

# REGOLAMENTI REACH E CLP

## *Istruzioni operative per gli Utilizzatori a valle*



**ECHA**

**Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation**

The identification of a substance as Substances of Very High Concern and its inclusion in the Candidate List is the first step of the authorisation procedure. Companies may have [considerable obligations](#) following such inclusion which are listed to the listed substance as set out in preparatory 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/Reactive Substances](#).

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

Substance name	CAS No.	EC No.	Substance classification (where relevant for CAS)	Date of inclusion	Reason for inclusion	Supporting documentation	Authorisation No.
2,4-Dinitrobenzene	250-083-0	271-143-0	PEStSVp2	13/01/2010	Classified as acute STC	EU Support doc.) ECHA/2010/008	
4,4'-Diaminodiphenylmethane (DDM)	302-874-4	301-773-0		28/10/2008	Classified as acute STC	EU Support doc.) ECHA/2010/008	
5-benzothiazyl-2,2-dithiobisoxaline (bisoxaline)	281-323-4	311-152-2		28/10/2008	Classified as STC	EU Support doc.) ECHA/2010/008	
Acrylonitrile	201-173-7	79-06-1		30/03/2010	Classified as acute reproductive toxicity EF and STC	EU Support doc.) ECHA/2010/008	

Rev. 01 - Novembre 2012

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.

## Sommario

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>1</b>
1.1	<b>I REGOLAMENTI REACH E CLP .....</b>	<b>1</b>
1.2	<b>CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA PRESENTE GUIDA .....</b>	<b>2</b>
1.3	<b>LE FIGURE IN AZIENDA COINVOLTE NELL'APPLICAZIONE DEL REACH E CLP.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>L'IMPRESA CHE UTILIZZA SOSTANZE CHIMICHE: IL RUOLO DI UTILIZZATORE A VALLE .....</b>	<b>4</b>
2.1	<b>"UTILIZZATORE A VALLE": DEFINIZIONE E TIPOLOGIE.....</b>	<b>4</b>
2.2	<b>QUALI PARAGRAFI LEGGERE DELLA PRESENTE GUIDA.....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>REGOLAMENTO REACH E CLP: OBBLIGHI PER L'"UTILIZZATORE A VALLE" .....</b>	<b>6</b>
3.1	<b>OBBLIGHI IN FASE DI ACQUISTO DELLE SOSTANZE .....</b>	<b>6</b>
3.1.1	Verificare la pre-registrazione o registrazione delle sostanze acquistate (pericolose e non)...	7
3.1.2	Verificare la 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	<b>OBBLIGHI IN FASE DI UTILIZZO DELLE SOSTANZE.....</b>	<b>15</b>
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	<b>OBBLIGHI IN FASE DI VENDITA DI SOSTANZE .....</b>	<b>18</b>
3.3.1	Predisporre e fornire le nuove Schede dati di sicurezza .....	18
3.3.2	Riclassificare i prodotti chimici immessi sul mercato.....	21
3.3.3	Rietichettare ed imballare i prodotti chimici immessi sul mercato .....	21
3.4	<b>OBBLIGHI IN FASE DI PRODUZIONE E VENDITA DI ARTICOLI .....</b>	<b>24</b>
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 .....	31
	ALLEGATO 2 - FAC-SIMILE PER RICHIESTA INFORMAZIONI E NOTIFICA USI AI FORNITORI UE .....	32
	ALLEGATO 3- La nuova rappresentazione grafica dei pericoli: I PITTOGRAMMI CLP.....	34
	ALLEGATO 4- Regolamento REACH: PRINCIPALI SANZIONI PER GLI UTILIZZATORI A VALLE.....	35
	ALLEGATO 5- Regolamento CLP: PRINCIPALI SANZIONI PER GLI UTILIZZATORI A VALLE .....	36

---

# 1 INTRODUZIONE

---

## 1.1 I REGOLAMENTI REACH E CLP

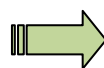
---

**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.**



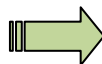
Si raccomanda di visionare i testi aggiornati ed ufficiali dei regolamenti, che sono reperibili (anche in italiano) sul sito ufficiale dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche (**ECHA**):

<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
<b>Utilizzatore a valle</b>	Utilizza una sostanza chimica tal quale o in quanto elemento di una miscela, nell'esercizio delle proprie attività industriali o professionali.
<b>Importatore *</b>	Importa da un paese extra UE una sostanza chimica tal quale o in miscela.
<b>Fabbricante *</b>	Fabbrica una sostanza tal quale o in miscela.
<b>Distributore**</b>	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
<b>UTILIZZATORE INDUSTRIALE O ARTIGIANALE</b>	<i>L'azienda utilizza sostanze<sup>(1)</sup> (tal quali o in miscela<sup>(2)</sup>) 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.	<b>PARAGRAFI 3.1 e 3.2</b>
<b>FORMULATORE</b>	<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.	<b>PARAGRAFI 3.1 e 3.2 e 3.3</b>
<b>RIEMPITORE</b>	<i>L'azienda trasferisce sostanze o miscele da un contenitore all'altro.</i>	Trasferimento di prodotti detergenti in nuovi contenitori (ri-confezionamento).	<b>PARAGRAFI 3.1 e 3.2 e 3.3</b>
<b>PRODUTTORE DI ARTICOLI</b>	<i>L'azienda incorpora sostanze (tal quali o in miscela) negli articoli<sup>(3)</sup> prodotti e immessi sul mercato.</i>	Colorazione di fibre tessili. Laccatura dell'acciaio. Verniciatura di infissi.	<b>PARAGRAFI 3.1 e 3.2 e 3.4</b>

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 miscela 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 $\geq 1000$ t/a -Sostanze classificate R50/53 e prodotte o importate in quantità $\geq 100$ t/a -Sostanze CMR- cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (cat. 1 e 2 – allegato XVII del REACH) importate o prodotte in quantità $\geq 1$ t/a	01/12/2010
Sostanze prodotte o importate in quantità $\geq 100$ t/a	01/06/2013
Sostanze prodotte o importate in quantità $\geq 1$ 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)		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			

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 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 la 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	—	—

**Nome chimico**

**(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 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>

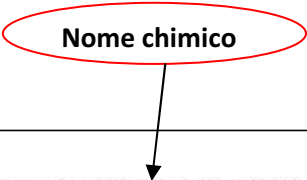
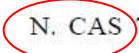
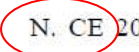
*Candidate list sul sito internet dell'ECHA (lista sostanze estremamente preoccupanti)*

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><b>Nome chimico</b></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** (indicate all'art. 31 par. 3 del REACH) **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) già disponibili in azienda<sup>(4)</sup>**

(4) Il fornitore ha l'obbligo di fornire la scheda dati di sicurezza: 1) alla prima fornitura di sostanze o miscele pericolose (es. solventi infiammabili), sostanze PBT o vPvB (es. muschio xilene), sostanze incluse nella candidate list - 2) su richiesta del cliente in caso di vendita di miscele non pericolose ma contenenti piccole concentrazioni (indicate all'art. 31 par. 3 del REACH) 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 Schede dati di Sicurezza. Se il fornitore dichiara l'assenza di sostanze classificate come pericolose anche nelle percentuali di cui all'art. 31 par.3 del REACH, 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 allegato 1).
- **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 Scheda dati sicurezza e dagli eventuali scenari di esposizione allegati (in questo caso le SDS vengono definite SDS estese). Tali scenari sono previsti solo per le sostanze pericolose 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 con redazione degli scenari). **Può essere molto utile leggere la sezione 15.2 della SDS per capire se è stata fatta 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](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 alla sezione 5 e 6 della “Guida per gli utilizzatori a valle” dell’ECHA (*Sez.5 Verifica della conformità con lo scenario d’esposizione Sez.6 Decidere se l’uso non è coperto dallo scenario d’esposizione*).

### **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 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 content area displays the title "Testi orientativi riguardanti il regolamento REACH" and a brief description: "L'elenco in basso contiene tutti i documenti di orientamento disponibili ora, o in futuro, su questo sito web documenti sono stati elaborati con la partecipazione di numerose parti interessate (industria, Stati membri) all'interno di progetti gestiti dalla Commissione. L'obiettivo di questi documenti è quello di agevolare l'applicazione del regolamento REACH".



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](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 miscele**).

### ***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 già utilizzata e le **nuove etichette** saranno applicate su tutti i prodotti chimici entro il 1 giugno 2015<sup>(5)</sup>. Gli elementi dell'etichetta saranno 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** attualmente in uso scompariranno gradualmente e saranno sostituiti dai **nuovi pittogrammi**. Le frasi di rischio R saranno sostituite dalle **frasi H (indicazione di pericolo)** e le **frasi P (consigli di prudenza)** sostituiranno le frasi S.

#### *Regolamento CLP: nuovi elementi grafici in etichetta di prodotti pericolosi*

**Vecchi simboli di pericolo (Direttiva sost. pericolose 67/548/EEC)**



**Nuovi pittogrammi (regolamento CLP)**



(5) Per le sostanze i fornitori sono già obbligati ad apporre le nuove etichette (dal 1 dicembre 2010) salvo deroga per le sostanze a scaffale (fino a dicembre 2012). Per le miscele le nuove etichette saranno obbligatorie dal 1 dicembre 2015 salvo deroga per le miscele a scaffale (fino a dicembre 2017).

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 le nuove Schede dati di sicurezza***

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). Il regolamento REACH ha introdotto nuovi obblighi sulla redazione della scheda dati di sicurezza, che sono stati integrati ed aggiornati dal Regolamento (UE) n. **453/2010**. Alcune importanti novità sono già in vigore da 1 giugno 2007 (allegato II del REACH):

- Inversione delle sezioni 3 e 2 della SDS
- Inserimento dell'indirizzo e-mail del tecnico competente responsabile della compilazione
- Per le sostanze PBT e vPvB <sup>(6)</sup> occorre redigere la scheda dati di sicurezza con l'indicazione di tali caratteristiche
- Se è richiesta una CSR (relazione sulla sicurezza chimica), sono predisposti gli scenari di esposizione rilevanti che coprono tutti gli usi identificati

**Dal 1 dicembre 2010 le SDS devono essere conformi all'allegato I del Reg. 453/10** (modifica all'allegato II del REACH).

**Dal 1 giugno 2015 le SDS dovranno essere conformi all'allegato II del Reg. 453/10<sup>(7)</sup>.**

(6) L'allegato 13 del REACH definisce i criteri per l'identificazione delle sostanze PBT (sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche) e delle sostanze vPvB (sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili)

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

**L'azienda che immette sul mercato prodotti chimici deve fornire la scheda dati di sicurezza nei seguenti casi (art. 31 par. 1 del REACH):**

Alla prima fornitura di:

- sostanze o miscele pericolose
- sostanze PBT o vPvB <sup>(7)</sup>
- sostanze incluse nella candidate list

Su richiesta del cliente in caso di vendita di

- miscela non pericolosa ma contenente piccole concentrazioni (indicate all'art. 31 par. 3 del REACH) di sostanze pericolose o PBT, vPvB o sostanze con limiti di esposizione professionali.

**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 prive 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).

**La scheda dati di sicurezza deve essere compilata da una persona competente** (paragrafo 0.2.3 degli allegati I e II del Regolamento (UE) N. 453/2010).

I fornitori di sostanze e miscele devono assicurare che le persone competenti abbiano seguito una formazione adeguata, compresi corsi di aggiornamento.

**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 "*Guida alla 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) dovranno 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. I fornitori di miscele hanno la facoltà di applicare in anticipo (prima del 1 giugno 2015) la classificazione CLP ed aggiungerla alla classificazione secondo la direttiva 1999/45/CE nelle schede dati sicurezza. Dal 1 giugno 2015 dovrà comparire solo la classificazione CLP.

**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, 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<sup>(8)</sup> 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<sup>(8)</sup> i fornitori di miscele avranno 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<sup>(8)</sup> i fornitori di miscele pericolose avranno l'obbligo di imballarle secondo il titolo IV del regolamento CLP (art. 4 par.4 del regolamento CLP).**

**Glutaraldeide- Principali elementi dell'etichetta ai sensi del CLP**

**ai sensi della Direttiva Sost. pericolose**



**Avvertenza:**

**Pericolo**

**5 Indicazioni di pericolo ai sensi del CLP**

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

**Selezione da ca. 30 consigli di prudenza**

**Indicazioni di pericolo:**

**Tossico  
 Pericoloso per l'ambiente**

**4 Frasi di rischio ai sensi della DSD**

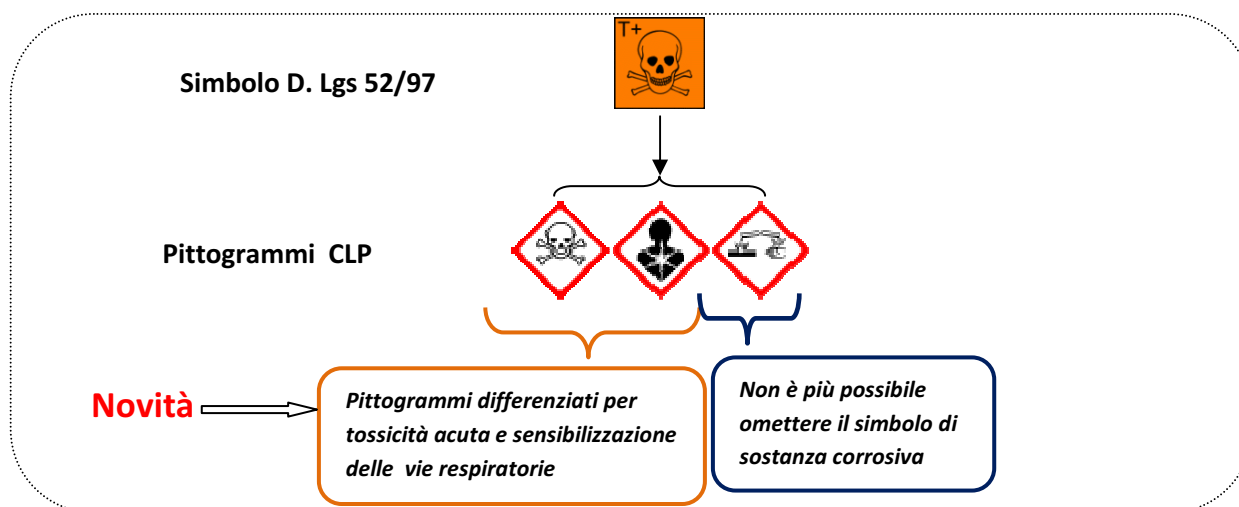
Tossico per inalazione o ingestione  
 Causa ustioni  
 Può provocare una sensibilizzazione per inalazione o per contatto con la pelle  
 Molto tossico per gli organismi acquatici

**S: (1/2-)26-36/37/39-45-61**

(8) Deroga al 1 dicembre 2012 per le sostanze immesse sul mercato prima del 1 dicembre 2010






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

### 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**

<b>OBBLIGHI DEL PRODUTTORE DI ARTICOLI</b>	<b>Registrazione all'ECHA di sostanze contenute in articoli</b>	<b>Notifica all'ECHA di sostanze contenute in articoli</b>	<b>Comunicazione ai clienti sulle sostanze contenute in articoli</b>
<b>BASE GIURIDICA NEL REGOLAMENTO REACH</b>	Art. 7 par. 1	Art. 7 par. 2	Articolo 33
<b>SOSTANZE COINVOLTE</b>	<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>
<b>ESEMPI</b>	Rilascio di sostanza profumata da un articolo (candela, gomma)	Presenza di di(etilesil)ftalato (DIEF) in materassino gonfiabile	Presenza di di(etilesil)ftalato (DIEF) in materassino gonfiabile
<b>SOGLIA DI TONNELLAGGIO per cui scatta l'obbligo</b>	>1tonnellata l'anno	>1tonnellata l'anno	-
<b>SOGLIA DI CONCENTRAZIONE per cui scatta l'obbligo</b>	-	>0,1 % (p/p)	>0,1 % (p/p)
<b>ESENZIONE SE LA SOSTANZA È GIÀ REGISTRATA PER TALE USO</b>	sì	sì	no
<b>ESENZIONE SE L'ESPOSIZIONE ALLA SOSTANZA PUO' ESSERE ESCLUSA</b>	no	sì	no

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
- **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/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)) 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?*













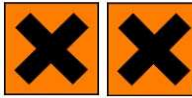





SI NO SCENARI NON PREVISTI

.....

*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><b>Esplosivi</b> Sostanze e miscele autoreattive (tipi A e B) Perossidi organici (tipi A e B)</p>	
	<p>F+, F</p> 	<p><b>Gas, Aerosol, Liquidi e Solidi infiammabili</b> 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><b>Gas, Liquidi e Solidi comburenti</b></p>	
		<p><b>Gas sotto pressione</b></p>	
	<p>C</p> 	<p><b>Sostanze e miscele corrosive per i metalli</b></p>	
Pericoli per la salute	<p>T+, T</p>  <p>Xn</p> 	<p><b>Tossicità acuta per via orale, cutanea e per inalazione (cat. 1,2,3)</b></p>	
	<p>Xn, Xi</p> 	<p><b>Tossicità acuta per via orale, cutanea e per inalazione (cat. 4)</b> Irritazione cutanea Irritazione oculare Sensibilizzazione cutanea <b>Tossicità specifica organi bersaglio esposiz. singola (cat. 3)</b> Irritazione delle vie respiratorie Narcosi</p>	
	<p>Xn, T</p> 	<p><b>Sensibilizzazione delle vie respiratorie</b> <b>Mutagenicità sulle cellule germinali, Cancerogenicità, Tossicità per la riproduzione</b> <b>Tossicità specifica organi bersaglio esposiz. singola (cat. 1 e 2)</b> <b>Tossicità specifica organi bersaglio esposiz. ripetuta</b> <b>Pericolo in caso di aspirazione</b></p>	
	<p>N</p> 	<p><b>Pericoloso per l'ambiente acquatico</b></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	<b>Non immettere sul mercato e non utilizzare</b> per usi non consentiti sostanze soggette ad <b>autorizzazione</b> o <b>restrizione</b> .	Da 40.000 a 150.000 euro o 3 mesi di arresto	Tutti	4.1.2
Art. 37 paragrafo 5 e 6	<b>Applicare misure di gestione del rischio</b> (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	<b>Consentire ai lavoratori l'accesso alle informazioni contenute nelle SDS.</b>	Da 15.000 a 90.000 euro	Tutti	4.2.2
Art. 36	<b>Riunire e conservare per almeno 10 anni tutte le informazioni</b> 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	<b>Fornire la scheda dati di sicurezza (SDS) nei casi previsti dall'art. 31</b> paragrafo 1 gratuitamente ed entro la data di fornitura della sostanza e della miscela. Fornire le SDS anche nei casi previsti dall'art. 32. <b>Aggiornare le SDS</b> 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	<b>Fornire la SDS in lingua italiana</b> al destinatario della sostanza o della miscela immessi sul mercato nazionale. <b>Fornire la SDS datata e completa</b> 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	<b>Registrazione e notifica di sostanze contenute in articoli.</b>	Da 15.000 a 90.000 euro	Produttori di articoli	4.4
Art. 7, paragrafo 3	<b>Fornire istruzioni adeguate al destinatario dell'articolo.</b>	Da 10.000 a 60.000 euro	Produttori di articoli	4.4
Art. 33	<b>Il fornitore di un articolo contenente sostanze incluse nella Candidate list comunica le informazioni</b> 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  <b>D.Lgs 186/2011</b>	TIPO DI UTILIZZATORE A VALLE COINVOLTO	RICHIAMO AI PARAGRAFI DELLA PRESENTE GUIDA
Art. 4, paragrafi 1 e 3	<b>Classificare sostanze e miscele</b> 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 <b>tener conto delle sostanze classificate come pericolose</b> 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 <b>classificare le sostanze</b> in conformità sia della direttiva 67/548/CEE sia del CLP ed <b>etichettarle ed imballarle</b> in conformità del CLP.	Da 10.000 a 60.000 euro	Formulatori Riempitori	4.3.2
Art. 5 e 6	<b>Identificare, valutare ed esaminare le informazioni</b> 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	<b>Etichettare ed imballare sostanze e miscele</b> 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	<b>Etichettare sostanze e miscele pericolose</b> come previsto all'art. 17 paragrafo 1.	Da 5000 a 30000 euro	Formulatori Riempitori	4.3.3
Art. 17, paragrafo 2	<b>L'etichetta è scritta nella lingua ufficiale dello Stato membro</b> 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	<b>Aggiornare l'etichetta</b> dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura di tale sostanza o miscela.	Da 5000 a 30000 euro	Formulatori Riempitori	4.3.3