>	<p>Fatte salve le disposizioni di cui alle altre parti del presente allegato, alle voci da 28 a 30 si applicano le norme seguenti:</p> <p>I. non si possono ammettere nelle sostanze e nei preparati immessi sul mercato e destinati alla vendita al pubblico in concentrazione singola uguale o superiore:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a quella pertinente fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, — a quella pertinente fissata dalla direttiva 1999/45/CE
<p>29. Sostanze elencate nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE classificate «mutagene della categoria 1 o della categoria 2» ed etichettate con la frase di rischio R 46: «Può provocare alterazioni genetiche ereditarie», riportate come segue:</p> <p>mutagene della categoria 1 riportate nell'appendice 3;</p> <p>mutagene della categoria 2 riportate nell'appendice 4</p>	<p>Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi, l'imballaggio di tali sostanze e preparati deve recare in maniera leggibile ed indelebile la seguente dicitura:</p> <p>«Unicamente ad uso di utilizzatori professionali»</p>

Restrizioni (Articoli 67-73, Allegato XVII)

Una recente modifica ad una restrizione particolare..

<p>6. Fibre d'amianto</p> <p>a) Crocidolite N. CAS 12001-28-4</p> <p>b) Amosite N. CAS 12172-73-5</p> <p>c) Antofillite N. CAS 77536-67-5</p> <p>d) Actinolite N. CAS 77536-66-4</p> <p>e) Tremolite N. CAS 77536-68-6</p> <p>f) Crisotilo N. CAS 12001-29-5 N. CAS 132207-32-0</p>	<p>1. La fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso di queste fibre e degli articoli contenenti tali fibre intenzionalmente aggiunte sono vietati.</p> <p>Tuttavia, gli Stati membri possono concedere una deroga per l'immissione sul mercato e l'uso dei diaframmi contenenti crisotilo [punto f)] e destinati agli impianti di elettrolisi già esistenti fino alla fine della loro vita utile oppure fino a quando siano disponibili sostituti adeguati che non contengono amianto, a seconda di quale dei due casi si verifica per primo.</p> <p>Entro il 1° giugno 2011 gli Stati membri che si avvalevano di tale deroga devono fornire alla Commissione una relazione sulla disponibilità di sostituti che non contengono amianto destinati agli impianti di elettrolisi e sui provvedimenti adottati per sviluppare tali alternative, sulla tutela della salute dei lavoratori negli impianti, sull'origine e sulle quantità del crisotilo, sull'origine e sulle quantità dei diaframmi contenenti crisotilo e sulla data di scadenza prevista per tale deroga. La Commissione rende accessibili al pubblico tali informazioni.</p> <p>Dopo avere ricevuto tali relazioni, la Commissione chiederà all'Agenzia di preparare un fascicolo in conformità dell'articolo 69 al fine di proibire l'immissione sul mercato e l'uso di diaframmi contenenti crisotilo.</p> <p>2. L'uso di articoli contenenti le fibre di amianto di cui al paragrafo 1 e che sono già installati e/o in servizio prima del 1° gennaio 2005 è consentito fino alla data della loro eliminazione o fine della loro vita utile. Tuttavia, gli Stati membri possono, per motivi di tutela della salute umana, limitare, vietare o sottoporre a specifiche condizioni l'uso di tali articoli prima della data della loro eliminazione o fine della loro vita utile.</p> <p>Gli Stati membri possono consentire l'immissione sul mercato di articoli nella loro integrità contenenti fibre d'amianto di cui al paragrafo 1 già installati e/o in servizio prima del 1° gennaio 2005, a condizioni specifiche che assicurino un livello di protezione elevato della salute umana. Gli Stati membri comunicano alla Commissione tali provvedimenti nazionali entro il 1° giugno 2011. La Commissione rende accessibili al pubblico tali informazioni.</p>
---	--

Regolamento (CE) n° 552-2009

Restrizioni (Articoli 67-73, Allegato XVII)

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
47. Cemento	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="1115 512 1906 655">1. Il cemento e i preparati contenenti cemento non possono essere commercializzati o impiegati se contengono, una volta mescolati ad acqua, oltre lo 0,0002 % di cromo VI idrosolubile sul peso totale a secco del cemento.<li data-bbox="1115 679 1906 1038">2. Qualora si impieghino agenti riducenti, senza pregiudizio nei confronti dell'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura, sull'imballaggio del cemento o dei preparati contenenti cemento devono figurare informazioni leggibili e indelebili riguardanti la data di confezionamento, le condizioni di conservazione e il periodo di conservazione adeguati al mantenimento dell'attività dell'agente riducente e a mantenere il contenuto in cromo VI idrosolubile al di sotto del limite indicato al punto 1.<li data-bbox="1115 1062 1906 1278">3. A titolo di deroga, i punti 1 e 2 non si applicano all'immissione sul mercato e all'uso di prodotti fabbricati mediante processi controllati chiusi e interamente automatizzati, in cui il cemento e i preparati contenenti cemento sono manipolati unicamente da macchinari e che non comportano alcuna possibilità di contatto con la pelle

VIGILANZA: Circolare Ministero del Lavoro Prot. 0033899-P-24/07/2009