



## **SVHC, Autorizzazione e Restrizioni: obblighi e informazioni da trasferire**

Il processo di autorizzazione non consente di utilizzare una sostanza ad esclusione degli usi autorizzati



Il processo di restrizione permette di utilizzare una sostanza ad esclusione degli usi elencati in restrizione

**Un processo non esclude l'altro!**  
**Entrambi i processi prescindono dal tonnellaggio!**


*Art. 55 - Scopo dell'autorizzazione ed elementi da considerare ai fini della sostituzione*

... la procedura di autorizzazione ha lo scopo garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo 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 ...



- ✓ È un processo nuovo
- ✓ È un processo a carico dell'industria
- ✓ Implica la sostituzione delle sostanze

La sostanza non deve essere autorizzata se:

- ✓ esclusa dallo scopo del REACH;
- ✓ è un intermedio, monomero  non esentata dalla restrizione!
- ✓ utilizzata in medicinali;
- ✓ utilizzata in alimenti o alimenti per animali;
- ✓ utilizzata in R&D;
- ✓ utilizzata in PPORD se specificato nell'applicazione dell'Autorizzazione;
- ✓ utilizzata in prodotti biocidi o fitosanitari;
- ✓ utilizzata come carburante
- ✓ utilizzata come combustibile in impianti di combustione mobili o fissi di prodotti derivati da oli minerali e come combustibile in sistemi chiusi.

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

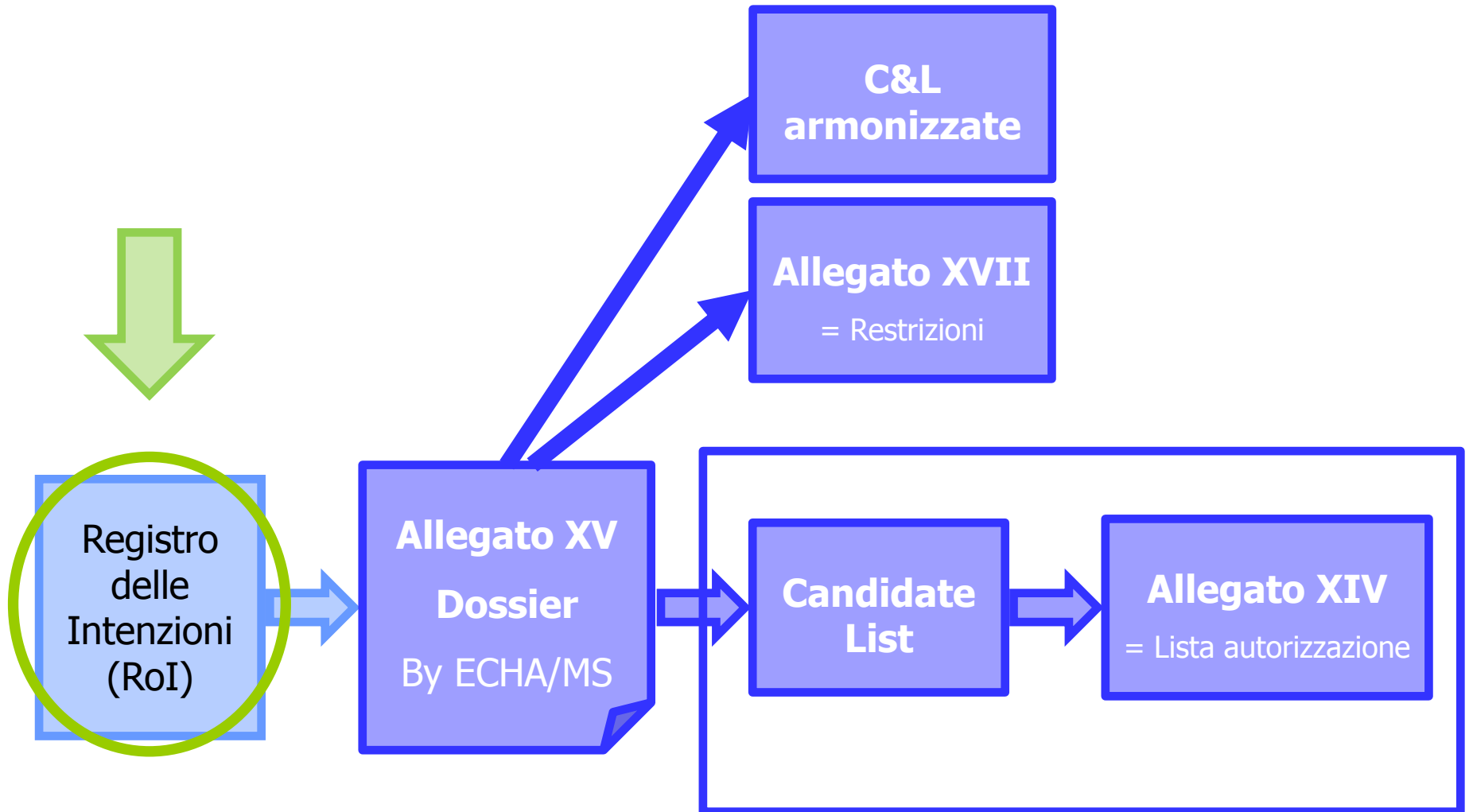
L'operatore che effettua il recupero deve garantire che le sostanze recuperate siano conformi ai requisiti di autorizzazione.

Le restrizioni all'uso elencate nella direttiva 76/769/CEE, sono riprese in una nuova forma nell'Allegato XVII del REACH.



### *Art. 67 – Disposizioni generali*

1. Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo, per la quale l'Allegato XVII prevede una restrizione non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tale restrizione. Questa disposizione non si applica alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di una sostanza nell'ambito di attività di ricerca e sviluppo scientifici.

L'allegato XVII specifica se la restrizione non si applica ad attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, nonché il quantitativo massimo soggetto ad esenzione.



Le Autorità Competenti degli Stati Membri e l'ECHA (su richiesta della Commissione), preparano i Dossier dell'Allegato XV per:

- ✓ Identificazione di sostanze SVHC (Substance of Very High Concern) 
-  Autorizzazione;
- ✓ Proposta di Classificazione ed Etichettatura armonizzata;
- ✓ Proposta di Restrizione.



ECHA > Trattamento delle sostanze chimiche problematiche > Registro delle intenzioni

**Registro delle intenzioni**

Le Autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e/o l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) su richiesta della Commissione possono preparare fascicoli Allegato XV per l'identificazione di sostanze estremamente problematiche (SVHC), fascicoli Allegato XV per proporre classificazione ed etichettatura armonizzate o fascicoli Allegato XV per proporre restrizioni.

Lo scopo del registro pubblico delle intenzioni è permettere alle parti interessate di essere a conoscenza delle sostanze per le quali le autorità intendono presentare fascicoli Allegato XV e, di conseguenza, facilitare la preparazione tempestiva delle parti interessate per formulare osservazioni in una fase successiva del processo.

Questo evita inoltre duplicazioni di lavori e promuove la cooperazione tra Stati membri nella preparazione di fascicoli Allegato XV. Il registro permette alle Autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e/o all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) di verificare se un'altra autorità ha lavorato in passato su un fascicolo Allegato XV per una sostanza specifica o se sta attualmente preparando un fascicolo Allegato XV sulla sostanza. Si noti che per il processo di restrizione esiste un obbligo giuridico che vincola lo Stato membro a notificare all'Agenzia la propria intenzione di preparare un fascicolo di restrizione ai sensi dell'allegato XV.

Sono considerate sostanze SVHC (Art. 57), le sostanze che rispondono ai seguenti criteri:

- ✓ Cancerogeni di categoria 1A e 1B;
- ✓ Mutagene di categoria 1A e 1B;
- ✓ Tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B;
- ✓ PBT: Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche;
- ✓ vPvB: molto persistenti e molto bioaccumulabili;
- ✓ Sostanze di pericolosità equivalente a quelle già classificate come PBT, vPvB e ED (Endocrine Disruptors).



La proposta viene preparata conformemente all'Allegato XV e si compone di due parti principali:

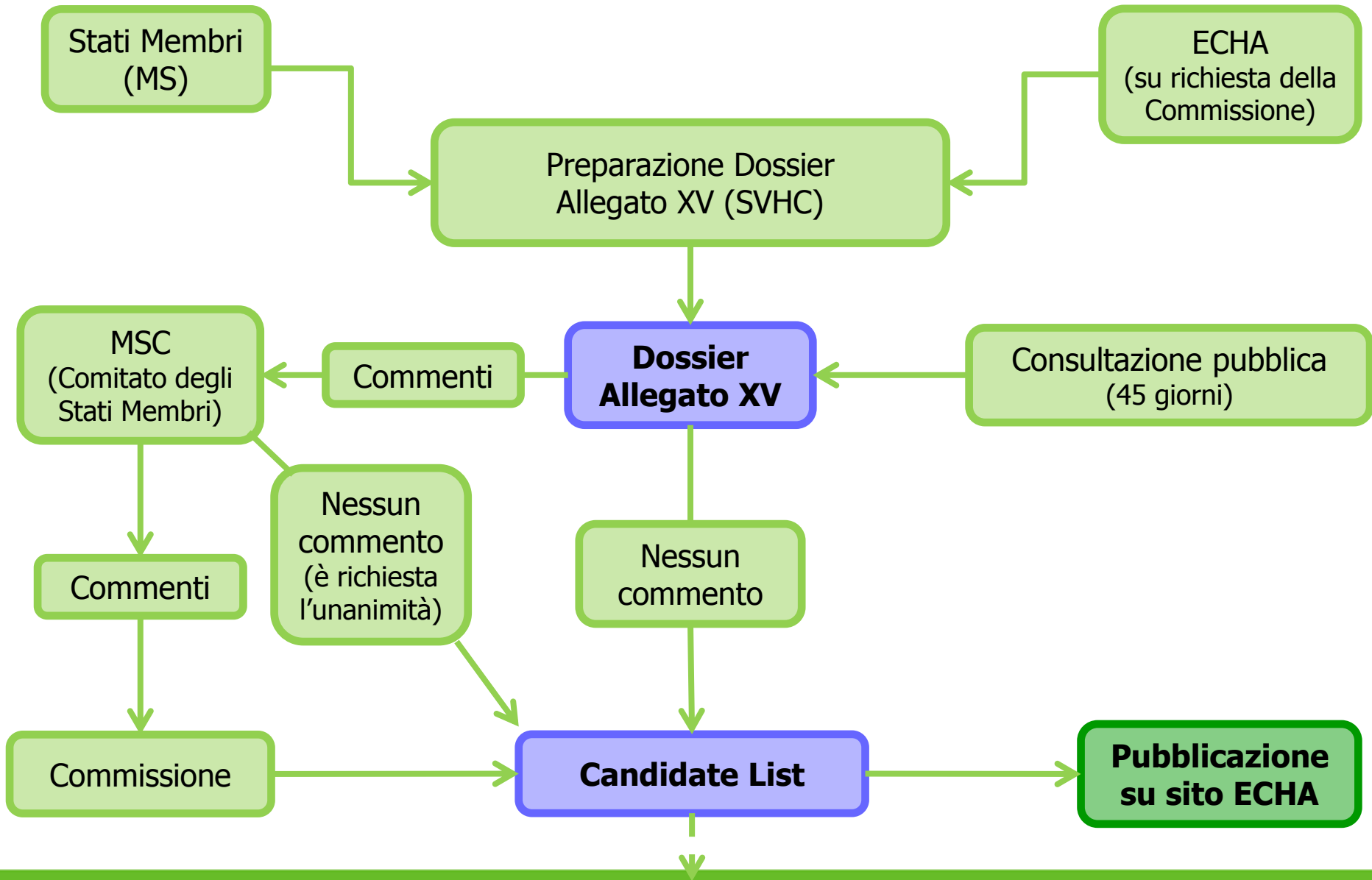
1. fornisce i dati e la giustificazione per identificare la sostanza come SVHC;
2. comprende informazioni concernenti i volumi di prodotto immessi sul mercato dell'UE, gli usi della sostanza, il rilascio e l'esposizione conseguenti e le possibili alternative alla sostanza.

Dopo la pubblicazione della proposta, chiunque può commentarla o aggiungervi ulteriori informazioni, per esempio in merito alle proprietà, agli usi e ai rischi della sostanza proposta o a eventuali alternative.



La durata della consultazione è di **45 giorni**.

# STEP 1 - IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE SVHC E CANDIDATE LIST



L'inclusione di una sostanza in Candidate List crea obblighi giuridici per le aziende che fabbricano, importano o utilizzano queste sostanze come tali, in miscela o in articoli.

### **Fornitori di una sostanza**

- ✓ Obbligo di trasmettere al cliente una SDS.

### **Fornitori di miscela non classificata come pericolosa**

- ✓ Obbligo di trasmettere ai clienti, su richiesta, una SDS se la miscela contiene almeno una sostanza in Candidate List e in concentrazione individuale  $\geq 0,1\%$  (p/p).

### **Fornitori di articoli**

- ✓ Obbligo di segnalare ai clienti se l'articolo contiene una sostanza in Candidate List in concentrazione  $\geq 0,1\%$  (p/p) (anche al consumatore, su richiesta, entro 45 giorni).

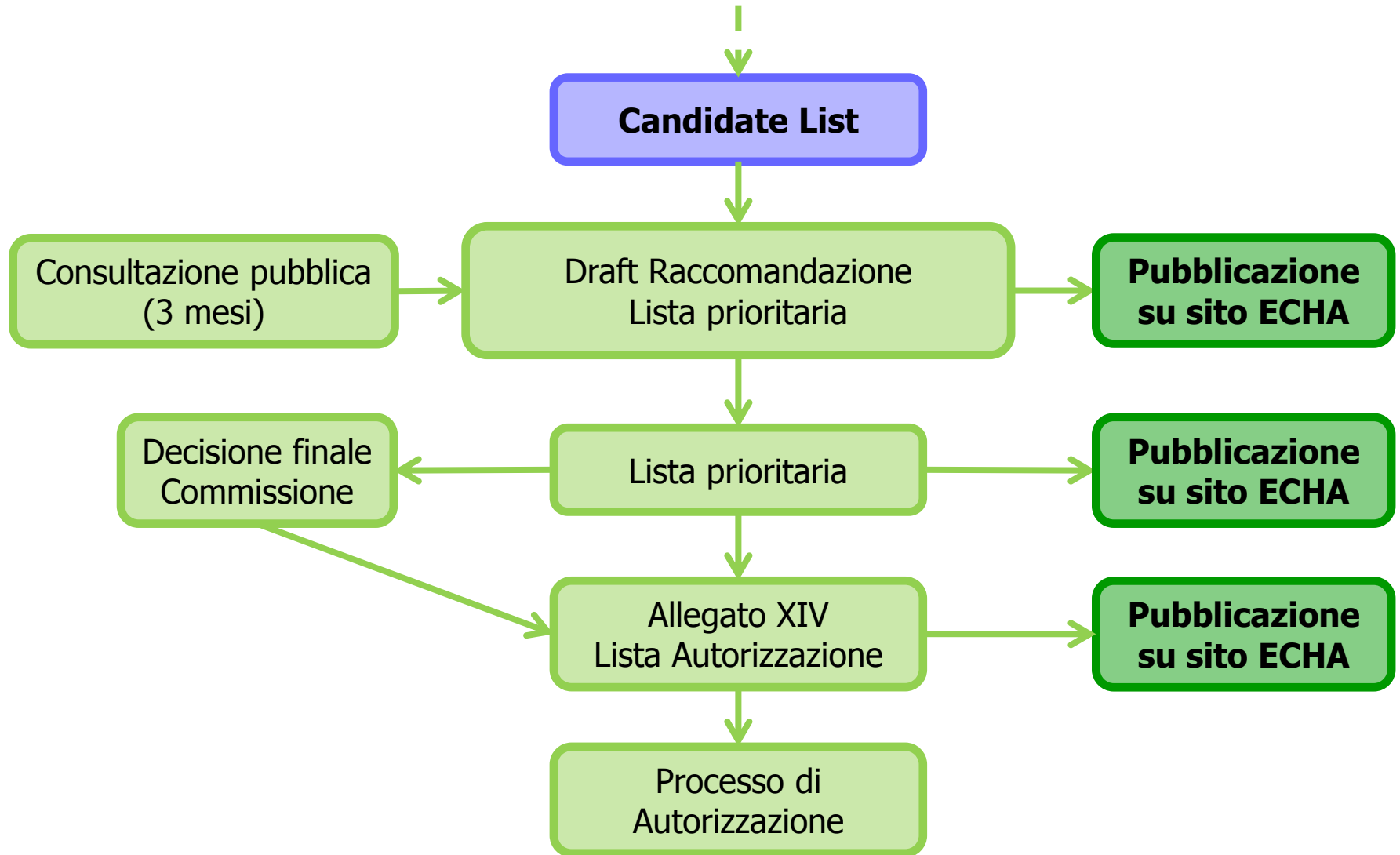
Ogni Produttore/Importatore di articoli presenta una **notifica** per ogni sostanza inclusa in **Candidate List SVHC** (entro 6 mesi) se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

- ✓ la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi  $>1$  t/a;
- ✓ la sostanza è contenuta in tali articoli in concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso.

Tali disposizioni non si applicano:

- ✓ se il produttore/importatore da extra UE di articoli può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili;
- ✓ alle sostanze che sono già state registrate per tale uso.

## STEP 2 - IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE IN PRIORITÀ E LISTA ALLEGATO XIV



## Chi?

L'agenzia con il supporto del Comitato degli Stati Membri (MSC)

## Per quali sostanze?

- ✓ sostanze PBT o vPvB;
- ✓ sostanze "Wide dispersive use";
- ✓ sostanze prodotte a volumi elevati (t/a prodotte o importate in Europa per gli usi inclusi nello scopo dell'autorizzazione)

Vengono infine valutati anche tutti gli impatti legati ad altre normative vigenti legate alla sostanza

## STEP 2 - IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE IN PRIORITÀ E LISTA ALLEGATO XIV

L'ECHA emette "Draft di raccomandazione" applicando i criteri di prioritizzazione per determinare quali sostanze vanno incluse dalla Candidate List alla lista di Autorizzazione.

Il "Draft di raccomandazione" comprende:

- ✓ Sunset date(s) - Data di scadenza a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati, salvo i casi in cui si applichi un'esenzione o sia rilasciata un'autorizzazione;
- ✓ Application date - Data entro cui devono pervenire le domande, se il richiedente desidera continuare a immettere sul mercato o usare la sostanza dopo la data di scadenza;
- ✓ Review periods - Eventuali periodi di revisione per alcuni usi;
- ✓ Eventuali usi esentati dal requisito di autorizzazione

Anche in questa fase viene aperta una "Consultazione pubblica".



La consultazione pubblica ha una durata di **3 mesi**.

## STATO DELL'ARTE DEL PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE

Draft Raccomandazione  
Lista prioritaria



1° Draft - Gennaio 2009	(7 sostanze)
2° Draft - Luglio 2010	(8 sostanze)
3° Draft - Giugno 2011	(13 sostanze)
4° Draft - Gennaio 2013	(10 sostanze)
5° Draft - Giugno 2013	(6 sostanze)
6° Draft - Settembre 2014	(22 sostanze)

Allegato XIV  
Lista Autorizzazione



Reg. 143/2011 - Febbraio 2011	(6 sostanze)
Reg. 125/2012 - Febbraio 2012	(8 sostanze)
Reg. 348/2013 - Aprile 2013	(8 sostanze)
Reg. 895/2014 - Agosto 2014	(9 sostanze)



Le domande d'autorizzazione possono essere presentate dai fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle e, se nominati, anche dai rappresentanti esclusivi della sostanza inclusa in allegato XIV.

L'utilizzatore a valle può presentare la domanda di autorizzazione per il proprio uso a prescindere dal fatto che un attore a monte della catena di produzione l'abbia fatto.

Le autorizzazioni vengono concesse se il richiedente può dimostrare che il rischio connesso all'uso della sostanza è adeguatamente controllato. Altrimenti, l'autorizzazione può comunque venire concessa qualora si dimostri che i benefici socio-economici derivanti dall'uso della sostanza superano i rischi e non esistono sostanze o tecnologie alternative idonee.

La richiesta di autorizzazione deve contenere:

- ✓ una **relazione sulla sicurezza chimica** con l'indicazione dei rischi relativi alle proprietà per le quali la sostanza è stata inserita nel sistema di autorizzazione;
- ✓ un'**analisi di possibili sostanze o tecnologie alternative**, comprese le informazioni sulla ricerca e sullo sviluppo previsti o già in corso per elaborare delle alternative.
- ✓ nel caso in cui l'analisi delle alternative indichi che esiste un'alternativa idonea, il richiedente deve presentare un **piano di sostituzione** spiegando come intende sostituire la sostanza in questione con la sostanza alternativa. L'idoneità delle alternative disponibili viene valutata tenendo conto di tutti gli aspetti pertinenti, compreso se l'alternativa riduce i rischi globali ed è attuabile sia dal punto di vista tecnico che dal punto di vista economico.
- ✓ nella domanda, i richiedenti possono inserire un'analisi socioeconomica, ma nei casi in cui non siano in grado di dimostrare un adeguato controllo dei rischi, e se non esistono alternative valide, l'analisi socioeconomica diventa un requisito obbligatorio da presentare insieme alla domanda.

- ✓ Non è vincolata alla Registrazione (prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a).
  - ✓ Una domanda di Autorizzazione deve essere presentata per ciascun uso delle sostanze presenti nell'Allegato XIV.
  - ✓ E' concessa per una durata di tempo limitata (in base ad una valutazione "caso per caso").
- ✓ Se una sostanza "autorizzata" è utilizzata da un utilizzatore a valle, deve esserne fatta comunicazione all'Agenzia.

## **OBBLIGHI PER CHI USA UNA SOSTANZA AUTORIZZATA**

È un obbligo riferire all'Agenzia che l'uso di una sostanza viene fatto nell'ambito di un'autorizzazione concessa ad un attore a monte nella catena di approvvigionamento (**entro 3 mesi** dalla prima fornitura della sostanza autorizzata in quanto tale o in quanto componente di una miscela) (Art. 66).

L'utilizzatore a valle dovrebbe ricevere l'informazione dal fornitore attraverso la sezione 2 e 15 della SDS.

Ad esempio, in allegato XIV si trovano:

n.	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione
			<b>Application date</b> - Data entro cui devono pervenire le domande	<b>Sunset date</b> - Data di scadenza	
4	Bis(2-etilesil) ftalato ( <b>DEHP</b> ) N. CE: 204-211-0 N. CAS: 117-81-7	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 agosto 2013	21 febbraio 2015	Usi nel confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE
5	Benzil-butil-ftalato ( <b>BBP</b> ) N. CE: 201-622-7 N. CAS: 85-68-7	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 agosto 2013	21 febbraio 2015	Usi nel confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE
6	Dibutil ftalato ( <b>DBP</b> ) N. CE: 201-557-4 N. CAS: 84-74-2	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 agosto 2013	21 febbraio 2015	Usi nel confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE

- ✓ Fino al 21 febbraio 2015 ("sunset date") la sostanza poteva essere utilizzata anche se non era stata presentata una domanda di autorizzazione.
- ✓ Oggi, l'immissione sul mercato e l'uso del DEHP è vietata, salvo che non sia stata rilasciata un'autorizzazione.

Il fornitore deve riportare, nelle sezioni 2 e 15 della SDS, informazioni relative all'ottenimento dell'autorizzazione per il DEHP e riportare il numero di autorizzazione in etichetta.



L'unica autorizzazione rilasciata è:

### Decisioni di rilascio di un'autorizzazione

Data della decisione	Denominazione della sostanza	Titolare dell'autorizzazione	Numero dell'autorizzazione	Usi autorizzati	Data di scadenza del periodo di revisione	Motivi della decisione
7 agosto 2014	ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) N. CE: 204-211-0 N. CAS 117-81-7	Rolls-Royce plc PO Box 31, Derby Derbyshire DE24 0BJ REGNO UNITO	REACH/14/1/0	Utilizzazione di un isolante contenente ftalato di bis(2-etilesile) nel corso della saldatura per diffusione e della fabbricazione delle pale delle eliche di motori aeronautici	21 febbraio 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Il rischio è adeguatamente controllato a norma dell'articolo 60, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.</li> <li>— Non esistono attualmente alternative adeguate e la ricerca di alternative tecnicamente realizzabili è in corso nell'ambito di un programma di ricerca della durata di 5-10 anni.</li> </ul>

### *Art. 68 - Introduzione di nuove restrizioni e modificazione delle restrizioni esistenti*

Quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze comportano un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente, che richiede un'azione a livello comunitario, l'Allegato XVII è modificato, tramite l'adozione di nuove restrizioni o la modificazione delle restrizioni esistenti previste.

Questo non si applica all'uso di una sostanza come sostanza intermedia isolata in sito.

 **I polimeri e le sostanze recuperate non sono esentati dalle restrizioni!**

L'operatore che effettua il recupero deve garantire che le sostanze recuperate siano conformi ai requisiti di restrizione definiti nell'allegato XVII.

Ad esempio, in allegato XVII alla voce 51 si trovano:

<p>Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela</p>	<p>Colonna 2 Restrizioni</p>
<p>51. I seguenti ftalati (o altri numeri CAS e CE che coprono la sostanza):</p> <p>a) ftalato di bis(2-etilesile) (<b>DEHP</b>) N. CAS 117-81-7 N. CE 204-211-0</p> <p>b) Dibutilftalato (<b>DBP</b>) N. CAS 84-74-2 N. CE 201-557-4</p> <p>c) Benzilbutilftalato (<b>BBP</b>) N. CAS 85-68-7 N. CE 201-622-7</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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.</li> <li>2. 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.</li> <li>3. Ai fini della presente voce, per «articoli di puericoltura» si intende qualsiasi prodotto destinato a conciliare il sonno, il rilassamento, l'igiene, il nutrimento e il succhiare dei bambini.</li> </ol>



Inoltre il DEHP, essendo un tossico per la riproduzione di categoria 1B (secondo CLP) è soggetto alle restrizioni della voce 30

Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
<p>30. Sostanze elencate nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B (tabella 3.1) o tossiche per la riproduzione di categoria 1 o 2 (tabella 3.2) .....</p>	<p>Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- come sostanze,</li> <li>- come componenti di altre sostanze, o</li> <li>- nelle miscele,</li> </ul> <p>per la vendita al pubblico quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, o</li> <li>- alla pertinente concentrazione specificata nella direttiva 1999/45/CE, qualora nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 non sia indicato nessun limite di concentrazione specifico.</li> </ul> <p>Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura: «Uso ristretto agli utilizzatori professionali».</p>