

REACH-OSH 2019

SOSTANZE PERICOLOSE. Valutazione del rischio, Scheda di Dati di Sicurezza, Scenari di Esposizione, Misure di gestione del rischio.

Bologna, 15 ottobre 2019

Esenzioni dagli obblighi di trasmissione delle informazioni all'interno della catena di approvvigionamento: criticità legate ad alcune tipologie di prodotti

Ida Marcello

ISS – Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, dei Cosmetici e della protezione del Consumatore

SDS – Requisiti principali condizioni di fornitura

La sostanza o miscela immessa su mercato è destinata a un **uso professionale**?

no

Art. 31 (4): nessuna obbligo di fornire una SDS per S o M pericolose vendita al **pubblico** (al dettaglio) salvo che un DU (professionale) o un **distributore** ne faccia richiesta.

Non occorre fornire la SDS per S e M destinate al **pubblico generale** quando la S o la M è accompagnata da informazioni sufficienti per permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie per la protezione della salute umana della sicurezza e dell'ambiente

si → 4 casi

Art. 31 (1a)

La sostanza o miscela si classifica pericolosa secondo il CLP

Art. 31 (1b e c)

- ✓ Sostanza **PBT** o **vPvB** (criteri All XIII);
- ✓ Sostanza **SVHC** inclusa nella *candidate list* (a norma dell'art. 59)

Art. 31 (3): la miscela non si classifica pericolosa ma contiene almeno una sostanza:

- ✓ pericolosa per salute o amb. **≥ 1% p/p** (≥ 0,2 % v/v per miscele gassose)
- ✓ **Carc cat 2; Reprotox 1A, 1B e 2; sens cutaneo 1; sens resp. 1; con effetti su o attraverso allattamento;** PBT, vPvB o inclusa nella *candidate list* delle SVHC **≥ 0,1% p/p**
- ✓ Sostanza con OEL EU a prescindere dalla conc.

Altri casi

Non è richiesta SDS ma **art. 32:** obbligo di comunicare informazioni a valle della catena di approvvigionamento per le S in quanto tali o componenti di M per le quali non è prevista una SDS

SDS obbligatoria

SDS obbligatoria ma su richiesta

**LA SDS DEVE ESSERE
SEMPRE FORNITA?**

Tutti i prodotti chimici contenenti sostanze pericolose destinati a un ambito professionale (**NON destinati al pubblico**) devono essere accompagnati da una SDS



Le norme di prodotto prevalgono ma richiamano CLP e REACH

Considerare le esenzioni

- Base giuridica delle esenzioni: REACH Titolo I, art. 2;
- Anche CLP prevede esenzioni: Titolo I art. 1
- Esenzioni totali e esenzioni parziali dal REACH
- Esenzioni dal Titolo IV del REACH (art. 2.6)
- Finalità e motivazioni delle esenzioni
- Esenzioni che non sono esenzioni (IVD)
- Alcune criticità (cosmetici, additivi.....)

REACH articolo 2, paragrafi 1, 2 e 3 - *Esenzioni totali dal REACH*

interessano determinate classi di prodotti che non devono sottostare ad alcun tipo di obbligo. Si applica a:

- sostanze radioattive;
- sostanze in quanto tali, o in quanto componenti di miscele o articoli che sono assoggettate a controllo doganale (ad esempio immagazzinate in depositi doganali);
- sostanze intermedie non isolate;
- sostanze in quanto tali, o in quanto componenti di miscele pericolose trasportate per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, per mare o aereo;
- sostanze in materiali classificati come **rifiuti** secondo la Direttiva 2006/12/CE.;
- sostanze considerate di interesse della **difesa**.

La **finalità** è i evitare una doppia regolamentazione

esenzione è motivata dal fatto che la **difesa** è un settore che rientra nella sfera di competenza degli Stati Membri.

Volete cercare la domanda e risposta pertinente nella vostra lingua? Basta cambiare la lingua nel menu a tendina in alto.

CLP

Scope and exemptions under CLP

▼ Will waste have to be classified and notified to the Classification and Labelling Inventory?

No, it will not. Waste as defined in the Waste Framework Directive 2006/12/EC is outside the scope of CLP. Waste is any substance or object which the waste holder discards, or intends or is required to discard. This may be waste from households (e.g. newspapers or clothes, food, cans or bottles) or from professionals or industry (e.g. tyres, slag, window frames that are discarded).

As waste is not considered to be a substance, mixture or article under CLP, waste treatment operators are not considered as downstream users. At the same time waste treatment operators will not receive Safety Data Sheets on how to handle a substance or mixture during the waste phase. As long as residues from waste treatment operations are waste, i.e. they are disposed of (e.g. land-filled), they do not fall under the scope of CLP. However, residues which are recovered as substances or mixtures do fall under the scope of CLP.

Modified Date: 08/08/

ID: 0177

Version: 1.0

This answer has been a

La Q&As ID 177 chiarisce che **i rifiuti sono esclusi dalla definizione di sostanza, miscela o articolo ai sensi del CLP** (e anche dell'art.3 del REACH) e che **gli addetti al trattamento dei rifiuti non sono considerati DU**. Pertanto, essi non ricevono una **SDS** relativa a come manipolare una sostanza o una miscela durante le operazioni di smaltimento dei rifiuti.

REACH articolo 2, paragrafi 5, 6, 7,8 e 9 - Esenzioni parziali da alcuni requisiti del REACH

2.5 esenzioni dai Titoli II (Registrazione), V (Utilizzatori a valle), VI (Valutazione) e VII (Autorizzazione) per le **sostanze usate** in:

–prodotti medicinali per uso

Non prevede al
(anche gli eccip

Art. 2.5: È l'uso che determina l'esenzione e non la sostanza in quanto tale

–alimenti e alimenti per animali (Reg. 178/2002) (includere le sostanze usate come additivi e aromatizzanti);

Solo per le quantità utilizzate negli alimenti e nei mangimi.

2.6 esenzione dal Titolo IV per alcune tipologie di prodotti **allo stato finito, destinati all'utilizzatore finale** quali prodotti medicinali, prodotti cosmetici, dispositivi medici, alimenti e alimenti per animali;

2.7 esenzione dai Titoli II, V e VI per:

–le sostanze incluse negli Allegati **IV e V**

–in determinate condizioni, sostanze già registrate in accordo con il Titolo II ed esportate dall'UE e **re-importate** nella UE o sostanze già registrate e risultanti da un processo di **recupero** nell'UE;

2.8 esenzione dal capitolo 1 del Titolo II (eccetto Articoli 8 e 9) e dal Titolo VII le sostanze **intermedie** isolate in sito e le sostanze intermedie isolate trasportate;

2.9 esenzione dai Titoli II e VI i polimeri.

2.6 esenzione dal Titolo IV per alcune tipologie di prodotti **allo stato finito, destinati all'utilizzatore finale** quali prodotti medicinali, prodotti cosmetici, dispositivi medici, alimenti e alimenti per animali;

Art. 2.6 Queste esenzioni si applicano a prodotti che ricadono nell'ambito di applicazione di disposizioni legislative specifiche che gestiscono il rischio legato a determinati usi

ESENZIONE NEL REACH RISPETTO AL CLP

CLP, Titolo I, articolo 1 “*Scopo e ambito di applicazione*” definisce specifiche esenzioni.

- Le esclusioni dal campo di applicazione dei due Regolamenti (REACH e CLP) sono molto **simili ma non sovrapponibili** (ad es. nel caso dei dispositivi).

Prodotti medicinali

articolo 2, paragrafo 6, lettera a) - – esenta dal Titolo IV

i **prodotti medicinali per uso umano** (Dir. 2001/83/CE recante codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano) o per **uso veterinario** (Dir. 2001/82/CE recante codice comunitario relativo ai medicinali veterinari) sono **esentati dal Titolo IV** quando sono ***“miscele allo stato finito nella forma destinata all’utente finale”***.

Sostanze e miscele in forma sfusa (**bulk**), usate in prodotti medicinali, **non sono ancora allo stato finito** e pertanto sono soggette ai requisiti di CLP e Titolo IV

Prodotti cosmetici

articolo 2, paragrafo 6, lettera b) – esenta dal Titolo IV

CLP, art. 1.5(c)

il CLP non si applica alle **sostanze e miscele** in forma di prodotti cosmetici allo stato finito e destinati all'**utilizzatore finale** che non devono pertanto essere classificate, etichettate imballate

REACH, art. 2.6(b)

sono esentati dalle disposizioni del Titolo IV i prodotti cosmetici che sono **miscele** allo stato finito destinate all'**utilizzatore finale**,

Reg. 1223/2009, art. **18.3(a)** «**prodotto cosmetico finito**» il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato e messo a disposizione dell'utilizzatore finale, ovvero il suo prototipo

CRITICITÀ Reg.1223/2009 art.2.1(f) «**utilizzatore finale di un prodotto cosmetico**» un consumatore o un professionista che utilizza il prodotto

Il 1223/2009 non distingue tra consumatori e utilizzatori professionali (**sono entrambi utilizzatori finali**), pur contenendo alcuni espliciti riferimenti a questi ultimi.

L'art.19(d): l'etichettatura dei prodotti cosmetici deve includere tra le precauzioni particolari per l'impiego *“le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale”*.

93	2,4-diamino-pirimidina-3 ossido	Diaminopyrimidine oxide	74638-76-9	—	a) Prodotti per capelli/barba e baffi	1,5 %		
94	Perossido di benzoino	Benzoyl peroxide	94-36-0	202-327-6	Kit di unghie finte	0,7 % (dopo miscelazione per l'uso)	Uso professionale	Solo per uso professionale Evitare il contatto con la pelle Leggere accuratamente le istruzioni per l'uso
95	Idrochinone dimetilere/Mechinolo	p-Hydroxyanisole	150-76-5	205-769-8	Kit di unghie finte	0,02 % (dopo miscelazione per l'uso)	Uso professionale	Solo per uso professionale Evitare il contatto con la pelle Leggere accuratamente le istruzioni per l'uso

L'esenzione è **motivata** dal fatto che il Reg. 1223/2009 richiede che, prima della immissione sul mercato, il prodotto sia:

- valutato e notificato ai sensi degli articoli **10** (*Valutazione della sicurezza*) e **13** (*Notifica*) del Regolamento nonché
- etichettato secondo le disposizioni dell'art. **19** e
- includa appropriate istruzioni per l'uso sicuro da parte dell'utilizzatore finale del prodotto.

Il focus della valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico è **l'utilizzatore finale inteso come colui che utilizza il prodotto per lo scopo finale per cui è stato progettato** (includendo il consumatore ma anche il parrucchiere o l'estetista) ma nella realtà **l'esposizione occupazionale non è presa in considerazione** nella valutazione della sicurezza chimica condotta dal Comitato Scientifico della sicurezza dei consumatori (*Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS*) che valuta infatti esclusivamente il rischio per i consumatori e quindi nelle sue *Opinion* non introduce misure regolatorie finalizzate alla protezione dei lavoratori.

Ad esempio, l'uso della formaldeide è attualmente autorizzato nei prodotti per indurire le unghie ma, come sottolineato dal Comitato SCCS nelle conclusioni della sua valutazione ***“Risk for professionals who offer application of nail hardeners as part of their service and therefore may be more frequently exposed to formaldehyde has not been assessed in this Opinion”*** (SCCS, 2014).

<https://www.anses.fr/en/system/files/CONSO2014SA0148Ra.pdf>



Évaluation des risques
des professionnels
exposés
aux produits utilisés
dans les activités
de soin et de décoration
de l'ongle

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

Octobre 2017 Édition scientifique

le lavoratrici sono esposte ai vapori di **696 sostanze diverse** identificate nella composizione dei prodotti usati o nell'aria dell'ambiente di lavoro

patologie più frequentemente diagnosticate nelle lavoratrici del settore (in aggiunta a quelle muscolo-scheletriche): **disturbi cutanei** (principalmente dermatiti allergiche da contatto) e le cefalee. Inoltre: disturbi del **tratto respiratorio** e a carico di orecchio, naso e gola incluso asma; alterazione delle performances cognitive, difficoltà di concentrazione e alterazione della performance olfattiva (per altro **tipiche delle esposizioni a solventi** che si realizzano in altri settori professionali).

Caso a parte quello delle **colle cosmetiche** che ricadono nel campo di applicazione di REACH e CLP



D.Lgs.81/08 TITOLO IX (Sostanze pericolose), CAPO I (Protezione da agenti chimici)

art. 222, 1, b) definisce agenti chimici pericolosi, non solo le sostanze e le miscele che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi in una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute di cui al CLP, indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell'ambito di tale Regolamento ma anche quegli agenti che pur non essendo classificabili pericolosi ai sensi del CLP, comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale inclusi nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs.81/08

inoltre

Il Titolo IX [**art. 223, 1, b)**] relativo alla *Valutazione dei rischi* stabilisce che *“nella valutazione il datore di lavoro prende in considerazione in particolare una serie di elementi tra cui le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa **SDS predisposta ai sensi del REACH**”*.

Prodotti allo stato finito in bulk

Le esenzioni da art. 1.5 del CLP e art. 2.6 del REACH si applicano a **farmaci, alimenti mangimi e ai cosmetici a condizione che siano *allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale*** pertanto, le sostanze e le miscele usate a ogni stadio di produzione non sono esentate da CLP e REACH e devono quindi essere classificate, etichettate imballate e accompagnate da SDS

CRITICITÀ dei prodotti in bulk, quando sono *allo stato finito nella forma destinata all'utilizzatore finale.*

Q&As ID 179

Q

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?

per stato "finito" si intende quando il farmaco non viene sottoposto a ulteriori modifiche

A

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.

Dispositivi medici

rientrano **attualmente** nelle tre categorie regolamentate dalle seguenti direttive specifiche:

Reg. (UE)
N.745/2017 (in
applicazione dal
2020)

– “**dispositivi medici impiantabili attivi**” [Dir. 90/385/CEE, come modificata da ultimo con Dir 2007/47/CE, recepita con D.Lgs.14/12/1992, n.507, emendato col D.Lgs.25/01/2010, n.37];

– “**dispositivi medici**” [Dir. 93/42/CE, modificata da ultimo con Dir. 2007/47/CE, recepita con D.Lgs. 24/02/1997, n.46 emendato col D.Lgs.25/01/2010, n.37]

Reg. (UE) N.744/2017
(in applicazione dal
2022)

– “**dispositivi medico-diagnostici in vitro**” [Dir. 98/79/CE, come modificata da ultimo con Dir. 2007/47/CE, recepita con D.Lgs.08/9/2000, n.332, emendato col D.Lgs.25/01/2010, n.37].

Dispositivi medici

articolo 2, paragrafo 6, lettera c) – esenta dal Titolo IV:

i *dispositivi medici, allo stato finito, destinati all'utilizzatore finale:*

- che sono *miscele*;
- che sono “*invasivi o usati a contatto fisico diretto con il corpo umano*”
 - purché disposizioni comunitarie stabiliscano, per ogni sostanza o miscela che essi contengono, disposizioni in materia di classificazione ed etichettatura che garantiscono lo stesso livello di informazione e protezione del CLP.

Anche in questo caso l'esenzione è motivata dal fatto che le direttive che disciplinano i dispositivi medici assicurano un analogo livello di informazione e protezione

Dispositivi medici 93/42

Obbligo di applicare il Titolo IV

per i dispositivi medici che **sono miscele** e che «**non sono invasivi o non sono usati a contatto diretto con il corpo umano**»

Obbligo di classificazione ed etichettatura per tutti i dispositivi che **non sono invasivi o non sono usati a contatto fisico diretto**

REACH - Articolo 2.6(c)

Il Titolo IV del REACH **non** si applica alle seguenti **miscele** allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:

*dispositivi medici **invasivi** o **usati a contatto diretto** con il corpo umano* purché disposizioni comunitarie fissino per le sostanze e le miscele pericolose disposizioni in materia di classificazione e etichettatura che assicurino lo stesso livello di informazione e protezione della Dir. 1999/45/CE.

CLP - Articolo 1.5(d)

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

dispositivi medici come definiti nelle direttive **90/385/CEE** e **93/42/CEE**, di carattere **invasivo** o utilizzati **in contatto fisico diretto** con il corpo umano, e nella Direttiva 98/79/CE.

Dispositivi medici destinati esclusivamente a disinfettare dispositivi medici e attrezzature

Dir. 93/42/CE, art. 9.1 suddivide i dispositivi che ricadono nel suo campo di applicazione (che quindi non sono né impiantabili attivi, né diagnostici in vitro) in quattro classi: I, IIa, IIb e III e la loro classificazione segue le regole di classificazione dell'Allegato IX della medesima Direttiva.

Regole dell'Allegato IX: i “*disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature*” (destinati ad esempio per disinfettare attrezzature da endoscopia o emodialisi, sterilizzatori destinati specificatamente per dispositivi medici in ambito medico e macchine per il lavaggio e la disinfezione di strumentazione chirurgica ed altri utensili strumenti medico-chirurgici; liquidi per la pulizia e la disinfezione di protesi dentarie) **sono considerati essi stessi dispositivi medici** e pertanto registrati come tali.

Il Manuale dei Prodotti Borderline nella sez. 5.3, chiarisce “*While usually disinfectant products are regulated within the biocides legal framework, those that are specifically intended for disinfecting medical devices fall within the scope of the Dir. 93/42/EEC. Examples of accessories of medical devices - Disinfectants specifically intended for use with medical **products intended for disinfecting medical devices** (e.g. endoscopes), **are medical devices**”.*

Reg 528/2012 (Reg. Biocidi)

art. 2.2 (Ambito di applicazione) - “Il Reg. 528/2012 non si applica ai biocidi o agli articoli trattati che rientrano nell’ambito di applicazione delle Dir. 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE”.

i cosiddetti
“**disinfettanti generali**” sono considerati biocidi e afferiscono al **GRUPPO 1** dell’ALLEGATO V del Reg. 528/2012: (PT1; PT2; PT3; PT4)

***I disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature** sono considerati essi stessi dispositivi medici e pertanto registrati come tali:*

***sono miscele** e «**non sono invasivi** o **non sono usati a contatto diretto con il corpo umano**» pertanto*

***non** godono dell’esenzione dell’art. 2.6(c) rispettano il Titolo IV del REACH.*

Dispositivi medici «*disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature*»

Regola 15 - *“Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o se necessario idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.*

Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi medici rientrano nella classe IIa a meno che non siano destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. Questa regola non si applica ai prodotti destinati a pulire i dispositivi medici diversi dalle lenti a contatto mediante un'azione fisica”.

Dispositivi medici diagnostici in vitro - Dir 98/79/CE

Le esenzioni dal Titolo IV non si applicano in quanto i diagnostici in vitro **non sono invasivi o usati a contatto diretto**

L'esenzione dal CLP sembra formulata in modo esplicito

REACH - Articolo 2.6(c)

Il Titolo IV del REACH **non** si applica alle seguenti **miscele** allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:

*dispositivi medici **invasivi** o **usati a contatto diretto** con il corpo umano purché disposizioni comunitarie fissino per le sostanze e le miscele pericolose disposizioni in materia di classificazione e etichettatura che assicurino lo stesso livello di informazione e protezione della Dir. 1999/45/CE.*

CLP - Articolo 1.5(d)

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

dispositivi medici come definiti nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, di carattere invasivo o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano, e nella

Direttiva 98/79/CE.

Dispositivi medici-diagnostici in vitro

Direttiva 98/79/CE - Allegato I Requisiti riguardanti le informazioni, Parte B - punto 8.3

*se il dispositivo contiene una sostanza o un preparato che possa essere considerato pericoloso, tenuto conto della natura e della quantità dei costituenti e della forma in cui essi sono presenti, si applicano i **simboli di pericolo** pertinenti ed i **requisiti in materia di etichettatura** di cui alle dir 67/548/CEE e 88/379/CEE. Se manca lo spazio per apporre **tutte le informazioni sul dispositivo o sull'etichetta**, i **simboli di pericolo** vanno apposti sull'etichetta e le altre informazioni richieste dalle suddette direttive vanno menzionate nelle istruzioni per l'uso.*

*Devono essere applicate le disposizioni delle summenzionate direttive riguardanti le **schede informative di sicurezza**, a meno che tutte le informazioni necessarie non siano già disponibili nelle istruzioni per l'uso".*

Il Reg. 746/2017 che abroga, a partire dal 2022, la Dir. 98/79/CEE, conferma **l'obbligo per i DIAGNOSTICI IN VITRO** che si classificano pericolosi o contengono sostanze pericolose in determinate concentrazioni l'obbligo **di etichetta a norma del CLP e di SDS redatta in accordo con il REACH** [Capo III dell'Allegato I (*Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo*) al punto 20 (*Etichette e istruzioni per l'uso*)]

Non occorre fornire una SDS qualora tutte le informazioni pertinenti siano già disponibili nelle istruzioni per l'uso.

Additivi per prodotti alimentari e per mangimi allo stato finito L'articolo 2, paragrafo 6, lettera d) – esenta dal Titolo IV

le seguenti **miscele** *allo stato finito destinate all'utilizzatore finale*:

- alimenti e alimenti per animali come definiti nel Reg. (CE) N.178/2002 sulla sicurezza alimentare;
- additivi per prodotti alimentari (che rientrano nell'ambito di applicazione della Dir. 89/107/CEE);
- aromatizzanti in prodotti alimentari (che rientrano nell'ambito di applicazione della Dir. 88/388/CEE e della Decisione 217/1999/CE);
- additivi per mangimi (che rientrano nell'ambito di applicazione del Reg. (CE) N.1831/2003).

Ai fini dell'applicabilità delle esenzioni le condizioni «**allo stato finito**» e «**destinate all'utilizzatore finale**» devono essere soddisfatte contemporaneamente

Ai fini dell'applicabilità delle esenzioni le condizioni «**allo stato finito**» e «**destinate all'utilizzatore finale**» devono essere soddisfatte contemporaneamente

I mangimi possono essere considerati “**destinati all'utilizzatore finale**” solo se sono pronti per un'assunzione diretta da parte degli animali.

Additivi per mangimi e premiscele

- Reg. N.1831/2003, artt. 2(a) e 2(e) «**additivi per mangimi e premiscele, non possono essere somministrati direttamente agli animali**».
- Pertanto, sebbene “*allo stato finito*”, “*non sono destinati all'utilizzatore finale*” in quanto richiedono un'attività aggiuntiva di miscelazione/trasformazione prima di essere usati dal consumatore finale (animali).
- Ne consegue che CLP e Titolo IV del REACH si applicano a tutti gli additivi e le premiscele inclusi quelli autorizzati, etichettati ed imballati in accordo con il Reg. N.1831/2003.

Mangimi



I mangimi “*destinati a essere usati dagli utilizzatori finali*” (animali), ad es. “materie prime per mangimi” o “mangimi composti” sono esentati dal Titolo IV e dal CLP solo se allo **stato finito**.

I “***mangimi completi***” e i “***mangimi complementari***” sono invece esentati dal CLP e dal Titolo IV del REACH considerato che (sebbene non sufficienti per assicurare una razione giornaliera) possono essere somministrati direttamente agli animali.

Reg.1831/2003, artt.
2(b) e 2(c)

Reg.1831/2003, artt.
2(g) e 2(d)

Conclusioni



- Le esenzioni dal Titolo IV che si applicano a prodotti che ricadono nell'ambito di applicazione di disposizioni legislative specifiche che valutano la sicurezza del prodotto finale questo possono porre criticità come nel caso del Reg 123/2009 che equipara consumatori e utilizzatori professionali
- I requisiti relativi a titoli non espressamente citati nell'esenzione restano in applicazione
- Le esenzioni valgono solo per la quantità di sostanza usata per quello specifico uso (as es. per prodotti medicinali o additivi alimentari)
- **Punto chiave dell'art. 2.5** è che è l'uso che determina l'esenzione e non la sostanza in quanto tale
- Ai fini dell'applicabilità delle esenzioni le condizioni «**allo stato finito**» e «**destinate all'utilizzatore finale**» devono essere soddisfatte contemporaneamente