

Gruppo Tecnico Interregionale



REGIONE
LAZIO



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
VITERBO

L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nel settore della Ceramica Sanitaria

**Titolo: L'applicazione dei regolamenti REACH e CLP
nella filiera della produzione della ceramica**

Relatore: Angelo FIORDI

Ente di Appartenenza: Federlazio – Iter Tech Srl



REACH*CeramicaSanitaria*

IMPORTANTE PREMESSA

I REGOLAMENTI REACH E CLP NON
RIGUARDANO PAESI EXTRA – UE !!!

REACH Ceramica Sanitaria

Gli elementi chiave del regolamento REACH sono:

Registrazione di tutte le sostanze chimiche prodotte o importate nell'Unione europea in quantitativi pari o superiori ad una tonnellata l'anno;

Valutazione dei rischi, inserita nella relazione sulla sicurezza chimica; delle proposte di sperimentazione effettuata dall'Agenzia; delle sostanze effettuate dagli Stati membri;

REACH Ceramica Sanitaria

Autorizzazione per le SVHC (sostanze estremamente preoccupanti) ovvero sostanze con effetti cancerogeni, mutageni, e tossici per la riproduzione (CMR), sostanze persistenti bio-accumulabili e tossiche nell'ambiente (PBT), e molto persistenti e molto bio-accumulabili (vPvB), interferenti endocrini o di equivalente preoccupazione (art. 57 a-f);

Restrizione di qualsiasi sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati il cui uso presenta rischi inaccettabili per la salute umana e l'ambiente. Le restrizioni sono decise per l'uso delle sostanze in certi prodotti, l'uso da parte dei consumatori o anche per tutti gli usi (la sostanza viene totalmente vietata).

REGISTRAZIONE

ESENZIONI

Il regolamento REACH prescrive obblighi relativi alla fabbricazione, importazione, immissione sul mercato e uso di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli.

ESENZIONE TOTALE

Il regolamento REACH NON si applica

- alle sostanze coperte da legislazione specifica (radioattive, cibo, farmaci, rifiuti) o di cui agli Allegati IV e V.
- sostanze intermedie non isolate,
- sostanze trasportate,
- sostanze necessarie alla difesa (se gli Stati membri decidono in tal senso).

ESENZIONI “PARZIALI”

Le parti relative alla registrazione (titolo II), alle disposizioni per gli utilizzatori a valle (titolo V), alla valutazione (titolo VI) ed autorizzazione (titolo VII) non si applicano alle sostanze usate:

- in medicinali per uso umano o veterinario,
- in alimenti e alimenti per animali (anche se la sostanza è utilizzata come additivo, aromatizzante)

Si applicano:

- ▣ titolo IV informazioni all'interno della catena di approvvigionamento
- ▣ titolo VIII restrizioni

Sono esentate dalle disposizioni dei titoli II (registrazione), V (utilizzatori a valle) e VI (valutazione)

a. le sostanze in allegato IV

b. le sostanze in allegato V

c. le sostanze reimportate

d. le sostanze recuperate

Si applicano:

▣ titolo IV informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

▣ titolo VII autorizzazione

▣ titolo VIII restrizioni

ESENZIONI REGISTRAZIONE: ALLEGATO V

11. Le seguenti sostanze, tranne quando soddisfano i criteri di classificazione come pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE e a condizione che non contengano determinati costituenti che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi a norma della direttiva 67/548/CEE presenti in concentrazioni superiori ai limiti minimi di concentrazione applicabili stabiliti dalla direttiva 1999/45/CE o al limite di concentrazione di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE, tranne quando dati scientifici sperimentali conclusivi mostrano che i componenti in questione non sono disponibili per l'intero ciclo di vita della sostanza ed è stato constatato che i dati sono adeguati e affidabili: **fritte ceramiche** e vetro.

Fritte ceramiche e vetro

Le fritte sono vetro macinato o sostanza vetrosa utilizzata per esempio in piastrelle di ceramica e in prodotti di ceramica; le fritte rientrano nell'inventario EINECS (sostanze importate in UE prima del 1981) nella seguente voce: fritte, sostanze chimiche CE: 266-047-6.

Il vetro e le fritte sono sostanze molto simili per quanto riguarda la composizione e il processo di fabbricazione; sono esenti da registrazione **se non sono classificate come pericolose.**

Fonte: sito ECHA

Frits, chemicals

Frit is a mixture of inorganic chemical substances produced by rapidly quenching a molten, complex combination of materials, confining the chemical substances thus manufactured as nonmigratory components of glassy solid flakes or granules. This category includes all of the chemical substances specified below when they are intentionally manufactured in the production of frit. The primary members of this category are oxides of some or all of the elements listed below. Fluorides of these elements may also be included in combination with these primary substances. @Aluminum@Manganese@Antimony@Molybdenum@Arsenic@Neodymium@Barium@Nickel@Bismuth@Niobium@Boron@Phosphorus@Cadmium@Potassium@Calcium@Silicon@Cerium@Silver@Chr

Other names: [Regulatory process names](#) [2] [Trade names](#) [52] [IUPAC names](#) [8]


Substance identity

EC / List no.: 266-047-6

CAS no.: 65997-18-4

Mol. formula:

Hazard classification & labelling



Danger! According to the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** this substance causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, may damage fertility or the unborn child, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes serious eye damage, is suspected of causing genetic defects, is suspected of causing cancer, is harmful if swallowed, is harmful if inhaled, is suspected of damaging fertility or the unborn child, may cause respiratory irritation and may cause an allergic skin reaction.

Properties of concern

C R Ss

How to use it safely

- Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance.
- Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers of this substance.

REACH Ceramica Sanitaria

About this substance ?

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.

This substance is used by consumers, in articles, by professional workers (widespread uses), in formulation or re-packing, at industrial sites and in manufacturing.

Consumer Uses

This substance is used in the following products: coating products.

Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use (e.g. machine wash liquids/detergents, automotive care products, paints and coating or adhesives, fragrances and air fresheners) and outdoor use.

Article service life

ECHA has no public registered data on the routes by which this substance is most likely to be released to the environment. This substance can be found in products with material based on: stone, plaster, cement, glass or ceramic (e.g. dishes, pots/pans, food storage containers, construction and isolation material).

Fonte: sito ECHA

Frits, chemicals



EC number: 266-047-6 | CAS number: 65997-18-4

Frit is a mixture of inorganic chemical substances produced by rapidly quenching a molten, complex combination of materials, confining the chemical substances thus manufactured as nonmigratory components of glassy solid flakes or granules. This category includes all of the chemical substances specified below when they are intentionally manufactured in the production of frit. The primary members of this category are oxides of some or all of the elements listed below. Fluorides of these elements may also be included in combination with these primary substances. @Aluminum@Manganese@Antimony@Molybdenum@Arsenic@Neodymium@Barium@Nickel@Bismuth@Niobium@Boron@Phosphorus@Cadmium@Potassium@Calcium@Silicon@Cerium@Silver@Chromium@Sodium@



General information



Classification & Labelling & PBT assessment



Manufacture, use & exposure



Physical & Chemical properties



Environmental fate & pathways



Ecotoxicological Information



Toxicological Information

General information

Identification Compositions Registration data Administrative data Contact Persons responsible for the SDS

Identification

Display Name:	Frits, chemicals
EC Number:	266-047-6
EC Name:	Frits, chemicals
CAS Number:	65997-18-4
Molecular formula:	Not applicable for UVCB substances

Type of substance

Composition:	UVCB
Origin:	inorganic

*REACH*ceramica Sanitaria

Parametri di identificazione

Le sostanze possono essere suddivise in due gruppi.

I parametri di identificazione della sostanza ai fini della registrazione sono specificati al punto 2 dell'allegato VI: Nome, informazioni riguardo alla formula e alla struttura, composizione (ad es. grado di purezza, dati spettrali).

SOSTANZE	
Ben definite	UVCB
Mono- costituente Multi- costituente	

Sostanze UVCB

Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazione complessi o materiale biologico

Sono necessari parametri di identificazione aggiuntivi rispetto a quelli normalmente utilizzati per le sostanze ben definite in quanto

- Il numero di costituenti è relativamente elevato
- La composizione è in gran parte sconosciuta e la variabilità della composizione è elevata e scarsamente prevedibile.

Fonte: sito ECHA – classificazione CLP dossier di registrazione

GHS

Currently viewing: 0.05 % ≤ Pb < 0.3 %; 0.25 % ≥ Cd < 25 % ▼

General Information Classification Labelling Notes

Labelling

Signal word: Warning

Hazard pictogram

GHS08: health hazard

GHS09: environment

Hazard statements

H373: May cause damage to organs <or state all organs affected, if known> through prolonged or repeated exposure <state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard>.

H400: Very toxic to aquatic life.

H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

REACH *Ceramica Sanitaria*

GHS

Currently viewing:	0.05 % ≤ Pb < 0.3 %; 0.25 % ≥ Cd < 25 %
General Information	0.05 % ≤ Pb < 0.3 %; 0.25 % ≥ Cd < 25 % 0.05 % ≤ Pb < 0.25 % 0.3 % ≤ Pb < 0.5 % Pb ≥ 25 % 2.5 % ≤ Pb < 25 %; NiO ≥ 10 % 0.3 % ≤ Pb < 0.5 %; 0.1 % ≤ NiO < 1 % 10 % ≤ V2O5 < 20 %; 0.5 % ≤ Pb < 1 % 2.5 % ≤ Pb < 25 %; 0.1 % ≤ NiO < 10 % V2O5 ≥ 20 %; 2.5 % ≤ Pb < 25 % 1 % ≤ V2O5 < 3 %; 0.5 % ≤ Pb < 1 % V2O5 ≥ 20 %; 1 % ≤ Pb < 2.5 % 1 % ≤ V2O5 < 3 % 3 % ≤ V2O5 < 10 %; 0.05 % ≤ Pb < 0.3 % NiO ≥ 25 % V2O5 ≥ 20 %; 0.05 % ≤ Pb < 0.3 % 0.05 % ≤ Pb < 0.3 %; 1 % ≤ NiO < 10 % 0.5 % ≤ Pb < 1 %; 0.1 % ≤ NiO < 1 % V2O5 ≥ 20 %; 0.5 % ≤ Pb < 1 % 0.3 % ≤ Pb < 0.5 %; NiO ≥ 10 % 10 % ≤ V2O5 < 20 %; 1 % ≤ Pb < 2.5 %
General Informa	
Implementation:	
Remarks:	
Related composition	
Related composition:	

Classification

[open all](#) [close all](#)

+ Physical hazards

+ Health hazards

+ Environmental hazards

REACH *Ceramica Sanitaria*

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione commerciale	:	
Nome	:	Fibre ceramiche refrattarie di alluminosilicati
Denominazione chimica	:	Fibre ceramiche refrattarie di alluminosilicati
Numero indice EU	:	650-017-00-8}
Numero CE	:	604-314-4
Numero CAS	:	142844-00-6
Numero di registrazione REACH	:	01-2119458050-50-0001

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo la regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP)

:



GHS08

Avvertenza (CLP)

: Pericolo

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H350i - Può provocare il cancro se inalato

Consigli di prudenza (CLP)

: P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze
P280 - Indossare protezione per gli occhi, guanti, Protezione respiratoria

Frasei supplementari

: Uso riservato agli utilizzatori professionali

REACH *Ceramica Sanitaria*

3.1. Sostanza

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Fibre ceramiche refrattarie di alluminosilicati nella lista candidati REACH (Nota A)(Nota R)	(Numero CAS) 142844-00-6 (Numero CE) 604-314-4 (Numero indice EU) 650-017-00-8 (no. REACH) 01-2119458050-50-0001	100	Carc. 1B, H350i

Nota A : Fatto salvo l'articolo 17, paragrafo 2, il nome della sostanza deve figurare sull'etichetta sotto una delle designazioni di cui alla parte 3. Nella parte 3 è talvolta utilizzata una descrizione generale del tipo «composti di ...» o «sali di ...». In tal caso il fornitore è tenuto a precisare sull'etichetta il nome esatto, tenendo conto di quanto indicato alla sezione 1.1.1.4.

Nota R : La classificazione come cancerogeno non si applica alle fibre il cui diametro geometrico medio ponderato rispetto alla lunghezza, meno due errori geometrici standard, risulti superiore a 6 µm.

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Nessuna restrizione ai sensi dell'allegato XVII del regolamento REACH

Fibre ceramiche refrattarie di alluminosilicati è nella Lista del Candidato REACH

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Osservare le limitazioni di impiego per bambini. Osservare le limitazioni di impiego per donne in gravidanza o in allattamento.

REACH *Ceramica Sanitaria*

AUTORIZZAZIONE

Autorizzazione: inclusione delle sostanze in Allegato XIV.

Richiesta di autorizzazione all'Agenzia europea da parte del fabbricante (o importatore o utilizzatore a valle).

La Commissione europea rilascia l'autorizzazione sulla base di indicazioni industriali che dimostrino un adeguato controllo dei rischi e sulla base di valutazioni socioeconomiche.

Candidate list – SVHC (Substances of Very High Concern)

L'elenco di sostanze candidate ad essere incluse nell'allegato XIV, che rispondono ai criteri dell'articolo 57, lettera a), sostanze cancerogene, categorie 1A o 1B; lettera b), sostanze mutagene, categorie 1A o 1B; lettera c), sostanze tossiche per la riproduzione, categorie 1A o 1B; lettera d), si riferisce a sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT); lettera e), si riferisce a sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB); lettera f), si riferisce a sostanze che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente con probabilità di effetti gravi per la salute umana e/o per l'ambiente.

Sito: <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Autorizzazione: il regolamento REACH istituisce un sistema in base al quale l'uso di sostanze estremamente problematiche e la loro immissione sul mercato possono essere soggetti a obbligo di autorizzazione. Tali sostanze sono incluse nell'allegato XIV del regolamento e non possono essere immesse sul mercato o utilizzate dopo la **data di scadenza (sunset date)**, salvo qualora sia rilasciata un'autorizzazione. L'obbligo di autorizzazione garantisce che i rischi derivanti dall'uso di tali sostanze sono adeguatamente controllati o che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso delle sostanze comporta. Un'analisi delle sostanze o tecnologie alternative costituirà una componente essenziale della procedura di autorizzazione.

Data ultima per la presentazione delle domande (last application date): l'allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) precisa, per ciascuna sostanza in esso contenuta, una o più date, precedenti di almeno 18 mesi la o le date di scadenza, entro cui devono pervenire le domande di autorizzazione se il richiedente intende continuare a utilizzare la sostanza o immetterla sul mercato per determinati usi dopo la o le date di scadenza, fintantoché non è assunta una decisione sulla domanda di autorizzazione.

(Rif. articolo 58, lettera c) ii del REACH)

Data di scadenza (sunset date): l'allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) precisa, per ciascuna sostanza in esso contenuta, la data (la cosiddetta «data di scadenza») a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati, salvo qualora si applichi un'esenzione o sia rilasciata un'autorizzazione o sia stata presentata una domanda d'autorizzazione prima della data ultima per la presentazione delle domande, specificata nell'allegato XIV, senza che la Commissione abbia già adottato una decisione in merito alla domanda di autorizzazione.

(Rif. articolo 58, lettera c) i del REACH)

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 (?)		
•15.	Tricloroetilene N. CE: 201-167-4 N. CAS: 79-01-6	Cancerogeno (categoria 1B)	21 ottobre 2014	21 aprile 2016	—	—
16.	Triossido di cromo N. CE: 215-607-8 N. CAS: 1333-82-0	Cancerogeno (categoria 1A) Mutageno (categoria 1B)	21 marzo 2016	21 settembre 2017	—	—

REACH *Ceramica Sanitaria*

I composti del boro sono inclusi nella "Candidate list" entrano nella composizione di quasi tutte le fritte ceramiche:

- Acido Borico (EC 233-139-2, 234-343-4)
- Tetraborato di sodio anidro (EC 215-540-4)
- Eptaossido di tetraboro e disodio, idrato (EC 235-541-3)

I composti borici (acido borico, borato di sodio) sono comunemente impiegati per la produzione degli smalti per l'industria ceramica e delle lamiere; in particolare, per quanto riguarda l'industria ceramica i borati vengono utilizzati nella produzione di smalti per piastrelle di ceramica.

I composti borici non possono essere utilizzati "tal quali" a causa della loro elevata solubilità in acqua, ma devono essere resi insolubili.

Si ricorre pertanto al cosiddetto frittaggio: questi composti sono fusi insieme a silice, allumina ed altri componenti per ottenere una miscela a struttura vetrosa, denominata "fritta".

L'inclusione delle sostanze nella "Candidate List" comporta la decisione sull'eventuale assoggettamento delle stesse ad Autorizzazione e sui termini entro cui deve avvenire, tenendo conto dei seguenti aspetti:

- ❑ valutazione sulla necessità di prevedere un'autorizzazione.
- ❑ individuazione di eventuali usi della sostanza che non avranno bisogno di autorizzazione (ad esempio se è già in vigore un'altra normativa che impone controlli sufficienti)
- ❑ determinazione della data a partire dalla quale una sostanza non potrà più essere usata senza autorizzazione.

- Acido Borico (EC 233-139-2, 234-343-4)
- Tetraborato di sodio anidro (EC 215-540-4)
- Eptaossido di tetraboro e disodio, idrato (EC 235-541-3)

Ad oggi NON sono stati inseriti nell'Allegato XIV del REACH:
sostanze soggette ad autorizzazione!

Resta comunque l'obbligo di comunicazione lungo la catena di
approvvigionamento dell'eventuale presenza di SVHC in
concentrazione in peso $\geq 0,1\%$ nella miscela.

GLI ARTICOLI SECONDO IL REACH

At. 3, par. 3 Reg. REACH:

"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".

Al fine di determinare se un oggetto rientra o meno nella definizione di articolo ai sensi del regolamento REACH, devono essere valutate la funzione e le caratteristiche dello stesso.

Una volta stabilito se si tratta di articolo, si possono definire gli obblighi (registrazione, notifica, rilascio intenzionale, presenza di sostanze SVHC).

Articoli a rilascio intenzionale di sostanze (art. 7 comma 1)

Oggetti con una funzione propria a cui il rilascio di una sostanza o preparato conferisce una funzione accessoria o un valore aggiunto.

Esempio: oggetti profumati, ecc.

Articoli a rilascio non intenzionale di sostanze (art. 7 comma 2)

Oggetti che non sono stati costruiti per rilasciare sostanze o preparati, ma che possono rilasciare sostanze durante il loro ciclo di vita (costruzione, uso, manutenzione, smaltimento).

Esempio: oggetti in plastica, abbigliamento, ecc.

Sostanze contenute negli articoli:

- ▣ > 1 ton/anno/articolo per Produttore - Importatore
- ▣ destinata ad essere rilasciata in condizioni d'uso normali



ARTICOLI A RILASCIO NON INTENZIONALE

OBBLIGO 1: Comunicazione ai sensi dell'art. 33 del REACH

obbligo attivo da: 28/11/2008

Quando scatta: quando è presente una sostanza SVHC in concentrazione superiore allo 0,1% p/p

Cosa fare: informare il cliente aziendale della presenza di tale sostanza nell'articolo fornito.

OBBLIGO 2: Notifica ai sensi dell'art. 7(2) del REACH

obbligo attivo da: 01/06/2011

Quando scatta: quando è presente una sostanza SVHC in concentrazione superiore allo 0,1% p/p e

INOLTRE la quantità di tale sostanza in tutti gli articoli supera 1 ton/anno.

Cosa fare: procedura di notifica all'ECHA

La procedura di notifica non si applica se **il produttore o l'importatore può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente** in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento, ovvero quando l'articolo è divenuto un rifiuto.

La notifica delle sostanze negli articoli deve essere fatta al più tardi sei mesi dopo l'inclusione nella candidate list.

Information on Candidate List substances in articles

This information provides examples of articles containing Substances of Very High Concern (SVHCs) that are included in the Candidate List, which are available for consumer use on the EU market. The data is based both on the notifications that companies have submitted to ECHA as well as on the information contained in the registration dossiers.

[Download PDF with Information on CL substances in articles](#)

Last updated: 20 December 2016

This information will be updated approximately every six months. It contains non-confidential information from notifications. Additional non-confidential data from the registration dossiers can be found in the registered substances database.

Name	EC Number	CAS Number	Number of SiA notifications
Boric acid	233-139-2	10043-35-3	15
	234-343-4	11113-50-1	



EC Number: 233-139-2, 234-343-4

CAS Number: 10043-35-3, 11113-50-1

Substance Name: Boric acid

Notification Information

Number of Notifications: 15

Article Categories:

Metal articles

Paper articles

Plastic articles

Rubber articles

Stone, plaster, cement, glass and ceramic articles

Vehicles

Article types/use of articles, examples in alphabetical order:

Articles for decoration made from ceramic, Articles from glass or ceramic intended for food contact, e.g. table ware, cups and plates

Stone, plaster, cement, glass and ceramic articles

Construction materials

Consumer use of abrasives

Consumer use of construction materials

Formulation in refractory mixtures

Formulation of borates in abrasives

Formulation of cellulose insulation

Formulation/use of borates in construction materials (plaster board, wood)

Frits production

Glass fibre production



REACH Ceramica Sanitaria