



REACH-Farmaceutica

Latina, 21 novembre 2019

**L'applicazione dei regolamenti REACH e CLP nella filiera della
produzione farmaceutica**

Carlo Muscarella

Servizio PeSAL ASL Latina

Rappresentante Regione Lazio nel Gruppo Tecnico Interregionale REACH

REACH-Farmaceutica

REACH

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

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

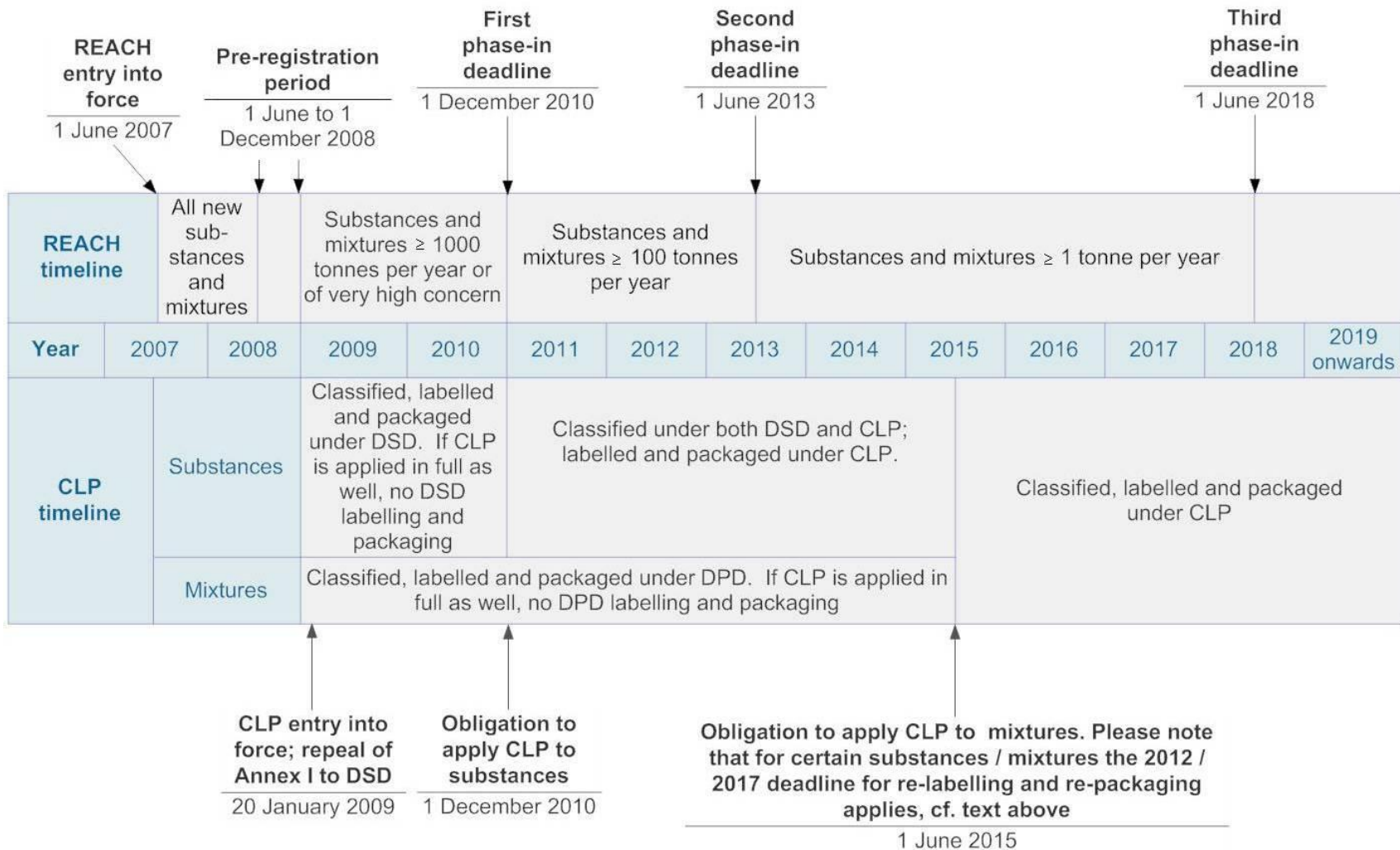
Sostanza, miscela, articolo

- **Sostanza:** un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o 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:** una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;
- **Articolo:** un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica;

SCOPO

Lo scopo

è quello di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente e la libera circolazione di sostanze nel mercato interno.



Attori della catena di approvvigionamento

REACH	CLP
Fabbricanti	Fabbricanti
Importatori	Importatori
Rappresentanti esclusivi (OR)	-
Distributori	Distributori
Utilizzatori a Valle	Utilizzatori a Valle

Obblighi principali

REACH	CLP
Registrazione	Classificazione <ul style="list-style-type: none"> • Armonizzata (ALL. VI) • Autoclassificazione
Obblighi previsti per le sostanze incluse nella Candidate List	Etichettatura
Autorizzazione	Imballaggio
Restrizioni	Notifica Art. 40 (sostanze) <ul style="list-style-type: none"> • Inventario Classificazioni e Etichettature
Informazioni lungo la catena di approvvigionamento (SDS, ...)	Notifica Art. 45 (miscele) <ul style="list-style-type: none"> • «Archivio Preparati Pericolosi»
Adempimenti degli Utilizzatori a Valle	

Esenzioni «totali» dei regolamenti REACH e CLP

CLP	REACH
Sostanze radioattive	
<p>Sostanze e alle miscele che sono assoggettate a controllo doganale, purché non siano sottoposte ad alcun trattamento o ad alcuna trasformazione, e che sono in deposito temporaneo o in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione oppure in transito</p>	
Sostanze intermedie non isolate	
<p>Al trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo di sostanze pericolose in quanto tali e in quanto componenti di miscela (fatto salvo art.33 CLP)</p>	
<p>Sostanze e le miscele utilizzate a fini di ricerca e sviluppo scientifici <u>che non sono immesse sul mercato</u>, purché siano utilizzate in condizioni controllate in conformità della normativa comunitaria in materia di luogo di lavoro e di ambiente</p>	<p>(per il Reg. REACH l'esenzione per le sostanze e le miscele utilizzate a fini di ricerca e sviluppo scientifici è parziale)</p>
<p>I rifiuti non sono considerati né sostanze, né miscele, né articoli.</p>	

REACH & CLP

Esenzioni «parziali»

I due regolamenti prevedono ulteriori tipologie di esenzioni correlate alle tipologie di utilizzo delle sostanze e miscele.

(Ad esempio: medicinali, cosmetici, alimenti, sostanze allegati IV e V Reg.REACH,...)

CLP - Esenzioni medicinali per uso umano e veterinari



Il regolamento CLP non si applica alle sostanze e alle miscele **allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:**

- a) **medicinali** come definiti nella direttiva 2001/83/CE;
- b) **medicinali veterinari** come definiti nella direttiva 2001/82/CE;
- ...

Q&As ID: 0179

Version: 1.0 Modified Date: 08/08/2019

This answer has been agreed with national helpdesks.

Are medicine tablets in a drum being sent to the EU for packaging considered to be "**in the finished state and intended for the final user**" and therefore exempted from Article 1(5)a of the CLP Regulation?

Yes they are. According to Directive 2001/83/EC on the Community code for medicinal products for human use, medicine tablets are medicinal products and exempted from the provisions of the CLP Regulation if they are in the finished state. The finished state of the medicinal product relates to the substance or mixture and not to its package **since re-packing the tablets does not alter the substance/mixture. Bulk tablets that will not be altered after having been produced are therefore considered in the finished state intended for the final user.** Therefore, it is neither necessary to classify, label and package these bulk tablets according to CLP nor to notify them to the C&L inventory.

However, it will be necessary to take **worker health and safety considerations into account to ensure the safe handling of these bulk tablets during the transfer and packaging stages**, until they reach the final user in the appropriate package with appropriate safe use instructions.

REACH-Esenzioni medicinali per uso umano e veterinari

Per le **sostanze utilizzate in un prodotto medicinale per uso umano o veterinario** non si applicano i seguenti Titoli del REACH:

- II - Registrazione delle sostanze
- V - Utilizzatori a Valle
- VI - Valutazione
- VII - Autorizzazione

REACH-Esenzioni medicinali per uso umano e veterinari

Le disposizioni del Titolo IV - Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento (SDS,...) non si applicano alle seguenti **miscele allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale**:

- che rientrano nell'ambito **medicinali per uso umano o veterinario** d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/82/CE e come definiti nella direttiva 2001/83/CE

Sostanze utilizzate in un medicinale (Principi attivi o eccipienti)

Sono **esenti** da:

- Registrazione, Autorizzazione, Adempimenti e obblighi per Utilizzatori a Valle (attenzione: le stesse sostanze possono avere altri usi per cui non sono esenti)

Non sono esenti da:

- Regolamento CLP: classificazione, etichettatura, imballaggio, notifica inventario C&L
- Regolamento REACH: SDS, Restrizioni

Medicinali allo stato finito destinati all'utilizzatore finale

Sono **esenti** da:

- dall'applicazione del Regolamento CLP:
(classificazione, etichettatura, imballaggio, notifica inventario CL, notifica APP)
- dall'elaborazione e fornitura delle informazioni previste dal REACH per la catena di approvvigionamento (SDS,...)
- da tutti gli obblighi REACH per i quali sono esentate le sostanze presenti nel farmaco finito

Possibili esenzioni «parziali» per le altre sostanze utilizzate negli impianti farmaceutici (non presenti nel farmaco finito)

- Intermedi isolati e trasportati
- Polimeri
- Ricerca e sviluppo scientifici
- Attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi
-

Argomenti trattati nelle successive relazioni

- Registrazione
 - Intermedi
 - Condizioni strettamente controllate
- Ricerca e sviluppo scientifici (SR&D)
- Attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD)
- Sostanze recuperate
- eSDS
- Adempimenti degli Utilizzatori a Valle

SVHC

Candidate List

È un elenco di sostanze candidate estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV individuate fra le sostanze preoccupanti, che causano gravi conseguenze per la salute dell'uomo e per l'ambiente.

Le SVHC (attualmente 201) sono identificate costantemente in funzione dei criteri stabiliti nell'articolo 57 del REACH e aggiunte all'elenco di sostanze candidate due volte l'anno (a giugno e a dicembre).

Motivi dell'iscrizione

English	Italian
Carcinogenic (Article 57a)	Cancerogeno [articolo 57, lettera a)]
Mutagenic (Article 57b)	Mutageno [articolo 57, lettera b)]
Toxic for reproduction (Article 57c)	Tossico per la riproduzione [articolo 57, lettera c)]
PBT (Article 57d)	PBT [articolo 57, lettera d)]
vPvB (Article 57e)	vPvB [articolo 57, lettera e)]
Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	Proprietà di interferenza con il sistema endocrino [articolo 57, lettera f), ambiente]
Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	Proprietà di interferenza con il sistema endocrino [articolo 57, lettera f), salute umana]
Respiratory sensitising properties (Article 57(f) - human health)	Proprietà di sensibilizzazione delle vie respiratorie [articolo 57, lettera f), salute umana]
Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health)	Tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione ripetuta [articolo 57, lettera f), salute umana]
Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (and/or) the environment (Article 57f)	Livello di preoccupazione equivalente con probabili effetti gravi per la salute umana e/o per l'ambiente [articolo 57, lettera f)]



LEGISLAZIONE

CONSULTAZIONI PUBBLICHE

INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE
CHIMICHE

ASSISTENZA

ECHA > Informazioni sulle sostanze chimiche > Elenco di sostanze candidate

Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione

(pubblicato in conformità all'articolo 59, paragrafo 10, del regolamento REACH)

Note:


- **Versione autentica:** solo l'elenco di sostanze candidate pubblicato su questo sito è considerato autentico. Le imprese possono incorrere con effetto immediato in obblighi giuridici – specificatamente ai sensi degli articoli 7, 31 e 33 del regolamento REACH – derivanti dall'inclusione di una sostanza nell'elenco di sostanze candidate pubblicato su questo sito.
- **Identificatori numerici:** ciascuna voce dell'elenco di sostanze candidate comprende sia le forme anidre sia le forme idrate di una sostanza. Il numero CAS indicato in una voce fa riferimento generalmente alla forma anidra. Le forme idrate della sostanza identificate da altri numeri CAS rientrano comunque nell'ambito della voce.
- **Altri identificatori numerici:** per quelle voci con il segno "-" nelle colonne dei numeri CE e CAS, ove possibile e praticabile, è

FURTHER INFORMATION

- [More information about Candidate list of Substances of Very High Concern for Authorisation](#)
- [Data on Candidate List substances in articles](#)
- [Reason for inclusion](#)

[bg](#)
[cs](#)
[da](#)
[de](#)
[el](#)
[es](#)
[et](#)
[fi](#)
[fr](#)
[hr](#)
[hu](#)
[it](#)
[lt](#)
[lv](#)
[mt](#)
[nl](#)
[pl](#)
[pt](#)
[ro](#)
[sk](#)
[sl](#)
[sv](#)

Pagina 1 di 2 50 Items per Page Mostra 1 - 50 di 79 risultati. ← Primo Precedente Successivo Ultimo →

Denominazione della sostanza  <small>espandi / comprim</small>	N. CE 	N. CAS 	Data di iscrizione 	Motivo dell'iscrizione 	Decisione	Insieme di dati IUCLID 
Benzo[k]fluoranthene	205-916-6	207-08-9	15/01/2019	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Carcinogenic (Article 57a) <input type="checkbox"/> PBT (Article 57d) <input type="checkbox"/> vPvB (Article 57e) 	ED/88/2018	
Benz[a]anthracene	200-280-6	56-55-3	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Carcinogenic (Article 57a) <input type="checkbox"/> PBT (Article 57d) <input type="checkbox"/> vPvB (Article 57e) 	ED/01/2018	
Cadmium carbonate	208-168-9	513-78-0	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Carcinogenic (Article 57a) <input type="checkbox"/> Mutagenic (Article 57b) <input type="checkbox"/> Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health) 	ED/01/2018	

Obblighi REACH per le sostanze incluse nella Candidate List

Art. 7 paragrafo 2	Le sostanze elencate in “candidate list” e presenti in articoli 24 in concentrazioni superiori allo 0,1% peso/peso e per quantitativi superiori ad 1 tonnellata/anno, devono essere notificate all’Agenzia (ECHA) dal Produttore o Importatore di Articoli
Art. 31 paragrafo 1	Il fornitore di una sostanza o di una miscela trasmette al destinatario della sostanza o della miscela una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II: quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).
Art. 33 paragrafo 1	Il fornitore di un articolo contenente una sostanza SVHC in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.
Art. 33 paragrafo 2	Su richiesta di un consumatore, il fornitore di un articolo contenente una sostanza SVHC in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al consumatore informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

Autorizzazione

Autorizzazione

- Questa procedura è stata introdotta al fine di garantire il controllo dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche presenti sul mercato che destano le maggiori preoccupazioni.
- Lo scopo è **sostituire le sostanze chimiche estremamente preoccupanti, con alternative più sicure**, qualora ciò sia tecnicamente ed economicamente fattibile.
- L'uso di queste sostanze è vietato dopo una certa data ("data di scadenza") a meno che sia concessa un'autorizzazione a singole imprese per il relativo uso specifico o l'uso sia esentato dall'autorizzazione.

Autorizzazione

- Se una sostanza è soggetta ad autorizzazione, questa informazione deve essere comunicata dal fornitore e il **numero di autorizzazione** deve essere incluso anche sull'**etichetta e nel punto 2 della scheda di dati di sicurezza**
- Se un utilizzatore a valle utilizza una sostanza presente nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione, è **tenuto a rispettare le condizioni specificate nell'autorizzazione** concessa a un attore più a monte nella catena di approvvigionamento e a **notificare all'ECHA la prima fornitura della sostanza entro tre mesi.**

N. voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione	Termini di riesame
			Data entro cui devono pervenire le domande (!)	Data di scadenza (?)		
5.	Benzil-butil-ftalato (BBP) N. CE: 201-622-7 N. CAS: 85-68-7	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 agosto 2013 ► <u>M43</u> (*) ◀	21 febbraio 2015 ► <u>M43</u> (**) ◀	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 (DBP) N. CE: 201-557-4 N. CAS: 84-74-2	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 agosto 2013 ► <u>M43</u> (*) ◀	21 febbraio 2015 ► <u>M43</u> (**) ◀	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	
4.	Bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) N. CE: 204-211-0 N. CAS: 117-81-7	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 agosto 2013 ► <u>M43</u> (*) ◀	21 febbraio 2015 ► <u>M43</u> (**) ◀	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	

Autorizzazione - esenzioni di interesse farmaceutico

Gli obblighi relativi all'Autorizzazione non si applicano

- nella misura in cui una sostanza viene utilizzata in **medicinali per uso umano o veterinario**;
- alle sostanze **intermedie** isolate in sito e le sostanze intermedie isolate trasportate;
- all'uso di sostanze nell'ambito delle attività di **ricerca e sviluppo scientifici**;
- ...

L'allegato XIV specifica gli **obblighi si applicano ad attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi**, nonché i quantitativi massimi soggetti ad esenzione.

Restrizioni

Restrizioni

- Alcune sostanze o miscele che comportano rischi inaccettabili possono essere soggette a **un divieto totale** sul mercato dell'UE (per esempio l'amianto), subire **restrizioni in relazione a usi specifici** (per esempio gli ftalati nei giocattoli e negli articoli di puericoltura) o essere **soggette a limitazioni in merito alla concentrazione della sostanza** (per esempio in prodotti di consumo come pneumatici, capi di abbigliamento o articoli di gioielleria). **Quando determinati usi sono soggetti a restrizione o la sostanza è vietata sul mercato dell'UE, la sostituzione è obbligatoria.**

Allegato XVII – Restrizioni

Esenzioni medicinali e confezionamento medicinali

Voci allegato XVII	
28. Sostanze classificate come cancerogene di categoria 1 A o 1B 29. Sostanze classificate come mutagene sulle cellule germinali di categoria 1 A o 1B 30. Sostanze classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 1 A o 1B	A titolo di deroga , la restrizione non si applica ai medicinali per uso umano o veterinario quali definiti nella direttiva 2001/82/CE e nella direttiva 2001/83/CE;
32. Cloroformio 34. 1,1,2-tricloroetano 35. 1,1,2,2-tetracloroetano 36. 1,1,1,2-tetracloroetano 37. Pentacloroetano 38. 1,1-dicloroetilene	A titolo di deroga , la restrizione non si applica ai medicinali per uso umano o veterinario definiti dalla direttiva 2001/82/CE e dalla direttiva 2001/83/CE;
51 (DEHP, DBP, BBP, DIBP),	Non possono essere immessi sul mercato dopo il 7 luglio 2020 in articoli, singolarmente o in qualsiasi combinazione degli ftalati elencati nella colonna 1 della presente voce, in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato contenuto nell'articolo. 4. Il punto 3 non si applica al confezionamento primario dei medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004, della direttiva 2001/82/CE o della direttiva 2001/83/CE;

Confezionamento Medicinali Esenzioni REACH

Utilizzo di alcuni ftalati nel confezionamento dei medicinali

Obblighi	Esenzione
Sostanze Candidate List DEHP, BBP, DBP	Nessuna esenzione (obblighi artt. 7.2 e 33.1 e 33.2)
Autorizzazione (Allegato XIV) Voci: <ul style="list-style-type: none"> • 4-DEHP • 5-BBP • 6-DBP 	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
Restrizione (Allegato Voce: <ul style="list-style-type: none"> • 51 (DEHP, DBP, BBP, DIBP), 	Confezionamento primario dei medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004, della direttiva 2001/82/ CE o della direttiva 2001/83/CE;

Interazioni REACH/CLP e DLgs 81/08

DECRETO LEGISLATIVO 15 febbraio 2016, n. 39

Attuazione della direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

DECRETO LEGISLATIVO 15 febbraio 2016, n. 39

Tra l'altro, introduce nel DLgs 81/08:

- Riferimenti al Reg. CLP per la **classificazione degli agenti chimici e cancerogeni e/o mutageni**
- Riferimenti al Reg. CLP per l'**etichettatura**
 - dei **recipienti** utilizzati sui luoghi di lavoro,
 - dei **recipienti** utilizzati per il magazzinaggio,
 - e delle **tubazioni** visibili


che servono a contenere o a trasportare tali sostanze o miscele pericolose in conformità di tale regolamento.

- Il riferimento alle informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite alla **Scheda dei Dati di Sicurezza** prevista dal Reg. REACH
- ...

2012

Criteria e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza).

Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro
Comitato 9 – Sottogruppo "Agenti Chimici"



Relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi

Conclusioni e azioni
Bruxelles, 5.3.2018

Azione 12: *Interazione fra REACH e la normativa sulla sicurezza e salute sul lavoro (OSH)*

La Commissione proporrà dei passi concreti per eliminare le sovrapposizioni e chiarire i punti di contatto fra il regolamento REACH e la normativa OSH:

- 1) Come utilizzare gli strumenti REACH (ad es. gli scenari di esposizione, le schede dei dati di sicurezza) per migliorare l'efficacia della normativa OSH.
- 2) Migliorare il coordinamento delle autorità nazionali preposte all'applicazione del regolamento REACH e della normativa OSH.
- 3) Allineare le metodologie per stabilire livelli sicuri di esposizione alle sostanze chimiche sul luogo di lavoro entro il primo trimestre del 2019.
- 4) Rafforzare il ruolo del comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA (RAC), coinvolgendo anche le parti sociali, per fornire pareri scientifici secondo la normativa OSH, nel rispetto del ruolo del comitato consultivo sulla salute e sicurezza sul lavoro.

Grazie dell'attenzione!

Carlo Muscarella