

Istituto superiore per la Ricerca e la  
Protezione Ambientale



Ministero del Lavoro, Salute e  
Politiche Sociali

*In collaborazione con:*

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Ministero dello Sviluppo Economico

Istituto Superiore di Sanità

## ESENZIONI

**Luigia Scimonelli**

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

## Indice

1. Campo di applicazione
2. Esenzioni generali
3. Esenzioni parziali
4. Annex IV e V

## Campo di applicazione

### Articolo 2.1

1. Il presente regolamento non si applica:

a) alle sostanze radioattive,

ESENZIONI TOTALI

b) alle sostanze assoggettate a controllo doganale, purché non siano sottoposte ad alcun trattamento o ad alcuna trasformazione e che siano in deposito temporaneo o in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione, oppure in transito;

c) alle sostanze intermedie non isolate;

d) al trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo di sostanze pericolose in quanto tali e in quanto componenti di preparati.

## Esenzioni parziali

### Art 2.5

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

## Esenzioni parziali

### Articolo 2.6

Le disposizioni del titolo IV (informazioni lungo la catena d'approvvigionamento) non si applicano ai seguenti preparati allo stato finito destinati all'utilizzatore finale:

- in medicinali per uso umano o veterinario
- prodotti cosmetici
- dispositivi medici invasivi o usati a contatto diretto con il corpo umano
- alimenti e alimenti per animali (anche se additivi, aromatizzanti)



## Esenzioni parziali

### Articolo 2.7

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

- le sostanze in allegato IV
- le sostanze in allegato V
- le sostanze reimportate
- le sostanze recuperate

Si applicano:

titolo IV informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

titolo V II autorizzazione

Titolo VIII restrizioni

### Sostanze reimportate

Sono esentate dalle disposizioni dei titoli II, V e VI:

c) le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati, registrate a norma del titolo II, esportate a partire dalla Comunità da un attore della catena d'approvvigionamento e reimportate nella Comunità dallo stesso o da un altro attore della stessa catena d'approvvigionamento il quale dimostri quanto segue:

i) che la sostanza in corso di reimportazione è la stessa sostanza esportata;

ii) che gli sono state comunicate le informazioni a norma degli articoli 31 o 32 in relazione alla sostanza esportata.

### Sostanze recuperate

Sono esentate dalle disposizioni dei titoli II, V e VI:

le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o contenute in articoli, registrate a norma del titolo II, recuperate nella Comunità se:

- i) la sostanza risultante dal processo di recupero è la stessa sostanza registrata a norma del titolo II; e
- ii) le informazioni prescritte dagli articoli 31 o 32 in merito alla sostanza registrata a norma del titolo II sono disponibili nello stabilimento che effettua il recupero.

## Esenzioni parziali

### Articolo 2.8

Le sostanze intermedie isolate in sito e le sostanze intermedie isolate trasportate sono esentate dalle disposizioni:

a) del titolo II, capo 1, ad eccezione degli articoli 8 (comunicazione del rappresentante esclusivo) e 9 (notifica per PPORD) →

Esenzione per la registrazione completa, ma è richiesta la registrazione semplificata;

b) del titolo VII (autorizzazione)

Si applicano:

titolo IV informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

titolo V utilizzatori a valle

Titolo VI valutazione

Titolo VIII restrizioni

## Esenzioni generali

### Articolo 2.9

**Le disposizioni dei titoli II (Registrazione) e VI (valutazione) non si applicano ai polimeri.**

Si applicano:

titolo IV informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

titolo V utilizzatori a valle

Titolo VII autorizzazione

Titolo VIII restrizioni

### Cio' che non è espressamente escluso si applica

eventuali prescrizioni relative a titoli non espressamente esentati  
restano impregiudicate

Es i polimeri non si registrano (esenzione dal titolo II) però possono  
essere soggetti al processo di autorizzazione o di restrizione

### Perchè alcune sostanze sono in allegato IV ?

Perchè la disponibilità di dati su tali sostanze è sufficiente per considerarle in grado di comportare un rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche.

### Perchè alcune sostanze sono in allegato V ?

Perchè la registrazione è considerata non opportuna o non necessaria per tali sostanze e la loro esenzione da detti titoli non pregiudica gli obiettivi perseguiti dal regolamento REACH

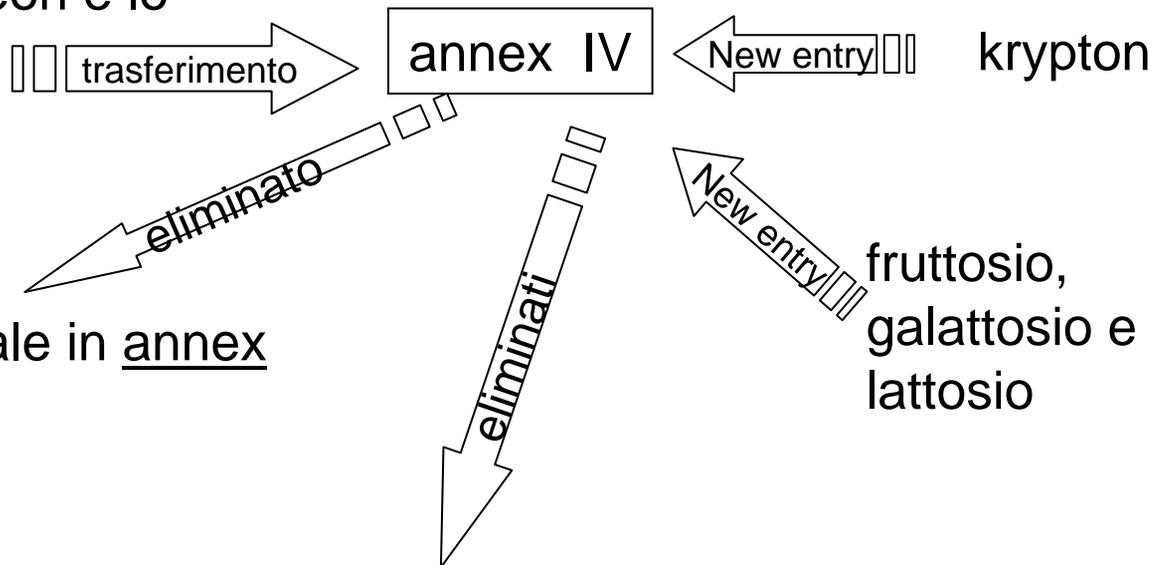
## Annex IV e V Regolamento 987/2008

REGOLAMENTO (CE) N. 987/2008 DELLA COMMISSIONE dell'8 ottobre 2008 che modifica gli allegati IV e V 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)

Entrato in vigore il 12 ottobre 2008

## Modifiche effettuate in allegato IV

tre gas nobili (l'elio, il neon e lo xenon) dall'annex V.



Calcare

(già esente come minerale in annex V)

oli, grassi, cere, acidi grassi e i relativi sali cancellati in quanto non tutte le sostanze in questione soddisfano i criteri di inclusione nell'allegato IV ed è stato più coerente includerle in una voce generica nell'allegato V, usando una formulazione che limiti l'esenzione a sostanze con un profilo di rischio inferiore.

## Modifiche effettuate in allegato V

voce generica per oli, grassi, cere animali e vegetali, acidi grassi e i relativi Sali.

▣▣ trasferimento

annex V

New entry ▣▣

magnesia

Sostanze (es glicerolo), che sono ottenuti da fonti naturali, che non sono chimicamente modificati e che non possiedono proprietà pericolose oltre l'infiammabilità e la possibilità di provocare irritazione della cute e degli occhi

New entry

compost e biogas

New entry ▣▣▣

determinati tipi di vetro e fritte ceramiche che non soddisfano i criteri di classificazione di cui alla direttiva 67/548/CEE e che, inoltre, non possiedono componenti pericolosi al di sopra dei limiti specifici di concentrazione

La formulazione limita l'esenzione a sostanze con un profilo di rischio inferiore.

## Annex IV

Adobe Reader - [all IV e V 987.2008.pdf]

File Edit View Document Tools Window Help

Save a Copy Search Select 100% Help PDF ebooks. Read one for free!

L 268/16  Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 9.10.2008

ALLEGATO I

ALLEGATO IV

ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA a)

N. EINECS	Nome/Gruppo	N. CAS
200-061-5	D-glicicilo $C_6H_8O_4$	50-70-4
200-066-2	Acido ascorbico $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucosio $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fruttosio $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-istina $C_6H_8N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Saccarosio, puro $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	Acetato di $\alpha$ -tocoferele $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galattosio $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metionina $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Lattosio $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	Demantolo $C_8H_{14}O_4$	69-65-8
201-771-8	L-sorbose $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Stearato di glicerolo, puro $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Biosido di carbonio $CO_2$	124-38-9
205-278-9	Perossato di calcio, forma D $C_8H_{17}NO_{11}Ca$	137-08-6

3 of 6

## Annex V

13 punti

1. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'esposizione di un'altra sostanza o di un altro articolo a fattori ambientali quali aria, umidità, organismi microbici o luce naturale.
2. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'immagazzinamento di un'altra sostanza, di un altro preparato o di un altro articolo.
3. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in conseguenza dell'uso finale di altre sostanze, altri preparati o altri articoli, e che non sono fabbricate, importate o immesse sul mercato.

Sostanze non intenzionali

## allegato V

4. Sostanze che non sono esse stesse fabbricate, importate o immesse sul mercato e che risultano da una reazione chimica che ha luogo quando agiscono come:

*a) agente stabilizzante, colorante, aromatizzante, antiossidante, riempitivo, solvente, eccipiente, tensioattivo, plastificante, inibitore di corrosione, antischiuma o de-schiumante, disperdente, inibitore di precipitazione, disseccante, legante, emulsionante, de-emulsionante, disidratante, agglomerante, promotore di adesione, modificatore di flusso, neutralizzatore del pH, sequestrante, coagulante, flocculante, ignifugo, lubrificante, chelante o reagente di controllo;*

ovvero

*b) sostanza destinata unicamente a conferire una caratteristica fisico-chimica specifica.*

Sostanze non intenzionali

## allegato V

5. Sottoprodotti, tranne se sono essi stessi importati o immessi sul mercato.
6. Idrati di una sostanza o ioni idratati, formati dall'associazione di una sostanza con l'acqua, a condizione che tale sostanza sia stata registrata dal fabbricante o dall'importatore sulla base di questa esenzione.

Sostanze non intenzionali

## allegato V

7. Le seguenti sostanze presenti in natura, se non sono chimicamente modificate: *minerali, minerali metallici, concentrati di minerali metallici, gas naturale greggio e lavorato, petrolio greggio, carbone.*

8. Sostanze presenti in natura diverse da quelle elencate al punto 7 se non sono chimicamente modificate, tranne se classificate pericolose o tranne se sono sostanze PBT o vPvB o tranne se sono state individuate a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, almeno due anni prima come sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente di cui all'articolo 57, lettera f).

Sostanze in natura

## allegato V

9. Le seguenti sostanze ottenute da fonti naturali, se non sono modificate chimicamente, tranne se classificate pericolose con l'eccezione di quelle infiammabili [R10], irritanti per la cute [R38] o irritanti per gli occhi [R36] o tranne se sono PBT o vPvB o tranne se sono state individuate a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, almeno due anni prima come sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente di cui all'articolo 57, lettera f): *grassi vegetali, oli vegetali, cere vegetali; grassi animali, oli animali, cere animali; acidi grassi da C6 a C24 e i rispettivi sali di potassio, sodio, calcio e magnesio; glicerolo.*

Sostanze da fonte naturale

### allegato V

10. Le seguenti sostanze, se non sono chimicamente modificate:  
*gas di petrolio liquefatto, condensato di gas naturale, gas del processo e relativi componenti, coke, clinker/cemento, magnesia.*
11. Le seguenti sostanze, tranne se classificate come pericolose e a condizione che non contengano determinati costituenti classificati pericolosi presenti in concentrazioni superiori ai limiti minimi di concentrazione generici o specifici, tranne quando dati scientifici sperimentali mostrano che i componenti in questione non sono disponibili per l'intero ciclo di vita della sostanza: fritte ceramiche e vetro.
12. Compost e biogas.
13. Idrogeno e ossigeno

## Regolamento 987/2008 annex V: caso clinker di cemento

10. The following substances if they are not chemically modified: Liquefied petroleum gas, natural gas condensate, process gases and components thereof, coke, **cement clinker**, magnesia.

10. Le seguenti sostanze, se non sono chimicamente modificate: Gas di petrolio liquefatto, condensato di gas naturale, gas del processo e relativi componenti, coke, **clinker/cemento**, magnesia

!!!c'è ancora l'errore di traduzione!!!!  
Clinker di cemento

## Conclusione-cemento

Il Cemento è un preparato!! anche se “erroneamente” gli fu attribuito un n. EINECS!

Il costituente principale è il “clinker di cemento” che intesa come sostanza è esclusa (annex V)

Tutti gli altri costituenti, se non esentati e sopra 1t/a vanno registrati

