

## Utilizzatori a valle

Il documento si propone di spiegare in termini semplici gli obblighi che gli utilizzatori a valle devono rispettare per essere conformi al regolamento REACH

Versione 1.0  
Dicembre 2013



## AVVISO LEGALE

Questo documento contiene un orientamento al regolamento REACH e fornisce utili elementi chiave per facilitare il rispetto dei requisiti specifici del suddetto regolamento. Tuttavia si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute in questo documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità per quanto riguarda il contenuto del presente documento.

**Riferimento:** ED-02-13-719-IT-N  
**ISBN:** 978-92-9244-201-9  
**Data di pubblicazione:** Dicembre 2013  
**Lingua:** IT

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) sta producendo una serie di versioni "semplificate" dei documenti d'orientamento al REACH al fine di rendere i corrispettivi documenti pubblicati dall'Agenzia più accessibili per l'industria. Trattandosi di brevi sintesi, queste pubblicazioni non contengono tutti i dettagli inclusi nei documenti d'orientamento completi. Pertanto, in caso di dubbio, si consiglia di consultare i documenti d'orientamento completi per ulteriori informazioni.

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2013  
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione dell'ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Se avete domande o commenti in merito a questo documento, siete pregati di inviarli (indicando il riferimento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o pagina del documento a cui si riferisce il vostro commento) utilizzando il modulo di feedback della guida. Il modulo di feedback è reperibile nella sezione "Assistenza" del sito dell'ECHA all'indirizzo: [comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](http://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx).

### **Agenzia europea per le sostanze chimiche**

Indirizzo postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Sede operativa: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Indice

<b>1. INTRODUZIONE .....</b>	<b>4</b>
<b>2. L'ESSENZIALE PER CAPIRE .....</b>	<b>5</b>
2.1 Il ruolo dell'utilizzatore a valle.....	5
2.2 Procedure REACH e attività degli utilizzatori a valle.....	5
2.3 Scenario d'esposizione e usi identificati .....	6
<b>3. PRINCIPALI OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE.....</b>	<b>7</b>
<b>4. COMUNICAZIONE LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO .....</b>	<b>9</b>
4.1 Rendere noti al fornitore gli usi di un utilizzatore a valle.....	9
4.2 Risposta del fornitore alle informazioni sugli usi di un cliente.....	10
<b>5. GLI UTILIZZATORI A VALLE E LE INFORMAZIONI RICEVUTE DAL FORNITORE .....</b>	<b>11</b>
5.1 Le condizioni d'uso non sono coperte dallo scenario d'esposizione.....	12
<b>6. COMUNICAZIONE RELATIVA ALLE MISCELE NELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO.....</b>	<b>13</b>
<b>7. DOVE TROVARE ULTERIORE ASSISTENZA E ALTRE INFORMAZIONI PERTINENTI .....</b>	<b>15</b>

## 1. Introduzione

La presente guida in pillole fornisce una breve e semplice introduzione relativamente agli obblighi che gli utilizzatori a valle devono rispettare secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH). Spiega in breve come identificare i ruoli dell'utilizzatore a valle e illustra le diverse circostanze a cui un utilizzatore a valle potrebbe far fronte. Sono anche brevemente presentati vari obblighi e le possibili azioni che un utilizzatore a valle può decidere di adottare a seconda della situazione. Inoltre sono delineati i principi e i requisiti che i fornitori di miscele sono tenuti a rispettare per soddisfare l'obbligo di fornire informazioni pertinenti ai loro clienti.

Questa guida in pillole è principalmente rivolta a dirigenti e professionisti in materia di ambiente, salute e sicurezza (EHS) di aziende che utilizzano sostanze chimiche nello Spazio economico europeo<sup>1</sup> (SEE). Tali aziende appartengono, con ogni probabilità, a un'ampia gamma di settori e possono essere micro, di piccole, medie dimensioni (PMI) o grandi. Questa guida consentirà loro di comprendere il ruolo dell'utilizzatore a valle e i relativi obblighi derivanti dal REACH. Infine le imprese decideranno se necessitano o meno di leggere la versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle*.

Questo documento sarà utile anche per i produttori, gli importatori e i distributori. Sebbene non siano utilizzatori a valle, beneficeranno di una corretta comprensione delle esigenze e degli obblighi dei propri clienti, e otterranno un conseguente miglioramento della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento.

Le imprese situate al di fuori del SEE, i cui prodotti vengono esportati nel SEE, possono utilizzare questa Guida in pillole per comprendere gli obblighi che le imprese all'interno del SEE devono assolvere.

---

<sup>1</sup> Lo Spazio economico europeo è composto da Islanda, Liechtenstein, Norvegia e dai 28 Stati membri dell'Unione europea.

## 2. L'essenziale per capire

### 2.1 Il ruolo dell'utilizzatore a valle

L'utilizzatore a valle è un ruolo specifico definito dal regolamento REACH. Gli utilizzatori a valle sono aziende o individui che fanno uso di una sostanza chimica, in quanto tale o incorporata in una miscela, nel corso delle loro attività professionali o industriali. Il termine "uso" ha un significato molto ampio nel REACH, dal momento che include quasi tutte le attività svolte con una sostanza in quanto tale o in miscela (ad es. elaborazione, formulazione, stoccaggio, trattamento).

Gli utilizzatori a valle svolgono un ruolo fondamentale nel promuovere l'uso sicuro delle sostanze chimiche adottando un uso sicuro presso il proprio stabilimento e comunicando informazioni esaustive riguardanti il loro uso e i relativi prodotti ai propri fornitori e clienti.

Gli obblighi specifici degli utilizzatori a valle variano, in base al tipo di attività svolta e alla posizione nella catena di approvvigionamento. Queste attività includono:

- responsabili della formulazione di miscele
- utilizzatori finali industriali di sostanze in quanto tali o in miscele
- utilizzatori finali professionali di sostanze in quanto tali o in miscele
- produttori di un articolo
- riempitori.

Un'azienda che ricopre il ruolo di utilizzatore a valle può anche ricoprirne altri ai sensi del regolamento REACH, come produttore, importatore o distributore. Per esempio, i produttori e gli importatori hanno l'obbligo di registrare le sostanze che producono/importano. Il ruolo e gli obblighi dipendono dall'attività puntuale svolta in relazione a ogni specifica sostanza usata, in quanto tale, in quanto componente di una miscela o di un articolo.

Nel caso in cui un'impresa svolga attività che si limitano allo stoccaggio e all'immissione sul mercato di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, per conto terzi, essa ha il ruolo di distributore, che è diverso da quello di un utilizzatore a valle. Gli obblighi del distributore si limitano alla trasmissione delle informazioni all'interno della catena di approvvigionamento. Queste sono descritte nell'Appendice 1 della *Guida per gli utilizzatori a valle*.

I seguenti attori non sono utilizzatori a valle secondo la definizione inclusa nel REACH. Tuttavia, in determinate condizioni, hanno gli stessi diritti e obblighi di un utilizzatore a valle:

- importatori di sostanze per le quali il fornitore ha designato un rappresentante esclusivo
- re-importatori di sostanze.

### 2.2 Procedure REACH e attività degli utilizzatori a valle

Il regolamento REACH è entrato in vigore il 1° giugno 2007. Il suo obiettivo è quello di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, promuovere metodi alternativi per la valutazione dei pericoli delle sostanze e la libera circolazione di sostanze nel mercato interno, migliorando, al contempo, la competitività e l'innovazione. Per

raggiungere i propri obiettivi, il regolamento richiede un coinvolgimento attivo, a differenti livelli, di tutti gli attori della catena di approvvigionamento.

Gli utilizzatori a valle devono essere consapevoli dell'impatto che ogni procedura del regolamento REACH può avere sulle loro attività e valutare come potrebbero collaborare per il miglior funzionamento dell'intero sistema.

A. **La registrazione** è il requisito fondamentale del REACH e implica che, per qualsiasi sostanza prodotta o importata in quantitativi pari o superiori a 1 t/a, un insieme definito di informazioni deve essere trasmesso all'ECHA dal produttore o dall'importatore sotto forma di un fascicolo di registrazione. Se la quantità prodotta o importata raggiunge o supera le 10 t/a, si renderà necessaria anche una valutazione della sicurezza chimica per valutare i pericoli derivanti dalle proprietà intrinseche della sostanza. Qualora la sostanza soddisfi determinati criteri di pericolo, la valutazione della sicurezza chimica deve includere anche una valutazione dell'esposizione atta a dimostrare che il rischio derivante dall'esposizione può essere controllato mediante una serie di condizioni operative e misure di gestione dei rischi per gli usi supportati. La valutazione della sicurezza chimica è documentata in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) redatta dal dichiarante.

Gli utilizzatori a valle devono comunicare i propri usi ai dichiaranti e, per le sostanze pericolose, in genere riceveranno informazioni sull'uso sicuro della sostanza tramite la scheda di dati di sicurezza, che può includere informazioni sullo scenario d'esposizione (vedi capitolo 2.3 della presente Guida in pillole).

B. **La valutazione** viene effettuata dalle autorità su un certo numero di sostanze e fascicoli. Anche se gli utilizzatori a valle non sono direttamente coinvolti in queste procedure, la valutazione del fascicolo può tradursi in una modifica della valutazione del dichiarante e, di conseguenza, degli usi supportati o delle raccomandazioni ricevute dal fornitore.

Inoltre una sostanza può essere identificata come sostanza estremamente preoccupante (SVHC) e posta sull'elenco di sostanze candidate, facendo scattare gli obblighi per gli utilizzatori a valle, in particolare gli obblighi di comunicazione. Ciò è brevemente menzionato nel capitolo 3 di questa guida e spiegato in dettaglio nella relativa *Guida per gli utilizzatori a valle*.

C. Quando una SVHC inclusa nell'elenco di sostanze candidate viene successivamente inserita nell'Allegato XIV del REACH, sarà soggetta ad autorizzazione. Un utilizzatore a valle può usare tale sostanza solo se rispetta le condizioni specificate nell'autorizzazione concessa a un attore all'interno della sua catena di approvvigionamento o se egli stesso presenta una domanda di autorizzazione (una domanda può anche essere presentata da diversi attori). Si noti che il regolamento REACH prevede delle deroghe all'obbligo di autorizzazione per gli usi di sostanze inserite nell'Allegato XIV, a determinate condizioni (ulteriori informazioni sono fornite nel capitolo 8 della relativa *Guida per gli utilizzatori a valle*).

D. Infine, delle **restrizioni** possono limitare o vietare la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza al fine di proteggere la salute umana e l'ambiente da rischi inaccettabili. Questa sostanza può essere usata da un utilizzatore a valle solo se l'uso non è tra quelli non consentiti. Il Capitolo 8 della *Guida per gli utilizzatori a valle* fornisce i dettagli rilevanti per gli utilizzatori a valle.

## 2.3 Scenario d'esposizione e usi identificati

Una volta che i dichiaranti hanno concluso la propria valutazione della sicurezza chimica, utilizzano la CSR come base per la generazione di **scenari d'esposizione**. Gli scenari d'esposizione sono allegati alla scheda di dati di sicurezza delle sostanze che sono state registrate e valutate.

Gli scenari d'esposizione sono una delle principali innovazioni del regolamento REACH e mirano a sostenere l'uso sicuro delle sostanze. Essi descrivono come le persone e l'ambiente possono essere esposti a una sostanza durante la produzione e l'uso industriale, professionale e da parte del consumatore, nonché nel corso della durata d'uso dell'articolo. È importante sapere che lo scenario d'esposizione descrive il modo in cui il fabbricante o l'importatore raccomanda che l'esposizione degli esseri umani o dell'ambiente alla sostanza sia controllata, in modo da garantire la sicurezza d'uso. Ciò è indicato come **condizioni d'uso**.

Le condizioni d'uso comprendono **le condizioni operative** e **le misure di gestione dei rischi**. Le condizioni operative descrivono le condizioni in cui i lavoratori e i consumatori usano una sostanza (ad es. le condizioni di lavorazione e le caratteristiche dell'ambiente circostante). Le misure di gestione dei rischi sono misure che limitano o impediscono l'esposizione di esseri umani e comparti ambientali durante la fabbricazione o l'uso di una sostanza (ad es. sistemi di ventilazione, inceneritori dei gas di scarico). Quando correttamente attuate, le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi assicurano che i rischi derivanti dagli usi della sostanza siano limitati.

Gli scenari d'esposizione ricevuti da un utilizzatore a valle devono coprire tutti i suoi usi e quelli del suo cliente a valle. Si parla di "**usi identificati**" nell'ambito del REACH. Ogni utilizzatore a valle ha diritto di rendere noti i propri usi al fornitore con lo scopo di ottenere la loro valutazione ed essere coperto da uno scenario d'esposizione, se richiesto. Uno scenario d'esposizione può coprire un uso singolo o un gruppo di usi identificati.

Molti degli obblighi dell'utilizzatore a valle sono relativi agli scenari d'esposizione. Questi sono riassunti nel capitolo 5 di questa guida e sono descritti in modo più dettagliato nei capitoli 4 e 5 della versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle*.

### 3. Principali obblighi degli utilizzatori a valle

A seconda delle circostanze, e a volte anche sulla base di una scelta personale, l'utilizzatore a valle deve soddisfare uno o più obblighi o può svolgere volontariamente una o più azioni. Questo capitolo riporta una sintesi delle principali attività e scadenze degli utilizzatori a valle.

#### **Informare il fornitore su un uso quando la sostanza non è ancora registrata**

L'utilizzatore a valle deve effettuare la richiesta dodici mesi prima della scadenza della registrazione e il fornitore deve valutare il rischio di tale uso. Gli utilizzatori a valle devono trasmettere al fornitore una quantità di informazioni sufficiente per consentirgli di includere l'uso/gli usi nella sua valutazione.

La scadenza per l'ultima registrazione del 2018 (per quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno) è il 31 maggio 2017.

Si tratta di un'azione volontaria, in base a considerazioni di tipo commerciale.

#### **Informare il fornitore di un uso non contemplato nella scheda di dati di sicurezza della sostanza registrata**

I fornitori devono rispettare i loro obblighi prima della fornitura successiva. Tuttavia, se la fornitura successiva avviene entro un mese dal ricevimento della richiesta dell'utilizzatore a valle, i fornitori hanno un mese di tempo per adeguarsi. Gli utilizzatori a valle devono trasmettere al fornitore una quantità di informazioni sufficiente per consentirgli di includere l'uso/gli usi nella sua valutazione.

Si tratta di un'azione volontaria basata sull'analisi della scheda di dati di sicurezza dell'utilizzatore a valle.

### **Intraprendere azioni appropriate quando si riceve una scheda di dati di sicurezza**

Quando gli utilizzatori a valle ricevono una scheda di dati di sicurezza (SDS), devono individuare e mettere in atto misure adeguate per controllare i rischi esistenti presso la propria sede.

Quando gli utilizzatori a valle ricevono una scheda di dati di sicurezza con informazioni sulle condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi derivanti da scenari di esposizione, devono verificare che questi coprano l'uso della sostanza e le condizioni d'uso.

Se le condizioni sul sito corrispondono con le informazioni presenti nello scenario d'esposizione ricevuto, non è necessario eseguire ulteriori operazioni, tranne che per documentare la conformità. In caso contrario, gli utilizzatori a valle devono intraprendere delle misure, come descritto nel capitolo 5 di questa Guida in pillole.

Dette misure devono essere portate a termine entro dodici mesi dalla data di ricezione della scheda di dati di sicurezza di una sostanza registrata.

Gli utilizzatori a valle devono anche rispettare le condizioni di qualsiasi restrizione o autorizzazione che può essere applicata a tale sostanza e che sono normalmente indicate nella scheda di dati di sicurezza.

### **Comunicare informazioni ai fornitori**

Gli utilizzatori a valle devono informare i fornitori se le misure proposte per la gestione dei rischi sono inadeguate e ogni volta che sono disponibili nuove informazioni sui pericoli. Dette misure devono essere gestite senza indugio.

Si consiglia agli utilizzatori a valle di comunicare al proprio fornitore se si usa una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. Un utilizzatore a valle può richiedere un'autorizzazione o che il loro uso sia incluso in una domanda di autorizzazione da parte del fornitore o del produttore.

### **Comunicare informazioni riguardanti l'uso sicuro ai propri clienti**

Gli utilizzatori a valle che forniscono sostanze o miscele pericolose ad altri utilizzatori a valle o distributori devono fornire una scheda di dati di sicurezza. Tuttavia ciò non si applica se le sostanze o le miscele sono vendute al pubblico e sono state fornite informazioni sufficienti sulle misure necessarie, a meno che una scheda di dati di sicurezza sia stata richiesta da un utilizzatore a valle o da un distributore.

Una scheda di dati di sicurezza deve essere fornita su richiesta degli utilizzatori a valle o dei distributori per talune miscele che non sono classificate come pericolose ma che contengono sostanze pericolose in una concentrazione superiore a una determinata soglia.

Gli utilizzatori a valle devono aggiornare la scheda di dati di sicurezza se nuove informazioni sulle misure di gestione dei rischi o sui pericoli diventano disponibili, o qualora l'autorizzazione fosse stata concessa o rifiutata, o sia stata imposta una restrizione. Ciò deve essere fatto il prima possibile.

Gli utilizzatori a valle che forniscono articoli ad altri utilizzatori a valle o ai distributori devono informare in modo sufficiente a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo qualora esso contenga una sostanza che si trova nell'elenco delle sostanze candidate e sia presente in concentrazione  $\geq 0,1$  % (p/p) in tale articolo. Questa informazione dovrebbe essere fornita ai consumatori su richiesta.

## Preparazione di una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle

Un utilizzatore a valle potrebbe avere la necessità di preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle. Questa è una delle possibili azioni da intraprendere quando un uso di un utilizzatore a valle non è coperto dallo scenario d'esposizione (maggiori informazioni nel capitolo 5 di questa Guida in pillole). La relazione sulla sicurezza chimica deve essere compilata entro dodici mesi dalla ricezione della scheda di dati di sicurezza di una sostanza registrata.

## Relazione all'ECHA da parte dell'utilizzatore a valle

Gli utilizzatori a valle sono tenuti a presentare alcune informazioni all'ECHA sotto forma di relazione in alcuni casi specifici.

Questo requisito si applica quando:

- devono preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle perché il loro uso non è supportato;
- il loro uso non è supportato e sono esentati dalla preparazione di una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle in determinate circostanze;
- dispongono di una classificazione diversa della sostanza rispetto a quella dei fornitori.

## 4. Comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

Il regolamento REACH ha trasferito l'onere di fornire prove relative alla sicurezza delle sostanze chimiche: è ora compito dei fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle garantire che la propria produzione e il proprio uso di sostanze chimiche non siano dannosi per la salute umana o l'ambiente. La comunicazione nella catena di approvvigionamento tra i dichiaranti e gli utilizzatori a valle è molto importante per raggiungere questo obiettivo.

Quando il dichiarante deve effettuare la valutazione della sicurezza chimica per le sostanze che intende registrare, in primo luogo ha bisogno di raccogliere informazioni sulle proprietà pericolose e sugli usi della sostanza. Questa raccolta di dati copre tutti gli usi della sostanza (sia in quanto tale sia in quanto componente di una miscela) lungo il suo ciclo di vita, compreso l'uso di articoli contenenti la sostanza e la fase di rifiuto.

Ciò significa che il dichiarante deve capire come viene utilizzata la sostanza lungo l'intera catena di approvvigionamento. Le informazioni sugli usi che riceve dagli utilizzatori a valle è fondamentale, dal momento che il dichiarante stesso può avere una conoscenza limitata sull'uso della sostanza.

### 4.1 Rendere noti al fornitore gli usi di un utilizzatore a valle

Vi sono specifici meccanismi previsti ai sensi del regolamento REACH per riunire le conoscenze sulle proprietà delle sostanze fornite dai dichiaranti che conoscono gli usi della sostanza fatti dagli utilizzatori a valle<sup>2</sup>. Gli utilizzatori a valle hanno il diritto di rendere noto al fornitore i loro

---

<sup>2</sup> Gli utilizzatori a valle possono anche chiedere di diventare membri del forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) per una sostanza specifica con l'intenzione di condividere le informazioni rilevanti di cui dispongono. Le imprese che intendono registrare la stessa sostanza soggetta a un regime transitorio, parteciperanno a un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) per condividere dati sulle proprietà intrinseche della sostanza, evitare la duplicazione degli studi (in particolare, hanno l'obbligo di condividere tutti i dati dei test su animali vertebrati) e, infine, per la preparazione di una presentazione congiunta per ciascuna sostanza. Per ulteriori

usi al fine di individuarli, valutarli e trattarli nel fascicolo di registrazione di una sostanza. Questo è particolarmente rilevante per le sostanze per le quali è prevista una valutazione della sicurezza chimica. L'utilizzatore a valle dovrà rispettare le condizioni individuate nella relazione sulla sicurezza chimica e comunicarle tramite la scheda di dati di sicurezza. Pertanto è nell'interesse dell'utilizzatore a valle comunicare in modo tempestivo ed efficace con il fornitore. Questa comunicazione può avvenire prima della registrazione della sostanza oppure in un secondo momento nel caso in cui un particolare uso non sia coperto dagli scenari d'esposizione ricevuti.

È importante sottolineare che comunicare gli usi a monte non è obbligatorio. Gli utilizzatori a valle possono avere dei buoni motivi per non rendere noti i propri usi ad altri (ad es. per motivi commerciali o di riservatezza). Tuttavia, nel caso in cui decidano di non rendere noto il proprio uso a monte, ulteriori azioni devono essere intraprese. Ad esempio, l'utilizzatore a valle deve smettere di usare la sostanza o effettuare una valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle.

Una comunicazione efficace sull'uso sicuro della sostanza si basa su una chiara descrizione dell'uso e delle condizioni d'uso. La comunicazione collettiva tramite le organizzazioni di settore ha dimostrato di essere un modo efficiente di gestire il flusso di comunicazione sugli usi, laddove tale settore effettivamente esista. All'interno di molti settori, sono stati ideati approcci armonizzati con descrizioni standard specifiche per settore. Generalmente, i dichiaranti basano le loro valutazioni della sicurezza chimica su queste descrizioni specifiche di settore.

Gli utilizzatori a valle sono pregati di contattare la propria organizzazione di settore per verificare che tali descrizioni d'uso standardizzate esistano e per confermare che coprano i loro usi.

La comunicazione tramite le organizzazioni di settore potrebbe non essere possibile, per esempio nel caso in cui gli usi siano poco frequenti o eccezionali, oppure laddove non esista un'apposita organizzazione di settore. In tali casi, l'utilizzatore a valle deve descrivere il suo uso e le condizioni d'uso direttamente al suo fornitore, in modo tale da includerli nella valutazione della sicurezza chimica.

Agli utilizzatori a valle che sono in grado di comunicare gli usi direttamente al proprio fornitore o clienti, si consiglia di utilizzare i modelli disponibili al pubblico o i questionari del fornitore pensati per questo scopo.

Il capitolo 3 della versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle* offre maggiore assistenza per le aziende che hanno bisogno di comunicare informazioni sugli usi al fornitore.

## 4.2 Risposta del fornitore alle informazioni sugli usi di un cliente

Un fornitore che si trova a ricevere comunicazioni da un utilizzatore a valle può essere anche egli stesso un utilizzatore a valle, un distributore o un produttore/importatore che ha registrato la sostanza. Se il fornitore è un utilizzatore a valle, (come ad esempio un responsabile della formulazione che fornisce miscele più a valle), può scegliere se inoltrare le informazioni al proprio fornitore o trattare direttamente con lui. Nel caso in cui il fornitore sia un distributore, deve trasmettere le informazioni al proprio fornitore senza indugio.

Il fornitore che tratta la domanda può farlo in molti modi, ad esempio:

- il fornitore può valutare l'uso e aggiornare o preparare una valutazione della sicurezza chimica. Se del caso, il fornitore fornisce quindi il conseguente scenario d'esposizione al cliente;
- il fornitore può concludere che egli non è in grado di considerare l'uso come uso identificato perché non è sicuro per la salute umana o per l'ambiente. In questo caso, si tratta di un uso a cui egli non è favorevole. Il fornitore deve motivare per iscritto la sua decisione all'utente e all'ECHA senza indugio.

Se l'uso rimane non supportato dalla valutazione del fornitore, l'utilizzatore a valle deve decidere quale azione intraprendere se vuole continuare il suo uso/i suoi usi.

## 5. Gli utilizzatori a valle e le informazioni ricevute dal fornitore

Un utilizzatore a valle è necessario al fine di individuare e applicare misure appropriate per il controllo dei rischi. Tali misure vengono normalmente comunicate tramite la scheda di dati di sicurezza. È da notare che gli utilizzatori a valle possono prevedere diversi tipi di comunicazione con i loro fornitori a seconda della pericolosità della sostanza e della quantità prodotta/importata da parte del dichiarante nella loro catena di approvvigionamento.

Quando un utilizzatore a valle riceve informazioni da scenari d'esposizione, deve verificare se l'uso attuale e prevedibile dei propri prodotti e le condizioni d'uso sono coperti da tali informazioni. Per verificare questa condizione, l'utilizzatore a valle deve raccogliere e valutare le informazioni su come la sostanza è usata nella propria azienda e, se necessario, anche dai propri clienti. Questi dati devono essere confrontati con le informazioni contenute negli scenari d'esposizione. Questo processo è spiegato più dettagliatamente nel capitolo 4 della versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle*. È possibile trovare utili informazioni supplementari nella guida pratica "Come gli utilizzatori a valle possono gestire gli scenari di esposizione"<sup>3</sup>.

L'esito di tale verifica può portare al verificarsi dei seguenti casi:

1. L'uso, le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi corrispondono a quelli specificati nello scenario d'esposizione. In tal caso, non è necessario intraprendere ulteriori misure ai sensi del regolamento REACH.
2. L'uso, le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi non corrispondono esattamente agli scenari di esposizione, ma possono essere applicate modifiche per bilanciare le differenze e mantenere, come minimo, un livello equivalente di esposizione (denominato anche ridimensionamento). In tal caso, non è necessario compiere ulteriori passi ai sensi del regolamento REACH.
3. L'uso e/o le condizioni d'uso non sono coperti dagli scenari d'esposizione. In questo caso, l'utilizzatore a valle dispone di molteplici opzioni e deve decidere quale azione intraprendere.

L'utilizzatore a valle deve documentare le sue conclusioni e renderle note alle autorità competenti.

---

## 5.1 Le condizioni d'uso non sono coperte dallo scenario d'esposizione

Se l'utilizzatore a valle conclude che il proprio uso non è coperto dallo scenario d'esposizione ricevuto, deve decidere l'azione da intraprendere. Egli dispone di molte opzioni.

Il seguente elenco riassume le opzioni disponibili per un utilizzatore a valle. Ulteriori dettagli sono forniti nei capitoli 4 e 5 della versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle*.

A. Contattare il fornitore per comunicargli il proprio uso, con lo scopo di ottenere un "uso identificato" e includerlo nella valutazione della sicurezza chimica del fornitore. Modi efficaci di comunicare con un fornitore sono descritti nel capitolo 4.1 di cui sopra.

B. Implementare le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione ricevuto; ciò può comportare cambiamenti nel processo o l'introduzione di nuove misure di gestione dei rischi.

C. Sostituire la sostanza con una diversa per la quale non è necessario uno scenario d'esposizione o per cui sono disponibili uno o più scenari d'esposizione che ne coprano le condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle. In alternativa, modificare il processo in modo che tale sostanza non sia più richiesta.

D. Trovare un altro fornitore che emetta una scheda di dati di sicurezza della sostanza o miscela con allegato uno scenario d'esposizione che copra l'uso richiesto.

E. Preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (DU CSR). Una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle documenta le condizioni d'uso sotto le quali una sostanza può essere usata in modo sicuro per l'uso/gli usi non coperto/i dello scenario d'esposizione del fornitore. Dovrebbe essere chiaro che la valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle rappresenta un onere minore rispetto a quella effettuata dal dichiarante. Il capitolo 5 della versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle* descrive i passaggi fondamentali che devono essere seguiti.

Si noti che il regolamento REACH contempla alcune deroghe rispetto alla necessità di preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, anche se l'uso non è coperto dallo scenario di esposizione del fornitore. I casi in cui si applicano tali deroghe includono:

- la sostanza non richiede una scheda di dati di sicurezza
- il fornitore stesso non ha bisogno di preparare una relazione sulla sicurezza chimica
- l'uso totale della sostanza o miscela è inferiore a 1 tonnellata/anno
- la sostanza è diluita in concentrazioni inferiori a quelle indicate nell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH
- la sostanza è usata per attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD).

Il capitolo 4 della versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle* include l'elenco completo delle deroghe con relative spiegazioni.

## 6. Comunicazione relativa alle miscele nella catena di approvvigionamento

REACH e CLP contengono obblighi giuridici applicabili ai responsabili della formulazione nel momento in cui comunicano informazioni sulle miscele. Una panoramica di quando una scheda di dati di sicurezza o altre informazioni su una miscela devono essere trasmesse agli utilizzatori a valle e ai distributori è fornita nella Figura 1.

Al momento di compilare la propria scheda di dati di sicurezza, un responsabile della formulazione ha l'obbligo di includere i relativi scenari d'esposizione e usare altre informazioni pertinenti in suo possesso estrapolate dalla scheda/dalle schede di dati di sicurezza. L'obiettivo è di trasmettere informazioni che aiutano a proteggere la salute umana e l'ambiente in un modo facilmente comprensibile per il destinatario. Le fasi principali sono:

- **Raccogliere le informazioni** ricevute dal responsabile della formulazione da parte dei suoi fornitori

- Il responsabile della formulazione può anche essere necessario per allineare le informazioni ricevute per sostanze diverse e da diversi fornitori in modo che possano essere facilmente accessibili per un'ulteriore elaborazione.

- **Identificare le informazioni** da comunicare a valle

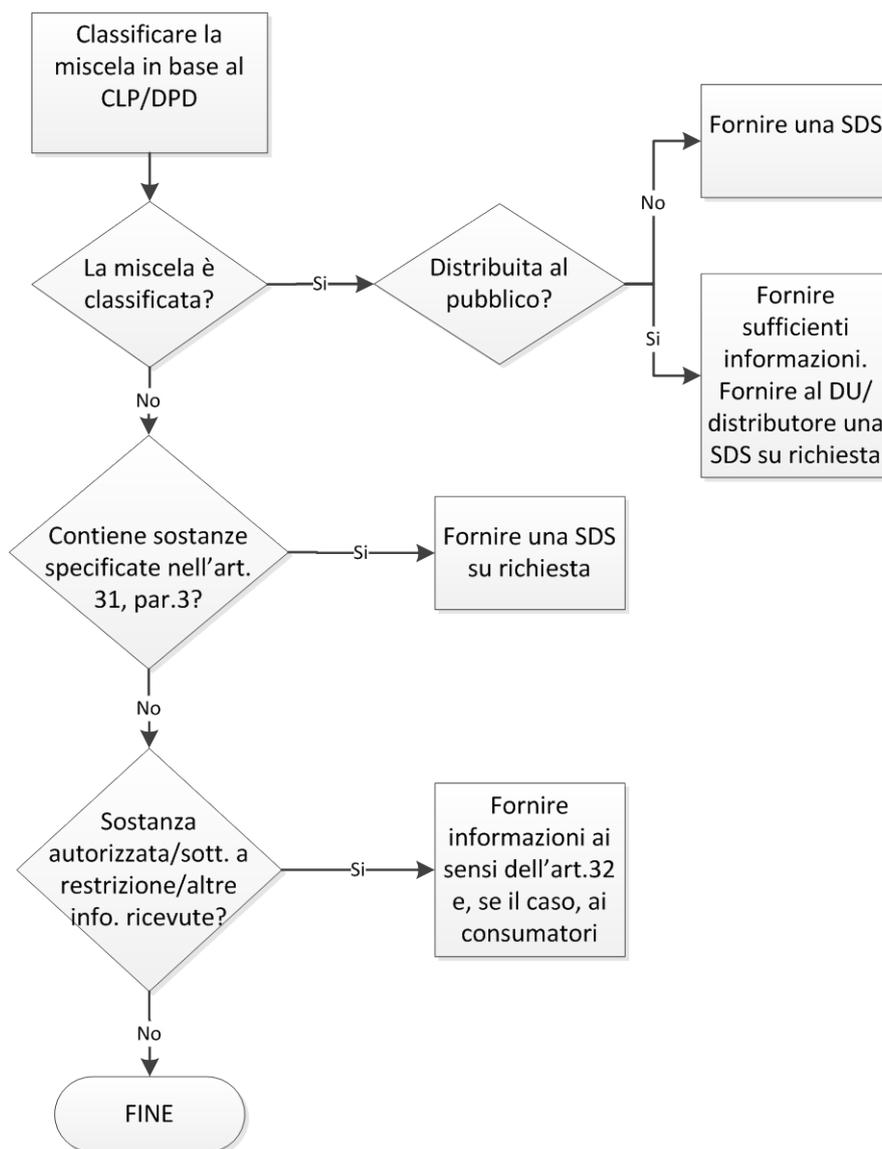
- L'obiettivo principale è quello di comunicare le condizioni d'uso appropriate. Si tratta di un'area in continua evoluzione e la metodologia appropriata dipenderà dalla situazione. Queste metodologie non sono spiegate in dettaglio nella versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle*, ma sono delineati i principali approcci e punti chiave.

- **Comunicare efficacemente le informazioni**

- Se il responsabile della formulazione ha preparato una relazione sulla sicurezza chimica per la miscela o per un suo componente, si devono allegare i relativi scenari di esposizione alla scheda di dati di sicurezza. In caso contrario, il responsabile della formulazione può scegliere i mezzi più appropriati per integrare le informazioni. Sono disponibili le seguenti opzioni:
  - a. Integrare le informazioni nel corpo principale della scheda di dati di sicurezza; o
  - b. aggiungere informazioni sull'uso sicuro per la miscela; o
  - c. allegare gli scenari d'esposizione rilevanti per le sostanze della miscela sotto forma di appendice.

Il processo dovrebbe essere il più efficiente possibile, proporzionato al rischio, nonché pertinente e comprensibile per i destinatari.

Ulteriori dettagli su gli obblighi legali e su come le informazioni possono essere comunicate sono fornite nel capitolo 7 della versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle*.



**Nella Figura 1 si riassumono le situazioni in cui una scheda di dati di sicurezza o altre informazioni su una miscela devono essere trasmesse agli utilizzatori a valle e ai distributori. Si noti che il fornitore non è obbligato a fornire una scheda di dati di sicurezza ai consumatori.**

## 7. Dove trovare ulteriore assistenza e altre informazioni pertinenti

Questa Guida in pillole si propone di fornire una sintesi e una breve spiegazione dei principali obblighi che il regolamento REACH stabilisce per gli utilizzatori a valle. Tuttavia si consiglia di valutare l'opportunità di consultare la versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle* per soddisfare le proprie esigenze ed eventuali obblighi. Alle aziende che, dalla lettura di questo documento, deducono di avere il ruolo di utilizzatore a valle, si consiglia di consultare l'intero documento di orientamento. Questo è disponibile all'indirizzo [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

La versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle* fornisce informazioni più dettagliate sui diversi obblighi e le opzioni di cui dispone l'utilizzatore a valle in base alla situazione e alle informazioni ricevute dal fornitore. Ulteriori approfondimenti e informazioni possono anche essere acquisite consultando i seguenti documenti e pagine web:

- Pagina web sugli "utilizzatori a valle" sul sito dell'ECHA:  
<http://www.echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>;
- Guida pratica 13 "Come gli utilizzatori a valle possono gestire gli scenari d'esposizione":  
<http://www.echa.europa.eu/practical-guides>;
- Domande e risposte sulle relazioni degli utilizzatori a valle [echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports](http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports);
- La Guida per la compilazione delle schede di dati di sicurezza:  
[echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach);
- Lo strumento Navigator che consente di identificare gli obblighi del settore:  
[Http://www.echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://www.echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations);

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU