

**Piano Mirato di Prevenzione ma valenza regionale
utilizzo in sicurezza di sostanze cancerogene e mutagene soggette ad
autorizzazione REACH
(Allegato XIV)**

**Seminario per le Imprese
09 Luglio 2024**



**Principali aspetti del regolamento REACH
con particolare riferimento alle
sostanze in autorizzazione**

*Francesca Carminati
ATS Brescia- SC PSAL*

francesca.carminati@ats-brescia.it

REG. (CE) 1907/2006 REACH

REG. (CE) 1272/2008 CLP

↑
DETERGENTI
REG. (CE) 648/2004

↑
COSMETICI
REG. (CE) 1223/2009

↑
SICUREZZA LUOGHI DI
LAVORO D.LGS. 81/2008

↑
CONTATTO ALIMENTARE
REG. (CE) 1935/2004

REG. (CE) 1907/2006 - REACH

- Il Regolamento disciplina i processi di **registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche.**
- Il Regolamento REACH riguarda quindi un'ampia gamma di aziende, che operano in molti settori.

L'importanza dei ruoli REACH

Responsabilità dei ruoli

(16) Il presente regolamento stabilisce specifici doveri e obblighi per **fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle** di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli. Il presente regolamento si basa sul principio che l'industria dovrebbe fabbricare le sostanze, importarle, usarle o immetterle sul mercato con tutta la responsabilità e la diligenza necessarie a garantire che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, non ne derivino danni alla salute umana e all'ambiente.

Non interrompere le informazioni

(17) Tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, dovrebbero essere raccolte per agevolare l'individuazione di proprietà pericolose, e raccomandazioni sulle misure di gestione dei rischi dovrebbero essere **sistematicamente trasmesse attraverso le catene** di approvvigionamento, secondo quanto ragionevolmente necessario, per evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente. Inoltre, nella catena di approvvigionamento andrebbe incoraggiata, ove opportuno, la comunicazione di consigli tecnici in appoggio alla gestione dei rischi.

Tutti devono gestire i rischi

La responsabilità della gestione dei rischi delle sostanze dovrebbe spettare alle **persone fisiche o giuridiche che le fabbricano, importano, immettono sul mercato o utilizzano**. Le informazioni concernenti l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere facilmente accessibili, in particolare per le PMI.

Uso in sicurezza - REACH & OSH sostanze cancerogene e mutagene

Il Regolamento REACH si basa sul principio che ai **fabbricanti**, agli **importatori** e agli **utilizzatori a valle** spetta l'**obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze, che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente.**

Il rappresentante legale dell'impresa garantisce che sia utilizzata e immessa sul mercato una sostanza cancerogena e/o mutagena inclusa nell'allegato XIV solo se in possesso di specifica autorizzazione (salvo esenzioni e altri casi)

SOSTANZE CANCEROGENE E MUTAGENE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE REACH (ALLEGATO XIV)

N.	NOME SOSTANZA N. CE / N. CAS	APPLICATION DATE Data entro cui devono pervenire le domande di autorizzazione all'ECHA	SUNSET DATE Data di scadenza per l'utilizzo senza autorizzazione (Nota 1)
1	4,4'-diaminodifenilmetano (MDA) N. CE: 202-974-4 / N. CAS: 101-77-9	21 febbraio 2013	21 agosto 2014
6	Red 104) Numero CE: 235-759-9 Numero CAS: 12656-85-8	21 novembre 2013	21 maggio 2015
7	2,4-dinitrotoluene N. CE: 204-450-0 N. CAS: 121-14-2	21 febbraio 2014	21 agosto 2015
8	Tricloroetilene N. CE: 201-167-4 N. CAS: 79-01-6	21 ottobre 2014	21 aprile 2015

Domande di autorizzazione, presentate entro l'“Application date”, per cui la Commissione europea deve ancora esprimere un parere, è concesso ancora l'uso in attesa di tale decisione.

Sostanze esentate dall'autorizzazione

- **Intermedi** isolati e trasportati in sito [Art.2 (8) (b)]
- Impiego in **medicinali** [Art.2 (5) (a)]
- Impiego in **alimenti e mangimi** [Art.2 (5) (b)]
- Utilizzo in **R&D** a carattere scientifico [Art.2 (5) (c)]
- Utilizzo nei prodotti **fitosanitari** [Art.2 (5) (d)]
- Utilizzo nei **BPR** [Art.56(4)(b)]
- Utilizzo in **carburanti** per motori, con combustione mobili o fissi di prodotti di combustibili in sistemi chiusi [Art.56(4)(c)]
- Utilizzo in prodotti **cosmetici** [Art.56(5)(a)]*
- Utilizzo in **materiali a contatto con alimenti** [Art.56(5)(b)]*
- Use esentato nell'Allegato XIV [Art.56(1)(b)]

L'asterisco sta ad indicare che queste esenzioni si applicano alle sostanze elencate nell'Allegato XIV solo sulla base del loro pericolo per la salute umana

Soggetti coinvolti e obblighi

- **Fabbricanti**
- **Importatori**
- **Rappresentante Esclusivo**
- **Utilizzatori a valle**

**Verifica Autorizzazioni
– Allegato XIV REACH**

Distributore che modifica l'etichetta e l'imballaggio del prodotto, si configura come Utilizzatore a valle, con tutti gli obblighi che ne conseguono

Definizioni - Ruoli - REACH art.3

- **Fabbricante:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità.
- **Importatore:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione.

Definizioni - Ruoli - REACH art.3

- **Utilizzatore a valle:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c), è considerato un utilizzatore a valle.

Scopo dell'Autorizzazione elementi da considerare ai fini della sostituzione - art.55

*«L'Autorizzazione ha lo scopo di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando che i rischi che presentano le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide. A tale fine, tutti i **fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle** che richiedono autorizzazioni analizzano la disponibilità di alternative e ne considerano i rischi ed esaminano la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione.»*

Procedura di Autorizzazione

A prescindere dal limite di 1 ton/anno previsto per la registrazione delle sostanze.

Fase 1: Identificazione di SVHC art 57,

Fase 2: Procedura di esame in via prioritaria,

Fase 3: Richiesta di Autorizzazione (unica fase a carico delle aziende),

Fase 4: Concessione di Autorizzazione.

Fase 1: Identificazione di SVHC art 57

Uno Stato Membro o ECHA possono proporre una sostanza da identificare come SVHC:



- cancerogene di categoria 1A o 1B;
- mutagene di categoria 1A o 1B;
- tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B;
- PBT: persistenti, bioaccumulabili e tossiche;
- vPvB: molto persistenti e molto bioaccumulabili;
- sostanze per le quali studi scientifici evidenziano livelli di pericolosità equivalente a quelle elencate ai punti precedenti, quali, ad esempio, quelle aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino

Fase 2: Procedura d'esame in via prioritaria

ECHA:

- > **prioritarizzazione delle sostanze presenti nella Candidate List per successiva inclusione nell'elenco delle Autorizzazioni (Allegato XIV del REACH) e quindi soggette ad Autorizzazione.**
- > **presenta le proprie raccomandazioni in merito alle sostanze da prioritizzare alla Commissione europea**

Commissione europea:

- > **decide quali sostanze includere nell'elenco delle Autorizzazioni.**
- > **Regolamento di modifica dell'Allegato XIV identifica le sostanze soggette ad Autorizzazione.**

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

An agency of the European Union Accedi italiano (it)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

[L'Agenzia](#) [Stampa](#) [Contatti](#) [Posti di lavoro](#)

[LEGISLAZIONE](#) [CONSULTAZIONI](#) [RICERCA DI SOSTANZE CHIMICHE](#) [ASSISTENZA](#)



Research needs for regulating hazardous chemicals updated

12/06/2024 | BPR | CADCMD | CLP | PIC | POPs | REACH | WFD

The European Chemicals Agency (ECHA) has updated its report on key areas of regulatory challenge. The report now gives more detailed information on the areas where scientific research is needed to protect people and the environment from hazardous chemicals.

Inspectors will check classification and labelling of mixtures in products

17/06/2024 | CLP | REACH

Highlights from June RAC and SEAC meetings

13/06/2024 | CADCMD | CLP | REACH

ECHA's biocides committee raises concern over missing data in applications

05/06/2024 | BPR

ECHA streamlines biocides consultations

17/05/2024 | BPR

Restriction proposal on chromium (VI) to cover more substances

08/05/2024 | REACH

[ALL NEWS >](#)

[Subscribe to our news](#)

LEGISLAZIONE

CONSULTAZIONI

RICERCA DI SOSTANZE CHIMICHE

ASSISTENZA

ECHA > RICERCA DI SOSTANZE CHIMICHE

Informazioni sulle sostanze chimiche

Search for REACH registrations

The first version of our new Chemicals database, ECHA CHEM makes available information from all REACH registrations received by the European Chemicals Agency (ECHA). See for more information on the transition to ECHA CHEM. [More](#)



[Access ECHA CHEM](#)

Search for other data on chemicals

Below you can find all publicly available data on chemicals held by ECHA, other than REACH registration dossiers.

Search our data

Ho letto e accetto l'avviso legale

Search for chemicals / regulated substances

Cerca per nome, numero CE o CAS.

[Search for chemicals](#)

[RICERCA AVANZATA](#)

Search for articles (products) in SCIP database

[Search SCIP database](#)

Si prega di notare che alcune informazioni sulle sostanze chimiche 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.

Esempio di sostanza in autorizzazione

Trichloroethylene

EC No.: 201-167-4 CAS No.: 79-01-6

Entry No.	15
Latest application date	<ul style="list-style-type: none">21-ott-20141 September 2021 for the use of the substance in the production of spare parts as articles or as complex products for the repair of articles or complex products, the production of which ceased or will have ceased before the sunset date indicated in the entry for that substance, where that substance was used in the production of those articles or complex products and these cannot function as intended without that spare part and the spare part cannot be produced without that substance, and for the use of the substance (on its own or in a mixture) for the repair of such articles or complex products where that substance on its own or in a mixture was used in the production of those articles or complex products and they cannot be repaired otherwise than by using that substance.
Sunset Date	<ul style="list-style-type: none">21-apr-20161 March 2023 for the use of the substance in the production of spare parts as articles or as complex products for the repair of articles or complex products the production of which ceased or will have ceased before the sunset date indicated in the entry for that substance, where that substance was used in the production of those articles or complex products and these cannot function as intended without those spare parts and the spare part cannot be produced without that substance, and for the use of the substance (on its own or in a mixture) for the repair of such articles or complex products, where that substance on its own or in a mixture was used in the production of those articles or complex products and they cannot be repaired otherwise than by using that substance.
Exempted (categories of) uses	
Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Carcinogenic (Article 57a)
Review Periods	
Date of inclusion in Authorisation List	17-apr-2013
Regulation amending Annex XIV	Commission Regulation (EU) 348/2013
Remarks	
First published	11-gen-2016

PROPRIETA' INTRINSECA CHE HA DETERMINATO
L'INSERIMENTO IN ALLEGATO XIV

Fase 3: Richiesta di Autorizzazione (unica fase a carico delle aziende)

Fabbricanti

Importatori

Utilizzatori a valle

Rappresentanti Esclusivi

possono presentare all'ECHA richiesta di Autorizzazione per l'immissione sul mercato o l'utilizzo di una sostanza inclusa in Allegato XIV.

Titolari Autorizzazione

=

la persona che ne ha fatto richiesta all'ECHA e l'ha ottenuta

Documenti elaborati dalle aziende

ANALYSIS OF ALTERNATIVES

Legal name of applicant(s): *Chimcomplex SA Borzesti*
Submitted by: *Chimcomplex SA Borzesti*
Substance: *Trichloroethylene (EC 201-167-4, CAS 79-01-6)*
Use title: *Industrial use of trichloroethylene (TCE) as a solvent as a degreasing agent in closed systems*
Use number: *9.9a*

SOCIO-ECONOMIC ANALYSIS

Legal name of applicant(s): *Chimcomplex SA Borzesti*
Submitted by: *Chimcomplex SA Borzesti*
Substance: *Trichloroethylene (EC 201-167-4, CAS 79-01-6)*
Use title: *Industrial use of trichloroethylene (TCE) as a degreasing agent in closed systems*
Use number: *9.9a*

CHEMICAL SAFETY REPORT

Industrial use of trichloroethylene (TCE) as a solvent as a degreasing agent in closed systems

Substance Name: Trichloroethylene

EC Number: 201-167-4

CAS Number: 79-01-6

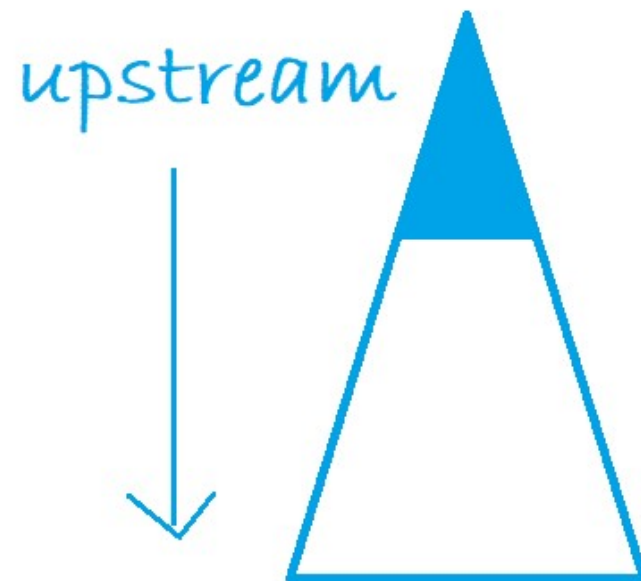
Registrant's Identity: Chimcomplex SA Borzesti

SDS ed eSDS

strumenti per la comunicazione delle informazioni sui PERICOLI, gli USI IDENTIFICATI, le CONDIZIONI D'USO, le MISURE di PREVENZIONE e PROTEZIONE...

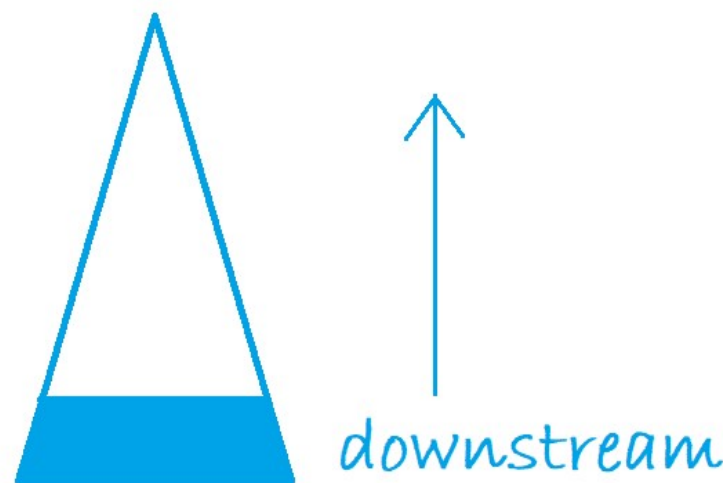
Uso di un Autorizzazione ottenuta da un attore a monte della catena di approvvigionamento

Un **Utilizzatore a valle** che usa la sostanza in accordo alle condizioni stabilite nella domanda di **Autorizzazione ottenuta da un attore a monte** della sua catena di approvvigionamento non deve richiedere una propria **Autorizzazione**



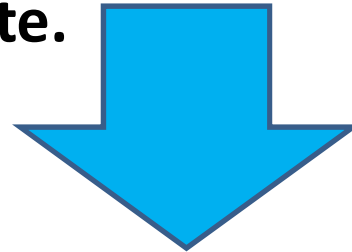
Uso di un Autorizzazione ottenuta dal proprio Utilizzatore a valle

Un **Produttore, Importatore** o anche un **Utilizzatore a valle** può continuare a immettere sul mercato una sostanza in Allegato XIV per un uso per il quale il proprio Utilizzatore a valle ha ottenuto un'Autorizzazione (art. 56.1.e).



Fase 4: Concessione di Autorizzazione

L'autorizzazione è concessa se viene dimostrato che per un determinato uso il rischio per la salute umana e per l'ambiente è adeguatamente controllato o che il non utilizzo della sostanza ha delle conseguenze socioeconomiche superiori ai rischi di impiego e che non esistono sostanze o tecnologie alternative adeguate.



Le decisioni della Commissione, comprensive di numero di Autorizzazione e della motivazione della decisione, sono pubblicate in Gazzetta Ufficiale dell'UE e accessibili al pubblico in una banca dati creata e mantenuta aggiornata dall'ECHA (<https://echa.europa.eu/it/applications-for-authorisation-previous-consultations>).

Fase 4: Concessione di Autorizzazione

– Contenuto Autorizzazione

L'Autorizzazione precisa:

- le **aziende** a cui 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 **validità**;
- le eventuali **misure di monitoraggio**.

Le Autorizzazioni rilasciate impongono condizioni per l'uso della sostanza autorizzata, che **possono comprendere anche l'obbligo di monitoraggio ambientale**.

Hanno una **durata limitata**, stabilita caso per caso.

Fase 4: Concessione di Autorizzazione – obblighi successivi in capo agli Utilizzatori a valle

Uso sostanza autorizzata per un uso conforme all’Autorizzazione ottenuta da un attore situato a monte della catena di approvvigionamento

Notifica all'ECHA entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza (art. 66.1).

<https://echa.europa.eu/it/du-66-notifications>

Key datasets

[Brief Profile](#)[REACH registered substance factsheets](#)[C&L Inventory](#)[Biocidal active substance factsheets](#)[PACT tool](#)[Regulatory Obligations](#)

Regulatory context

Here you can find all of the regulations and regulatory lists in which this substance appears, according to the data available to ECHA. This substance has been found in the following regulatory activities (directly, or inheriting the regulatory context of a parent substance):

[ECHA Legislations](#)[Occupational Exposure limits \(OELs\)](#)[Emission Limit Values \(ELVs\)](#)[Other chemical legislations](#)[Expand all](#) [Collapse all](#)

REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation

[About](#)

- Agreements of the MSC on identification of Substances of Very High Concern
- Applications for authorisation - previous consultations and adopted opinions
- Authorisation List



REACH Annex XIV. Substances for which authorisation is required to be allowed to use the substance.

- Current consultations
- Applications for Authorisation

Pagina 1 di 1

50 Elementi per Pagina

Mostra 24 risultati.




[← Primo](#)[Precedente](#)[Successivo](#)[Ultimo →](#)

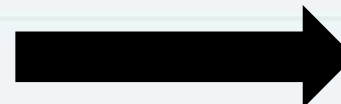
ID	Application type	Name	EC Number	CAS Number	Applicant(s)	Use name	Status	
0014-01	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	Vlisco Netherlands BV	Use of trichloroethylene as a solvent for the removal and recovery of resin from dyed cloth	Commission decided	Details

Nome	Tricloroetilene
Numero CE	201-167-4
Numero CAS	79-01-6
Voce n. nell'allegato XIV	15

Usa il nome	Utilizzo industriale del tricloroetilene (TCE) come solvente come agente sgrassante in sistemi chiusi
Informazioni generali sull'uso richiesto (condizioni di utilizzo e funzione)	<p>I sistemi chiusi sono definiti in conformità alla norma EN 12921-4 Tipo I e al documento ECSA 2012: "Raccomandazioni per macchine per la pulizia per l'uso di solventi clorurati nella pulizia a secco e nella pulizia delle superfici" Tipo III e superiore (specifiche più elevate), con alcuni trasferimenti di materiale effettuati non in sistemi chiusi.</p> <p>Funzione tecnica: solvente non infiammabile con forte azione solvente, punto di ebollizione medio (87°C) ed elevata densità di vapore (4,5 rispetto all'aria) da utilizzare come agente sgrassante in applicazioni in cui un livello garantito di sgrassatura è un requisito essenziale, compresi i componenti nei settori aerospaziale, elettronico, medico e automobilistico.</p>
Utilizzare il numero richiesto nella domanda di autorizzazione	1
Informazioni generali sull'uso richiesto (Sistema descrittore d'uso)	<p>Settore di utilizzo finale (SU): SU 3 Tasso di rilascio nell'ambiente (ERC): ERC 7 Categoria di processo (PROC): PROC 1, 2, 3, 8a, 8b, 15 Durata utile dell'articolo: n/a. Il TCE viene utilizzato in un processo chiuso, discontinuo o continuo e non è rilevabile nei componenti finali sgrassati.</p>

Tabella riassuntiva di RMM e OC (non riservata)	
Relazione sulla sicurezza chimica (originale e aggiornata, se disponibile) (non riservata)	
Analisi delle alternative (rapporto non riservato)	
Piano di sostituzione (riassunto non riservato)	
Analisi socio-economica (rapporto non riservato)	
Analisi congiunta delle alternative e analisi socio-economica (rapporto non riservato)	
Nota esplicativa	
Informazioni aggiuntive	

ID	0025-01
Richiedente(i)	Chimcomplex SA Borzesti
Tipo di applicazione	Iniziale
Stato	Autorizzazione scaduta
Altre consultazioni sullo stesso/simile utilizzo	0024 -01
Commenti inviati fino ad oggi	Scarica [ZIP]
Risposta ai commenti del richiedente	
Risposte alle richieste RAC e SEAC da parte del/dei richiedente/i (non riservate)	
Pareri RAC e SEAC compilati	
Posizioni di minoranza	
Decisione della Commissione adottata (sintesi GU)	Collegamento
Decisione di autorizzazione	C(2017)651





EUROPEAN COMMISSION

[European Commission](#) > [DocsRoom](#) > [Document detail](#)

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 8.2.2017 granting an authorisation for a use of trichloroethylene under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council (Chimcomplex S.A. Borzesti)

Document date: 07/02/2017 - Created by GROW.DDG1.D.1 - Publication date: 24/02/2017

Download links:

[COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 8.2.2017 granting an authorisation for a use of trichloroethylene under Regulation \(EC\) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council \(Chimcomplex S.A. Borzesti\)](#)  (94 KB)



EUROPEAN
COMMISSION

Brussels, 8.2.2017
C(2017) 651 final

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION

of 8.2.2017

granting an authorisation for a use of trichloroethylene under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council (Chimcomplex S.A. Borzesti)

(Text with EEA relevance)

(ONLY THE ENGLISH TEXT IS AUTHENTIC)

Gli usi consentiti, le condizioni operative e le misure di gestione del rischio previste in una decisione di Autorizzazione devono essere rispettate (art. 56 par.2); esse sono riportate nella SDS e relativi ES allegati.

Disposizioni per etichetta CLP

Pubblicazione
Decisione



**Titolari Autorizzazione
Utilizzatori a Valle**



**Indicare il numero di Autorizzazione (art 65 REACH)
sull'etichetta** della sostanza o della miscela, che contiene la
sostanza autorizzata nel momento in cui viene immessa sul
mercato, conforme al Regolamento CLP

Disposizioni per le sostanze cancerogene e mutagene CAT 1A e 1B

Categoria 1
(Categorie 1A, 1B)

Categoria 1
(Categorie 1A, 1B)



Pericolo

H350: Può provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

Restrizione

Allegato XVII REACH (voci 28 e 29) devono rispettare le seguenti disposizioni:

- **non possono essere vendute al pubblico tal quali o in miscela (in concentrazione $\geq 0,1$ % in peso/peso);**
- **devono recare sull'imballaggio, in maniera visibile, leggibile e indelebile la dicitura "uso ristretto agli utilizzatori professionali".**



Pericolo

H340: Può provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

Disposizioni relative alla Scheda dati di sicurezza (SDS)

**IL FORNITORE
obbligo di
trasmissione SDS
all'Utilizzatore a
valle o al
Distributore**

**SEMPRE >>> sostanza inclusa nella
Candidate List (art. 31.1).**

**SU RICHIESTA >>> nel caso in cui la miscela
non risponda ai criteri di classificazione
come pericolosa previsti dal Regolamento
CLP, ma contenga la sostanza presente in
Candidate List in concentrazione
individuale \geq allo 0,1% (p/p) per i preparati
non gassosi (art. 31.3).**

Condizioni per l'uso della sostanza Autorizzata – art 60

Il titolare di un'autorizzazione per l'uso di una sostanza cancerogena e/o mutagena inclusa nell'allegato XIV provvede affinché l'esposizione alla sostanza sia ridotta al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile.



- **Misure di gestione del rischio (RMM),**
- **Condizioni operative (OC),**
- **Eventuali disposizioni di monitoraggio ambientale e biologico,** descritte negli scenari d'esposizione della relazione sulla sicurezza chimica, di cui alla decisione di autorizzazione.

Disposizioni relative a Scheda dati di sicurezza (SDS) e scenari di esposizione (ES)

Allegare gli ES alla SDS (art. 31, par. 7)

- **La sezione 1 della SDS deve includere almeno una breve descrizione degli usi** identificati, pertinenti per il destinatario o i destinatari della sostanza o miscela per quanto conosciuti.
- **In Sezione 2 della SDS** il fornitore deve riportare nel caso di sostanze/miscele classificate come cancerogene e mutagene di Cat. 1A e 1B, elencate nelle Appendici 1 e 2 o 3 e 4 del REACH: **il numero di Autorizzazione e la dicitura “uso ristretto agli utilizzatori professionali”**.
- **La sezione 15.1 della SDS può contenere prescrizioni, che riguardano l'Utilizzatore a Valle.** Si tratta, ad esempio, di disposizioni in materia di monitoraggio per gli utilizzatori a valle, compreso l'obbligo di trasmettere le informazioni raccolte. Nella **sezione 15.2 della SDS** il fornitore deve indicare di aver effettuato una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza.

Disposizioni relative alla SDS

Aggiornamento tempestivo della SDS nel momento in cui viene rilasciata o rifiutata un'autorizzazione (art. 31, par. 9, lett. b)

Aggiornamento tempestivo della SDS qualora lo scenario d'esposizione dia come esito nuove misure di gestione dei rischi. La nuova SDS contenente le revisioni deve essere fornita ai destinatari precedenti cui è stata consegnata la sostanza o miscela nei 12 mesi precedenti, (art. 31, par. 9, lett. a)

**Principali obblighi REACH
sostanze cancerogene e/o
mutagene soggette ad
autorizzazione**

SOGGETTI COINVOLTI	OBBLIGO	ART REACH	SANZIONE
Fabbricante, Importatore, Utilizzatore a valle	non immettere sul mercato una sostanza destinata ad un determinato uso e non utilizzarla in proprio se tale sostanza è inclusa nell'allegato XIV, salvo quando:	ART 56 PAR 1	Arresto fino a tre mesi o ammenda da 40.000 a 150.000 euro (art. 14.1 Capo I D.lgs 133/99)
	l'uso o gli usi di tale sostanza (in quanto tale, in quanto componente di una miscela o incorporata in un articolo) siano stati:		
	a) autorizzati (articoli da 60 a 64)		
	b) esentati dall'obbligo d'autorizzazione di cui all'allegato XIV (articolo 58.2)		
	oppure quando la data a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati («data di scadenza»)		
	c) non sia ancora trascorsa		
	d) sia trascorsa ed egli abbia presentato una domanda almeno diciotto mesi prima (data entro cui devono pervenire le domande in allegato XIV), ma non sia ancora stata presa una decisione circa la domanda d'autorizzazione (domanda pendente)		
	e) nel caso in cui la sostanza sia immessa sul mercato, sia stata rilasciata un'autorizzazione per tale uso all'utilizzatore situato immediatamente a valle.		

SOGGETTI COINVOLTI	OBBLIGO	SCADENZA	ART REACH	SANZIONE
Utilizzatore a valle	può utilizzare una sostanza purché l'uso sia conforme alle condizioni previste da un'autorizzazione rilasciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena d'approvvigionamento (fornitore)		ART 56 PAR 2	arresto fino a tre mesi o ammenda da 40.000 a 150.000 euro (art. 14.2 Capo I D.lgs 133/99)

SOGGETTI COINVOLTI	OBBLIGO	SCADENZA	ART REACH	SANZIONE
Utilizzatore a valle	notifica l'utilizzo all'Agenzia Echa	entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza.	ART 66 PAR 1	sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro (art. 15.3 Capo I D.lgs 133/99)

SOGGETTI COINVOLTI	OBBLIGO	ART REACH	SANZIONE
Titolare di autorizzazione (fabbricante, importatore o utilizzatore a valle)	nonostante le eventuali condizioni di un'autorizzazione, provvede affinché l'esposizione sia ridotta al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile.	ART 60 PAR 10	Sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro (art. 15.1 Capo I D.lgs 133/99)

SOGGETTI COINVOLTI	OBBLIGO	SCADENZA	ART REACH	SANZIONE
<p>Titolare di autorizzazione (fabbricante, importatore o utilizzatore a valle) e/o utilizzatore a valle che include una sostanza in una miscela grazie ad autorizzazione rilasciata a un suo fornitore per tale uso</p>	<p>indicano il numero dell'autorizzazione sull'etichetta prima di immettere la sostanza o una miscela contenente la sostanza sul mercato per un uso autorizzato</p>	<p>senza indugio, non appena il numero dell'autorizzazione è stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea</p>	<p>ART 65</p>	<p>sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro (art. 15.2 Capo I D.lgs 133/99)</p>
<p>Fornitore di una sostanza o di una miscela (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)</p>	<p>aggiorna la SDS quando è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione. La nuova versione della SDS è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti.</p>	<p>tempestivamente</p>	<p>Art 31 par 9</p>	<p>sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro (art. 10.2 Capo I D.lgs 133/99)</p>

SOGGETTI COINVOLTI	OBBLIGO	SCADENZA	ART REACH	SANZIONE
Il fornitore di una sostanza in quanto tale o in quanto component e di una miscela (non tenuto a fornire una SDS)	Se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, comunica al destinatario precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate nella medesima catena d'approvvigionamento. Le informazioni di cui al paragrafo 1 dell'art. 32 sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica	Al più tardi al momento della prima consegna di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela	ART 32 PAR 1 ART 32 PAR 2	sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro (art. 10.5 Capo I D.lgs 133/99)
	Aggiorna le informazioni quando è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione. Le informazioni aggiornate sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti	tempestivamente	ART 32 PAR 3	



Grazie per l'attenzione