

REGOLAMENTI REACH E CLP

Istruzioni operative per gli Utilizzatori a valle



ECHA

Candidate List of Substances of Very High Concern for authorization

The identification of a substance as Substances of Very High Concern and its inclusion in the Candidate List is the first step of the authorization procedure. Companies may view [candidate lists](#) following each revision which are listed to the listed substance as its own, in preparations and articles.

Further information on more detailed information on the identification process of substances of very high concern can be found on the [website of ECHA](#). [Detailed Data Catalogue](#)

You can view the Candidate List by clicking on the relevant heading.

Substance name	CAS No.	EC No.	Substance identification	Date of proposal	Support for inclusion	Supporting documentation	Category No.
2,2,4,4-tetrafluorobutane	369-650-0	121-14-0	Regulatory information: substance identified for CLP	13/01/2010	Chemical safety (CS)	EU (support doc.) 033602009	
4,4'-Diaminodiphenylmethane (DDM)	302-874-4	301-77-0	Regulatory information: substance identified for CLP	28/10/2008	Chemical safety (CS)	EU (support doc.) 034612008	
5-benzyloxy-2,2,6,6-tetramethylpiperidine (BHTM)	281-323-4	11-15-2	Regulatory information: substance identified for CLP	28/10/2008	Chemical safety (CS)	EU (support doc.) 034612008	
Acrylonitrile	261-173-7	79-06-1	Regulatory information: substance identified for CLP	30/03/2010	Chemical safety (CS)	EU (support doc.) 034612009	

Rev. 2 - Dicembre 2015

Documento elaborato dall'ASL di MONZA e BRIANZA in collaborazione con Confindustria Monza, APA Confartigianato, UOOLM dell'Azienda Ospedaliera di Vimercate, Cisl Monza e Inail Monza.

REVISIONE	MODIFICHE	DATA
1	Prima edizione pubblicata sul sito dell'ASL di Monza	Novembre 2012
2	<p>Aggiornamento rispetto alle nuove disposizioni del regolamento CLP in vigore dal 1 giugno 2015 per la classificazione ed etichettatura delle miscele. Aggiornamento rispetto alle nuove disposizioni del regolamento 2015/830, che modifica l'allegato 2 del REACH contenente disposizioni sulla redazione della scheda dati di sicurezza (SDS). Tali aggiornamenti sono stati apportati principalmente ai paragrafi 3.1.2 e 3.3.1 relativamente all'obbligo di fornitura di SDS da parte dei fornitori di sostanze e miscele.</p> <p>Integrazione delle informazioni nel paragrafo 3.1.3 relative alle condizioni, in cui sia prescritta la fornitura di scenari di esposizione allegati alla SDS di una sostanza.</p> <p>Rettifica della data di deroga per la etichettatura CLP delle miscele nella nota (5) del paragrafo 3.2.3.</p> <p>Modifica dell'esempio riportato in tabella 5 nel paragrafo 3.4 sugli obblighi di notifica e comunicazione di informazioni relativamente ad alcune sostanze contenute negli articoli.</p>	Dicembre 2015

Sommario

1	INTRODUZIONE	1
1.1	I REGOLAMENTI REACH E CLP	1
1.2	CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA PRESENTE GUIDA	2
1.3	LE FIGURE IN AZIENDA COINVOLTE NELL'APPLICAZIONE DEL REACH E CLP.....	3
2	L'IMPRESA CHE UTILIZZA SOSTANZE CHIMICHE: IL RUOLO DI UTILIZZATORE A VALLE	4
2.1	"UTILIZZATORE A VALLE": DEFINIZIONE E TIPOLOGIE.....	4
2.2	QUALI PARAGRAFI LEGGERE DELLA PRESENTE GUIDA.....	4
3	REGOLAMENTO REACH E CLP: OBBLIGHI PER L'"UTILIZZATORE A VALLE"	6
3.1	OBBLIGHI IN FASE DI ACQUISTO DELLE SOSTANZE	6
3.1.1	Verificare la pre-registrazione o registrazione delle sostanze acquistate (pericolose e non)...	7
3.1.2	Verificare l'eventuale presenza negli allegati 14 e 17 del REACH e nella "Candidate list" delle sostanze acquistate	9
3.1.3	Verificare gli usi consentiti per le sostanze acquistate.....	12
3.2	OBBLIGHI IN FASE DI UTILIZZO DELLE SOSTANZE.....	15
3.2.1	Applicare le misure di gestione del rischio chimico riportate nella scheda dati di sicurezza .	15
3.2.2	Consentire ai lavoratori l'accesso alle informazioni contenute nelle schede dati di sicurezza	16
3.2.3	Conoscere la nuova classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche pericolose.....	17
3.3	OBBLIGHI IN FASE DI VENDITA DI SOSTANZE	18
3.3.1	Predisporre e fornire schede dati di sicurezza conformi al REACH e CLP	18
3.3.2	Riclassificare i prodotti chimici immessi sul mercato.....	21
3.3.3	Rietichettare ed imballare i prodotti chimici immessi sul mercato	22
3.4	OBBLIGHI IN FASE DI PRODUZIONE E VENDITA DI ARTICOLI	25
3.4.1	Registrazione di sostanze contenute in articoli.....	26
3.4.2	Notifica di sostanze contenute in articoli.....	27
3.4.3	Comunicare informazioni ai sensi dell'articolo 33 del REACH.....	28



4	RIFERIMENTI	29
5	GLOSSARIO.....	30

ALLEGATO 1 -ESEMPIO DI ELENCO DEI PRODOTTI CHIMICI ACQUISTATI

ALLEGATO 2 - FAC-SIMILE PER RICHIESTA INFORMAZIONI E NOTIFICA USI AI FORNITORI UE

ALLEGATO 3- La nuova rappresentazione grafica dei pericoli: I PITTOGRAMMI CLP

ALLEGATO 4- Regolamento REACH: PRINCIPALI SANZIONI PER GLI UTILIZZATORI A VALLE

ALLEGATO 5- Regolamento CLP: PRINCIPALI SANZIONI PER GLI UTILIZZATORI A VALLE

1 INTRODUZIONE

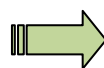
1.1 I REGOLAMENTI REACH E CLP

REACH è il Regolamento europeo CE n. **1907/2006**. E' entrato in vigore nell'Unione Europea il 1 giugno **2007** ed è relativo alla *registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche*. Il regolamento impone a tutti i produttori e importatori (da paesi extra UE) di sostanze chimiche l'obbligo di *registrazione* delle sostanze presso l'Agenzia Europea delle sostanze chimiche (ECHA). La registrazione delle sostanze chimiche consiste essenzialmente nel trasmettere all'ECHA da parte dei **produttori/importatori** una complessa serie di informazioni sulle caratteristiche delle sostanze e sui loro usi. Per talune sostanze particolarmente pericolose l'ECHA impone ulteriori obblighi di *autorizzazione* o di *restrizioni* d'uso.

Gli **utilizzatori** di sostanze chimiche sono coinvolti nell'adempimento del regolamento REACH, in quanto conferisce loro maggiori responsabilità soprattutto in fase di acquisto ed utilizzo di prodotti chimici, in particolar modo per le sostanze e miscele pericolose.

CLP è il Regolamento europeo CE n. **1272/2008** e riguarda la *classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele*. E' entrato in vigore nell'Unione Europea il 20 gennaio **2009** ed introduce in Europa un nuovo sistema per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e miscele pericolose, basato sul Sistema mondiale armonizzato dell'ONU (GHS).

Gli utilizzatori di sostanze chimiche devono conoscere la nuova classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche per essere in grado di valutare e controllare il rischio chimico in azienda e l'eventuale pericolosità di miscele o articoli immessi sul mercato.

 **Il principale obiettivo dei suddetti regolamenti è migliorare il quadro legislativo precedente sulle sostanze chimiche al fine di tutelare dal rischio chimico: lavoratori, consumatori e ambiente.**



Si raccomanda di visionare i testi aggiornati ed ufficiali dei regolamenti, che sono reperibili anche in italiano sul sito ufficiale dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche (**ECHA**):

<http://echa.europa.eu/it/>

1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA PRESENTE GUIDA

La presente guida è rivolta a tutte le imprese del settore manifatturiero, che utilizzano prodotti chimici nello svolgimento delle proprie attività industriali o artigianali e che sono definiti dal regolamento REACH come “**utilizzatori a valle**”.

Il presente documento ha lo scopo di riassumere i **principali obblighi** dell'utilizzatore a valle e di fornire istruzioni operative per il relativo adempimento; è stato realizzato seguendo le linee guida dell'ECHA.


 **E' bene sottolineare che le imprese coinvolte non sono solo le aziende del settore chimico; è sufficiente che un'impresa faccia uso anche di un solo prodotto chimico (per esempio olio lubrificante, detergente) nell'esercizio delle proprie attività per essere definito utilizzatore a valle.**

Tabella 1-Principali ruoli che l'impresa può assumere nei Regolamenti REACH/CLP

RUOLO	ATTIVITA' SVOLTA
Utilizzatore a valle	Utilizza una sostanza chimica tal quale o in quanto elemento di una miscela, nell'esercizio delle proprie attività industriali o professionali.
Importatore *	Importa da un paese extra UE una sostanza chimica tal quale o in miscela.
Fabbricante *	Fabbrica una sostanza tal quale o in miscela.
Distributore**	Immagazzina e immette sul mercato una sostanza tal quale o in miscela.

* Per l'approfondimento degli obblighi previsti per l'Importatore e il Fabbricante (in particolar modo per la registrazione delle sostanze), si rimanda alla lettura dei Regolamenti REACH e CLP e di specifiche guide dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-REACH>.

** L'impresa, che ricopre il solo ruolo di Distributore e non di Utilizzatore a valle, ha esclusivamente l'obbligo di trasmettere informazioni lungo la catena di approvvigionamento (titolo IV del Regolamento REACH) e di adottare una corretta etichettatura ed imballaggio delle sostanze/miscele pericolose (regolamento CLP). L'Utilizzatore a valle che ricopre anche il ruolo di Distributore non ha obblighi aggiuntivi rispetto a quanto descritto nella presente guida.

1.3 LE FIGURE IN AZIENDA COINVOLTE NELL'APPLICAZIONE DEL REACH E CLP

Il rappresentante legale dell'impresa deve garantire che ogni fase dell'attività, svolta in azienda, sia effettuata nel pieno rispetto dei regolamenti REACH e CLP.

A tal fine si consiglia di:

- **individuare una persona interna o esterna all'azienda adeguatamente formata che sia responsabile degli adempimenti REACH e CLP;**
- **garantire che tale persona si interfacci con altre figure di diversi reparti aziendali (acquisti, vendite, produzione) per coinvolgerle nelle attività necessarie per l'applicazione della normativa.**

Nella tabella seguente sono riportate alcune delle attività previste per l'adempimento dei regolamenti REACH e CLP con l'evidenza delle possibili figure aziendali da coinvolgere.

Tabella 2- Esempi di figure coinvolte nell'applicazione dei regolamenti REACH/CLP

Attività	Responsabile REACH	Responsabile Acquisti	Responsabili Produzione/ Controllo qualità	Responsabile Vendite	Responsabile servizio prevenzione e protezione (se diverso dal resp. REACH)
Individuare il ruolo assunto dall'impresa (produttore/importatore, utilizzatore a valle) nei regolamenti REACH/CLP	X	X	X		
Predisporre l'inventario dei prodotti chimici acquistati (sostanze/miscele) con le relative quantità (t/anno) e classificazione	X	X			X
Verificare se le sostanze acquistate siano pre-registrate/ registrate e se rientrino nell'elenco delle sostanze in "candidate list" o soggette ad autorizzazione	X	X	X		X
Verificare che le sostanze acquistate rispettino le restrizioni d'uso dell'allegato XVII del REACH	X	X	X		X
Verificare il rispetto degli usi previsti dalla Scheda dati sicurezza e dagli eventuali scenari allegati.	X		X	X	X
Elaborare e aggiornare le schede dati di sicurezza	X		X		X
.....					

2 L'IMPRESA CHE UTILIZZA SOSTANZE CHIMICHE: IL RUOLO DI UTILIZZATORE A VALLE

2.1 “UTILIZZATORE A VALLE”: DEFINIZIONE E TIPOLOGIE

L'“Utilizzatore a valle” è secondo il regolamento REACH “**una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore, che utilizza una sostanza chimica, in quanto tale o in quanto elemento di una miscela, nell'esercizio delle proprie attività industriali o professionali**”.

Nella seguente tabella (**tabella 3**) sono descritte le varie tipologie di utilizzatori a valle, in cui un'impresa può identificarsi nell'ambito delle proprie attività industriali o artigianali: formulatore, produttore di articoli, utilizzatore industriale o professionale, riempitore.

Per ogni sostanza o miscela utilizzata occorre individuare il ruolo svolto in base alla tabella 3.

2.2 QUALI PARAGRAFI LEGGERE DELLA PRESENTE GUIDA

Ad ogni tipologia di utilizzatore a valle (formulatore, produttore di articoli ...) sono dedicati paragrafi diversi della presente guida, come indicato in tabella 3.

Naturalmente un'impresa può svolgere anche più ruoli (per esempio formulatore ed utilizzatore industriale in quanto oltre a produrre miscele, utilizza lubrificanti nel reparto produttivo).

Tabella 3- Paragrafi di interesse della guida per ogni tipo di Utilizzatori a valle

TIPOLOGIA DI UTILIZZATORE A VALLE	ATTIVITÀ DELL'IMPRESA	ESEMPI DI ATTIVITÀ	PARAGRAFI DI INTERESSE DELLA PRESENTE GUIDA
UTILIZZATORE INDUSTRIALE O ARTIGIANALE	<i>L'azienda utilizza sostanze⁽¹⁾ (tal quali o in miscela⁽²⁾) nel proprio processo industriale/artigianale senza che esse diventino parte integrante di una miscela o di un articolo immessi sul mercato.</i>	Utilizzo di solventi o lubrificanti nelle attività di manutenzione degli impianti produttivi.	PARAGRAFI 3.1 e 3.2
FORMULATORE	<i>L'azienda unisce due o più sostanze (tal quali o in miscela) per la produzione e vendita di una nuova miscela.</i>	Formulazione di un detergente o di una vernice per mezzo di semplice miscelazione dei vari componenti. L'attività dell'impresa non deve includere una <i>reazione chimica</i> fra due sostanze (per esempio reazione fra acido e base per la produzione di un sale). L'impresa, che sintetizza una nuova sostanza è un fabbricante ai sensi del REACH.	PARAGRAFI 3.1 e 3.2 e 3.3
RIEMPITORE	<i>L'azienda trasferisce sostanze o miscele da un contenitore all'altro.</i>	Trasferimento di prodotti detergenti in nuovi contenitori (ri-confezionamento).	PARAGRAFI 3.1 e 3.2 e 3.3
PRODUTTORE DI ARTICOLI	<i>L'azienda incorpora sostanze (tal quali o in miscela) negli articoli⁽³⁾ prodotti e immessi sul mercato.</i>	Colorazione di fibre tessili. Laccatura dell'acciaio. Verniciatura di infissi.	PARAGRAFI 3.1 e 3.2 e 3.4

NOTE (1) (2) (3) Per la definizione di Sostanza, Miscela, Articolo si rinvia al Glossario.

3 REGOLAMENTO REACH E CLP: OBBLIGHI PER L'“UTILIZZATORE A VALLE”

Gli obblighi di un utilizzatore a valle dipendono dall'effettiva attività, che viene svolta dallo stesso in relazione ad una specifica sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo (tipologie di “utilizzatore a valle” descritte in tabella 3). L'impresa deve ottemperare a specifici obblighi specialmente durante queste fasi:

- (1) fase di **acquisto** delle sostanze/miscele (obblighi descritti al paragrafo **3.1**)
- (2) fase di **utilizzo** delle sostanze/miscele (obblighi descritti al paragrafo **3.2**)
- (3) fase di **vendita** delle sostanze in miscele e articoli (obblighi descritti ai paragrafi **3.3** per *formulatori e riempitori* e al paragrafo **3.4** per *produttori di articoli*)

3.1 OBBLIGHI IN FASE DI ACQUISTO DELLE SOSTANZE

L'impresa, che utilizza composti chimici, deve verificare che tutte le sostanze acquistate (tal quali o in miscela):

- a) **siano pre-registrate o registrate dal produttore/importatore.** Gli utilizzatori a valle non sono autorizzati ad immettere sul mercato sostanze non registrate (*art.5 del REACH*).
- b) **non siano comprese nell'elenco riportato in allegato 14 del REACH** (sostanze soggette ad autorizzazione). **Nel caso siano comprese in tale elenco, l'utilizzo è consentito solo previo rilascio di specifica autorizzazione da parte dell'ECHA** al produttore, importatore o utilizzatore a valle (*art. 56 del REACH*).
- c) **se comprese nell'elenco riportato in allegato 17 del REACH** (sostanze soggette a restrizioni), **rispettino le restrizioni d'uso riportate in tale allegato** (*art. 67 del REACH*).
- d) **siano utilizzate solo per usi consentiti dalla scheda dati di sicurezza** (*art. 37 del REACH*).

Si segnala infine che le sostanze comprese nella “**lista delle sostanze candidate**” (“candidate list”, consultabile sul sito dell'ECHA) potrebbero essere incluse in futuro nell'allegato 14; inoltre tali sostanze, se incluse in un articolo prodotto ed immesso sul mercato possono essere soggette a particolari obblighi di notifica all'ECHA o di comunicazione al cliente (*art. 7 e 33 del REACH*).

3.1.1 *Verificare la pre-registrazione o registrazione delle sostanze acquistate (pericolose e non)*

Un'impresa può utilizzare sostanze chimiche, tal quali o in miscela solo se:

- ✓ pre-registrate o registrate dal produttore/importatore
- ✓ non soggette all'obbligo di registrazione perché prodotte/importate in quantità inferiori a 1 t/a (tonnellata/anno) o perché esenti ai sensi dell'art 2 del REACH.

L'obbligo di registrazione per il produttore/importatore consiste nella presentazione all'Agenzia di un fascicolo tecnico e, se necessario, di una relazione sulla sicurezza chimica, oltre al pagamento di una tassa. Le scadenze per la registrazione delle sostanze, se correttamente preregistrate dal produttore/importatore (nel periodo 1 giugno-1 dicembre 2008), sono illustrate in **tabella 4**.

Tabella 4- Scadenze Registrazione REACH

<i>Scadenze Registrazione REACH (per sostanze pre-registrate)</i>	
-Sostanze prodotte o importate in quantità ≥ 1000 t/a -Sostanze classificate R50/53 e prodotte o importate in quantità ≥ 100 t/a -Sostanze CMR- cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (cat. 1 e 2 – allegato XVII del REACH) importate o prodotte in quantità ≥ 1 t/a	01/12/2010
Sostanze prodotte o importate in quantità ≥ 100 t/a	01/06/2013
Sostanze prodotte o importate in quantità ≥ 1 t/a	01/06/2018

3.1.1.1 Cosa fare se alcuni dei propri fornitori sono Extra UE

Nel caso in cui l'utilizzatore a valle acquisti sostanze, miscele o articoli da fornitori extra UE, la propria azienda assume anche il ruolo di importatore, con possibili obblighi di registrazione REACH o di notifica CLP. Per approfondire tali aspetti si consiglia la consultazione delle seguenti guide dell'ECHA: "Guida alla registrazione" e "Come notificare le sostanze nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature", reperibili sul sito internet dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-REACH>.

3.1.1.2 Verifica della pre-registrazione o registrazione delle sostanze acquistate in EU

Al fine di verificare che tutte le sostanze utilizzate (**anche quelle non pericolose**) siano state preregistrate o registrate dal produttore/importatore, è auspicabile predisporre un elenco delle sostanze e miscele acquistate con i relativi fornitori.

A titolo indicativo si riporta in **allegato 1** un esempio di come predisporre tale elenco.

ALLEGATO 1 -ESEMPIO DI ELENCO DEI PRODOTTI CHIMICI ACQUISTATI

Nome commerciale o codice interno sostanza/ miscela	Paese fornitore	Extra UE ai fini Reach SI/NO	Nome fornitore	Ricevuta SDS (dopo richiesta al fornitore)		Numeri CAS/CE (per sostanze tal quali o in miscele)		Percent. sostanza in miscela	Quantità di utilizzo annuo	Classificaz.
				SI/NO/Non obbligat.	Data SDS	CE	CAS			

Per avere un elenco esaustivo, senza dimenticare alcun prodotto utilizzato, il referente Reach:

- ✓ verifica gli acquisti nell'ultimo triennio
- ✓ coinvolge oltre al responsabile ufficio acquisto anche i responsabili o esperti di altri reparti e settori (settore produttivo, reparto qualità, sistema prevenzionistico aziendale ..).

Una volta predisposto l'elenco delle sostanze/miscele, l'utilizzatore a valle può verificare la registrazione o preregistrazione delle sostanze svolgendo le seguenti attività:

- **Contattare i fornitori**, che possono essere produttori, importatori o semplicemente distributori. In **allegato 2** è riportato un esempio di lettera per la richiesta di informazioni ai propri fornitori.
- **Verificare il numero registrazione nelle schede dati di sicurezza (SDS)**. Se si dispone di SDS aggiornate, il numero di registrazione potrebbe essere già riportato al punto **1** per le singole sostanze e al punto **3** per le miscele.

3.1.2 Verificare l'eventuale presenza negli allegati 14 e 17 del REACH e nella "Candidate list" delle sostanze acquistate

L'agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) ha individuato una serie di sostanze, caratterizzate da un particolare rischio per la salute umana o/e per l'ambiente, che sono riportate in tre importanti elenchi di sostanze (identificate con il nome chimico e i numeri CAS/CE):

(1) Allegato 14 al regolamento REACH: sostanze soggette ad autorizzazione.

Le sostanze incluse nell'allegato 14 non potranno più essere immesse sul mercato o utilizzate a partire da una certa data in poi (data di scadenza), a meno di autorizzazione (solo gli usi autorizzati saranno consentiti) da parte della Commissione europea. Nel caso di utilizzo di una di tali sostanze, l'azienda si impegna per:

- ricercare una sostanza alternativa, che possa sostituire quella inclusa nell'allegato 14;
- informarsi, nel caso di impossibilità di sostituzione della sostanza, sull'intenzione del proprio fornitore di inoltrare specifica autorizzazione all'ECHA.

Di seguito è riportata la prima sostanza di tale allegato. Considerato che l'elenco è in continuo aggiornamento, si raccomanda di scaricare dal sito dell'ECHA la versione attuale e consolidata del regolamento REACH con l'allegato 14 aggiornato:

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/REACH/legislation>.

Allegato XIV del Regolamento REACH

ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE						
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 (1)	Data di scadenza (2)		
1.	5-ter-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene (muschio xilene) N. CE: 201-329-4 N. CAS: 81-15-2	vPvB	21 febbraio 2013	21 agosto 2014	—	—

(2) Lista delle sostanze candidate (candidate list) :

In questa lista sono elencate le sostanze identificate come *'Substances of Very High Concern'*, ovvero che hanno effetti seri e in alcuni casi irreversibili su uomo e ambiente. Tali sostanze sono candidate ad essere incluse nell'allegato 14 del Regolamento REACH. **La presenza di una sostanza nella candidate list impone ai produttori di articoli i seguenti obblighi:**

- a) nel caso di produzione di articoli contenenti tale sostanza in concentrazioni superiori all'0,1% in peso/peso, **informare i destinatari di tali articoli** (art. 33 del REACH);
- b) nel caso di produzione di articoli contenenti tale sostanza in concentrazioni superiori all'0,1% in peso/peso e in quantità superiore ad una tonnellata all'anno, **eseguire la notifica all'ECHA ai sensi dell'art. 7 del REACH.**

In vista della possibile inclusione nell'allegato 14 (sostanze soggette ad autorizzazione), tutte le imprese (produttori, importatori, utilizzatori a valle) dovranno impegnarsi per:

- ricercare una sostanza alternativa, che possa sostituire quella inclusa nella candidate list e di cui non sarà più consentito l'utilizzo;
- informarsi, nel caso di impossibilità di sostituzione della sostanza, sull'intenzione del proprio fornitore di inoltrare specifica autorizzazione all'ECHA.

Si raccomanda di scaricare l'elenco completo e aggiornato della Candidate List dal sito dell'ECHA:

<http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>


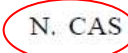
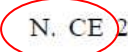
Candidate list sul sito internet dell'ECHA (lista sostanze estremamente preoccupanti)

Substance Name	EC Number	CAS Number	Date of inclusion	Reason for inclusion
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	205-426-2	140-66-9	2011/12/19	Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (article 57 f)
N,N-dimethylacetamide	204-826-4	127-19-5	2011/12/19	Toxic for reproduction (article 57 c)

(3) **Allegato 17 al regolamento REACH.** L'allegato riporta restrizioni già in vigore.

L'azienda deve rispettare le restrizioni imposte relative alla produzione, vendita ed utilizzo di determinate sostanze chimiche. Si raccomanda anche in questo caso di scaricare dal sito dell'ECHA la versione attuale e consolidata del regolamento REACH con l'allegato 17 aggiornato: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/REACH/legislation>

Allegato XVII del Regolamento REACH (lista sostanze soggette a restrizioni)

RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, MISCELE E ARTICOLI PERICOLOSI	
Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
1. Trifenili policlorurati (PCT) <div style="text-align: center;">  <p>Nome chimico</p> </div>	Non sono ammessi l'immissione sul mercato e l'uso: — come sostanze, — nelle miscele, inclusi gli olii usati, o negli apparecchi, in concentrazioni superiori ai 50 mg/kg (0,005 % in peso).
2. Cloroetene (cloruro di vinile) <div style="text-align: center;">  <p>N. CAS 75-01-4</p>  <p>N. CE 200-831-0</p> </div>	Non è ammesso come agente propellente degli aerosol, qualunque sia l'uso. È vietata l'immissione sul mercato di generatori di aerosol contenenti la sostanza come agente propellente.

Lo strumento che l'utilizzatore a valle deve utilizzare al fine di verificare se i prodotti acquistati contengano sostanze presenti negli allegati 14 e 17 del Regolamento REACH e nella Candidate List è costituito dalla scheda dati di sicurezza. **Per le sostanze e miscele pericolose o contenenti piccole concentrazioni di sostanze pericolose o PBT, vPvB o sostanze con limiti di esposizione professionali, l'utilizzatore a valle:**

- **raccoglie e verifica l'aggiornamento e la redazione in lingua italiana di tutte le schede dati di sicurezza (SDS) ⁽⁴⁾, già disponibili in azienda;**

(4) Il fornitore ha l'obbligo di fornire la SDS: 1) alla prima fornitura di sostanze o miscele pericolose secondo il CLP, sostanze PBT o vPvB, sostanze incluse nella candidate list e ad ogni successivo aggiornamento della SDS; 2) su richiesta del cliente in caso di vendita di miscele non pericolose secondo il CLP, ma contenenti piccole concentrazioni (indicate all'art. 31 par. 3 del REACH e nell'allegato II, punto 2.10 del CLP) di sostanze pericolose o PBT, vPvB o sostanze con limiti di esposizione professionali.

- **se necessario, richiede ai fornitori le SDS in lingua italiana e aggiornate** (*In allegato 2 è riportato un esempio di lettera per la richiesta di informazioni e SDS ai fornitori*), dando priorità ai casi in la data di emissione o revisione sia antecedente al 1 dicembre 2010 (obbligo di fornitura SDS conforme alla nuova normativa) o nel caso in cui tale data non sia presente sulla SDS. Se il fornitore dichiara l'assenza di sostanze classificate come pericolose anche nelle percentuali di cui all'art. 31 par.3 del REACH e all'allegato II, punto 2.10 del CLP, la SDS non è necessaria, né obbligatoria;
- **estrae dalle SDS** (Alla **sezione 3**, Composizione/ Informazione sugli ingredienti) **l'identificativo** (numero CAS o CE), **il nome chimico e la classificazione di tutte le sostanze con particolare rischio per l'uomo o l'ambiente, presenti nel prodotto.**
- **trasferisce tali informazioni** (numeri CAS/CE, nome chimico e classificazione) **nel proprio elenco delle sostanze/miscele acquistate** (*esempio di elenco in allegato1*).
- **consulta la sezione 15 della SDS, che potrebbe già evidenziare la presenza nel prodotto di sostanze incluse negli allegati 14 e 17.**
- una volta completato l'elenco dei prodotti chimici con le informazioni estratte dalle SDS, **verifica se ci sono sostanze contenute negli elenchi suddetti** (allegati 14 e 17 del Regolamento REACH e Candidate List).

3.1.3 Verificare gli usi consentiti per le sostanze acquistate

L'utilizzatore a valle deve rispettare gli usi previsti dalla SDS e dagli eventuali scenari di esposizione allegati. Tali scenari sono previsti solo per le sostanze pericolose, PBT e vPvB registrate e prodotte o importate in quantità superiore a 10 ton/anno; per tali tonnellaggi il produttore/importatore ha l'obbligo di effettuare una valutazione sulla sicurezza chimica (Chemical Safety Report, CSR). Gli scenari di esposizione non sono previsti per le sostanze non soggette a registrazione o esenti dall'obbligo di redazione di un CSR. **Può essere molto utile leggere la sezione 15.2 della SDS per capire se è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica e se sono quindi previsti anche gli scenari di esposizione.**

3.1.3.1 Verificare gli usi consentiti della sostanza in presenza di scenari di esposizione

Nel caso di sostanza già registrata, l'utilizzatore potrebbe aver ricevuto dal produttore anche gli scenari di esposizione, allegati alla SDS, in cui sono descritti dettagliatamente gli unici usi

consentiti e quindi sicuri delle sostanze. In questi casi l'**utilizzatore a valle deve verificare che i propri usi siano previsti dagli scenari di esposizione allegati alla scheda dati di sicurezza.**

Negli scenari sono riportati le condizioni operative e le misure di gestione del rischio e, in cui è possibile utilizzare la sostanza. **Di seguito sono descritte le azioni da svolgere per la verifica che i propri usi della sostanza siano coperti dagli scenari di esposizione allegati alla SDS.**

1. Raccogliere informazioni sulla modalità di utilizzo della sostanza in azienda e presso i propri clienti. Si consiglia di identificare e codificare gli usi utilizzando il “sistema di descrittori degli usi” standardizzato dall'ECHA, sul quale è possibile reperire informazioni nel capitolo R12 della “Guida in materia di disposizioni e valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche” dell'ECHA (http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_it.pdf).

L'utilizzo del “sistema di descrittori degli usi” standardizzato permetterà di uniformare e agevolare lo scambio di informazioni lungo la catena di approvvigionamento.

2. Verificare che tali usi siano coperti dagli scenari di esposizione (gli usi consentiti sono sintetizzati nella sezione 1.2 della scheda dati di sicurezza).

3. Valutare l'esistenza di un'incongruenza evidente tra gli usi e quelli previsti dagli scenari di esposizione. Per esempio: i prodotti sono destinati al mercato dei consumatori, ma il fornitore non ha inserito gli usi da parte dei consumatori negli scenari di esposizione.

Si consiglia di verificare che negli usi consigliati della sostanza non sia riportato l'uso come sostanza intermedia.

4. Se gli usi sono previsti, confrontare le condizioni di uso sicuro descritte negli scenari di esposizione con le condizioni effettive di utilizzo in azienda.

5. Valutare l'esistenza di un'incongruenza evidente tra le condizioni d'uso e quelle descritte negli scenari di esposizione. Ad esempio: il prodotto contiene al massimo il 20% della sostanza, ma lo scenario di esposizione copre solamente una concentrazione massima del 5%.

Nel caso di difficoltà nel valutare se il proprio uso sia effettivamente consentito, si può far riferimento alle sezioni pertinenti del documento “Guida per gli utilizzatori a valle” dell'ECHA.

Guide sul sito internet dell'ECHA



The screenshot shows the ECHA website interface. At the top, there is a search bar and a navigation menu with the following items: L'Agenzia, Regolamenti, Trattamento delle sostanze chimiche problematiche, Informazioni sulle sostanze chimiche, Le sostanze chimiche nella vostra vita, and Assist. Below the menu, there is a breadcrumb trail: ECHA > Assistenza > Orientamenti sull'applicazione del regolamento REACH e del regolamento CLP > Documenti di orientamento > Testi orientativi riguardanti il regolamento REACH. The main heading is "Testi orientativi riguardanti il regolamento REACH". Below this, there is a note: "L'elenco in basso contiene tutti i documenti di orientamento disponibili ora, o in futuro, su questo sito web".

E' possibile scaricare tale guida al seguente link:

<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach> sotto la voce “Orientamenti per gli utilizzatori a valle”.

Nel caso di utilizzo diverso, da quello previsto dagli scenari di esposizione allegati alla scheda dati di sicurezza, l'utilizzatore a valle può:

1. **chiedere subito al fornitore di sviluppare un nuovo scenario** di esposizione in modo tale da rendere l'uso previsto un uso identificato. I fornitori dovranno valutare tale richiesta entro **1 mese** al massimo dalla sua presentazione o un mese prima della fornitura successiva, considerando quale tra le due date è posteriore,
2. **sostituire la sostanza** scelta con una sostanza meno pericolosa,
3. **rivolgersi ad un altro fornitore**, che sia munito di uno scenario comprensivo dell'uso previsto.

Nel caso in cui non attui nessuna delle precedenti soluzioni, l'utilizzatore a valle sarà tenuto a compilare personalmente la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) (art.37 par. 4 del REACH), in conformità all'allegato XII del regolamento REACH (entro **12 mesi** dal ricevimento della SDS aggiornata con il numero di registrazione). In questo caso, l'utilizzatore crea uno scenario di esposizione, in cui è incluso l'uso previsto. L'utilizzatore allega tale scenario alla propria SDS e comunica all'ECHA le informazioni di cui **art. 38 paragrafo 2 del REACH** (entro **6 mesi** dal ricevimento della SDS aggiornata con il numero di registrazione). In alcuni casi, in particolare se la sostanza è usata per attività di ricerca orientate ai prodotti o se la quantità utilizzata sono inferiori a 1 tonnellata l'anno, l'utilizzatore può essere esentato dall'elaborazione della CSR, ma non dall'obbligo di notifica all'ECHA.

3.1.3.2 Diritto di notifica del proprio uso della sostanza al fornitore

Nel caso di sostanza non ancora registrata, il REACH conferisce agli Utilizzatori a Valle il diritto di notificare per iscritto il proprio uso ai fornitori diretti di una sostanza o di una miscela, affinché tale uso sia identificato in fase di Registrazione (*art. 37 par. 2*).

L'**allegato 2** al presente documento **riporta un esempio di lettera in cui è inserita anche la notifica del proprio uso ai fornitori**. Si consiglia di comunicare gli usi utilizzando il “sistema di descrittori degli usi” standardizzato dall'ECHA e descritto nella “Guida in materia di disposizioni e valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche” dell'ECHA disponibile al seguente link:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_it.pdf.

Il fornitore è tenuto a conformarsi alla notifica di uso, a condizione che essa sia stata presentata almeno 12 mesi prima della scadenza di registrazione pertinente (vedi tabella 4).

In caso di presentazione oltre i termini descritti, il fornitore non è più obbligato a considerare l'uso comunicato dall'utilizzatore a valle, ma potrebbe comunque decidere di farlo per motivi commerciali. L'utilizzatore a valle non conosce a priori in quale scadenza rientrano le sostanze utilizzate, in quanto la scadenza e la sussistenza dell'obbligo dipendono dalle quantità di produzione o di importazione. Si consiglia quindi di contattare al più presto i fornitori e comunicargli comunque il proprio uso delle sostanze non ancora registrate.

3.2 OBBLIGHI IN FASE DI UTILIZZO DELLE SOSTANZE

Nei successivi paragrafi sono descritti i principali obblighi che i Regolamenti REACH e CLP prevedono per l'utilizzatore a valle in fase di utilizzo di sostanze (**tal quali o in miscela**).

3.2.1 Applicare le misure di gestione del rischio chimico riportate nella scheda dati di sicurezza

L'**art. 37 par. 5 del REACH**, ribadendo un obbligo già previsto per il datore di lavoro dal decreto legislativo 81/08, **prevede che gli utilizzatori a valle debbano identificare e applicare le misure riportate nelle schede dati di sicurezza**. Il regolamento REACH amplia l'obbligo di applicazione di misure adeguate del rischio chimico anche relativamente agli effetti sull'**ambiente**.

Di seguito sono riportati i titoli delle 16 sezioni contenute nella scheda dati di sicurezza.

Dalla scheda dati di sicurezza si possono estrarre due principali tipologie di informazioni:

- 1. Proprietà e caratteristiche di pericolosità del prodotto***
- 2. Misure da rispettare per il controllo del rischio chimico***

Come già detto nel precedente paragrafo, l'utilizzatore a valle deve inoltre verificare che i propri usi siano previsti dagli scenari di esposizione allegati alla scheda dati di sicurezza. Se presenti, leggere attentamente gli scenari di esposizione, che contengono misure specifiche per gli usi identificati come sicuri dal produttore. Ci si concentrerà sugli scenari relativi al proprio uso della sostanza/miscela.



LE 16 SEZIONI E GLI ALLEGATI DELLA SCHEDA DATI DI SICUREZZA:



3.2.2 Consentire ai lavoratori l'accesso alle informazioni contenute nelle schede dati di sicurezza

Il regolamento REACH ribadisce l'obbligo per il datore di lavoro, già previsto dall'art. 227 del d.lgs. 81/08, di permettere ai lavoratori e ai loro rappresentanti l'accesso alle informazioni fornite dalle schede dati di sicurezza in relazione alle sostanze o alle miscele, che essi utilizzano o alle quali possono essere esposti.

Il datore di lavoro consente l'accesso alle informazioni fornite dalle schede dati di sicurezza da parte di tutti i lavoratori (art. 35 del REACH). Il datore di lavoro garantisce la disponibilità delle schede dati di sicurezza sul posto di lavoro. Per rendere fruibili le informazioni contenute nelle schede dati di sicurezza, che non sono di agevole lettura, il datore di lavoro esegue **specifiche informazione e formazione ai lavoratori**, come previsto dagli art. 36 e 227 del d.lgs. 81/08 affinché i lavoratori possano essere consapevoli dei pericoli presenti in azienda ed adottare tutte le misure di prevenzione e protezione (DPI, procedure aziendali) per la salvaguardia della loro salute e sicurezza. Può essere utile esporre sul posto di lavoro una sintesi delle SDS, che metta in evidenza pericoli e misure specifiche per la mansione svolta.

3.2.3 *Conoscere la nuova classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche pericolose*

Il regolamento CLP ha introdotto una nuova metodologia, basata sul GHS (sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura dell'ONU) per:

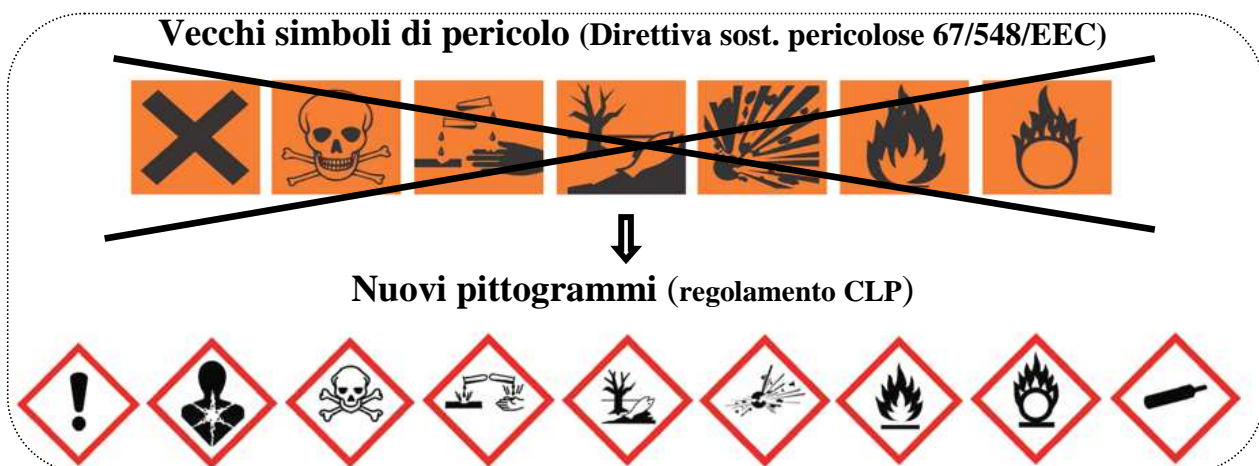
- la **classificazione** delle sostanze e delle miscele (criteri unici adottati a livello mondiale per determinare la pericolosità di una sostanza/miscela);
- l'**etichettatura** delle sostanze : nuove frasi e nuovi pittogrammi per la comunicazione del pericolo al fine di utilizzare lo stesso linguaggio in tutto il mondo.

La nuova etichettatura è in vigore dal 1 dicembre 2010 per le sostanze e dal giugno 2015 per le miscele⁽⁵⁾. Gli elementi dell'etichetta sono riportate anche al punto **2.2 della SDS**. Alla luce della nuova classificazione CLP delle sostanze e miscele pericolose, **il datore di lavoro provvede ad aggiornare la valutazione del rischio chimico se le informazioni inerenti le proprietà pericolose sono cambiate**. A tal fine è fondamentale controllare la **sezione 2 e 3** (identificazione dei pericoli, composizione/informazione sugli ingredienti) delle schede dati di sicurezza aggiornate.

Il datore di lavoro assicura ai lavoratori, dirigenti e preposti idonea formazione e aggiornamento relativamente alla nuova classificazione ed etichettatura CLP.

I Simboli di Pericolo sono stati sostituiti dai **nuovi pittogrammi**. Le frasi di rischio R sono state sostituite dalle **frasi H (indicazione di pericolo)** e le **frasi P (consigli di prudenza)** hanno sostituito le frasi S.

Regolamento CLP: nuovi elementi grafici in etichetta di prodotti pericolosi



(5) Deroga al 1 giugno 2017 per le miscele immesse sul mercato prima del 1 giugno 2015.

In **allegato 3** al presente documento sono riportati per ciascuna classe di pericolo, definita da regolamento CLP (esplosività, infiammabilità, cancerogenicità ...), i simboli di pericolo secondo la Direttiva sostanze pericolose 67/548/EEC e i pittogrammi secondo il CLP.

Il datore di lavoro provvede all'aggiornamento della segnaletica di sicurezza in coerenza con la nuova classificazione ed etichettatura CLP dei prodotti chimici utilizzati in azienda (l'allegato XXVI del d.lgs. 81/08 già prevede l'applicazione del CLP nel richiamo alle successive modifiche ed integrazioni alle normative sulla classificazione ed etichettatura).

3.3 OBBLIGHI IN FASE DI VENDITA DI SOSTANZE

3.3.1 Predisporre e fornire schede dati di sicurezza conformi al REACH e CLP

L'azienda che acquista ed utilizza sostanze chimiche può a sua volta immetterle sul mercato **tal quali o in miscela** (nel ruolo di formulatore o riempitore di sostanze/miscele). **La scheda dati di sicurezza deve essere redatta in conformità all'allegato II del REACH**, che è stato recentemente modificato dal Regolamento (UE) n. **2015/830**.

La redazione della scheda dati di sicurezza è un'attività complessa e deve essere effettuata da una o più persone competenti. Nel punto 0.2.3 del testo della revisione dell'allegato II si specifica che: "**La scheda di dati di sicurezza deve essere compilata da una persona competente, che tenga conto delle necessità particolari e delle conoscenze degli utilizzatori, se note. I fornitori di sostanze e miscele devono garantire che le persone competenti abbiano ricevuto una formazione adeguata comprendente anche corsi di aggiornamento**".

Nel regolamento REACH non vi sono indicazioni specifiche in merito alla formazione che la persona competente deve ricevere, ma nella guida ECHA "*Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*" è fornito un elenco dei diversi ambiti di conoscenza necessari per tale figura professionale.

Ai sensi dell'articolo 31, par. 1 del Regolamento REACH 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 dello stesso Regolamento alla prima fornitura del prodotto nei seguenti casi:

- a) se una sostanza o una miscela risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il CLP;
- b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII del REACH;
- c) quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, par. 1 (candidate list) per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).

Ai sensi dell'articolo 31, par. 3 del Regolamento REACH il fornitore trasmette al destinatario, a richiesta, una SDS di una miscela non pericolosa secondo il CLP, ma che contiene:

- a) in una concentrazione individuale pari o superiore all'1 % in peso per le miscele non gassose e in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,2 % in volume per le miscele gassose, almeno una sostanza che presenta rischi per la salute umana o l'ambiente; oppure
- b) in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % in peso per le miscele non gassose, almeno una sostanza che è cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 oppure ha effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB); oppure
- c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

L'obbligo di fornire una SDS su richiesta è stabilito anche nel Regolamento CLP, nel cui allegato II, al punto 2.10 "Miscele non destinate alla vendita al pubblico", si prescrive che sia apposta obbligatoriamente sull'etichetta la frase EUH210 "Scheda Dati di Sicurezza disponibile su richiesta" per le miscele non classificate come pericolose, ma che contengono:

- a) $\geq 0,1$ % di sostanze classificate come sensibilizzanti della pelle di categoria 1, 1B, sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1, 1B, o cancerogene di categoria 2, oppure
- b) $\geq 0,01$ % di sostanze classificate come sensibilizzanti della pelle di categoria 1A, sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1A, oppure
- c) \geq un decimo del limite di concentrazione specifico per una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle o delle vie respiratorie con limite di concentrazione specifico inferiore a 0,1 %, oppure
- d) $\geq 0,1$ % per le sostanze classificate come tossiche per la riproduzione (categorie 1A, 1B o 2) o per gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento; o
- e) almeno una sostanza in una concentrazione individuale di ≥ 1 % in peso per le miscele non gassose e $\geq 0,2$ % in volume per le miscele gassose:
 - classificata per altri pericoli per la salute o per l'ambiente; o

- per la quale valgono limiti comunitari di esposizione nei luoghi di lavoro.

Nel caso in cui la scheda dati di sicurezza non sia obbligatoria, il fornitore è comunque tenuto a trasmettere, se pertinenti, le informazioni di cui all'articolo 32 del REACH, relative a:

- eventuale presenza nel prodotto di sostanze soggette ad *autorizzazione* o a *restrizioni*
- ogni altro dato disponibile per consentire l'identificazione e l'applicazione di *misure appropriate di gestione dei rischi*.

La SDS deve essere aggiornata (e ridistribuita a tutti i clienti, a cui è stata consegnata la sostanza/miscela nei dodici mesi precedenti) **nelle seguenti circostanze** (art. 31 paragrafo 9 del REACH):

- a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle *misure* di gestione dei rischi o nuove informazioni sui *pericoli*;
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) allorché è stata imposta una *restrizione*.

Le schede dati di sicurezza devono essere fornite nella lingua dello stato membro in cui è il prodotto venduto (art. 31 par. 5 del REACH).

Le schede dati di sicurezza devono contenere la data di redazione e devono essere divise in **16 sezioni** (art. 31 par. 6 del REACH). La scheda non deve contenere sottosezioni privi di testo.

Un utilizzatore a valle include nelle proprie schede dati sicurezza i pertinenti scenari di esposizione allegati alle SDS ricevute dai fornitori (art. 31 par. 7 del REACH).

L'azienda riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi del regolamento REACH e ne assicura la disponibilità per un periodo di almeno 10 anni dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la miscela (art. 36 del REACH).

In sintesi l'azienda dovrà disporre di:

- **strumenti/risorse adeguate per la preparazione** delle SDS a norma del regolamento REACH (l'acquisto di un software non è sufficiente, occorre personale competente e specializzato)
- **procedure per la verifica della conformità e dell'aggiornamento** delle SDS (per evitare non conformità causate da assenza di verifiche su quanto elaborato dal software)
- **strumenti per la distribuzione delle schede dati di sicurezza** ai clienti a cui ha venduto la miscela (esempio: file/software con l'inclusione di tutti i destinatari delle miscele vendute).

Per i *formulatori* di miscele la fonte principale di informazioni è costituita dalle SDS ricevute dai fornitori. Tuttavia, rimarrà a loro carico la responsabilità delle informazioni contenute nelle schede dati di sicurezza redatte per i propri formulati. Il formulatore è tenuto a verificare l'attendibilità dei dati forniti a monte, in particolar modo ogni qualvolta appaiono incoerenti o poco plausibili. A tal fine può far riferimento a banche dati quali per esempio:

- Banca dati dell'ECHA sulle sostanze registrate:

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

- L'inventario delle classificazioni e delle etichettature, gestito dall'ECHA.

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

- Il sistema di informazione europea sulle sostanze chimiche (ESIS - European chemical Substances Information System) del precedente Ufficio europeo delle sostanze chimiche (ECB)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu/>

Altre fonti consigliate dall'ECHA per il recupero di informazioni o di ulteriori delucidazioni sulla corretta redazione delle SDS sono riportati nel documento "*Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*", che è possibile scaricare al seguente link:

<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-REACH> .

3.3.2 Riclassificare i prodotti chimici immessi sul mercato

Come già accennato nel paragrafo 3.2.3 del presente documento, il regolamento CLP ha introdotto una nuova metodologia, basata sul GHS (sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura dell'ONU) per **la classificazione** delle sostanze e delle miscele al fine di determinarne la relativa pericolosità.

Dal 1 giugno 2015 gli utilizzatori a valle (formulatori e riempitori) devono classificare le miscele in conformità del titolo II del regolamento CLP, prima di immetterle sul mercato (*art.4 par.1 del regolamento CLP*). Per le sostanze è già in vigore dal 1 dicembre 2010 l'obbligo di classificazione secondo il regolamento CLP. Tale classificazione sostituisce nelle schede dati sicurezza alla sezione 2 la classificazione secondo la direttiva 1999/45/CE.

Il riempitore può utilizzare la classificazione di una sostanza o di una miscela ottenuta dal miscelatore o produttore, a condizione che non modifichi la composizione della sostanza/miscela immessa sul mercato (*art.4 par. 6*).

Se una miscela è stata classificata in conformità della direttiva 1999/45/CE prima del 1 giugno 2015, è possibile classificare la miscela utilizzando la tabella di conversione dell'allegato VII del regolamento CLP (art. 61 par. 5 del CLP). La tabella consente di convertire le precedenti classificazioni anziché classificarle da zero. In mancanza di una classificazione corrispondente nel CLP per una determinata categoria di pericolo, le proprietà devono essere valutate usando i criteri contenuti nell'allegato I del CLP in conformità del titolo II. **Si precisa che una miscela non classificata come pericolosa secondo la direttiva 1999/45/CE non è detto che sia classificabile come non pericolosa anche secondo i criteri del CLP.**

Per maggiori chiarimenti sull'applicazione del regolamento CLP è disponibile la guida dell'ECHA *Guida introduttiva al regolamento CLP* al seguente link: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-CLP>

3.3.3 Rietichettare ed imballare i prodotti chimici immessi sul mercato

Il regolamento CLP comprende anche disposizioni relative all'etichettatura ed imballaggio da applicare per la vendita di sostanze e miscele.

Dal 1 dicembre 2010 i fornitori di sostanze pericolose hanno l'obbligo di etichettarle ed imballarle secondo i titoli III e IV del regolamento CLP.

Dal 1 giugno 2015⁽⁶⁾ i fornitori di miscele hanno l'obbligo di etichettarle secondo il titolo III del regolamento CLP nei seguenti casi:

- se la miscela è classificata come *pericolosa* (art. 4 par. 4 del regolamento CLP);
- se la miscela *contiene una o più sostanze classificate come pericolose* in concentrazioni superiori a quelle cui si fa riferimento nell'allegato II, parte 2, del regolamento CLP, anche se la miscela non è classificata globalmente come pericolosa. In questo caso si applica l'etichettatura supplementare di cui all'allegato II parte 2 del regolamento CLP (articolo 25 par. 6 del regolamento CLP).

Dal 1 giugno 2015⁽⁶⁾ i fornitori di miscele pericolose hanno l'obbligo di imballarle secondo il titolo IV del regolamento CLP (art. 4 par.4 del regolamento CLP).

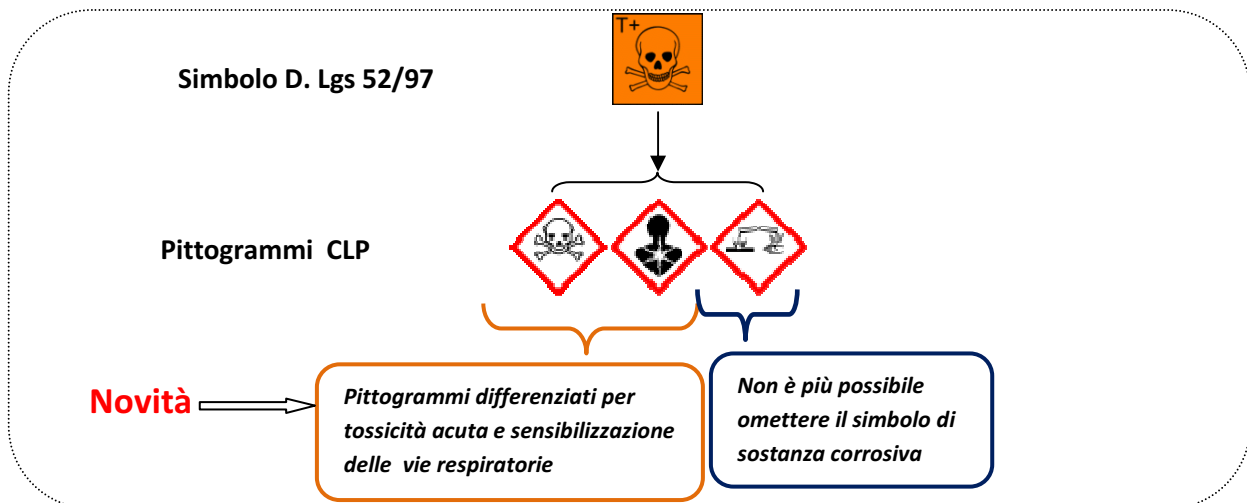
(6) Deroga al 1 giugno 2017 per le miscele immesse sul mercato prima del 1 giugno 2015

Glutaraldeide- Principali elementi dell'etichetta ai sensi del CLP

ai sensi della Direttiva Sost. pericolose






<p>Avvertenza:</p>	<p>Indicazioni di pericolo:</p>
<p>Pericolo</p>	<p>Tossico Pericoloso per l'ambiente</p>
<p>5 Indicazioni di pericolo ai sensi del CLP</p>	<p>4 Frasi di rischio ai sensi della DSD</p>
<p>Tossico se ingerito o inalato Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari Può provocare una reazione allergica alla pelle Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato Altamente tossico per gli organismi acquatici</p>	<p>Tossico per inalazione o ingestione Causa ustioni Può provocare una sensibilizzazione per inalazione o per contatto con la pelle Molto tossico per gli organismi acquatici</p>
<p>Selezione da ca. 30 consigli di prudenza</p>	<p>S: (1/2-)26-36/37/39-45-61</p>

Glutaraldeide: come cambiano gli elementi grafici in etichetta per il pericolo per la salute



Come si può evincere dall'esempio riportato per la glutaraldeide, il regolamento CLP introduce anche:

- *pittogramma specifico per la tossicità acuta*
- *nuovi criteri di individuazione dei simboli obbligatori in etichetta.*

Secondo l'art 20 del d.lgs. 52/97 l'apposizione del simbolo  rendeva facoltativo l'apposizione del simbolo C  (sostanza corrosiva) anche se si trattava di pericoli diversi. Il simbolo  era utilizzato indistintamente per tossicità acuta e cronica. Con il regolamento CLP il pittogramma  è utilizzato esclusivamente per il pericolo di tossicità acuta e il nuovo pittogramma  indica nel caso della glutaraldeide pericolo di sensibilizzazione delle vie respiratorie.

L'etichetta delle sostanze e miscele pericolose deve contenere le seguenti informazioni (articolo 17 par.1 del regolamento CLP):

- nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori della sostanza o miscela; la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nell'imballaggio messo a disposizione al pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo; gli identificatori del prodotto (gli stessi utilizzati nella scheda dati di sicurezza)
- i pittogrammi di pericolo
- le avvertenze
- le indicazioni di pericolo
- appropriati consigli di prudenza
- informazioni supplementari.

Tutte le informazioni in etichetta devono essere coerenti con quanto presente nella scheda dati di sicurezza.

Occorre aggiornare l'etichetta ad ogni modifica della classificazione ed etichettatura della sostanza/miscela (qualora il pericolo sia più grave o siano previsti nuovi elementi dell'etichetta supplementari) (*art. 30 del regolamento CLP*).

Le etichette devono essere scritte nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, salvo diverse disposizioni degli Stati membri interessati (*art. 17 par. 2 del regolamento CLP*). Per approfondire particolari aspetti relativi all'etichettatura o imballaggio ai sensi del regolamento CLP è disponibile la guida dell'ECHA *Guida all'etichettatura e all'imballaggio* al seguente link: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-CLP>

3.4 OBBLIGHI IN FASE DI PRODUZIONE E VENDITA DI ARTICOLI

L'articolo 3 par. 3 del regolamento REACH definisce un articolo come **“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”**.

La maggior parte degli oggetti comunemente usati nella sfera privata e nell'industria sono articoli, per esempio arredi, indumenti, veicoli, libri, giocattoli.

Ai sensi del Regolamenti REACH i produttori di articoli sono tenuti all'adempimento degli obblighi descritti nei paragrafi seguenti e riassunti nella tabella 5. Si ricorda che gli stessi obblighi sono previsti anche per gli importatori di articoli da paesi extra UE. Per un ulteriore approfondimento di tali argomenti si consiglia la consultazione della guida dell'ECHA: *Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-REACH>).

Tabella 5 -Riepilogo obblighi REACH per produttori di articoli

OBLIGHI DEL PRODUTTORE DI ARTICOLI →	Registrazione all'ECHA di sostanze contenute in articoli	Notifica all'ECHA di sostanze contenute in articoli	Comunicazione ai clienti sulle sostanze contenute in articoli
BASE GIURIDICA NEL REGOLAMENTO REACH	Art. 7 par. 1	Art. 7 par. 2	Articolo 33
SOSTANZE COINVOLTE	<i>Qualsiasi sostanza destinata ad essere rilasciata dall'articolo (rilascio intenzionale)</i>	Sostanze inserite in <i>candidate list</i> e <i>rilasciate non intenzionalmente</i> dall'articolo	Sostanze inserite in <i>candidate list</i>
ESEMPI	Rilascio di sostanza profumata da un articolo (candela, gomma)	Presenza di ftalato di diesile in un giocattolo	Presenza di ftalato di diesile in un giocattolo
SOGLIA DI TONNELLAGGIO per cui scatta l'obbligo	>1tonnellata l'anno	>1tonnellata l'anno	-
SOGLIA DI CONCENTRAZIONE per cui scatta l'obbligo	-	>0,1 % (p/p)	>0,1 % (p/p)
ESENZIONE SE LA SOSTANZA È GIÀ REGISTRATA PER TALE USO	<i>Sì</i>	<i>Sì</i>	<i>NO</i>
ESENZIONE SE L'ESPOSIZIONE ALLA SOSTANZA PUO' ESSERE ESCLUSA	<i>NO</i>	<i>Sì</i>	<i>NO</i>

Il regolamento CLP non prevede in linea generale obblighi per l'immissione sul mercato di articoli. Fanno eccezione **gli articoli esplosivi, così come definiti alla parte 2.1 dell'allegato I del regolamento CLP**, che **devono essere necessariamente etichettati in conformità del regolamento CLP**. Altri articoli non necessitano di essere etichettati ai sensi del regolamento CLP.

3.4.1 Registrazione di sostanze contenute in articoli

Il produttore di articoli presenta una registrazione all'Agenzia per ogni sostanza contenuta negli articoli prodotti, se sono soddisfatte entrambe le condizioni di cui all'articolo 7 par. 1 del regolamento REACH:

- **la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili (rilascio intenzionale)**
- **la quantità totale di sostanza presente in tutti gli articoli con rilascio intenzionale (comprese le quantità che non sono destinate al rilascio) supera 1 tonnellata l'anno.**

Per sostanza destinata ad essere rilasciata s'intende sostanza a *rilascio intenzionale*. Il rilascio di sostanze da articoli è intenzionale se soddisfa una **funzione accessoria** (diversa dalla funzione principale), **volontariamente programmata** e che non sarebbe ottenuta nel caso in cui la sostanza non venisse rilasciata. Le sostanze rilasciate a causa dell'invecchiamento degli articoli, per effetto dell'usura o come effetto collaterale inevitabile derivante dal funzionamento dell'articolo, in generale non sono rilasci intenzionali, perché il rilascio in quanto tale non svolge di per sé alcuna funzione. Se il rilascio di una sostanza da un oggetto svolge la funzione principale dell'oggetto, il rilascio non è considerato essere un "rilascio intenzionale" ai sensi del regolamento REACH. In questo caso l'oggetto è generalmente considerato una combinazione di un articolo (che funge da contenitore o da supporto) e di una sostanza/miscela (esempio: cartuccia della stampante).

Esempio di articolo con sostanza a rilascio intenzionale

Giocattolo profumato: la funzione della sostanza profumata, che viene rilasciata, è solo accessoria rispetto alla funzione ludica del giocattolo, che è quella principale. Il giocattolo profumato è quindi un articolo a rilascio intenzionale.

Per identificare un possibile obbligo di registrazione per una sostanza contenuta in articoli, è necessario controllare se viene *superata la soglia di 1 tonnellata l'anno*.



Esempio di calcolo del tonnello di una sostanza rilasciata intenzionalmente

Giocattolo profumato prodotto in quantità di 100 t/a: la sostanza profumata costituisce al massimo il 5% dell'articolo e la stessa sostanza non è contenuta in altri articoli dello stesso produttore. Occorre moltiplicare la quantità prodotta dell'articolo per la concentrazione di sostanza contenuta:
$$Vol_{sost} = Vol_{artic} \cdot Conc_{max\ sost\ in\ artic.} = 100\ t/a \cdot 0.05 = 5\ t/a$$
La soglia di 1 t/a viene superata e il produttore ha quindi l'obbligo di registrare la sostanza profumata

L'articolo 7 paragrafo 6 prevede la non obbligatorietà della registrazione delle sostanze in articoli se queste sono state già registrate per tali usi.

L'azienda non può semplicemente supporre che la sostanza sia stata già registrata senza fornire documentazione a sostegno dell'avvenuta registrazione. Per giungere alla conclusione che la sostanza sia da considerare registrata "per tale uso" o meno, è necessario mettere a confronto la descrizione del proprio uso con gli usi già registrati per tale sostanza. Diversi fonti di informazione possono essere utili per determinare se una sostanza è già stata registrata per un uso particolare. Una possibile fonte è costituita dalla scheda dati di sicurezza e dai relativi scenari di esposizione della sostanza/miscela. In alternativa è possibile identificare e chiedere ad un fabbricante o a un importatore di un'altra catena di approvvigionamento quali sono gli usi per i quali ha registrato la sostanza.

3.4.2 Notifica di sostanze contenute in articoli

Il produttore di articoli ha l'obbligo di notificare le sostanze contenute negli articoli (art. 7 par. 2 del regolamento REACH) quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- la sostanza è inclusa nella **Candidate List** ed è presente in articoli prodotti e/o importati a una **concentrazione superiore allo 0,1%** (peso/peso);
- la **quantità totale della sostanza** presente in tutti gli articoli prodotti e/o importati **supera 1 tonnellata**;
- la sostanza non è stata ancora registrata per tale uso;
- non è possibile escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento.

La comunicazione attraverso la catena di approvvigionamento rappresenta il modo più importante per raccogliere le informazioni necessarie per identificare se le sostanze presenti nell'articolo prodotto siano incluse o meno nella candidate list.

Anche in questo caso quindi le principali fonti di informazioni sono costituite dalle schede dati di sicurezza e dalle informazioni ricevute in seguito alle richieste di informazioni ai propri fornitori (esempio di lettera per la richiesta di informazioni ai propri fornitori in **allegato 2**).

3.4.3 Comunicare informazioni ai sensi dell'articolo 33 del REACH

Un fornitore di un articolo contenente una sostanza inclusa nella Candidate List (sostanze candidate per l'autorizzazione) **in una concentrazione superiore allo 0,1%** (peso/peso), **deve fornire ai destinatari di tali articolo le informazioni necessarie per permetterne un uso sicuro** (art. 33 par. 1 del REACH). Le informazioni devono essere inviate non appena la sostanza viene inclusa nell'elenco delle sostanze candidate per l'autorizzazione. Si noti che il termine "destinatari" fa riferimento a utilizzatori industriali o professionisti e a distributori, ma non a consumatori.

Su richiesta di un consumatore, lo stesso fornitore di articoli deve fornire anche al consumatore le informazioni sulla sicurezza relative alla sostanza inclusa nella Candidate List (articolo 33 par. 2 del REACH) entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta.

Se non è necessario fornire alcuna informazione particolare per permettere l'uso sicuro dell'articolo ai destinatari, deve essere comunicato almeno il nome della sostanza in questione.

Le informazioni obbligatorie dipendono da cosa occorre sapere per poter usare l'articolo in modo sicuro. Per stabilire quali informazioni devono essere comunicate da parte del fornitore di un articolo ai sensi dell'articolo 33, occorre considerare:

- quali sono le fasi del ciclo di vita a valle dell'articolo prima dello smaltimento finale (trasporto, conservazione, usi)
- quali sono le potenziali vie di esposizione durante ciascuna delle fasi del ciclo di vita
- quali sono i pericoli per la salute dell'uomo e per l'ambiente
- quali tipi di misure di controllo dell'esposizione e/o di protezione personale possono essere indicate durante ciascuna fase del ciclo di vita per una gestione dell'articolo considerata sicura.

4 RIFERIMENTI

- **Regolamento (CE) n. 1907/2006** denominato regolamento REACH e concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche
- **Regolamento (CE) n. 1272/2008** denominato regolamento CLP e riguardante un nuovo sistema di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele
- **Regolamento (CE) n. 453/2010** recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006
- **Regolamento (CE) n. 2015/830** recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006
- **Decreto legislativo n. 133 del 14/09/09** – Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del **Regolamento (CE) n. 1907/2006** che stabilisce i principi e i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche
- **Decreto legislativo n. 186 del 27/10/11** – Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del **Regolamento (CE) n. 1272/2008** relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e miscele
- **DGR n. IX/1534 del 06/04/2011** – Recepimento accordo 29/10/2009 Governo/Regioni/ Province Autonome Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del reg. CE n. 1907
- **Lettera Circolare del Ministero del Lavoro del 30 giugno 2011**: Circolare esplicativa sull'applicazione dei Regolamenti Europei REACH, CLP e SDS nell'ambito del d.lgs. n. 81/2008
- **Decreto del Direttore Generale Sanità n.10009 del 28/10/11** – Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia
- **Decreto del Direttore Generale Sanità n. 5028 del 07/06/12** – Linee guida per la gestione delle segnalazioni di non conformità ai regolamenti REACH e CLP
- Guide dell'ECHA sul Regolamento REACH: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-REACH>
- Guide dell'ECHA sul Regolamento CLP: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-CLP>

5 GLOSSARIO

REACH o regolamento REACH (acronimo di **Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals**- Registrazione, Valutazione e Autorizzazione delle Sostanze Chimiche): regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

CLP o regolamento CLP (acronimo di **Classification, Labeling and Packaging**- Classificazione, Etichettatura e Imballaggio): regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

ECHA (acronimo di **European Chemicals Agency**): l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, istituita ai sensi del regolamento REACH.

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.

SDS: scheda dati di sicurezza di una sostanza o miscela.

Scenari di esposizione: costituiscono un allegato alla SDS; sono previsti solo per le sostanze registrate e prodotte o importate in quantità superiore a 10 ton/anno. Riportano l'insieme degli usi identificati della sostanza con le condizioni operative e le misure di gestione del rischio.

Numero CE: Numero identificativo della sostanza chimica all'interno dell'Inventario Europeo.

Numero CAS: Numero di registro attribuito alla sostanza chimica dal Chemical Abstract Service (CAS), divisione della American Chemical Society (Columbus, Ohio, USA) che assegna un numero identificativo univoco ad ogni sostanza chimica descritta in letteratura.

CSR (Chemical Safety Report): Rapporto sulla sicurezza chimica della sostanza. Documento richiesto dal regolamento Reach nella fase di registrazione dall'Echa al produttore o importatore della sostanza.

GHS (Globally Harmonized System): Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche definito nell'ambito della struttura delle Nazioni Unite (ONU).

ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite.

Pittogramma di pericolo: composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici, ad esempio un bordo, motivo o colore di fondo, destinata a comunicare informazioni specifiche.

Indicazione di pericolo: frase attribuita a una classe e categoria di pericolo che descrive la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il grado di pericolo.

Consiglio di prudenza: una frase che descrive la misura o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego.

PBT: Persistent bioaccumulant and toxic (sostanze persistenti bioaccumulabili e tossiche).

vPvB: Very permanent very bioaccumulant (sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili).

ALLEGATO 1 -ESEMPIO DI ELENCO DEI PRODOTTI CHIMICI ACQUISTATI

Nome commerciale o codice interno sostanza/ miscela	Paese fornitore	Extra UE ai fini Reach SI/NO	Nome fornitore	Ricevuta SDS (dopo richiesta al fornitore)		Nome chimico sostanze tal quali o costituenti la miscela (da SDS)	Numeri CAS/CE (per sostanze tal quali o in miscele)		Percent. sostanza in miscela	Quantità di utilizzo annuo	Classificaz.
				SI/NO/Non obbligat.	Data SDS		CE	CAS			

ALLEGATO 2 - FAC-SIMILE PER RICHIESTA INFORMAZIONI E NOTIFICA USI AI FORNITORI UE

Spett. ditta Fornitrice

c.a. **Rappresentante legale**

Responsabile REACH

OGGETTO: ATTUAZIONE REGOLAMENTI EUROPEI REACH/CLP

Gentile Fornitore,
al fine di una reciproca e adeguata applicazione dei regolamenti REACH/CLP, la preghiamo di fornirci le seguenti informazioni, relative ai prodotti chimici, che acquistiamo dalla vostra azienda:

(riportare le sostanze e/o miscele acquistate)

➤ RICHIESTA INFORMAZIONI

- 1) Per ognuno dei prodotti suddetti vi preghiamo di comunicarci se le sostanze contenute siano state **pre-registrate o registrate** secondo le scadenze imposte dalla normativa.
Nel caso non siate importatore o produttore di sostanze e quindi senza alcun obbligo di preregistrazione o registrazione, potrete fornirci tali informazioni grazie alle comunicazioni ricevute dai vostri fornitori lungo la catena di approvvigionamento

NOME PRODOTTO CHIMICO (sostanza/miscela)	LE SOSTANZE COSTITUENTI IL PRODOTTO SONO PREREGISTRATE/REGISTRATE		NOTE (esenzioni secondo art. 2 del REACH, carenza di informazioni su alcune sostanze per difficoltà comunicazione con vostri fornitori, ecc.)
	SI	NO	

Vi chiediamo di informarci tempestivamente se in fase di applicazione dei regolamenti e degli adempimenti previsti, alcune delle sostanze a noi fornite tal quali o in miscela non verranno più prodotte o verranno sostituite.

- 2) *Nel caso di sostanze pericolose in quanto tali o contenute in miscele vi chiediamo di inviarci le schede di dati sicurezza in lingua italiana, aggiornate almeno al 1 dicembre 2010 ed eventualmente corredate degli scenari di esposizione (previsti nel caso di sostanze importate/prodotte e registrate in quantità >10 tonnellate l'anno)*
- 3) *Nel caso di presenza di sostanze incluse negli allegati XVII e XIV del REACH oppure nella "Candidate List" pubblicata sul sito dell'ECHA (<http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>) vi chiediamo di comunicarci oltre all'identificativo della sostanza anche la percentuale contenuta (% peso/peso) nel prodotto*

► NOTIFICA USI

Vi chiediamo inoltre di prendere in considerazione le seguenti informazioni, relative alle nostre modalità di utilizzo dei prodotti, da voi forniti alla nostra azienda.

Tali informazioni potrebbero supportarvi nel processo di registrazione delle sostanze (tal quali o costituenti miscele o polimeri), da voi prodotte o importate, in particolare nella definizione degli usi e degli scenari di esposizione. Nel caso non siate voi a produrre o importare le sostanze, vi preghiamo di comunicare le seguenti informazioni ai vostri fornitori, al fine di farle pervenire al soggetto della catena di approvvigionamento coinvolto nell'attività di registrazione (produttore/importatore).

a. Nome prodotto chimico (sostanza/miscela) _____

- nostro uso _____

- dati per lo scenario di esposizione _____

Nel caso di sostanze costituenti il prodotto già registrate, i nostri usi sono contemplati negli scenari di esposizione allegati alle schede dati di sicurezza?

SI NO SCENARI NON PREVISTI

b. Nome prodotto chimico (sostanza/miscela) _____

- nostro uso _____

- dati per lo scenario di esposizione _____

Nel caso di sostanze costituenti il prodotto già registrate, i nostri usi sono contemplati negli scenari di esposizione allegati alle schede dati di sicurezza?













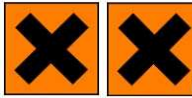





SI NO SCENARI NON PREVISTI

.....

Si resta in attesa di un Vs. pronto riscontro

Cordiali saluti.

ALLEGATO 3- La nuova rappresentazione grafica dei pericoli: I PITTOGRAMMI CLP

Tipo di pericolo	SIMBOLI Direttiva 67/548/EEC	Classe di pericolo (secondo allegato I del CLP)	PITTOGRAMMI Regolamento CLP
Pericoli fisici	<p>E</p> 	<p>Esplosivi Sostanze e miscele autoreattive (tipi A e B) Perossidi organici (tipi A e B)</p>	
	<p>F+, F</p> 	<p>Gas, Aerosol, Liquidi e Solidi infiammabili Sostanze e miscele autoreattive (tipi B,C,D,E,F) Liquidi e Solidi piroforici Sostanze e miscele autoriscaldanti Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili, Perossidi organici (tipi C,D,E,F)</p>	
	<p>O</p> 	<p>Gas, Liquidi e Solidi comburenti</p>	
		<p>Gas sotto pressione</p>	
	<p>C</p> 	<p>Sostanze e miscele corrosive per i metalli</p>	
Pericoli per la salute	<p>T+, T</p>  <p>Xn</p> 	<p>Tossicità acuta per via orale, cutanea e per inalazione (cat. 1,2,3)</p>	
	<p>Xn, Xi</p> 	<p>Tossicità acuta per via orale, cutanea e per inalazione (cat. 4) Irritazione cutanea Irritazione oculare Sensibilizzazione cutanea Tossicità specifica organi bersaglio esposiz. singola (cat. 3) Irritazione delle vie respiratorie Narcosi</p>	
	<p>Xn, T</p> 	<p>Sensibilizzazione delle vie respiratorie Mutagenicità sulle cellule germinali, Cancerogenicità, Tossicità per la riproduzione Tossicità specifica organi bersaglio esposiz. singola (cat. 1 e 2) Tossicità specifica organi bersaglio esposiz. ripetuta Pericolo in caso di aspirazione</p>	
	<p>N</p> 	<p>Pericoloso per l'ambiente acquatico</p>	

ALLEGATO 4- Regolamento REACH: PRINCIPALI SANZIONI PER GLI UTILIZZATORI A VALLE

ARTICOLI REGOLAMENTO REACH	OBBLIGO	SANZIONE D.lgs 133/2009	TIPO DI UTILIZZATORE A VALLE COINVOLTO	RICHIAMO AI PARAGRAFI DELLA PRESENTE GUIDA
Art. 56, 67	Non immettere sul mercato e non utilizzare per usi non consentiti sostanze soggette ad autorizzazione o restrizione .	Da 40.000 a 150.000 euro o 3 mesi di arresto	Tutti	4.1.2
Art. 37 paragrafo 5 e 6	Applicare misure di gestione del rischio (ricevute nelle SDS dai fornitori o contenute nella propria CSR e Valutazione del rischio chimico).	Da 10.000 a 60.000 euro	Tutti	4.2.1
Art. 35	Consentire ai lavoratori l'accesso alle informazioni contenute nelle SDS.	Da 15.000 a 90.000 euro	Tutti	4.2.2
Art. 36	Riunire e conservare per almeno 10 anni tutte le informazioni necessarie per assolvere gli obblighi del regolamento Reach.	Da 3.000 a 18.000 euro	Tutti	4.3.1
Art. 31, paragrafi 1, 3, 8, 9 Art. 32	Fornire la scheda dati di sicurezza (SDS) nei casi previsti dall'art. 31 paragrafo 1 gratuitamente ed entro la data di fornitura della sostanza e della miscela. Fornire informazioni adeguate anche nei casi previsti dall'art. 32. Aggiornare le SDS nei casi previsti dall'art. 31 paragrafi 9.	Da 10.000 a 60.000 euro	Formulatori Riempitori	4.3.1
Art. 31, paragrafo 5 e 6	Fornire la SDS in lingua italiana al destinatario della sostanza o della miscela immessi sul mercato nazionale. Fornire la SDS datata e completa relativamente alle informazioni di cui all'articolo 31 paragrafo 6.	Da 3.000 a 18.000 euro	Formulatori Riempitori	4.3.1
Art. 7, paragrafo 1 e 2	Registrazione e notifica di sostanze contenute in articoli.	Da 15.000 a 90.000 euro	Produttori di articoli	4.4
Art. 7, paragrafo 3	Fornire istruzioni adeguate al destinatario dell'articolo.	Da 10.000 a 60.000 euro	Produttori di articoli	4.4
Art. 33	Il fornitore di un articolo contenente sostanze incluse nella Candidate list comunica le informazioni necessarie per permetterne un uso sicuro.	Da 5.000 a 30.000 euro	Produttori di articoli	4.4

ALLEGATO 5- Regolamento CLP: PRINCIPALI SANZIONI PER GLI UTILIZZATORI A VALLE

ARTICOLI REGOLAMENTO CLP	OBBLIGO	SANZIONE D.Lgs 186/2011	TIPO DI UTILIZZATORE A VALLE COINVOLTO	RICHIAMO AI PARAGRAFI DELLA PRESENTE GUIDA
Art. 4, paragrafi 1 e 3	Classificare sostanze e miscele secondo il titolo II e il titolo V del CLP.	Da 15.000 a 90.000 euro	Formulatori Riempitori	4.3.2
Art. 11, paragrafi 1 e 2	Ai fini della classificazione di una sostanza o di una miscela tener conto delle sostanze classificate come pericolose se in concentrazione superiore al valore soglia di cui all'art. 11 paragrafo 3.	Da 15.000 a 90.000 euro	Formulatori Riempitori	4.3.2
Art. 61, paragrafo 3	Dal 1 dicembre 2010 al 1 giugno 2015 classificare le sostanze in conformità sia della direttiva 67/548/CEE sia del CLP ed etichettarle ed imballarle in conformità del CLP.	Da 10.000 a 60.000 euro	Formulatori Riempitori	4.3.2
Art. 5 e 6	Identificare, valutare ed esaminare le informazioni disponibili sulle sostanze e miscele utilizzate al fine di una corretta classificazione dei propri prodotti chimici.	Da 10.000 a 60.000 euro	Formulatori Riempitori	4.3.2
Art. 4, paragrafo 4	Etichettare ed imballare sostanze e miscele pericolose secondo il titolo III e del titolo IV del CLP.	Da 15.000 a 90.000 euro	Formulatori Riempitori	4.3.3
Art. 17, paragrafo 1	Etichettare sostanze e miscele pericolose come previsto all'art. 17 paragrafo 1.	Da 5000 a 30000 euro	Formulatori Riempitori	4.3.3
Art. 17, paragrafo 2	L'etichetta è scritta nella lingua ufficiale dello Stato membro in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato.	Da 3000 a 18000 euro	Formulatori Riempitori	4.3.3
Art 30, paragrafi 1 e 2	Aggiornare l'etichetta dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura di tale sostanza o miscela.	Da 5000 a 30000 euro	Formulatori Riempitori	4.3.3