

**Numero Cas**

101-77-9

**Numero Indice**

612-051-00-1

**Numero CE**

202-974-4

**Nome della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela**

4,4'-metilenedianilina; -4,4'-metilenedianilina; 4,4'-Diamminodifenilmetano (MDA)

**Tipo pericolo**

Cancerogena ( C ) Categoria 1B

**Specifiche**

Ammina aromatica

**Normativa di riferimento**

Reg (CE) 1907/2006

**Normativa specifica**

Reg (CE) 552/2009 Reg (UE) 109/2012 Reg (UE) 126/2013 Reg (UE) 2018/675 Reg (UE) 2017/1510 Reg (UE) 143/2011

**Restrizione e/o autorizzazione**

Restrizione 28 - Allegato XVII

Restrizione 43 - Allegato XIV

Autorizzazione 2

**Decisioni autorizzazione**

**Testo del divieto e/o restrizione**

Restrizione 28 - Allegato XVII

Fatte salve le disposizioni di cui alle altre parti del presente allegato, alle voci da 28 a 30 si applicano le norme seguenti.

1. Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso:

— come sostanze,

- come componenti di altre sostanze, o
- nelle miscele,

per la vendita al pubblico quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore:

- al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, o
- alla pertinente concentrazione specificata nella direttiva 1999/45/CE, qualora nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 non sia indicato nessun limite di concentrazione specifico”.

Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura: “Uso ristretto agli utilizzatori professionali”

2. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica:

- ai medicinali per uso umano o veterinario quali definiti nella direttiva 2001/82/CE e nella direttiva 2001/83/CE;
- ai prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE;
- ai seguenti combustibili e prodotti derivati da olii minerali:
  - ai combustibili per motori che sono soggetti alla direttiva 98/70/CE,
  - agli articoli derivati dagli olii minerali, impiegati come combustibili o carburanti negli impianti di combustione mobili o fissi,
  - ai combustibili venduti in sistemi chiusi (ad esempio: bombole di gas liquido);
- ai colori per artisti di cui alla direttiva 1999/45/CE
- alle sostanze elencate nell'appendice 11, colonna 1, per le applicazioni o gli usi elencati nell'appendice 11, colonna 2. Qualora nella colonna 2 dell'appendice 11 è specificata una data, la deroga si applica a tale data

#### Appendice 11

##### Deroghe per sostanze specifiche

1. a) Perborato di sodio; sale sodico dell'acido perborico; sale sodico dell'acido perborico monoidrato; perossometaborato di sodio; acido perborico [HBO(O<sub>2</sub>)], sale di sodio, monoidrato; perossoborato di sodio

Numeri CAS 15120-21-5; 11138-47-9; 12040-72-1; 7632-04-4; 10332-33-9

b) Acido perborico [H<sub>3</sub>BO<sub>2</sub>(O<sub>2</sub>)], sale triidrato monosodico; acido perborico, sale di sodio, tetraidrato; acido perborico [HBO(O<sub>2</sub>)], sale di sodio, tetraidrato; perossoborato di sodio esaidrato Numeri CAS 13517-20-9; 37244-98-7; 10486-00-7

Detergenti quali sono definiti nel regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ( 1 ). La deroga è valida fino al 1 giugno 2013.

( 1 ) GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 1

---

#### Restrizione 43 - Allegato XVII

1. I coloranti azoici che, per scissione di uno o più gruppi azoici, possono rilasciare una o più delle ammine aromatiche elencate nell'appendice 8 in concentrazioni rivelabili, cioè superiori a 30 mg/kg (0,003 % in peso) negli articoli o nelle parti colorate degli stessi, secondo i metodi di prova riportati nell'appendice 10, non vanno utilizzati in articoli tessili e di cuoio che potrebbero entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle o la cavità orale umana, quali ad esempio:

- capi d'abbigliamento, biancheria da letto, asciugamani, capelli posticci, parrucche, cappelli, pannolini ed altri articoli sanitari, sacchi a pelo,
- calzature, guanti, cinturini per orologi, borse, portamonete/portafogli, cartelle porta documenti, copriesedie, borse portate attorno al collo,
- giocattoli tessili o in cuoio o comportanti parti tessili o di cuoio,
- filati e tessuti destinati al consumatore finale.

2. Inoltre, gli articoli tessili e in cuoio di cui al paragrafo 1 possono essere immessi sul mercato solo se conformi alle prescrizioni ivi contenute.

3. I coloranti azoici elencati nell'appendice 9, "lista dei coloranti azoici" non possono essere immessi sul mercato o utilizzati per la colorazione di articoli tessili e in cuoio come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso.

#### Appendice 9

##### Sostanza:

Miscela di: disodio (6-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-ossidofenilazo)-1-naftolato)(1-(5-cloro-2-ossidofenilazo)-2-naftolato)cromato(1-); trisodio bis(6-(4-anisidino)-3-solfonato-2-(3,5-dinitro-2-ossidofenilazo)-1-naftolato)cromato(1-)

Numero CAS: Non attribuito

Componente 1: CAS n.: 118685-33-9 C<sub>39</sub>H<sub>23</sub>ClCrN<sub>7</sub>O<sub>12</sub>S<sub>2</sub>Na

Componente 2: C<sub>46</sub>H<sub>30</sub>CrN<sub>10</sub>O<sub>20</sub>S<sub>2</sub>.3Na

Coloranti azoici - Appendice 10 - Elenco dei metodi di prova

Organismo europeo di normalizzazione Riferimento e titolo della norma armonizzata Riferimento della norma dichiarata obsoleta

CEN EN ISO 17234-1:2010 CEN ISO/TS 17234:2003

Cuoio — Analisi chimiche per la determinazione di alcuni coloranti azoici nei cuoi tinti — Parte 1: Determinazione di alcune ammine aromatiche derivate dai coloranti azoici

CEN EN ISO 17234-2:2011 CEN ISO/TS 17234:2003

Cuoio — Analisi chimiche per la determinazione di alcuni coloranti azoici nei cuoi tinti — Parte 2: Determinazione del 4-amminoazobenzene

CEN EN 14362-1:2012 EN 14362-1:2003

Tessili — Metodi per la determinazione di alcune ammine EN 14362-2:2003 aromatiche derivate dai coloranti azoici —  
Parte 1: Rilevamento dell'uso di alcuni coloranti azoici accessibili con e senza estrazione delle fibre

CEN EN 14362-3:2012 -----

Tessili — Metodi per la determinazione di alcune ammine aromatiche derivate dai coloranti azoici —  
Parte 3: Rilevamento dell'uso di alcuni coloranti azoici che possono rilasciare il 4-amminoazobenzene.

---

Autorizzazione 2 - Allegato XIV

Data entro cui devono pervenire le domande(1): 21 febbraio 2013

Data di scadenza(2): 21 agosto 2014

( 1 ) Data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006

( 2 ) Data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), del regolamento (CE) n. 1907/2006

---

### Note