

Corso di formazione
TATUAGGIO E PIERCING: ASPETTI DI IGIENE E SICUREZZA



La sicurezza chimica e la normativa REACH e CLP

25 novembre 2022

Paolo Pagliai

Una premessa ...



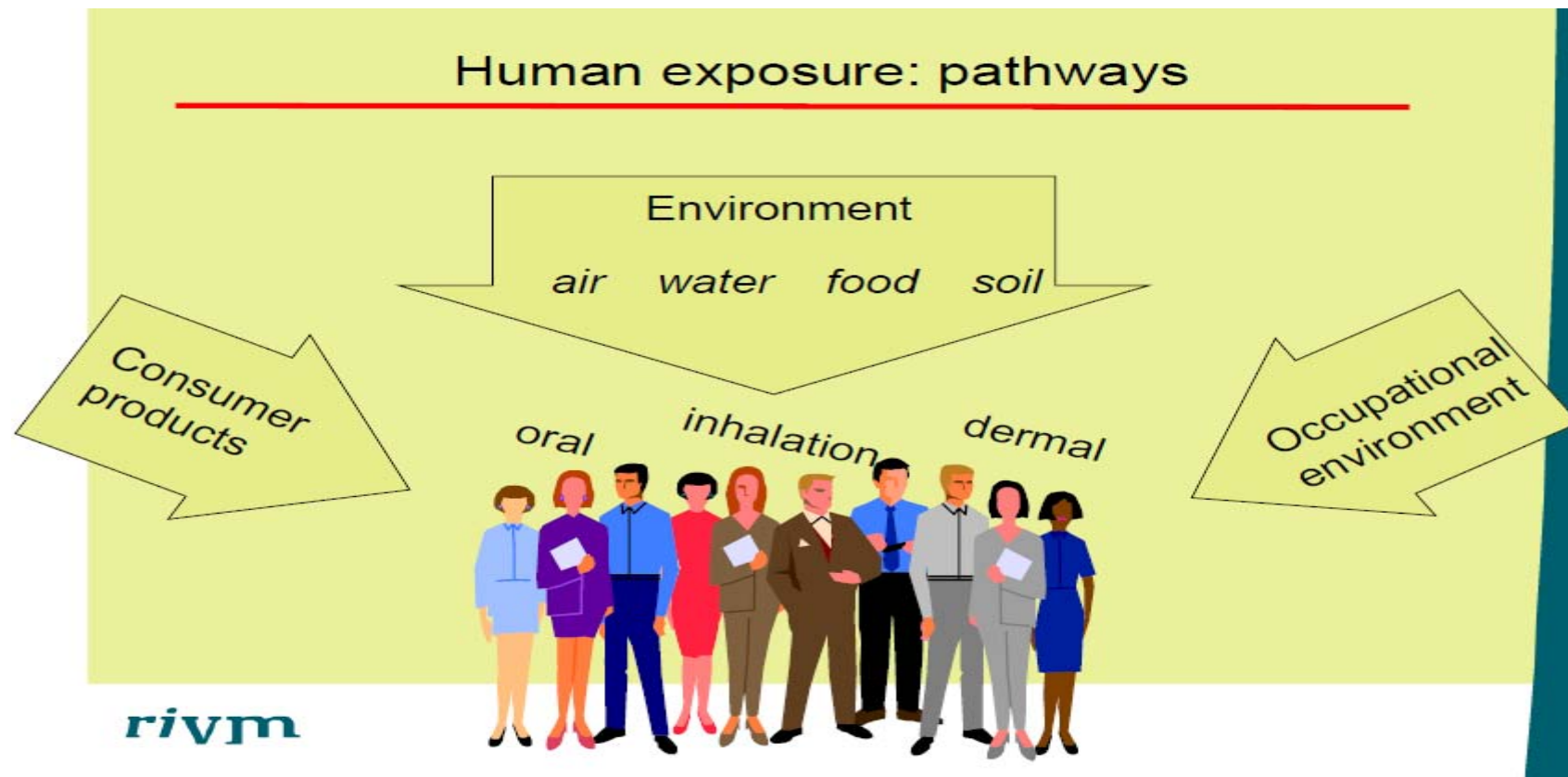
Blaise Pascal

*«Mi scuso per la lunghezza della mia lettera,
ma non ho avuto il tempo di scriverne una più breve».*
(1656, *Lettres Provinciales*).

Esposizione umana alle sostanze chimiche

La nostra esposizione ad agenti chimici è la sommatoria di vari contributi: infatti siamo esposti a composti chimici sia naturali sia artificiali, presenti a vari livelli negli ambienti di lavoro, **di vita o attraverso i beni di consumo**.

Nel tempo la presenza di tali sostanze nel corpo può dare luogo a effetti dannosi.



Le sostanze chimiche nel mondo

The screenshot shows the CAS website homepage. At the top, there is a navigation bar with links for ACS, Journals, C&EN, CAS, and Languages. A site search bar and a login bar for SciFinder are also present. Below the navigation bar, there is a main content area with a left sidebar and a right main section. The left sidebar contains the CAS logo and text stating it is the world's authority for chemical information. The right main section features a 'patentpicks' banner presented by C&EN and CAS, highlighting 'Environmentally Friendly Propellants'. Below this, there are two columns: 'Scientists' and 'Patent Experts'. A red box highlights a statistic on the right side of the page: '103,736,254 ORGANIC AND INORGANIC SUBSTANCES TO DATE'. Below this statistic, a text block describes the global team of scientists adding substance information to the CAS Registry.

CAS is the WORLD'S AUTHORITY for CHEMICAL INFORMATION

CAS is the only organization in the world whose objective is to find, collect and organize all publicly disclosed substance information.

We build and maintain the world's largest collection of molecular substances, reactions, and related content that is vital to the work of researchers.

[More >>](#)

patentpicks

Presented by **C&EN** CAS

Feature: Environmentally Friendly Propellants

A look at recent patenting activity in Environmentally Friendly Propellants.

[LEARN MORE](#)

Scientists

Patent Experts

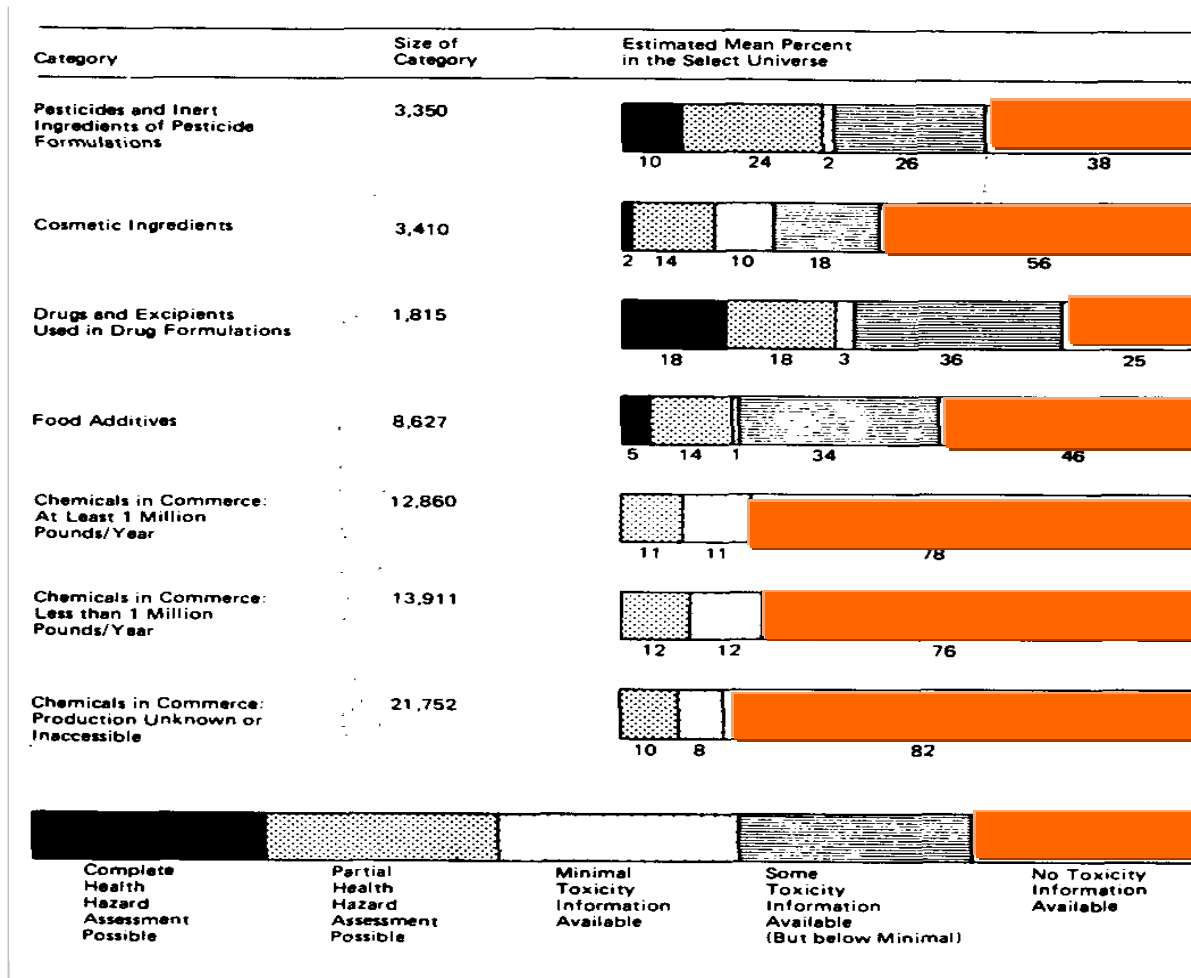
No one else has more...

103,736,254 ORGANIC AND INORGANIC SUBSTANCES TO DATE

A global team of scientists is continually adding substance information from the world's disclosed chemistry to the **CAS REGISTRYSM**, the gold standard for chemical substance information.

Lacune sulla conoscenza della proprietà tossicologiche delle sostanze chimiche

N. NELSON

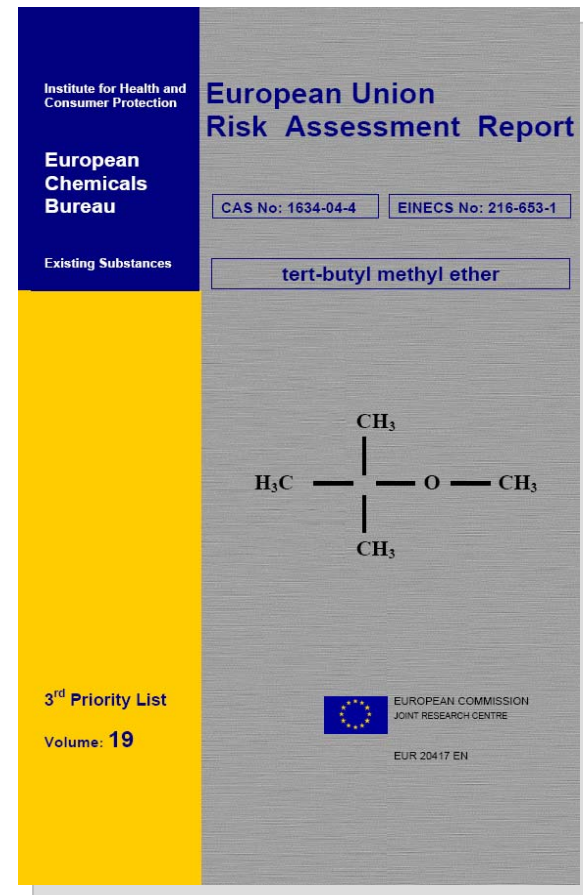


Valutazione e controllo del rischio tossicologico da sostanze chimiche

PRIMA DEL REACH

- 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) sulle oltre **105.000** ufficialmente esistenti sul mercato europeo

< 0.1 % delle sostanze esistenti



...e per tutte le altre sostanze chimiche presenti sul mercato?

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

Gli impatti ambientali venivano ancor più raramente valutati preventivamente o studiati.



Problemi nella gestione delle sostanze chimiche?



.....purtroppo si!

Alcuni effetti sull'uomo e sull'ambiente "scoperti" troppo tardi

- | | | |
|------------------------|---|-----------------------------|
| – lavoratori | → | amianto, CVM |
| – consumatori | → | talidomide |
| – popolazione generale | → | polveri, smog |
| – ecosistemi | → | DDT, interferenti endocrini |



**necessità di conoscere le proprietà pericolose delle sostanze chimiche in modo completo
per poter minimizzare i rischi**

Il Regolamento (CE) n°1907/2006 «REACH»

29.5.2007

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 136/3

RETTIFICHE

Rettifica del 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

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 396 del 30 dicembre 2006)

Il regolamento (CE) n. 1907/2006 va letto come segue:

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Scopo del REACH (art. 1 comma 1)

1. Il presente regolamento ha lo **scopo** di assicurare un **elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente** inclusa la **promozione di metodi alternativi** per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la **libera circolazione** di sostanze nel mercato interno **rafforzando** nel contempo **la competitività e l'innovazione**.

*Ad esempio il considerandum (12) stabilisce che 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. 1A e 1B, PBT, vPvB, interferenti endocrini, sensibilizzanti per le vie respiratorie) con sostanze o tecnologie meno pericolose quando esistono alternative tecnicamente ed economicamente idonee.*

Portata del REACH (art. 1 comma 2)

2 Il presente regolamento stabilisce disposizioni riguardanti le **sostanze** e le **miscele** definite nell'articolo 3. Queste disposizioni si applicano alla **fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso** di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o **articoli**, e all'immissione sul mercato di miscele.

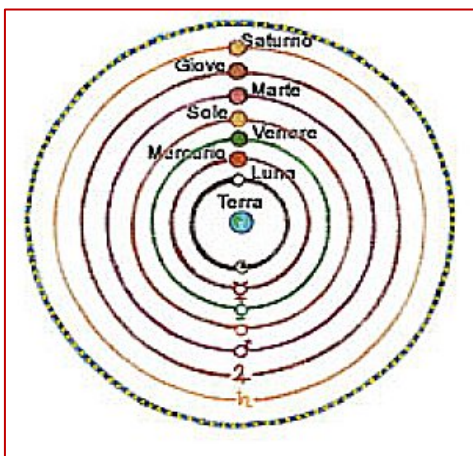


*Al considerandum 25 si afferma che «la responsabilità di **valutare i rischi e i pericoli** delle sostanze dovrebbe essere attribuita, in primo luogo, alle persone fisiche o giuridiche che fabbricano o importano sostanze»..... «Le persone fisiche o giuridiche che trattano sostanze chimiche dovrebbero **adottare le necessarie misure di gestione dei rischi, basandosi sulla valutazione dei rischi** che le sostanze presentano e trasmettere le pertinenti raccomandazioni lungo la catena di approvvigionamento. Ciò dovrebbe includere l'obbligo di descrivere, documentare e comunicare in modo trasparente ed appropriato i rischi derivanti dalla produzione, **dall'uso** e dallo smaltimento di ogni sostanza».*

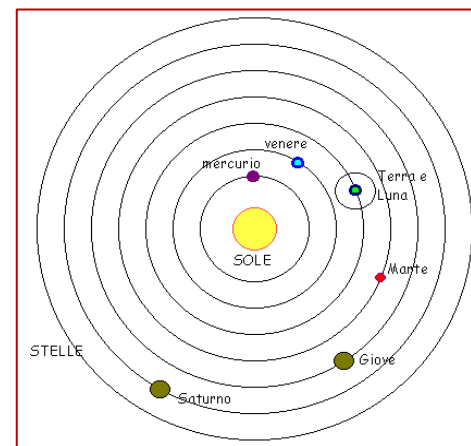
Principi del REACH (art. 1 comma 3)

3 Il presente regolamento 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.** Le sue disposizioni si fondano sul **principio di precauzione.**

*Il considerandum (16) stabilisce che il REACH si basa sul principio che **l'industria** dovrebbe immettere sul mercato le sostanze con tutta **la responsabilità e la diligenza** necessarie a garantire la sicurezza della salute umana e dell'ambiente.*



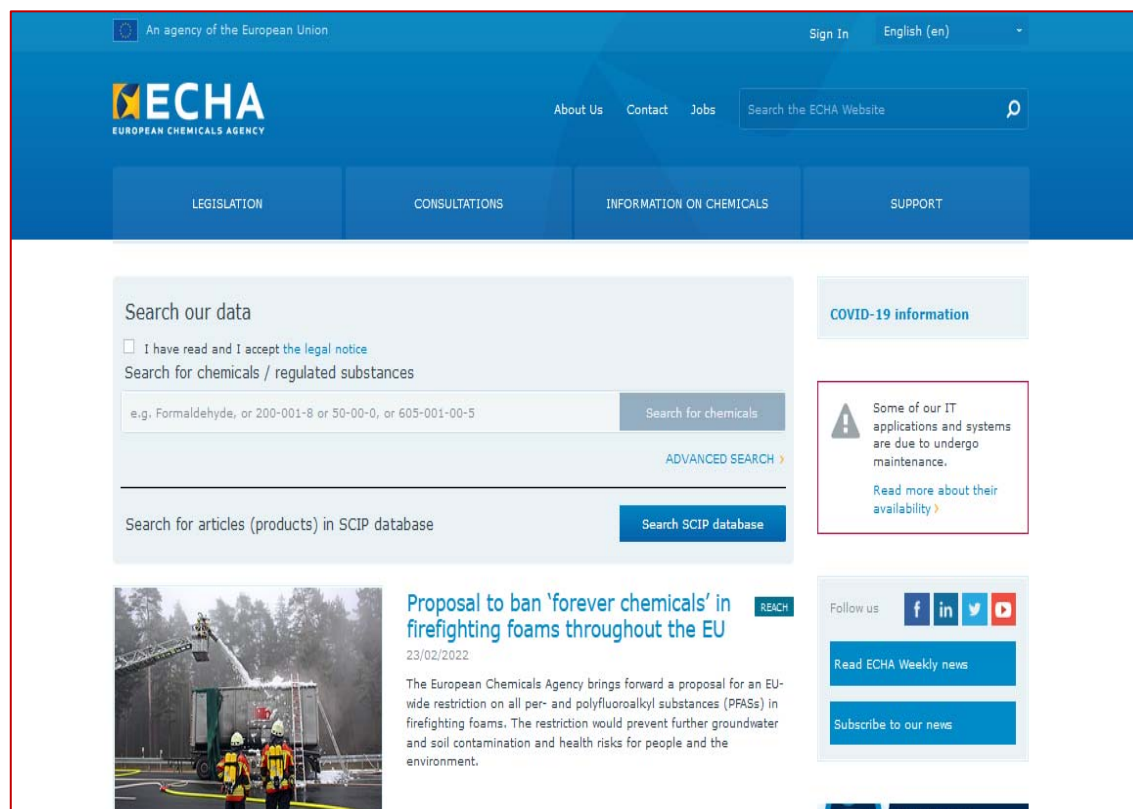
L'introduzione dell'inversione
dell'onere della prova
rappresentata dall'articolo 1
comma 3 è una vera e propria
rivoluzione copernicana



ECHA: l'Agenzia europea delle sostanze chimiche

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è la forza motrice alla base dell'attuazione dell'innovativa legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche per la tutela della salute umana e dell'ambiente.

L'ECHA è stata fondata nel 2007 e ha sede a Helsinki, in Finlandia.



ECHA coordina a livello centrale tutte i processi tecnici e legislativi



ECHA **NON** ha fra i propri compiti la vigilanza sull'applicazione dei Regolamenti sui quali opera (REACH, CLP, BPR, CAD, CMD)

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

Struttura del regolamento (CE) n° 1907/2006 “REACH”

TITOLO I: Questioni generali

➡ TITOLO II: Registrazione delle sostanze

TITOLO III: Condivisione dei dati e disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni superflue

TITOLO IV: Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento

TITOLO V: Utilizzatori a valle

TITOLO VI: Valutazione

TITOLO VII: Autorizzazione

➡ TITOLO VIII: Restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze e preparati pericolosi

TITOLO IX: Tariffe ed oneri

TITOLO X: Agenzia

~~TITOLO XI: Inventario delle classificazioni ed etichettature~~ (ora nel CLP)

TITOLO XII: Informazioni

TITOLO XIII: Autorità competenti

TITOLO XIV: Applicazione

TITOLO XV: Disposizioni transitorie e finali

Definizioni (art. 3)

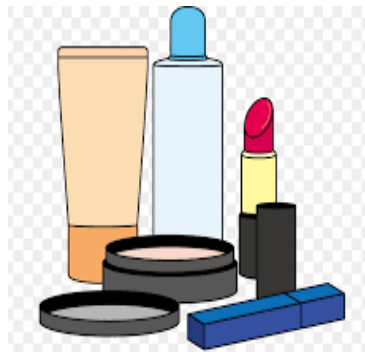
1. **sostanza**
2. **miscela**
3. **articolo**
4. produttore di un articolo
5. polimero
6. monomero
7. dichiarante
8. fabbricazione
9. **fabbricante**
10. importazione
11. **importatore**
12. immissione sul mercato
13. **utilizzatore a valle**
14. **distributore**
15. sostanza intermedia
16. sito
17. attori della catena d'approvvigionamento
18. agenzia
19. autorità competente
20. sostanza soggetta a un regime transitorio
21. sostanza notificata
22. attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi
23. ricerca e sviluppo scientifici
24. **uso**
25. **uso proprio del dichiarante**
26. **uso identificato**
27. rapporto completo di studio
28. sommario esauriente di studio
29. sommario di studio
30. all'anno
31. restrizione
32. fornitore di una sostanza o di una miscela
33. fornitore di un articolo
34. destinatario di una sostanza o di una miscela
35. destinatario di un articolo
36. PMI (piccola e media impresa)
37. **scenario d'esposizione**
38. categoria d'uso e d'esposizione
39. sostanza presente in natura
40. sostanza non modificata chimicamente
41. lega

Definizioni di sostanza e di miscela (art. 3)

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

Miscela (prima **preparato**): una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze

Esempi di miscele: vernici, detergenti, prodotti fitosanitari, prodotti biocidi, cosmetici, inchiostri.....



Definizione di articolo (art. 3)



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



Il REACH prevede obblighi anche per chi produce o importa articoli

Attori della catena di approvvigionamento

Fabbricante (produttore): 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.



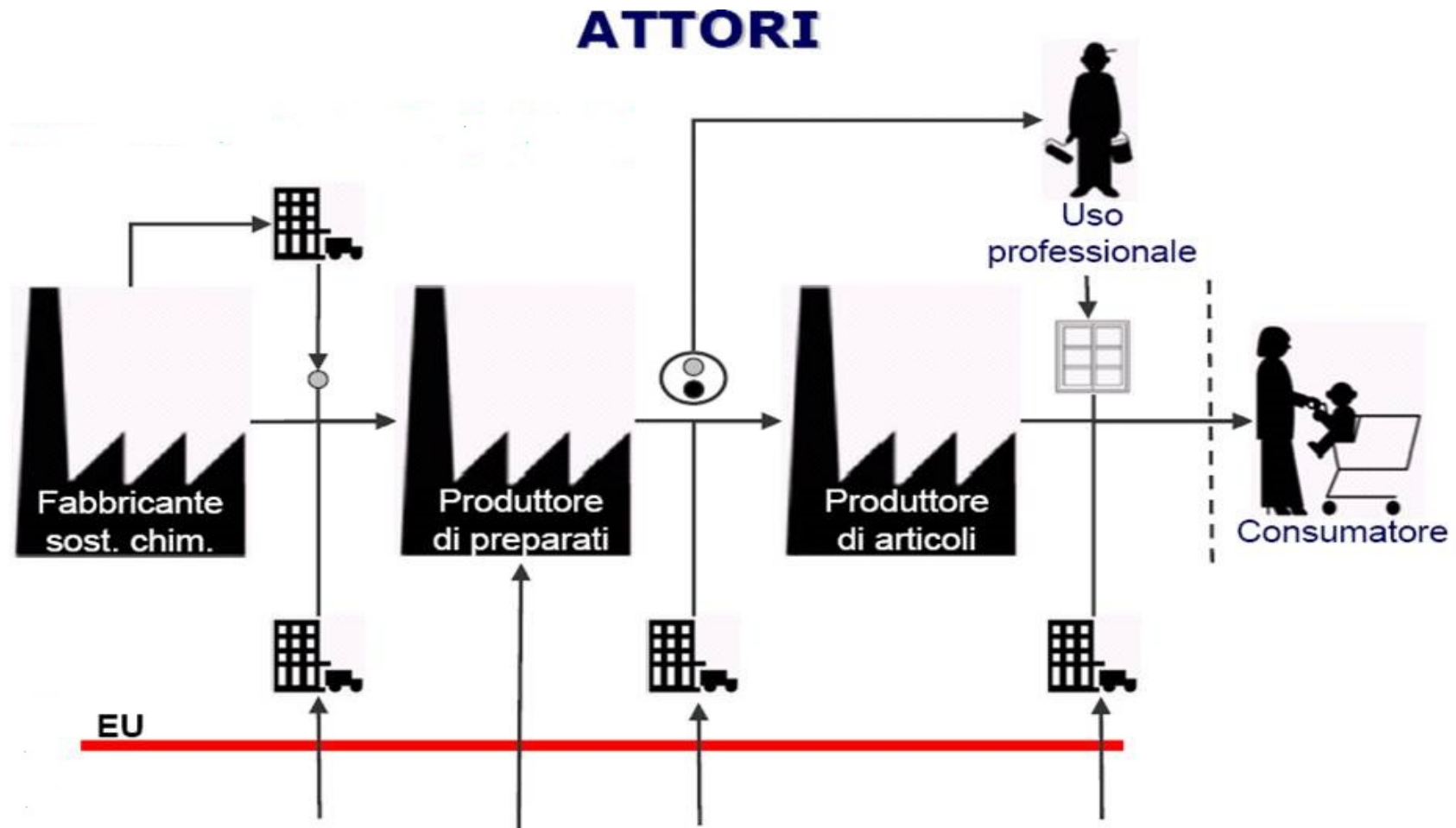
Utilizzatore a Valle: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela **nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.**

I distributori ed i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle.

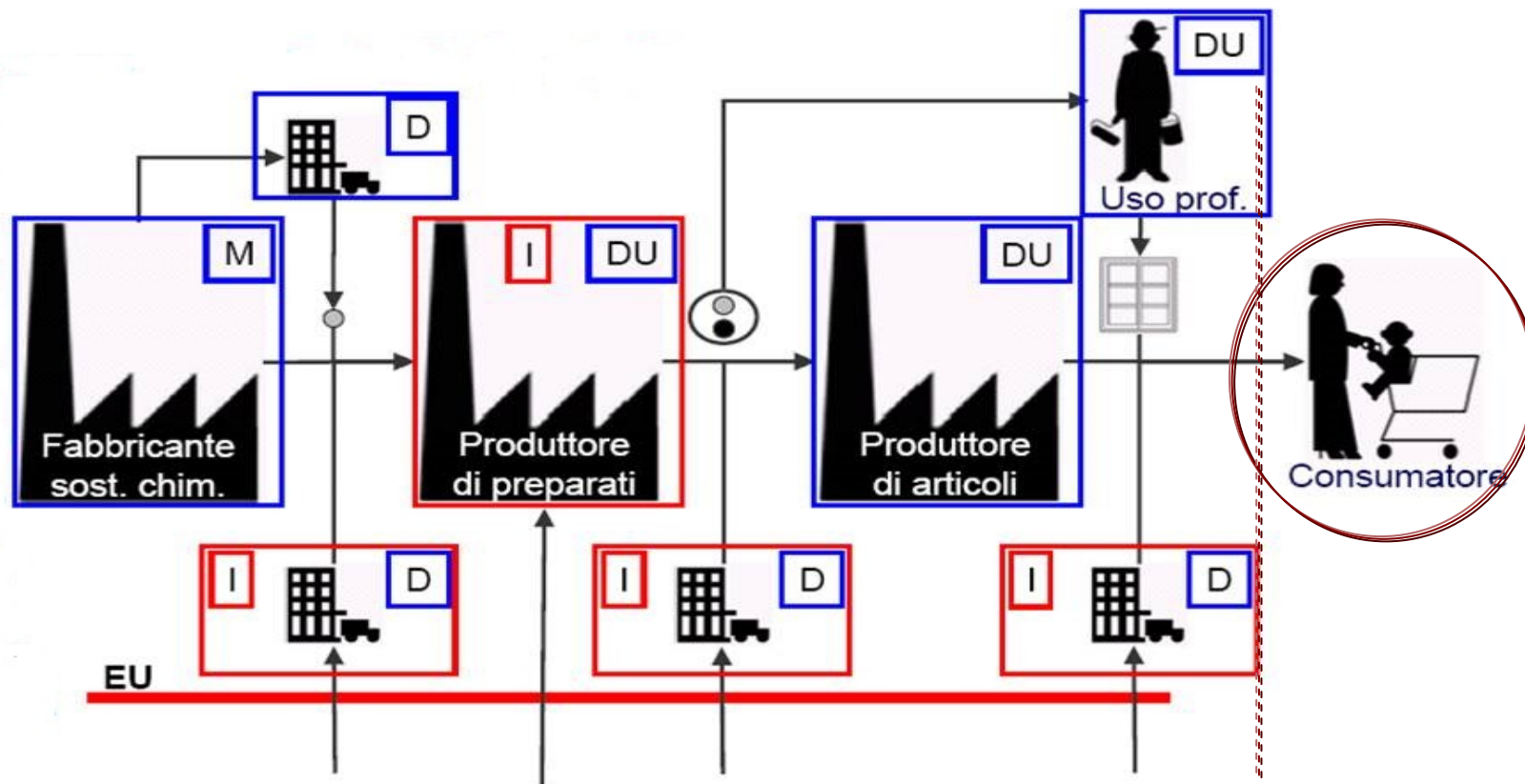
Distributore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, **compreso il rivenditore al dettaglio**, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi.

Fornitore di una sostanza o di una miscela: ogni 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.

Gli attori nel mondo REACH e CLP



Gli attori nel mondo REACH e CLP



In ambito REACH e CLP è **FONDAMENTALE** capire quale sia il proprio ruolo in quanto **sono previsti obblighi e diritti molto diversi a seconda della propria posizione** nella catena di approvvigionamento....e il consumatore che ruolo ha?

Presupposti della registrazione

Considerandum (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.

Considerandum (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.

Registrazione (art. 5)



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 una miscela prodotta o importata **in quantità superiore a 1 tonnellata/anno;**
- qualsiasi sostanza contenuta in polimeri 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).

Registrazione (Articolo 6)

Chi deve registrare?



Solo una persona fisica o giuridica stabilita nello SEE

Le registrazioni devono essere effettuate quando tale persona:

- **fabbrica** una sostanza nel SEE in quantitativi pari o superiori ad 1 tonn/anno.
- **importa** nel SEE una sostanza in quantitativi pari o superiori ad 1 tonn/anno.

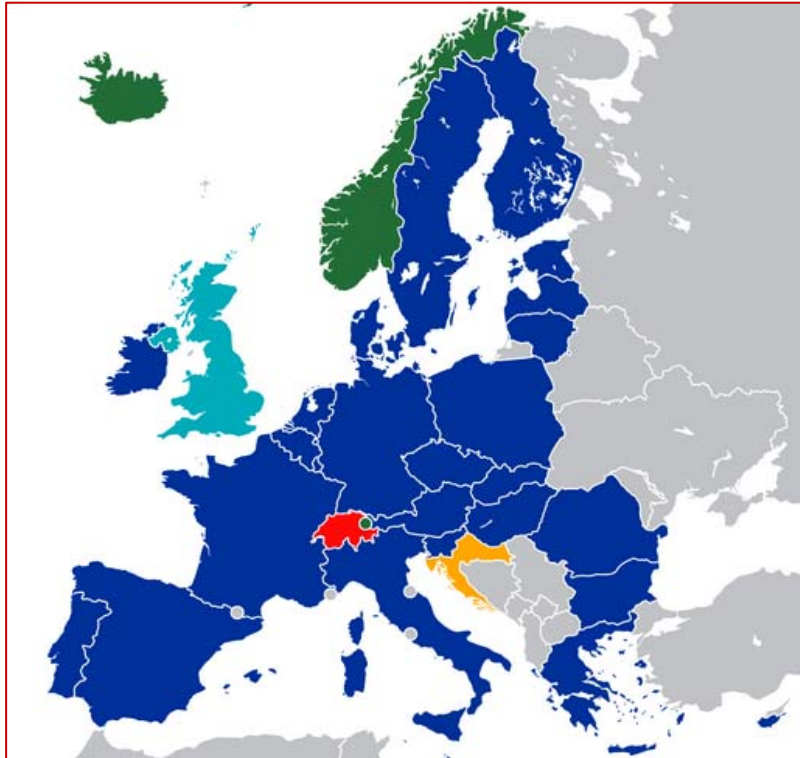


Un'impresa che non è stabilita nel SEE non ha obblighi diretti in ambito REACH.

Sarà l'importatore che immette sul mercato SEE prodotti di imprese non SEE a dover assolvere gli obblighi previsti dal REACH.

Tuttavia, un'impresa non stabilita nel SEE può sollevare gli importatori dai loro obblighi nominando un “**rappresentante esclusivo**” (OR).

Cosa è esattamente lo SEE?



Lo Spazio Economico Europeo (SEE) nacque il 1º gennaio 1994 in seguito a un accordo tra l'UE e l'Associazione Europea di Libero Scambio (EFTA) comprendente all'epoca Austria, Finlandia, Svezia, Islanda, Svizzera, Liechtenstein e Norvegia.

In seguito Austria, Finlandia e Svezia sono entrati a tutti gli effetti nella UE, mentre, la Svizzera ha scelto di non ratificare l'accordo a seguito dell'esito negativo di un referendum in materia.

I membri attuali del SEE sono quindi 30: i 27 paesi membri della UE più l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia.

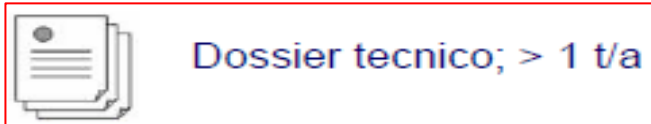
La Svizzera è pertanto un paese extra SEE al pari di Russia, Cina, Turchia, ecc.

In seguito alla Brexit dopo il 31-12-2020 anche UK (con l'eccezione dell'Irlanda del Nord) è un paese extra SEE.

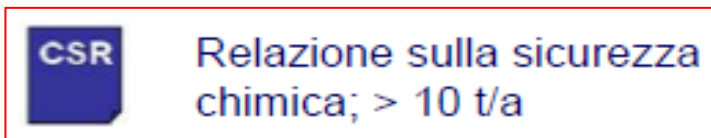
In ambito REACH chi compra sostanze, miscele o articoli dalla Svizzera o da UK è quindi un importatore e ad esempio deve verificare eventuali obblighi di registrazione.

Registrazione - Informazioni (art. 10)

La registrazione è corredata dalla seguente documentazione:



- 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





Come vengono trasmesse tutte le informazioni prodotte e raccolte dal REACH?



Considerandum (56)

La gestione dei rischi delle sostanze implica per i fabbricanti o gli importatori la comunicazione di informazioni sulle medesime ad altri operatori quali gli utilizzatori a valle o i distributori. Inoltre, i produttori o gli importatori di articoli dovrebbero fornire informazioni sull'uso sicuro di articoli agli utilizzatori industriali e professionali e ai consumatori su richiesta. Tale importante obbligo dovrebbe applicarsi altresì a **tutta la catena di approvvigionamento**, per consentire a tutti gli attori di assolvere i loro obblighi per quanto concerne la gestione dei rischi derivanti dall'uso delle sostanze.

Considerandum (57)

Poiché l'attuale **scheda di dati di sicurezza** è già utilizzata come strumento di comunicazione nella catena d'approvvigionamento delle sostanze e dei preparati, è opportuno ampliarla e integrarla nel sistema istituito dal presente regolamento.



Le regole per la redazione e la gestione delle schede Dati di Sicurezza (**SDS**) sono stabilite dal Titolo IV del Regolamento REACH



Le informazioni prodotte dal REACH servono anche per poter applicare le regole stabilite dal CLP per la redazione delle **etichette**



La Scheda di Dati di Sicurezza (SDS)



La Scheda Dati di Sicurezza (SDS) è il principale strumento di COMUNICAZIONE nella catena di approvvigionamento delle sostanze e delle miscele in ambito REACH.

Tutte le disposizioni riguardanti le SDS di sostanze e miscele sono state trasferite nel REACH nel **Titolo IV** (che si applica a prescindere dai quantitativi immessi sul mercato) e nell'**Allegato II** che definisce le prescrizioni per la corretta redazione delle SDS.

Le schede di sicurezza (SDS) **sono destinate all'utilizzatore professionale** e costituiscono una base informativa fondamentale affinchè il datore di lavoro possa valutare i rischi per la salute umana e la sicurezza dei lavoratori derivanti dall'utilizzo di sostanze e miscele chimiche.

In particolare la SDS non fornisce solo pertinenti e precise informazioni in merito alle caratteristiche di pericolosità di una sostanza o di una miscela, ma **riporta anche indicazioni su come utilizzarla, stoccarla, manipolarla ed eliminarla in modo sicuro**, sulle misure da adottare in caso di emergenza o incidenti e sulle normative ad essa applicabili.....



La Scheda di Dati di Sicurezza (SDS)



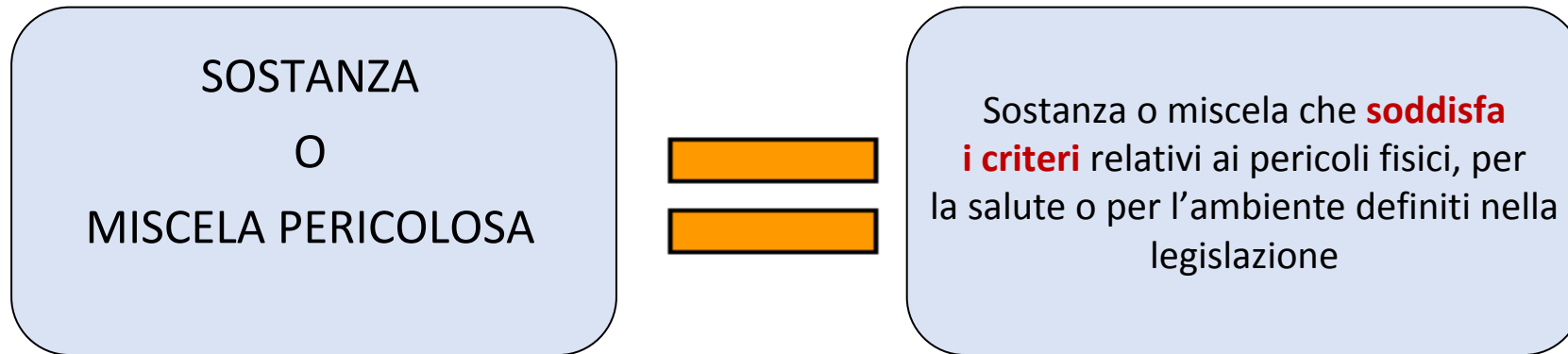
- La SDS deve essere fornita **a prescindere dai quantitativi**
- La SDS deve essere strutturata in **16 sezioni**
- Deve **essere fornita** (non solo messa a disposizione) **nella lingua dello Stato membro** in cui avviene l'immissione sul mercato;
- Deve **essere fornita gratuitamente** su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela;
- Deve **essere aggiornata tempestivamente**:
 - a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
 - b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
 - c) allorché è stata imposta una restrizione.

Le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza devono essere redatte in modo chiaro e conciso

La versione aggiornata viene trasmessa a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela sono stati forniti **nel corso dei dodici mesi precedenti**.

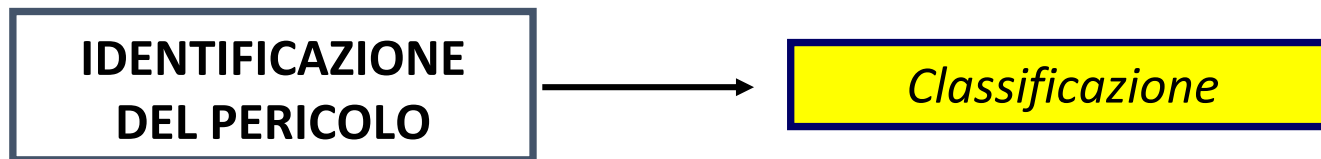
CONCETTI CHIAVE

La **pericolosità** di una sostanza/miscela è la capacità che tale sostanza o miscela provochi un danno e dipende dalle **proprietà intrinseche**.



La **classificazione del pericolo** riflette il tipo e la severità dei pericoli intrinseci di sostanze o miscele attraverso l'attribuzione di una descrizione standardizzata che prenda in considerazione una serie di danni per la salute umana e per l'ambiente.

L'obiettivo della classificazione è l'identificazione di tutte le proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche che possono comportare rischi nel corso della normale manipolazione o utilizzazione.



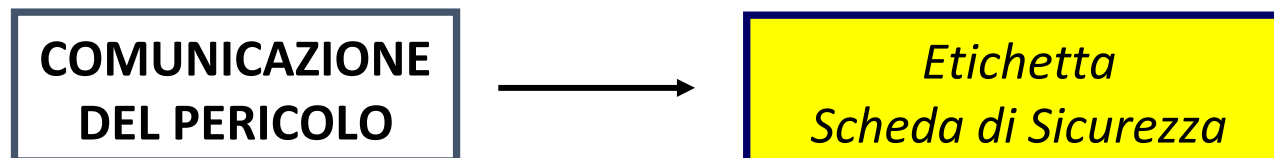
CONCETTI CHIAVE

Gli attori della catena di approvvigionamento (produttore, importatore, utilizzatore a valle e distributore) di una sostanza e/o miscela classificata come pericolosa **devono comunicare i pericoli identificati** agli altri attori, inclusi i consumatori.

A tale scopo, dopo l'identificazione delle proprietà pericolose, la sostanza e/o la miscela deve essere **etichettata** per indicare il pericolo o i pericoli, al fine di proteggere l'utilizzatore, il pubblico e l'ambiente.

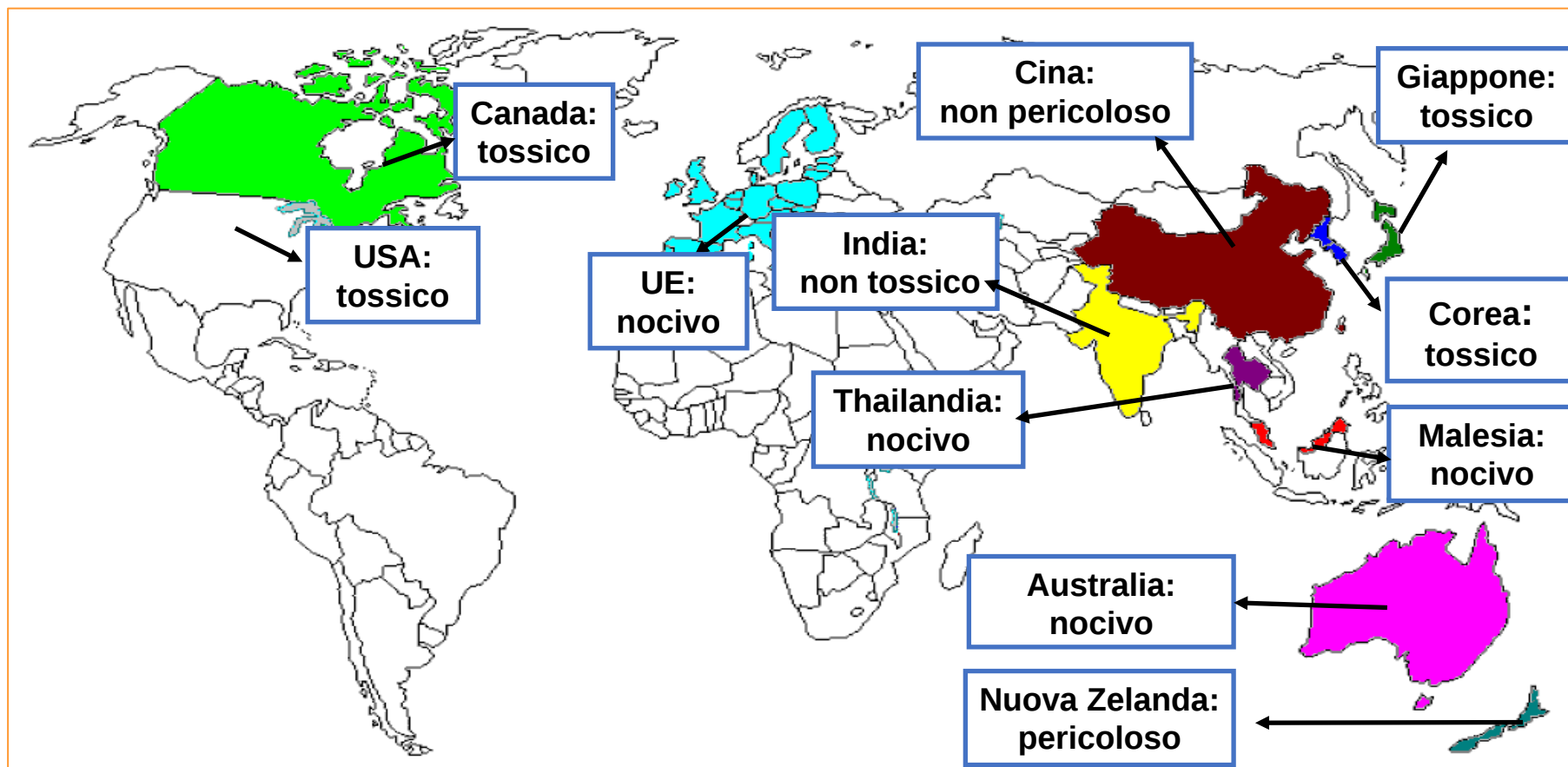
L'**etichettatura** fornisce informazioni di base ed immediate sulle caratteristiche di pericolo di una sostanza o di una miscela traducendole in termini ed immagini schematiche.

L'etichettatura è il principale strumento di comunicazione del pericolo previsto per i consumatori (mentre gli utilizzatori professionali, a certe condizioni, devono avere a disposizione anche le **schede di dati di sicurezza**).



Il punto di partenza

Sostanza X: tossicità acuta orale $DL_{50} = 257 \text{ mg/Kg}$



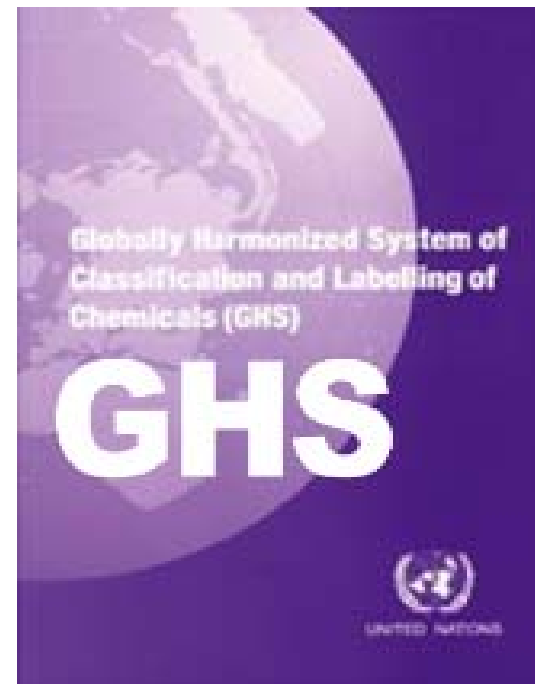
Regolamentazioni diverse a seconda delle norme specifiche di settore
(trasporto, ambiente, ambienti di lavoro ...)

Il sistema GHS

In seguito alla Conferenza di Rio de Janeiro inizia a svilupparsi il sistema GHS.

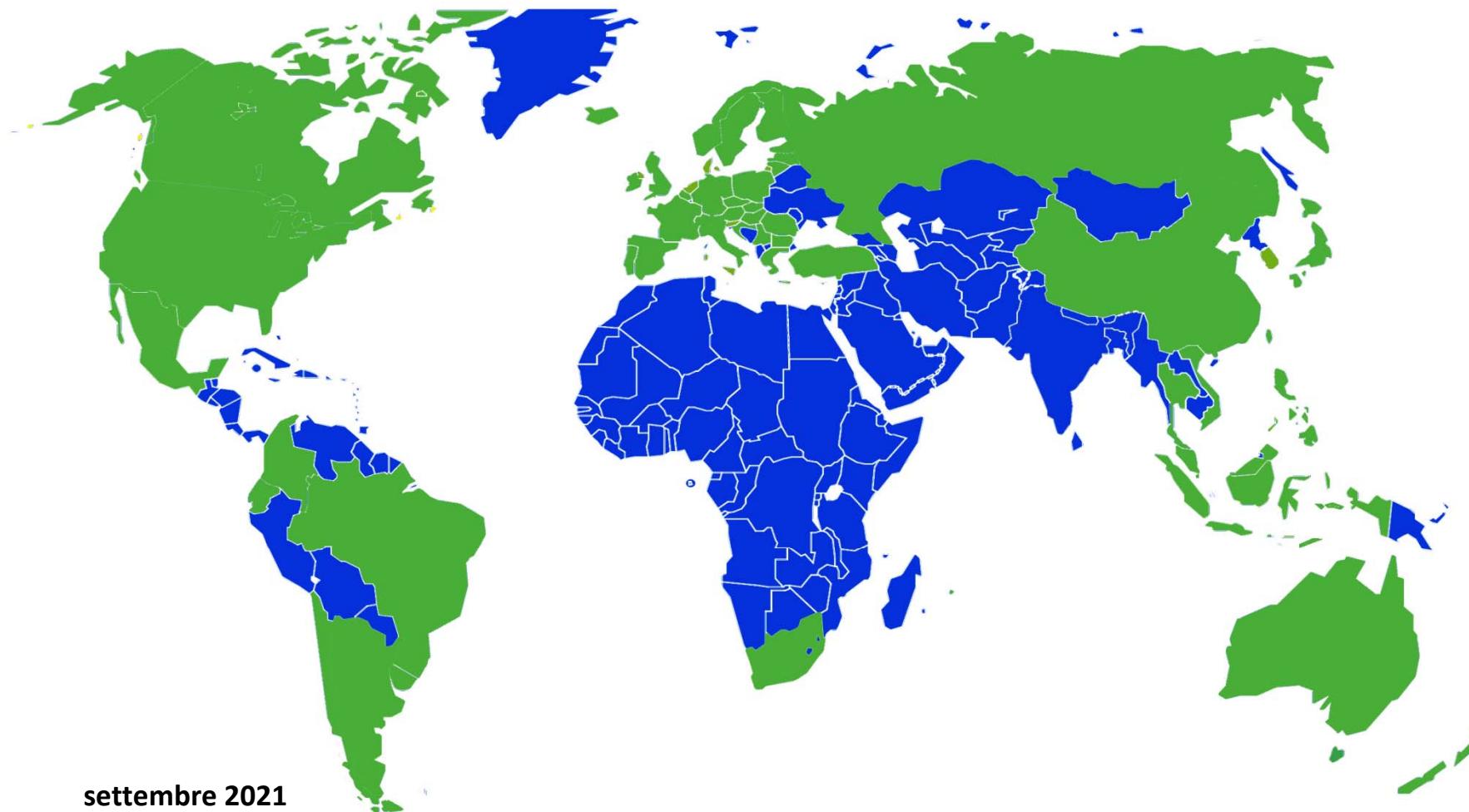
Il Sistema GHS (*Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*) è un programma mondiale, **volontario**, che ha l'obiettivo di armonizzare i criteri di classificazione ed etichettatura (C&L) dei prodotti chimici.

1992	Rio de Janeiro
2003	1° edizione GHS
.....	
.....	
2021	9° revisione GHS



GHS world implementation map

L'implementazione del GHS non è completa e non è omogenea (building block approach)



■ : Countries/regions that have already implemented GHS. ■ : Countries/regions where GHS is voluntary.
■ : Countries/regions that are in the process of implementing GHS. ■ : Countries/regions where GHS is not implemented or not available.

Il sistema GHS

BUILDING BLOCK APPROACH (Implementazione a blocchi)



Il sistema GHS può essere recepito dalle nazioni **in parte** (non tutte le classi e le categorie di pericolo), **in un arco di tempo più o meno dilatato** ed **anche in modo non esclusivo**.

Quindi all'inizio il GHS non sarà completamente armonizzato tra tutte le nazioni che lo stanno adottando ma l'armonizzazione aumenterà nel tempo.

Prodotti importati o esportati in paesi o da paesi non SEE, pur avendo elementi di etichettatura comuni, potrebbero non essere uguali perché il grado di implementazione del GHS nel paese di provenienza o destinazione può essere diverso.

Il Regolamento (CE) n°1272/2008 (CLP)

Il Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP) è il recepimento nello SEE del GHS ed essendo un Regolamento è **giuridicamente vincolante e direttamente applicabile** negli Stati Membri (mentre il GHS non lo è).



Classification

Label

~~Safety Data Sheet~~

Il CLP non recepisce integralmente il GHS, e quindi il CLP e il GHS non sono identici.

Ad esempio, a differenza del GHS, il CLP non include le disposizioni alle schede di sicurezza in quanto già regolamentate dal REACH mentre invece si occupa di imballaggio, argomento non trattato nel GHS.

Il Regolamento (CE) n°1272/2008 (CLP)

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008

relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

Articolo 1: *Lo scopo del presente regolamento è di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli di cui all'articolo 4, paragrafo 8.*

Come si classificano le sostanze nel regolamento CLP?

Per classificare una sostanza occorre prendere in esame una serie precisa di caratteristiche chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche che molto spesso derivano ai test eseguiti in ambito REACH.

Pericoli fisici

Classificazione basata sull'effettuazione delle **prove sperimentali** descritte principalmente nelle Raccomandazioni ONU per il trasporto di merci pericolose.

Pericoli per la salute umana

Classificazione basata sui dati già a disposizione, sui dati epidemiologici sull'uomo, sugli studi in vitro, sui metodi QSAR e (ultima spiaggia) sulla sperimentazione animale.

Pericoli per l'ambiente

Classificazione basata sulla sperimentazione animale e vegetale o sui metodi QSAR.

Come si classificano le miscele nel Regolamento CLP?

- 1) I criteri di classificazione sono gli stessi delle sostanze **se vi sono dati adeguati sulla miscela tal quale** (in caso di mancanza di dati sulla miscela, per i pericoli fisici è quasi sempre obbligatorio procedere all'esecuzione di test);
- 2) Se non vi sono dati disponibili sulla miscela tal quale, per i pericoli per la salute e per l'ambiente si utilizzano i Principi Ponte ("**Bridging principles**"), cioè criteri di assimilazione a miscele già saggiate;
- 3) Se non è possibile utilizzare i principi ponte ma vi sono dati sui singoli componenti la miscela, è possibile utilizzare **metodi di calcolo** (del tutto nuovi come quello per la tossicità acuta o **simili ma non identici** a quelli utilizzati prima del CLP);
- 4) Ultima risorsa per i pericoli per la salute e l'ambiente: sperimentazione.

Il Regolamento CLP

Sicuramente l'aspetto più immediatamente percepibile delle novità introdotte dal CLP è il **nuovo linguaggio** utilizzato per comunicare le informazioni relative alla classificazione attraverso le **etichette** e le **SDS**.

Il CLP introduce infatti anche **nuovi pittogrammi** e nuove modalità per esprimere i pericoli intrinseci delle sostanze o delle miscele (**indicazioni di pericolo H e consigli di prudenza P**).

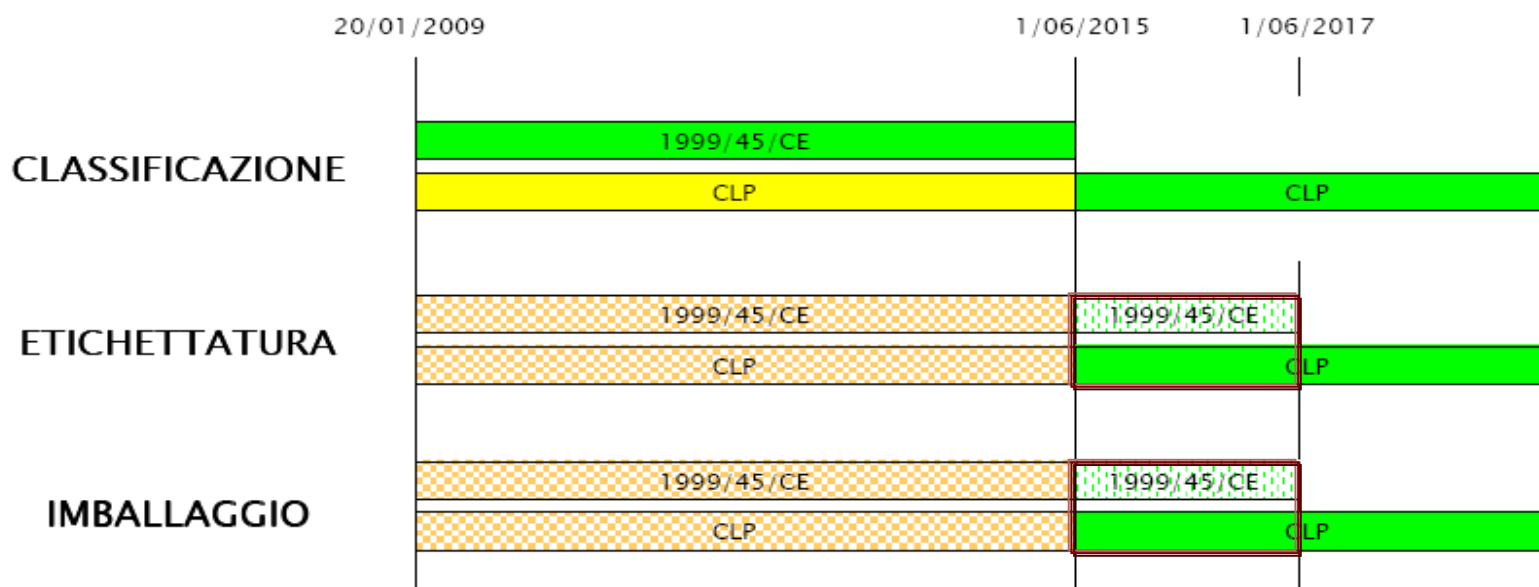


Tuttavia probabilmente le differenze più rilevanti fra il CLP e le vecchie normative riguardano i criteri di classificazione di sostanze e miscele.

CLP: tempistica di applicazione e disposizioni transitorie

miscele

Da Checchini



Legenda:



Obbligatorio



Facoltativo



A scelta tra i due regolamenti

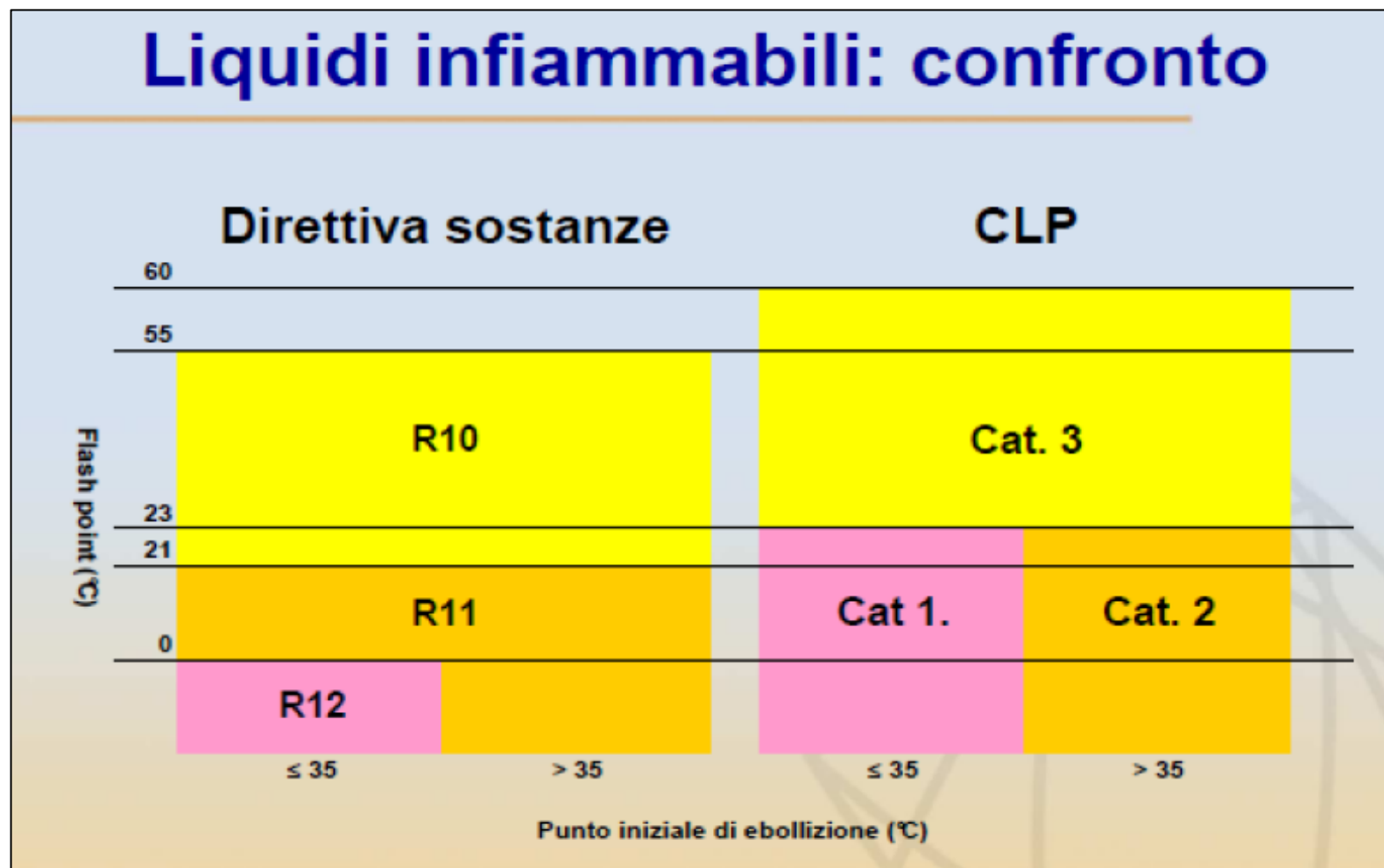


Se la miscela è già sul mercato prima del 1/6/2015 etichettata ed imballata secondo 67/548/CEE, non deve essere rietichettata e rimballata

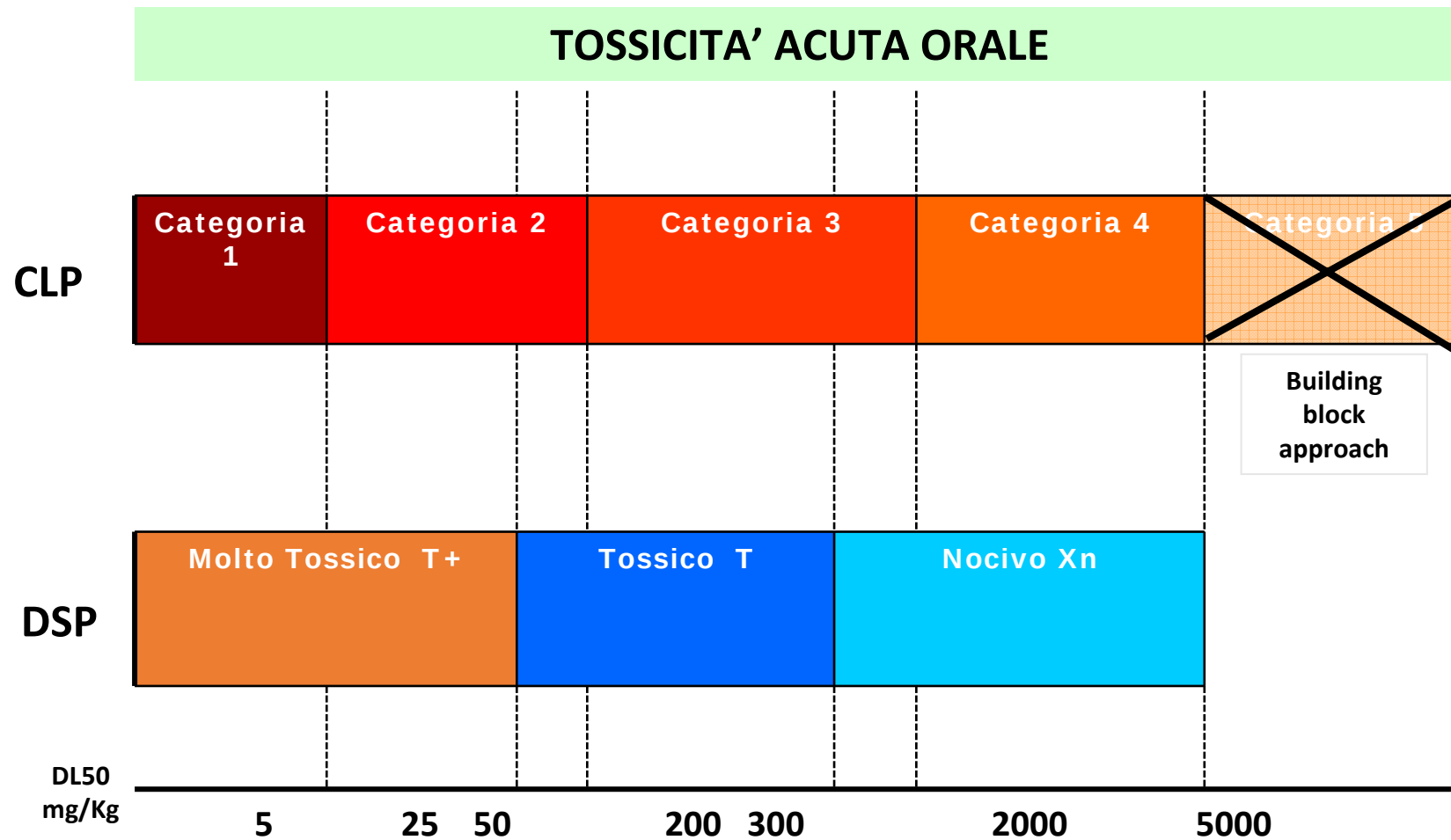


Ormai da anni è in vigore solo il Regolamento CLP

**Alcune differenze nei criteri di classificazione
tra DSP/DPP e Regolamento CLP**



**Alcune differenze nei CRITERI
di classificazione fra DSP e CLP**

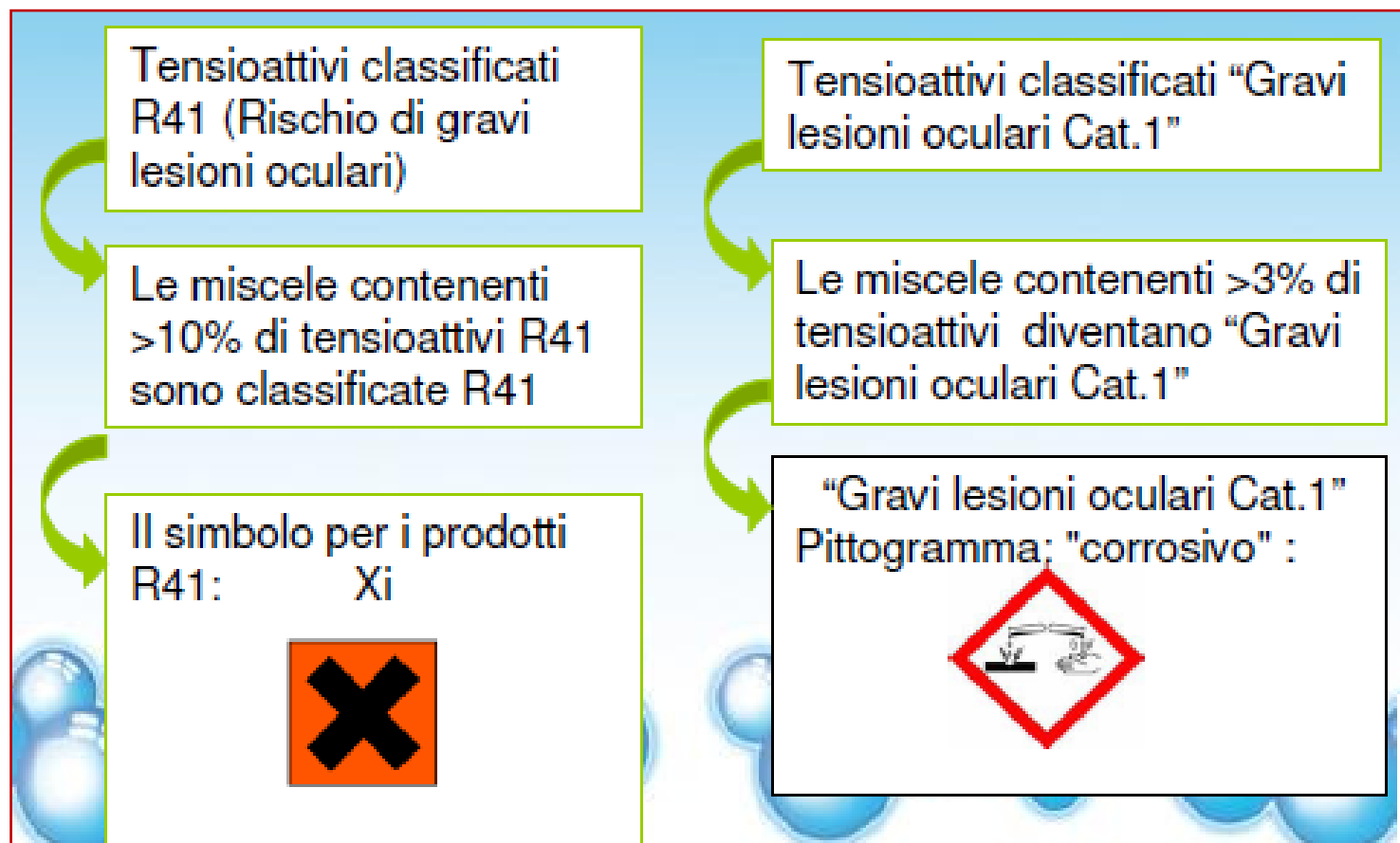


Alcune differenze nei CRITERI di classificazione fra DSP e CLP

MISCELE TOSSICHE PER LA RIPRODUZIONE

CRITERI	SOSTANZA	MISCELA
DPP	Tossico per la riproduzione cat 1, cat 2 $\geq$ 0.5% Tossico per la riproduzione cat 3 $\geq$ 5%	Tossico per la riproduzione cat 1, cat 2 Tossico per la riproduzione cat 3
CLP	Tossico per la riproduzione cat. 1A, 1B $\geq$ 0.3% Tossico per la riproduzione cat. 2 $\geq$ 3%	Tossico per la riproduzione cat. 1A, 1B Obbligo SDS per conc. $\geq$ 0.1% Tossico per la riproduzione cat. 2 Obbligo SDS per conc. $\geq$ 0.1%

Alcune differenze nei criteri di classificazione tra DSP/DPP e Regolamento CLP



Confronto fra vecchie etichette DSP e nuove etichette CLP

**DISERBANTE SELETTIVO PER IL CONTROLLO DI INFESTANTI
ANNUALI GRAMINACEE E DICOTILEDONI
Concentrato Emulsionabile (EC)**

STOMP® 330-E
COMPOSIZIONE:
 100 grammi di prodotto contengono:
 PENDIMETALIN, puro g 31,3 (330 g/l)
 Coformulanti q. b. a g 100
 Contiene Nafta solvente
 Contiene: PENDIMETALIN. Può provocare una reazione allergica.

INDICAZIONI DI PERICOLO: Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Provoca irritazione cutanea. Può essere mortale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi/il viso. Lavare accuratamente con acqua abbondante e sapone dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. NON provocare il vomito IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Togliere di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Sciacquare la bocca. In caso di irritazione della pelle, consultare un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

PERICOLO

BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8
20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1

Officine di produzione
 Torre s.r.l. - Fraz. Torrenieri - 53028 Torrenieri (SI)
 BASF AGRI-Production S.A.S. - 59820 Gravelines (Francia)

PRODOTTO FITOSANITARIO
 Registrazione del Ministero della Sanità n. 2340 del 5.10.1976
 Contenuto netto: litri 1 - 5 - 10 - Partita n.

*Marchio registrato

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: nell'animale da esperimento si osservano: depressione SNC, dispnea, diuresi, convulsioni. **Terapia:** sintomatica. **Avvertenza:** consultare un Centro Antiveneni.

**DISERBANTE SELETTIVO PER IL CONTROLLO DI INFESTANTI
ANNUALI GRAMINACEE E DICOTILEDONI
Concentrato Emulsionabile (EC)**

COMPOSIZIONE:
 100 grammi di prodotto contengono:
 PENDIMETALIN, puro g 31,3 (330 g/l)
 Coformulanti q. b. a g 100
 Contiene Solvesso ND (CAS n. 64742-94-5).
 Contiene Pendimetalin (CAS n. 40487-42-1): può provocare una reazione allergica.

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per ingestione. Irritante per gli occhi e per la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Conservare lontano da fiamme e scintille. Non fumare. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenuto devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8
20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1

Officina di produzione:
 WYETH LEDERLE S.p.A. - Z.I. Via F. Gorgone - Catania
 Torre s.r.l. - Fraz. Torrenieri, Montalcino (SI)
 BASF AGRI-PRODUCTION S.A.S. - Gravelines (Francia)

PRODOTTO FITOSANITARIO
 Registrazione del Ministero della Sanità n. 2340 del 5.10.1976
 Contenuto netto: litri 1 - 5 - 10 - Partita n.

*Marchio registrato

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: nell'animale da esperimento si osservano: depressione SNC, dispnea, diuresi, convulsioni. **Terapia:** sintomatica. **Avvertenza:** consultare un Centro Antiveneni.

ATTENZIONE DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE IN AGRICOLTURA. OGNI ALTRO USO E' PERICOLOSO. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

CLP: Comunicazione dei pericoli per mezzo dell'etichetta

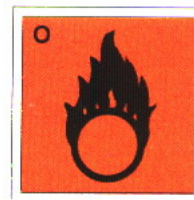
Elementi costitutivi dell'etichetta CLP (articolo 17)

1. Nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori
2. Quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel contenitore se non è indicata altrove sull'imballaggio
3. Identificatori del prodotto
4. (se del caso) Pittogrammi di pericolo
5. (se del caso) Avvertenze
6. (se del caso) Indicazioni di pericolo
7. (se del caso) Consigli di prudenza
8. (se del caso) Informazioni supplementari

Simboli di pericolo secondo la direttiva 67/548/CEE (DSP)



Esplosivo



Comburente



Inflammabile



Altamente
Inflammabile



Tossico



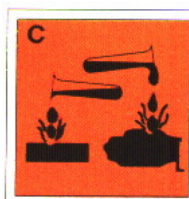
Pericoloso per
l'ambiente



Molto tossico



Nocivo



Corrosivo



Irritante

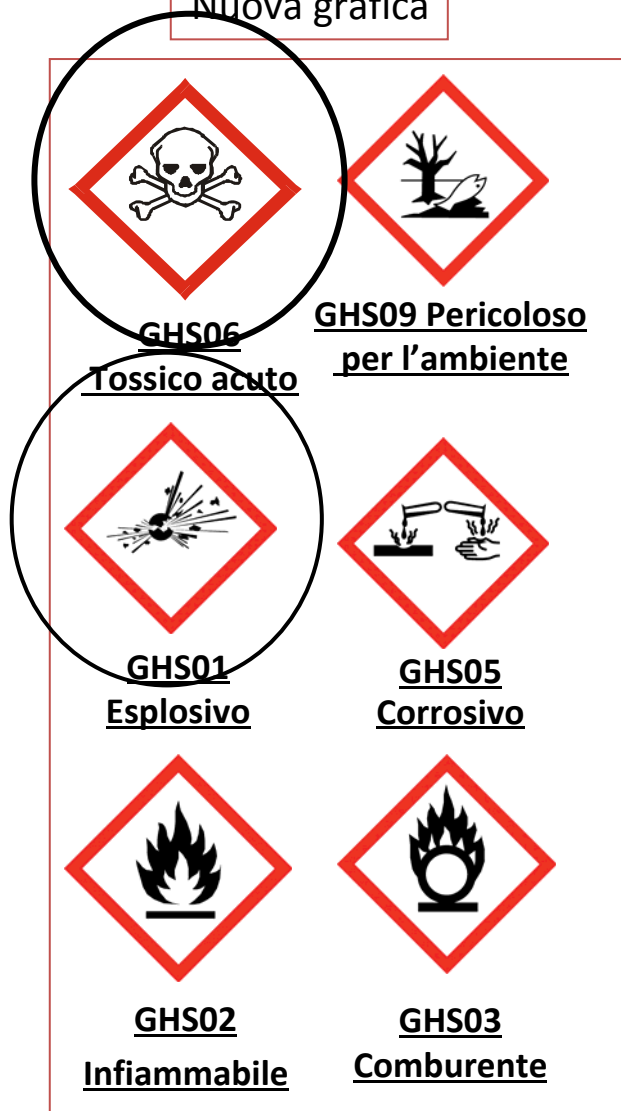


I simboli di pericolo della DSP non sono più legali dal 1-06-2017

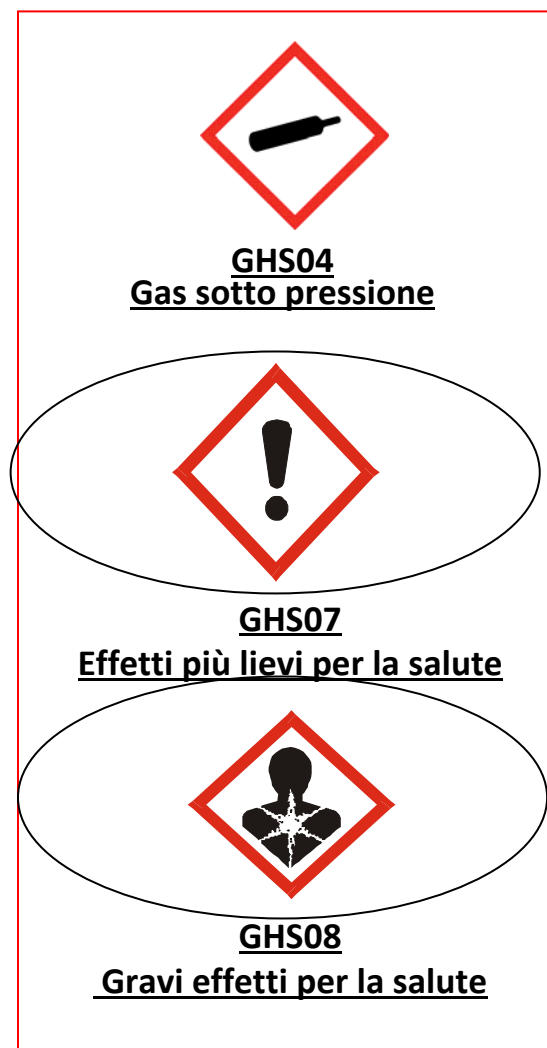
Pittogrammi di pericolo secondo il CLP

Il CLP modifica la grafica dei pittogrammi, ne introduce alcuni e ne sopprime altri.

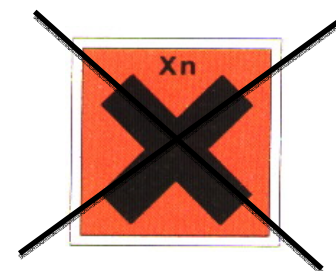
Nuova grafica



Nuovi pittogrammi



Pittogramma eliminato



Etichetta CLP: avvertenze

E' un nuovo elemento dell'etichettatura introdotto dal CLP (articolo 20)



Un'avvertenza indica al lettore se un pericolo è in generale più o meno grave.

Sull'etichetta figurano le avvertenze pertinenti secondo la classificazione della sostanza o miscela pericolosa.

Quando sull'etichetta è utilizzata l'avvertenza PERICOLO, non vi figura l'avvertenza ATTENZIONE

Etichetta CLP: Indicazioni di pericolo

INDICAZIONI DI PERICOLO H (*hazard statements*):

Sono frasi attribuite a una classe e categoria di pericolo che descrivono la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il grado di pericolo.

Sostituiscono completamente le vecchie frasi R

Le indicazioni di pericolo si esprimono con la lettera H + codice a tre cifre.

Il primo numero indica il tipo di pericolo e il CLP ha stabilito che:

- 2 indica i pericoli fisici
- 3 indica i pericoli per la salute
- 4 indica i pericoli per l'ambiente

Etichetta CLP: Indicazioni di pericolo

INDICAZIONI DI PERICOLO H (*Hazard statements*):

In etichetta vanno riportate tutte le indicazioni H, tranne se è evidente la ripetizione.

Il CLP prevede inoltre frasi supplementari per classi presenti solo in UE e non contemplate nel GHS; tali frasi si esprimono con **EU+** tre cifre

ESEMPI:

H271- Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente

H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto

H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici

EUH071- Corrosivo per le vie respiratorie

EUH206 — «Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono formarsi gas pericolosi (cloro)».

Etichetta CLP: consigli di prudenza

CONSIGLI DI PRUDENZA P (*Precautionary statements*)

Sono frasi che descrivono le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione ad una sostanza o miscela pericolosa in fase di impiego o smaltimento (110 consigli P).

Sostituiscono completamente le vecchie frasi S

I consigli di prudenza si esprimono con la lettera P + codice a tre cifre

Sono di quattro tipologie che vengono identificate dal primo numero:

- 2 indica un consiglio di prudenza di PREVENZIONE
- 3 indica un consiglio di prudenza di RISPOSTA
- 4 indica un consiglio di prudenza di IMMAGAZZINAMENTO
- 5 indica un consiglio di prudenza di ELIMINAZIONE

Etichetta CLP: consigli di prudenza

CONSIGLI DI PRUDENZA P (*Precautionary statements*)

ESEMPI:

P264: Lavare accuratamente dopo l'uso

P273: Non disperdere nell'ambiente

P314: In caso di malessere contattare un medico

P302+ P352: In caso di contatto con la pelle lavare abbondantemente con acqua e sapone

P404: Conservare in un recipiente chiuso

P405. Conservare sotto chiave

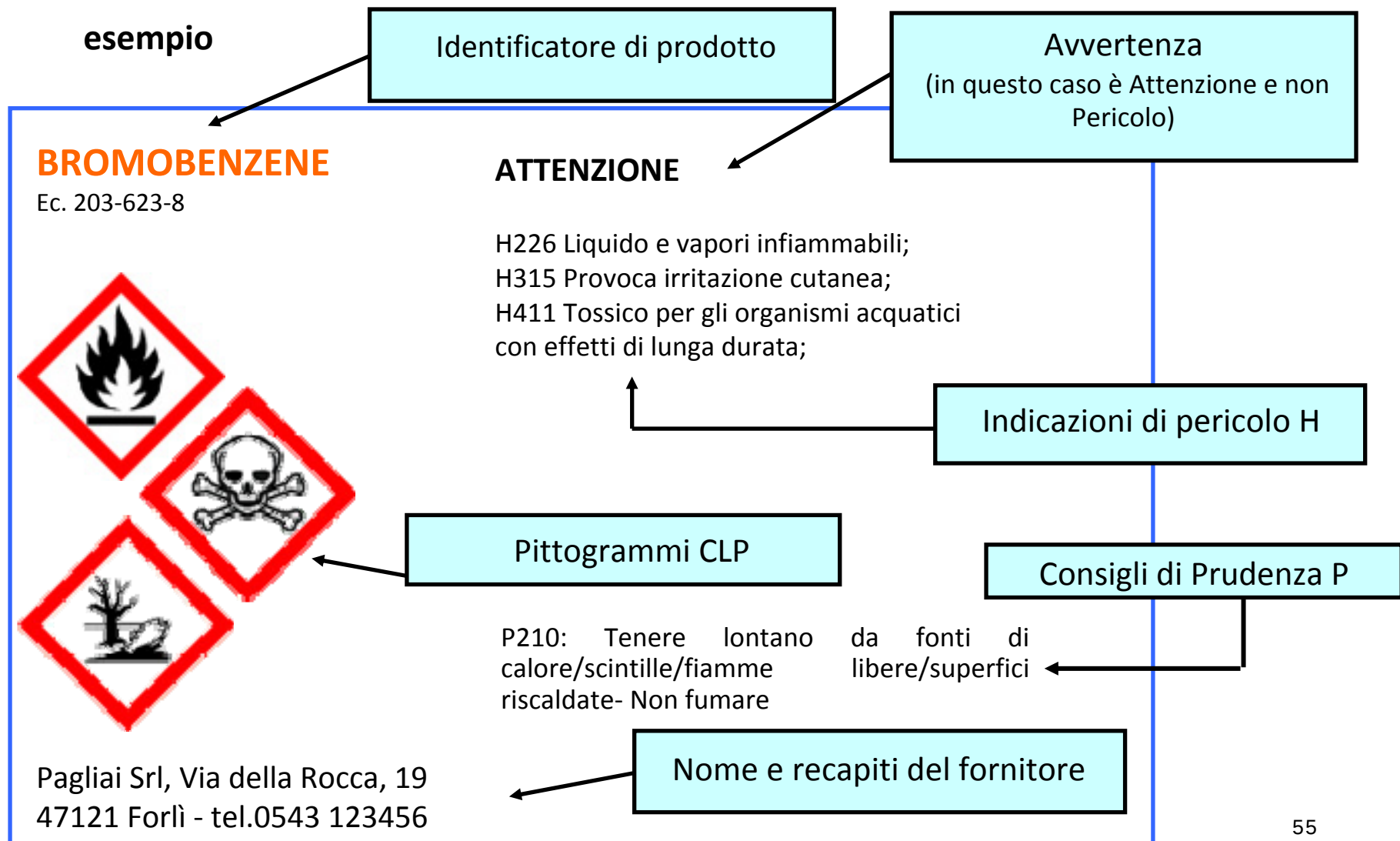
P501: Smaltire il prodotto in....

I consigli di prudenza vengono selezionati fra quelli proposti nell'Allegato I del CLP in funzione della classificazione.

Non devono essere ridondanti e normalmente non devono essere più di sei

CLP: Comunicazione dei pericoli con l'etichettatura

Riassumendo: l'etichetta CLP è uno strumento di comunicazione dei pericoli derivanti dalle sostanze/miscele pericolose destinato a consumatori e ai lavoratori



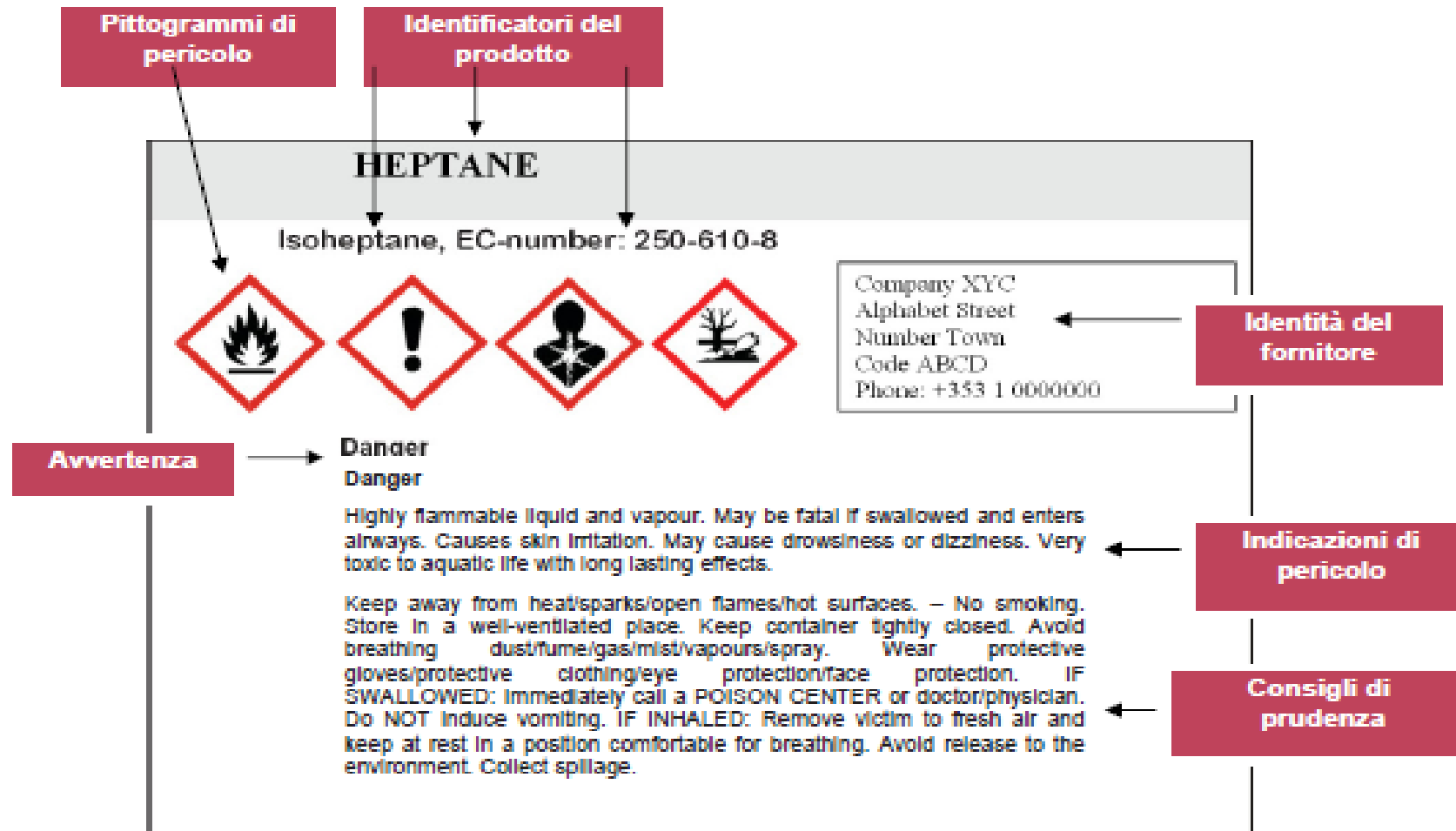
Etichetta CLP



- ❖ Gli elementi dell'etichettatura descritti in precedenza devono essere riportati **in modo chiaro e indelebile** sulle etichette. Devono distinguersi chiaramente dallo sfondo dell'etichetta e devono essere **facilmente leggibili** per dimensione e spaziatura.
- ❖ I pittogrammi, le avvertenze, le frasi H e P devono stare insieme e le frasi raggruppate per lingua per consentire al lettore di trovare riunite le informazioni rilevanti.
- ❖ L'etichetta deve essere scritta nella lingua ufficiale dello Stato membro in cui la sostanza o la miscela è immessa sul mercato; quindi in Italia **l'etichetta deve essere in italiano** (può essere multilingue purchè sia leggibile e fra le lingue utilizzate ci sia l'italiano).
- ❖ Per quanto riguarda gli altri Stati è utile la tabella "Languages required for labels and safety data sheets" disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>.

CLP: Comunicazione dei pericoli con l'etichettatura

esempio



Tutto OK?



Autorizzazione e Restrizione REACH

- **AUTORIZZAZIONI** (Titolo VII): assicurano che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti (**SVHC**) siano adeguatamente controllati e che tali sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, **ove queste siano economicamente e tecnicamente valide**.
- **RESTRIZIONI** (Titolo VIII): le restrizioni limitano o proibiscono la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di sostanze che costituiscono un rischio inaccettabile per la salute umana e l'ambiente. E' potenzialmente applicabile a qualunque sostanza.

L'adeguata interazione tra le disposizioni relative all'autorizzazione e alla restrizione dovrebbe essere garantita per salvaguardare l'efficace funzionamento del mercato interno e la protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente.



Le autorizzazioni e le restrizioni sono gli strumenti più efficaci per dare concretezza al principio della sostituzione.

Restrizioni in ambito REACH (Titolo VIII, Articoli 67-73, Allegato XVII)

Articolo 67: 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.

- ❖ Le restrizioni limitano o proibiscono **la fabbricazione**, l'immissione sul mercato (inclusa l'importazione) o l'uso di certe sostanze in quanto tali, in quanto componenti di miscele o **articoli** che costituiscono un rischio inaccettabile per la salute umana e l'ambiente;
- ❖ Una restrizione può essere adottata per **qualsiasi sostanza** in quanto tale, in una miscela o **in un articolo**, comprese quelle esenti da registrazione;
- ❖ Le restrizioni non si applicano all'uso delle sostanze in **prodotti cosmetici per quanto riguarda i rischi per la salute umana e** alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di una sostanza nell'ambito di **attività di ricerca e sviluppo scientifici**

Restrizioni in ambito REACH (Titolo VIII, Articoli 67-73, Allegato XVII)

Articolo 67: 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.

- ❖ Nelle restrizioni **si prescinde da limite quantitativi** (diversamente da quanto è previsto ad esempio per le registrazioni);
- ❖ E' previsto un allegato specifico (**Allegato XVII**) nel quale sono elencate tutte le restrizioni adottate. L'Allegato XVII è stato modificato molte volte dopo l'entrata in vigore del REACH e attualmente contiene 71 voci (si arriva formalmente alla 74, ma alcune voci sono state nel tempo eliminate o sdoppiate) che coinvolgono ben oltre 500 sostanze.
- ❖ Molte restrizioni riguardano sostanze, miscele e articoli **destinati ai consumatori**, ma ovviamente tali disposizioni possono avere un impatto sui processi delle aziende che li producono!

Restrizioni in ambito REACH (Titolo VIII, Articoli 67-73, Allegato XVII)

Allegato XVII Elenco delle sostanze soggette a restrizione

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

L'Agenzia Contatti Posti di lavoro Search the ECHA Website

LEGISLAZIONE CONSULTAZIONI INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE ASSISTENZA

ECHA > Informazioni sulle sostanze chimiche > Elenco di restrizioni

Elenco di restrizioni

The table below is the Annex XVII to REACH and includes all the restrictions adopted in the framework of REACH and the previous legislation, Directive 76/769/EEC. Each entry shows a substance or a group of substances or a substance in a mixture, and the consequent restriction conditions. The latest consolidated version of REACH presents the restrictions adopted until the date of publication. Subsequent changes are included in the amending Commission regulations.

[Further information on the table](#)

FURTHER INFORMATION

- REACH Legal Text
- Restriction process
- Questions and Answers on Restrictions
- Prior Informed Consent Regulation (PIC)
- Compendium of analytical methods

[See a problem or have feedback?](#)

Last updated 04 luglio 2022. Database contains 71 unique substances/entries.

[Filter the list](#)

Pagina 1 di 2 50 Elementi per Pagina Mostrati 1 - 50 su 71 risultati

Substance name	EC No.	CAS No.	Entry no.	Conditions	Appendices
Polychlorinated terphenyls (PCTs)	-	-	01		
Chloroethene	200-831-0	75-01-4	02		

<https://echa.europa.eu/it/substances-restricted-under-reach>

L'Allegato XVII attualmente contiene **71 voci** (si arriva formalmente alla 76 ma alcune voci sono state eliminate o sdoppiate) che coinvolgono ben oltre **2000 sostanze**.

Alcuni esempi di restrizione

Allegato XVII voce 75 – miscele destinate alle pratiche di tatuaggio

L 423/6

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

15.12.2020

REGOLAMENTO (UE) 2020/2081 DELLA COMMISSIONE

del 14 dicembre 2020

che modifica l'allegato XVII 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) per quanto riguarda le sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi o trucco permanente

(Testo rilevante ai fini del SEE)

1) è aggiunta la seguente voce:

«75.

Sostanze comprese in uno o più dei seguenti punti:

a) sostanze classificate in una delle seguenti classi nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008:

- cancerogenicità di categoria 1 A, 1B o 2, mutagenicità sulle cellule germinali di categoria 1 A, 1B o 2, ma escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione;
- tossicità per la riproduzione di categoria 1 A, 1B o 2, ma escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione;
- sensibilizzazione cutanea di categoria 1, 1 A o 1B;
- corrosione cutanea di categoria 1, 1 A, 1B o 1C o irritazione cutanea di categoria 2;
- lesioni oculari gravi di categoria 1 o irritazione oculare di categoria 2;

1. Non ne è ammessa l'immissione sul mercato nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio; le miscele contenenti una qualsiasi di queste sostanze non devono essere usate nelle pratiche di tatuaggio successivamente al 4 gennaio 2022 se la sostanza o le sostanze in questione sono presenti nelle seguenti circostanze:

- a) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di cancerogenicità 1 A, 1B o 2 oppure nella categoria di mutagenicità sulle cellule germinali 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;
- b) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di tossicità per la riproduzione 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;
- c) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di sensibilizzazione cutanea 1, 1 A o 1B, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;
- d) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di corrosione cutanea 1, 1 A, 1B o 1C, di irritazione cutanea 2, di lesioni oculari gravi 1 oppure di irritazione oculare 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a:
 - i) 0,1 % in peso, se la sostanza è usata unicamente come regolatore del pH;
 - ii) 0,01 % in peso in tutti gli altri casi;

Alcuni esempi di restrizione

Allegato XVII voce 75 – miscele destinate alle pratiche di tatuaggio

Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
	g) nel caso delle sostanze per la quali è indicata una condizione nella colonna h («Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso») o nella colonna i («Altre») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione, o in altra forma, non conforme alla condizione specificata in detta colonna; h) nel caso delle sostanze elencate nell'appendice 13 del presente allegato, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione indicato per quella sostanza in detta appendice. 2. Ai fini della presente voce si intende uso di una miscela «nelle pratiche di tatuaggio» quando questa viene iniettata o introdotta nella pelle, in una membrana mucosa o nel globo oculare di una persona con qualsiasi procedimento o procedura (comprese le procedure comunemente chiamate «trucco permanente», «tatuaggio cosmetico», «microblading» e «micropigmentazione») allo scopo di lasciare un segno o un disegno sul corpo della persona.
	procedure comunemente chiamate «trucco permanente», «tatuaggio cosmetico», «microblading» e «micropigmentazione») allo scopo di lasciare un segno o un disegno sul corpo della persona. 3. Se una sostanza non elencata nell'appendice 13 rientra in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione più rigido stabilito nei punti in questione. Se una sostanza elencata nell'appendice 13 rientra anche in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione stabilito al punto h) del medesimo punto 1. 4. A titolo di deroga, il punto 1 non si applica alle seguenti sostanze fino al 4 gennaio 2023: a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n. CE 205-685-1, n. CAS 147-14-8); b) Pigment Green 7 (CI 74260, n. CE 215-524-7, n. CAS 1328-53-6).

Alcuni esempi di restrizione

Allegato XVII voce 75 – miscele destinate alle pratiche di tatuaggio

Le prescrizioni accessorie di cui ai punti 7 e 8 della colonna 2 della presente voce si applicano a tutte le miscele destinate alle pratiche di tatuaggio, indipendentemente dal fatto che contengano una delle sostanze di cui ai punti da a) a d) della presente colonna e voce.	7. I fornitori che immettono sul mercato una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio devono garantire che, successivamente al 4 gennaio 2022, sulla miscela siano riportate le seguenti informazioni: a) la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente»; b) un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto; c) l'elenco degli ingredienti conforme alla nomenclatura stabilita nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti a norma dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009 oppure, in assenza di una denominazione comune dell'ingrediente, della denominazione IUPAC. In assenza delle denominazioni comuni degli ingredienti o di una denominazione IUPAC, indicare il numero CAS e il numero CE. Gli ingredienti devono essere elencati in ordine decrescente secondo il loro peso o volume al momento della formulazione. Per «ingrediente» si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio. Le impurità non sono considerate ingredienti. Se il nome di una sostanza usata come ingrediente ai sensi della presente voce deve già essere indicato sull'etichetta a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale ingrediente non deve essere contrassegnato a norma del presente regolamento;
	d) l'ulteriore dicitura «regolatore del pH» per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera d), punto i); e) la dicitura «Contiene nichel». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene nichel in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13; f) la dicitura «Contiene cromo (VI)». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene cromo (VI) in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13; g) le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal regolamento (CE) n. 1272/2008. Tali informazioni devono essere chiaramente visibili, ben leggibili e apposte in modo indelebile. Le informazioni devono essere redatte nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato, salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione. Se la dimensione dell'imballaggio lo rende necessario, le informazioni elencate nel primo paragrafo, a eccezione di quelle della lettera a), sono riportate nelle istruzioni per l'uso. Prima di utilizzare una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio, la persona che la utilizza deve fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso a norma del presente punto. 8. Le miscele che non recano la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente» non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.

Alcuni esempi di restrizione

Allegato XVII voce 23 – cadmio

Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
23. Cadmium N. CAS 7440-43-9 N. CE 231-152-8 e suoi composti	► <u>ML3</u> 8. È vietato l'uso nelle leghe per brasatura in tenore pari o superiore allo 0,01 % in peso. È vietata l'immissione sul mercato di leghe per brasatura il cui tenore di cadmio (espresso in Cd metallico) è pari o superiore allo 0,01 % in peso. S'intende per brasatura un procedimento di giunzione realizzato con l'ausilio di leghe, a temperature superiori a 450 °C. 9. In via derogatoria, il punto 8 non si applica alle leghe per brasatura utilizzate in applicazioni militari e aerospaziali e alle leghe per brasatura utilizzate per motivi di sicurezza. 10. Sono vietati l'uso o l'immissione sul mercato se il tenore è pari o superiore allo 0,01 % in peso del metallo in: i) monili di metallo e altri componenti di metallo impiegati nella fabbricazione di oggetti di gioielleria; ii) parti di metallo di articoli di gioielleria e di bigiotteria e accessori per capelli, compresi: — braccialetti, collane e anelli — gioielli per piercing, — orologi da polso e cinturini, — spille e gemelli per polsini.

Alcuni esempi di restrizione

Allegato XVII voce 63 – piombo

63. Piombo Numero CAS 7439-92-1 Numero CE 231-100-4 e suoi composti	1. Da non immettere sul mercato o usare in singole parti di articoli di gioielleria se la concentrazione di piombo (espressa in metallo) in tale parte è uguale o superiore a 0,05 % in peso. 2. Ai fini del paragrafo 1: i) «articoli di gioielleria» comprende gli articoli di gioielleria e di bigiotteria e gli accessori per capelli, inclusi: a) braccialetti, collane e anelli; b) articoli di gioielleria per piercing; c) orologi da polso e bracciali da uomo; d) spille e gemelli per polsini; ii) «singole parti» comprende i materiali che costituiscono l'articolo di gioielleria, nonché le singole componenti degli articoli di gioielleria. 3. Il paragrafo 1 si applica anche alle singole parti immesse sul mercato o utilizzate per la fabbricazione di articoli di gioielleria. 4. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica: a) al vetro cristallo quale definito all'allegato I (categorie 1, 2, 3 e 4) della direttiva 69/493/CEE del Consiglio (*);
---	---



Vigilanza e controllo sul Regolamento REACH

REACH Articolo 126

Sanzioni in caso di inadempimento

Gli Stati membri emanano le disposizioni relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. **Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.** Gli Stati membri notificano dette disposizioni alla Commissione entro il 1° dicembre 2008 e informano immediatamente la Commissione di ogni loro modifica successiva.

Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n°133

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o utilizzatore a valle che fabbrica, immette sul mercato o utilizza una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo non conformemente alle condizioni di restrizioni previste dall'Allegato XVII del regolamento al di fuori dei casi di cui all'articolo 67 del regolamento

Arresto fino a 3 mesi o ammenda da 40.000 a 150.000 euro