

Orientamenti per gli utilizzatori a valle

Versione 2.1
Ottobre 2014



AVVISO LEGALE

Il presente documento intende assistere gli utenti a conformarsi agli obblighi previsti dal regolamento REACH . Tuttavia, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utente. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al contenuto del presente documento.

Orientamenti per gli utilizzatori a valle

Riferimento: ED-01-13-423-IT-C

ISBN: 978-92-9244-156-2

Data di pubblicazione: Ottobre 2014

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2014 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.

Per inviare domande o osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo di feedback della guida indicando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina cui si fa riferimento. È possibile accedere al modulo di feedback attraverso la pagina web dell'ECHA dedicata agli orientamenti o direttamente tramite il seguente link:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18 Helsinki, Finlandia

CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO

Versione	Modifiche	Data
Versione 1.0	Prima edizione	Gennaio 2008
Versione 2.0	<p>Revisione completa della struttura e dei contenuti degli orientamenti. L'intero documento è stato sottoposto a revisione, sono stati rimossi errori e incongruenze, al fine di riflettere le migliori prassi e l'esperienza acquisita sinora in merito agli obblighi degli utilizzatori a valle.</p> <p>L'aggiornamento è stato determinato principalmente da questioni riguardanti il controllo della conformità con gli scenari d'esposizione (incluse le proporzioni) e la comunicazione delle informazioni sulle miscele.</p> <p>La struttura è stata revisionata in generale allo scopo di rendere il documento più chiaro e maggiormente leggibile. Sono state rimosse le informazioni già prese in analisi in manuali più recenti o rientranti nell'ambito di applicazione di altri documenti d'orientamento. Il formato in diagrammi di flusso corredati da note esplicative è stato sostituito da spiegazioni più precise e di più agevole comprensione per gli utenti sui principali obblighi a carico degli utilizzatori a valle.</p> <p>L'aggiornamento include:</p> <ul style="list-style-type: none">- la revisione dei capitoli 0 e 1 volta a eliminare le informazioni obsolete e riflettere la nuova struttura degli orientamenti aggiornati. Il nuovo capitolo introduttivo si apre con una panoramica sul regolamento REACH che si sofferma su aspetti che riguardano gli utilizzatori a valle e sulla comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento. Le modalità di consultazione degli orientamenti da parte del lettore sono spiegate mediante tabella e diagramma di flusso. È stato incluso un nuovo sottocapitolo sulla spiegazione dei termini chiave che si avvale di parte delle informazioni originariamente fornite nel capitolo 5;- la revisione del capitolo 2 mediante eliminazione di informazioni obsolete, trasferimento al capitolo 1 del sottocapitolo con panoramica sul REACH e riorganizzazione delle informazioni allo scopo di porre in evidenza in primo luogo il ruolo e le attività dell'utilizzatore a valle e successivamente altri possibili ruoli;- l'eliminazione dell'originario capitolo 3, le informazioni considerate ancora pertinenti sono state trasferite nei capitoli 1 e 2;- la creazione di un nuovo capitolo 3 in cui è spiegato, subito dopo l'identificazione iniziale del ruolo, come l'utilizzatore a valle deve raccogliere informazioni relative ai suoi usi propri e agli usi dei suoi clienti. Inoltre, il capitolo affronta la tematica della comunicazione a monte della catena di approvvigionamento al	Dicembre 2013

fine di identificare l'uso o gli usi. L'approccio identificato quale preferibile consiste in una descrizione degli usi per settore, che riflette l'attuale migliore prassi;

- l'eliminazione dell'originario capitolo 4;

- la creazione di un nuovo capitolo 4 per identificare le azioni che l'utilizzatore a valle deve intraprendere quando riceve uno scenario d'esposizione. In questo capitolo è illustrato come controllare la conformità alle condizioni d'uso e quali sono i possibili esiti di tale valutazione. Viene inoltre presentato il concetto di proporzioni mentre si rimanda alla Guida pratica per i dettagli di natura tecnica e gli esempi pratici. Il capitolo offre una panoramica delle possibili azioni da intraprendere in caso di uso non contemplato dallo scenario d'esposizione;

- l'eliminazione dell'originario capitolo 5. Le informazioni sui termini chiave sono state trasferite al capitolo 1 e le informazioni pertinenti relative al controllo di conformità sono state spostate nel capitolo 4;

- l'eliminazione del capitolo 6; le informazioni pertinenti sono state trasferite nel nuovo capitolo 4;

- la creazione di un nuovo capitolo 5 in cui è dettagliatamente descritta la possibilità di preparare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR presentata nel capitolo 4) dell'utilizzatore a valle. Il capitolo si occupa di prescrizioni giuridiche, differenza con la valutazione della sicurezza chimica (CSA) ordinaria, fasi pratiche per la conduzione di una CSA dell'utilizzatore a valle e obblighi di segnalazione;

- la creazione di un nuovo capitolo 6 per comprendere l'obbligo dell'utilizzatore a valle di comunicare a monte nuove informazioni su pericoli e misure di gestione dei rischi e all'ECHA la nuova classificazione;

- l'eliminazione del capitolo 7; le informazioni pertinenti sulla CSR dell'utilizzatore a valle sono state aggiornate e trasferite al nuovo capitolo 5. I dettagli tecnici sono stati ridotti alle nozioni di diretto interesse dell'utilizzatore a valle e sono stati forniti riferimenti ai capitoli pertinenti degli Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica (IR&CSA) al fine di evitare ripetizioni;

- l'eliminazione dei capitoli 8, 9, 10 e 11. Le informazioni pertinenti sono state aggiornate e utilizzate nei nuovi capitoli 3, 4 e 6 in conformità della nuova struttura e del nuovo schema degli orientamenti;

- la creazione di un nuovo capitolo 7 che prende in esame gli obblighi in materia di comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento in relazione alle miscele. Il capitolo illustra in primo luogo i riferimenti giuridici relativi alle miscele. Successivamente elabora e offre orientamenti e principi generali per il responsabile della formulazione che deve raccogliere e selezionare le informazioni pertinenti relative alle sostanze o miscele che riceve dai fornitori e scegliere il mezzo di comunicazione più appropriato per trasmettere a valle le informazioni sulla sua miscela che risultano pertinenti per i suoi clienti;
- la fusione dei capitoli 12 e 13 in un nuovo capitolo 8 in cui si prendono in esame le prescrizioni concernenti autorizzazioni e restrizioni pertinenti per gli utilizzatori a valle. Le informazioni esistenti sono state aggiornate e ridotte, fornendo riferimento ad altre fonti più appropriate;
- l'aggiunta di un nuovo sottocapitolo 8.3 per mettere in evidenza la conformità con gli obblighi degli utilizzatori a valle relativi alle sostanze in articoli;
- l'eliminazione del capitolo 14. Le informazioni pertinenti sono state trasferite nel nuovo capitolo 7;
- il trasferimento dell'originario capitolo 15 a un'appendice in quanto i distributori non sono utilizzatori a valle. Il contenuto è stato revisionato eliminando informazioni ormai obsolete e mettendo in evidenza ciò che è attualmente pertinente per i distributori;
- l'eliminazione delle appendici 1, 2, 4 e 5, poiché le informazioni sullo scenario di esposizione, su come elaborarne uno e i relativi esempi sono attualmente presi in esame in altri documenti più appropriati e aggiornati;
- l'eliminazione dell'appendice 3. La modulistica deve essere fornita in versione elettronica e resa disponibile sul sito web al fine di facilitarne l'aggiornamento e la fruibilità;
- la creazione di una nuova appendice 2 in cui sono descritti in maggior dettaglio i principi di proporzionalità e la metodologia. Parte delle informazioni è presa dalla già esistente Parte G degli Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica;
- la creazione di una nuova appendice 3 in cui sono elaborati i principi fondamentali per la selezione delle informazioni da trasmettere relative alla miscela. L'appendice è intesa quale complemento del capitolo 7;

	- l'aggiornamento dell'originaria appendice 6 (spostata all'appendice 4) sulla legislazione UE pertinente.	
Versione 2.1	Rettifiche concernenti i seguenti punti: <ul style="list-style-type: none">- aggiunta nel capitolo 7.1 riguardante la concentrazione individuale minima contenuta nelle miscele delle sostanze estremamente preoccupanti incluse nell'elenco di sostanze candidate che dovrebbe far scattare l'obbligo di fornire una scheda dati di sicurezza; correzioni editoriali minori supplementari (solo nella versione inglese)	Ottobre 2014

INTRODUZIONE

Il presente documento descrive le prescrizioni previste dal regolamento REACH per gli utilizzatori a valle. Esso fa parte di una serie di documenti d'orientamento redatti allo scopo di assistere tutte le parti interessate nella fase preparatoria al fine di soddisfare gli obblighi previsti ai sensi del regolamento REACH. Questi documenti offrono orientamenti dettagliati relativi a una serie di processi fondamentali di REACH nonché a taluni metodi scientifici e/o tecnici specifici che le imprese o le autorità devono utilizzare conformemente alle disposizioni del regolamento REACH.

I documenti di orientamento sono stati originariamente redatti e discussi nell'ambito dei progetti di attuazione di REACH (REACH Implementation Projects, RIP) diretti dai servizi della Commissione europea, con la partecipazione di parti interessate degli Stati membri, dell'industria e di organizzazioni non governative. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) aggiorna questi documenti d'orientamento secondo la relativa procedura di consultazione. Questi documenti d'orientamento sono reperibili sul sito web dell'ECHA¹. Altri documenti verranno pubblicati su questo sito web una volta ultimati o aggiornati.

Il presente documento fa riferimento al regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006².

¹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

² Rettifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006); modificato dal regolamento (CE) n. 1354/2007 del Consiglio, del 15 novembre 2007, che adegua il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), a seguito dell'adesione della Bulgaria e della Romania (GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1).

Indice

Indice	8
Indice delle tabelle	12
Indice delle figure	13
0 Obiettivi degli orientamenti	15
1 Introduzione	16
1.1 Panoramica dei processi in ambito REACH	16
1.1.1 Registrazione	16
1.1.2 Valutazione	17
1.1.3 Autorizzazione	18
1.1.4 Restrizione	18
1.2 Comunicazione	19
1.2.1 Il ruolo del dichiarante nella comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento	20
1.2.2 Il ruolo degli utilizzatori a valle nella comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento	21
1.3 Spiegazione dei termini principali	23
1.3.1 Immissione sul mercato	23
1.3.2 Uso, uso proprio e uso identificato	23
1.3.3 Scenario d'esposizione	24
1.3.4 Condizioni d'uso	24
1.4 Panoramica dei principali obblighi degli utilizzatori a valle in ambito REACH e della gestione degli stessi negli orientamenti	25
1.4.1 Consultazione degli orientamenti	26
2 Comprendere i propri ruoli a norma del REACH	30
2.1 Individuazione dei ruoli di utilizzatore a valle	30
2.1.1 Chi è un utilizzatore a valle a norma del REACH?	30
2.1.2 Altri ruoli previsti dal regolamento REACH	34
3 Raccolta e trasmissione delle informazioni sui propri usi delle sostanze chimiche	37
3.1 Introduzione	37
3.2 Ciclo di vita di una sostanza	38
3.3 Comunicare le informazioni sugli usi mediante organizzazioni di settore	39
3.3.1 Elementi principali al momento della comunicazione delle informazioni sugli usi mediante organizzazioni di settore	40
3.4 Comunicazione delle informazioni sugli usi direttamente al fornitore	41
3.4.1 Elementi chiave nella comunicazione di informazioni sugli usi direttamente al fornitore	42
3.5 Risposta del fornitore che riceve informazioni sugli usi dei consumatori	43
4 Utilizzatori a valle e scenari d'esposizione	45

4.1	Prescrizioni giuridiche relative alla conformità degli utilizzatori a valle alle informazioni ricevute dal fornitore.....	45
4.2	Controllare se l'uso e le condizioni d'uso sono contemplati dallo scenario d'esposizione	46
4.2.1	Verificare l'uso.....	47
4.2.2	Verificare i processi/le attività dello scenario d'esposizione.....	47
4.2.3	Verificare le condizioni d'uso (OC e RMM).....	47
4.2.4	Messa in scala	49
4.2.4.1	Quando si può applicare la messa in scala.....	49
4.2.5	Usi sconsigliati.....	50
4.3	Cosa fare se l'uso e le condizioni d'uso sono contemplati dallo scenario d'esposizione	51
4.4	Cosa fare se usi e condizioni d'uso non sono contemplati dallo scenario d'esposizione	51
4.4.1	Introduzione	51
4.4.2	Si applicano le esenzioni alla preparazione della relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle?	53
4.4.3	Comunicare l'uso al fornitore per renderlo identificato	56
4.4.4	Attuare le condizioni d'uso dello scenario d'esposizione.....	56
4.4.5	Sostituire la sostanza o la sostanza presente in una miscela.....	57
4.4.6	Relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (CSR del DU)	58
4.5	L'uso è riservato.....	58
4.6	Scadenze per l'adempimento degli obblighi	58
5	Usi non contemplati: preparazione di una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (CSR del DU)	60
5.1	Prescrizioni giuridiche associate a una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (DU CSR)	60
5.1.1	Obbligo di comunicare informazioni	61
5.2	Che cosa sono la valutazione della sicurezza chimica e la relazione sulla sicurezza chimica	63
5.3	Cos'è una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (CSR del DU)	63
5.4	Fasi chiave della valutazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle	64
5.4.1	Rivedere le informazioni sui pericoli del fornitore (e adattarle se necessario).....	66
5.4.2	Elaborare scenari d'esposizione (per usi non contemplati)	67
5.4.3	Stima dell'esposizione	68
5.4.4	Caratterizzazione del rischio	69
5.4.5	Documentare la valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle nella relazione	70
5.5	Comunicare informazioni all'ECHA.....	70
5.6	Allegare lo/gli scenario/i d'esposizione pertinente/i alla SDS aggiornata.....	71
6	Comunicare a monte nuove informazioni sui pericoli e sulle misure di gestione dei rischi ..	72

6.1	Introduzione	72
6.2	Comunicare nuove informazioni sulle proprietà pericolose a monte della catena di approvvigionamento	72
6.3	Comunicare informazioni a monte sull'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi.....	74
6.4	Comunicare all'ECHA la nuova classificazione di una sostanza	76
7	Comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento in relazione alle miscele ...	77
7.1	Obblighi giuridici a norma del REACH correlati alle miscele.....	77
7.2	Comunicare nelle schede di dati di sicurezza informazioni sulle condizioni d'uso concernenti miscele	89
7.2.1	Raccogliere informazioni su sostanze e miscele dai fornitori	89
7.2.2	Identificazione delle informazioni da comunicare agli utilizzatori a valle	90
7.2.3	Possibili scelte per l'inclusione di informazioni da comunicare agli utilizzatori a valle	93
7.2.4	Linee guida generali per la comunicazione delle informazioni a valle.....	96
8	Prescrizioni correlate ad autorizzazioni, restrizioni e sostanze in articoli.....	98
8.1	Prescrizioni in materia di autorizzazione e utilizzatori a valle	98
8.1.1	Usi esenti da autorizzazione	99
8.1.2	Adempiere le prescrizioni in materia di autorizzazione	101
8.1.3	Contribuire alle consultazioni pubbliche.....	105
8.2	Utilizzatori a valle e prescrizioni in materia di restrizione	107
8.2.1	Restrizioni in pillole	107
8.2.2	Esenzione generale dalle restrizioni.....	108
8.2.3	Garantire la conformità alle restrizioni	108
8.2.4	Contribuire alle consultazioni pubbliche.....	109
8.3	Conformità alle prescrizioni correlate alle sostanze presenti in articoli	110
8.3.1	Esenzioni dalle prescrizioni.....	111
8.3.2	Essere preparati	111
8.3.3	Trasmissione di informazioni con gli articoli.....	111
Appendice 1	Conformità dei distributori al regolamento REACH.....	112
A1.1	Presentazione del regolamento REACH e dei distributori	112
A1.2	Obblighi dei distributori a norma del REACH.....	113
Appendice 2	Messa in scala	118
A2.1	Limiti della messa in scala	119
A2.2	Definizione delle opzioni per la messa in scala	119
A2.3	Metodologie da utilizzare per la messa in scala.....	122
Appendice 3	Principi fondamentali per la selezione delle informazioni da comunicare con le miscele	123
Appendice 4	Legislazione UE contenente prescrizioni pertinenti il regolamento REACH .	127

Appendice 5	Panoramica strutturata delle necessità di comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento.....	135
-------------	---	-----

Indice delle tabelle

Tabella 1 Sintesi degli obblighi in materia di comunicazione per le sostanze registrate a norma del REACH	19
Tabella 2 Esempi di usi.....	24
Tabella 3 Esempi di condizioni operative.....	25
Tabella 4 Principali obblighi/azioni degli utilizzatori a valle e relative scadenze	27
Tabella 5 Identificazione del proprio ruolo – utilizzatore a valle	31
Tabella 6 Identificazione del proprio ruolo – altri attori trattati come utilizzatori a valle	33
Tabella 7 Individuazione del proprio ruolo – fabbricanti/importatori di sostanze in quanto tali, in quanto componenti di miscele o presenti in articoli.....	34
Tabella 8 Individuazione dei ruoli – ruoli diversi da quelli di utilizzatore a valle o fabbricante/importatore	35
Tabella 9 Controllo delle misure di gestione dei rischi.....	48
Tabella 10 Opzioni nel caso in cui l'uso non sia contemplato dallo scenario d'esposizione.....	52
Tabella 11 Controllare se si applicano le esenzioni all'obbligo relativo alla predisposizione di una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (CSR del DU) di cui all'articolo 37, paragrafo 4	54
Tabella 12 Sintesi dell'uso totale e dei tonnellaggi di "uso non contemplato" con le prescrizioni in materia di comunicazione associate	62
Tabella 13 Trasmissione di informazioni su sostanze e miscele classificate	73
Tabella 14 Riferimenti giuridici del titolo IV del REACH concernenti la formulazione di miscele e relativi chiarimenti.....	81
Tabella 15 Esenzioni generiche dalle prescrizioni in materia di autorizzazione.....	99
Tabella 16 Comunicazione delle informazioni nella catena di approvvigionamento.....	115
Tabella 17 Principi fondamentali per la selezione delle informazioni pertinenti sulle miscele derivate dagli scenari d'esposizione da trasmettere.....	124

Indice delle figure

Figura 1 Rappresentazione semplificata dei flussi di comunicazione a norma del REACH (le linee tratto-punto rappresentano il flusso comunicativo industria-industria; le linee tratteggiate rappresentano la comunicazione industria-autorità).....	22
Figura 2 Panoramica generale delle azioni determinate dalle informazioni ricevute dagli utilizzatori a valle a norma del REACH	29
Figura 3 Presentazione schematica dei potenziali usi di una sostanza durante le diverse fasi del ciclo di vita. Gli usi degli utilizzatori a valle sono contrassegnati con "(DU)".	39
Figura 4 Iter delle attività per la valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle ...	64
Figura 5 Schema sintetico delle circostanze in cui è obbligatorio inoltrare agli utilizzatori a valle e ai distributori una scheda di dati di sicurezza o altre informazioni su una miscela. Si noti che, il fornitore non è tenuto a fornire una scheda di dati di sicurezza ai consumatori.....	79
Figura 6 Albero decisionale semplificato consigliato ai responsabili della formulazione per identificare le metodologie per comunicare a valle le informazioni sull'uso sicuro delle miscele	95
Figura 7 Schema sull'adempimento dell'obbligo di autorizzazione	106
Figura 8 Schema per la verifica della conformità alle restrizioni	109
Figura 9 Il distributore e la catena di approvvigionamento	113

Elenco degli acronimi

AC	categoria degli articoli
BREF	documenti di riferimento della tecnica migliore disponibile
CL	elenco di sostanze candidate
CMR	cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CSA	valutazione della sicurezza chimica
CSR	relazione sulla sicurezza chimica
DMEL	livello derivato con effetti minimi
DNEL	livello derivato senza effetto
DU	utilizzatore a valle
DU CSR	relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
ERC	categoria a rilascio nell'ambiente
ES	scenario d'esposizione
eSDS	scheda di dati di sicurezza estesa
GES	scenario d'esposizione generico
Orientamenti IR/CSA	Orientamenti (ECHA) sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica
OC	condizioni operative
OEL	limite di esposizione professionale
PC	categoria dei prodotti chimici
PNEC	concentrazione prevedibile priva di effetti
PPORD	attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi
PROC	categoria dei processi
RMM	misura di gestione dei rischi
SCED	determinante specifico dell'esposizione dei consumatori
SDS	scheda di dati di sicurezza
SEE	Spazio economico europeo
SpERC	categoria specifica a rilascio nell'ambiente
SU	settore d'uso
SVHC	sostanza estremamente preoccupante

0 Obiettivi degli orientamenti

Questi orientamenti sono destinati agli utilizzatori a valle di sostanze chimiche. Una società può rivestire molti ruoli diversi a norma del REACH, dal momento che un ruolo è legato alle attività che la società svolge in relazione a una data sostanza. A norma del regolamento REACH l'utilizzatore a valle ha un ruolo specifico, che si riferisce all'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nel corso delle proprie attività industriali o professionali. Esempi di altri ruoli a norma del REACH sono quelli del fabbricante e dell'importatore.

Molti tipi di società differenti possono avere un ruolo da utilizzatore a valle, compresi i responsabili della formulazione di miscele, gli utilizzatori industriali di sostanze chimiche e miscele, i produttori di articoli, gli artigiani, le officine e i fornitori di servizi (per esempio le imprese di pulizie) o i riempitori.

Il presente documento offre inoltre informazioni utili ad altri attori della catena di approvvigionamento che non sono utilizzatori a valle né fabbricanti o importatori, ma che sono comunque soggetti ad obblighi ai sensi del regolamento REACH. Tra questi si annoverano distributori, rivenditori al dettaglio e imprese di stoccaggio.

Questi orientamenti aiutano a chiarire i ruoli previsti dal REACH, delineando gli obblighi che un utilizzatore a valle deve rispettare in conformità di tale regolamento, nonché le diverse circostanze in cui può imbattersi. Sono disponibili informazioni anche sul sito web dell'ECHA, nella pagina dedicata agli utilizzatori a valle³. Lo strumento Navigator⁴ offre un'ulteriore assistenza per identificare i ruoli e gli obblighi incombenti ai sensi del REACH in relazione alle sostanze utilizzate. Possono risultare utili anche una serie di altre pubblicazioni, tra cui la guida pratica *"How downstream users can handle exposure scenarios"*⁵ (Come gli utilizzatori a valle possono gestire gli scenari di esposizione).

Nel presente documento le note a piè di pagina sono utilizzate in genere per fornire informazioni complementari, come riferimenti a documenti correlati e alla normativa, oppure per illustrare obblighi aggiuntivi.

³ Disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁴ Disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

⁵ Disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/practical-guides.

1 Introduzione

1.1 Panoramica dei processi in ambito REACH

Il regolamento europeo concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, REACH⁶, entrato in vigore il 1° giugno 2007, ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente nonché di promuovere metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano e la libera circolazione di sostanze nel mercato interno, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione. Tale regolamento trova applicazione in tutti gli Stati membri dell'Unione europea e nei paesi SEE Islanda, Norvegia e Liechtenstein.

1.1.1 Registrazione

Una delle principali prescrizioni del REACH consiste nella **registrazione** delle sostanze chimiche. Questo significa che ciascun fabbricante o importatore di una sostanza, se fabbrica/importa la sostanza in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, deve fornire all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) una serie di informazioni sotto forma di fascicolo di registrazione. Tali informazioni comprendono i pericoli e l'esposizione prevista relativamente all'uso della sostanza⁷.

Se la sostanza è fabbricata o importata in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno è richiesta una **valutazione della sicurezza chimica** (CSA). In primo luogo sono valutati i pericoli derivanti dalle proprietà intrinseche della sostanza (valutazione dei pericoli). Se la sostanza soddisfa determinati criteri di pericolo⁸ è necessaria anche una valutazione della natura e della portata dell'esposizione (valutazione dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi). Lo scopo è dimostrare che i rischi derivanti dall'esposizione possono essere controllati grazie a una serie di condizioni operative (OC) e misure di gestione dei rischi (RMM) elaborate per l'uso in questione.

La CSA e i suoi risultati sono documentati in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) che costituisce una parte del fascicolo di registrazione. Questa deve essere aggiornata ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni pertinenti.

In che modo la registrazione interessa l'utilizzatore a valle? Il processo di registrazione produce informazioni sui pericoli e i rischi della sostanza. Nella relazione sulla sicurezza chimica sono riportate in dettaglio informazioni in merito alle misure di gestione dei rischi raccomandate per gli usi specificati. Tali informazioni, se del caso, sono fornite in forma di scenari d'esposizione allegati alla scheda di dati di sicurezza (SDS). Nel caso delle miscele, le informazioni pertinenti derivanti dagli scenari d'esposizione possono essere incluse nella scheda di dati di sicurezza in differenti modi a seconda del caso⁹.

⁶ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006).

⁷ Alcune sostanze e alcuni usi non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento REACH. Sono forniti dettagli all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸ Sostanze che soddisfano i criteri relativi alle classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento CLP ed elencate nell'articolo 14, paragrafo 4 del regolamento REACH.

⁹ Cfr. il capitolo 7 del presente documento per maggiori informazioni. Inoltre, anche gli *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) offrono informazioni pertinenti.

Alcune sostanze sono registrate come sostanze intermedie. Se una sostanza è utilizzata in qualità di **sostanza intermedia**¹⁰ **in condizioni rigorosamente controllate**¹¹ è importante assicurarsi che tale uso avvenga in conformità delle prescrizioni del REACH in materia di sostanze intermedie. È possibile che venga richiesto anche di inviare al proprio fornitore una conferma scritta in merito all'uso come sostanza intermedia. Ulteriori dettagli sulle sostanze intermedie sono disponibili negli *Orientamenti sulle sostanze intermedie*¹² dell'ECHA.

Il regolamento REACH si applica alla maggior parte delle sostanze pericolose attualmente in uso. La registrazione di sostanze che sono già presenti sul mercato sta avvenendo per fasi, in un arco di tempo compreso fra il 2010 e il 2018, a seconda del tonnellaggio e delle proprietà pericolose delle sostanze¹³. Le nuove sostanze, invece, devono essere registrate prima di poter essere immesse sul mercato.

1.1.2 Valutazione

A norma del regolamento REACH, la conformità di ciascun fascicolo di registrazione delle singole sostanze può essere **valutata** dalle autorità. Vengono condotti due tipi di valutazione: la valutazione del fascicolo e quella della sostanza.

L'ECHA è tenuta a valutare almeno il 5% dei fascicoli di registrazione in ciascuna fascia di tonnellaggio per confermare se le informazioni in essi contenute sono conformi alle prescrizioni in materia di informazione disposte dal REACH. Se l'ECHA ritiene che un fascicolo non sia conforme richiederà al dichiarante di aggiornarlo. L'ECHA, inoltre, esamina le proposte di sperimentazione¹⁴ presentate come parte dei fascicoli di registrazione e concede o rifiuta l'autorizzazione a condurre la prova oppure propone modifiche al protocollo di sperimentazione.

La valutazione delle sostanze prende in considerazione tutti i fascicoli di registrazione relativi a una data sostanza ed è un compito svolto dalle autorità competenti degli Stati membri. Tale valutazione viene condotta qualora vi sia motivo di credere che una sostanza possa rappresentare un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Durante il processo le autorità competenti possono contattare i dichiaranti per raccogliere maggiori informazioni sulla sostanza, sui suoi usi o sull'esposizione ad essa associata.

In che modo la valutazione interessa gli utilizzatori a valle? La valutazione del fascicolo e della sostanza riguarda i dichiaranti, mentre gli utilizzatori a valle non sono direttamente interessati da questi processi.

Entrambi i processi possono tradursi in una modifica della valutazione del dichiarante e di conseguenza degli usi supportati e/o delle condizioni d'uso raccomandate. Di conseguenza, l'utilizzatore a valle può ricevere una scheda di dati di sicurezza aggiornata.

¹⁰ Le sostanze intermedie sono definite nell'articolo 3, paragrafo 15, del regolamento REACH.

¹¹ Gli articoli 17 e 18 del regolamento REACH definiscono le condizioni rigorosamente controllate e gli obblighi correlati.

¹² Disponibile all'indirizzo: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹³ Termine del 30 novembre 2010: sostanze fabbricate/importate in quantitativi pari o superiori a 1 000 tonnellate/anno, sostanze altamente tossiche per l'ambiente acquatico fabbricate/importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate/anno e tutte le sostanze CMR in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata/anno; termine del 31 maggio 2013: sostanze fabbricate/importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate/anno; termine del 31 maggio 2018: tutte le altre sostanze preregistrate soggette a un regime transitorio. Per maggiori informazioni sulla registrazione, cfr. gli *Orientamenti sulla registrazione* all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁴ Uno degli scopi del regolamento REACH consiste nel ridurre le sperimentazioni non necessarie sugli animali. Pertanto, le società non sono autorizzate a condurre una prova su animali vertebrati richiesta a norma degli allegati IX e X al regolamento REACH senza autorizzazione dell'ECHA. A tal fine, i dichiaranti che ritengono che sarebbe necessaria una prova su animali vertebrati al fine di stabilire l'uso sicuro della propria sostanza trasmettono all'ECHA una proposta di sperimentazione quale parte del proprio fascicolo di registrazione.

Inoltre, un esito della valutazione delle sostanze è che le sostanze che presentano effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente sono identificate come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) e inserite nell'elenco di sostanze candidate¹⁵. Se forniscono sostanze (in quanto tali o in quanto componenti di miscele) incluse nell'elenco delle sostanze candidate, gli utilizzatori a valle hanno obblighi legali, come descritto nel capitolo 8 di questi orientamenti. Anche le società che forniscono articoli che contengono sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate possono avere l'obbligo di trasmettere informazioni sull'uso sicuro e di notificarlo all'ECHA. Nella pagina web dedicata dell'ECHA possono essere reperite informazioni aggiuntive sugli obblighi derivanti dall'inclusione di sostanze nell'elenco di sostanze candidate¹⁶.

1.1.3 Autorizzazione

Le sostanze SVHC incluse nell'elenco di sostanze candidate e successivamente inserite nell'allegato XIV al REACH necessiteranno di un'**autorizzazione** prima di poter essere utilizzate. L'autorizzazione ha lo scopo di controllare adeguatamente i rischi derivanti da queste sostanze e sostituirle progressivamente con alternative o tecnologie idonee meno pericolose, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide, nonché garantire il funzionamento efficiente del mercato interno. Dopo che una sostanza è stata inclusa nell'allegato XIV, non può essere immessa sul mercato o utilizzata dopo una determinata data (data di scadenza), a meno che sia concessa un'autorizzazione per il suo uso specifico o se l'uso è esentato da autorizzazione.

In che modo l'autorizzazione interessa gli utilizzatori a valle? Un utilizzatore a valle può usare una sostanza soggetta ad autorizzazione purché tale uso sia conforme alle condizioni stabilite in un'autorizzazione concessa a un attore a monte della catena di approvvigionamento. L'utilizzatore a valle può anche decidere di presentare domanda per un'autorizzazione relativa al suo proprio uso e, se pertinente, per gli usi dei suoi clienti. Questa decisione deve essere presa non appena la sostanza è inclusa nell'allegato XIV, in quanto la domanda di autorizzazione richiede tempo.

Se una sostanza è soggetta ad autorizzazione, questa informazione deve essere comunicata dal fornitore e il numero di autorizzazione deve essere incluso anche sull'etichetta e nel punto 2 della scheda di dati di sicurezza¹⁷.

Le prescrizioni in materia di autorizzazione che riguardano gli utilizzatori a valle sono descritte in dettaglio nel capitolo 8 del presente documento.

1.1.4 Restrizione

Infine, possono essere imposte **restrizioni** a livello dell'Unione europea su determinate sostanze al fine di proteggere la salute umana e l'ambiente da rischi inaccettabili rappresentati dalle sostanze chimiche. Le restrizioni possono limitare o vietare la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza e, pertanto, possono anche interessare l'uso di una sostanza da parte di un utilizzatore a valle.

In che modo la restrizione interessa gli utilizzatori a valle? Se una restrizione si applica a una sostanza che è usata da un utilizzatore a valle, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo, tale uso potrà continuare solo se non rientra fra quelli soggetti a restrizione. Il processo di restrizione non è nuovo in ambito REACH e le precedenti restrizioni a norma della direttiva 76/769/CE sono state riportate nell'allegato XVII al regolamento REACH.

¹⁵ Maggiori informazioni sulle SVHC e sull'elenco di sostanze candidate sono disponibili nel sito web dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation.

¹⁶ echa.europa.eu/candidate-list-obligations.

¹⁷ Fare riferimento agli *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza* reperibili all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Il capitolo 8 del presente documento descrive in che modo le restrizioni influiscono sulle attività degli utilizzatori a valle.

1.2 Comunicazione nella catena di approvvigionamento a norma del REACH

Il regolamento REACH ha invertito l'onere della prova in materia di sicurezza delle sostanze chimiche: ora spetta a fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle garantire che il modo in cui fabbricano e utilizzano le sostanze chimiche non incide negativamente sulla salute umana o sull'ambiente. Al fine di raggiungere tale obiettivo è particolarmente importante la comunicazione fra dichiaranti e utilizzatori a valle all'interno della catena di approvvigionamento.

Gli utilizzatori a valle possono ricevere comunicazioni differenti dai propri fornitori a seconda del fatto che la sostanza sia pericolosa, sia registrata e in base alla quantità fabbricata/importata dal dichiarante all'interno della catena di approvvigionamento.

Come prima dell'attuazione del regolamento REACH, gli utilizzatori a valle ricevono informazioni su miscele e sostanze pericolose mediante le schede di dati di sicurezza. Attualmente, con l'entrata in vigore del REACH, nel caso di sostanze pericolose registrate in quantitativi superiori a 10 tonnellate all'anno, le schede di dati di sicurezza possono essere corredate da scenari di esposizione sotto forma di allegati. Lo scenario d'esposizione fornisce informazioni più specifiche su come utilizzare la sostanza in modo sicuro e sulle misure grazie alle quali lavoratori, clienti, consumatori e ambiente possono essere protetti da rischi.

La tabella 1 presenta una panoramica degli obblighi in materia di comunicazione a norma del regolamento REACH per le sostanze registrate. La comunicazione delle informazioni relative alle miscele è oggetto di discussione nel capitolo 7. Le informazioni raccolte nel processo di registrazione possono comportare la necessità di aggiornare le schede di dati di sicurezza.

I fornitori possono fornire, su base volontaria, una scheda di dati di sicurezza, anche per le sostanze per le quali non è prescritta.

Tabella 1 Sintesi degli obblighi in materia di comunicazione per le sostanze registrate a norma del REACH

Tipo di comunicazione	La sostanza non è pericolosa	La sostanza è pericolosa
Scheda di dati di sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> • La SDS non è richiesta. • La SDS può essere fornita su base volontaria. • Devono essere fornite informazioni ai sensi dell'articolo 32. 	<ul style="list-style-type: none"> • È richiesta la SDS (per sostanze pericolose in conformità dell'articolo 31, paragrafo 1).
Scenario d'esposizione	<ul style="list-style-type: none"> • L'ES non è richiesto. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'ES è richiesto se il fabbricante/importatore ha effettuato una registrazione superiore a 10 tonnellate/anno (per sostanze pericolose in conformità dell'articolo 14, paragrafo 1).

1.2.1 Il ruolo del dichiarante nella comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento

I dichiaranti compilano le informazioni sugli usi e le proprietà pericolose delle singole sostanze quale parte del processo di registrazione. Essi hanno il dovere di condurre una valutazione della sicurezza chimica per le sostanze che fabbricano o importano in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno. Gli scenari d'esposizione si basano sulle valutazioni della sicurezza chimica condotte per le sostanze dai dichiaranti. I dichiaranti stessi possono avere conoscenze limitate in merito all'uso della sostanza più a valle nella catena di approvvigionamento. Di conseguenza, le informazioni sugli usi che ricevono dagli utilizzatori a valle sono fondamentali al fine di garantire che le informazioni trasmesse attraverso gli scenari d'esposizione siano applicabili.

Esistono meccanismi previsti dal REACH volti a raccogliere informazioni sulle proprietà delle sostanze dai dichiaranti e sugli usi delle sostanze dagli utilizzatori a valle. Gli utilizzatori a valle possono anche richiedere di diventare membri del forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) per una specifica sostanza allo scopo di condividere dati pertinenti di cui sono in possesso¹⁸.

Al fine di condurre la valutazione della sicurezza chimica per le sostanze che intendono registrare, i dichiaranti devono prima capire in che modo la sostanza è usata nel suo ciclo di vita. Questa analisi è complicata dal fatto che, nella vita reale, la maggior parte delle sostanze si trova in forma di componente di miscele e/o articoli, mentre il regolamento REACH prescrive di seguire il ciclo di vita di una sostanza.

Il ciclo di vita di una sostanza inizia al momento della fabbricazione e termina quando la sostanza viene trasformata in un'altra sostanza, rilasciata sotto forma di emissione nell'aria o di acque reflue oppure diventa rifiuto. Sono relativamente poche le sostanze che seguono un ciclo di vita semplice in cui la sostanza è fabbricata, utilizzata in quanto tale ed emessa/trasformata in rifiuto. Più generalmente una sostanza viene fabbricata e poi miscelata con altre sostanze nel processo di formulazione. Queste miscele sono quindi usate come base per la formulazione di altre miscele oppure utilizzate in quanto tali. Possono esservi numerose ulteriori fasi di formulazione nel ciclo di vita della sostanza e alcune miscele possono finire col diventare componenti di articoli. Infine, se non emesse, le sostanze diventano rifiuti che necessitano a loro volta di essere manipolati in modo sicuro.

Il REACH prevede che i dichiaranti raccolgano dagli utilizzatori a valle le informazioni riguardanti gli usi della sostanza. Queste informazioni comprendono l'elenco degli usi della sostanza nel corso del suo ciclo di vita, gli usi di articoli che contengono la sostanza e la fase di rifiuto, nonché informazioni sulle effettive condizioni d'uso, ossia quali sono le condizioni operative per ciascun uso e quali misure di gestione dei rischi sono state attuate per ciascun uso. I dichiaranti si avvalgono di queste informazioni quale punto di partenza per la loro valutazione della sicurezza chimica. In un processo potenzialmente iterativo, i dichiaranti hanno bisogno di determinare le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi nel rispetto delle quali la sostanza può essere utilizzata in modo sicuro.

Dato che per una sostanza vi sono molte possibilità di utilizzo, la compilazione delle informazioni sugli usi deve essere condotta in maniera sistematica avvalendosi di approcci armonizzati (cfr. capitolo 3). Le organizzazioni di settore, se presenti, rivestono un ruolo fondamentale in questo processo in quanto si rende necessario un dialogo strutturato fra utilizzatori a valle e dichiaranti. In sintesi, è auspicabile che le organizzazioni di settore raccolgano informazioni dai propri membri e le convertano in elementi di valutazione generica in grado di contemplare la maggior parte degli usi nel proprio settore di riferimento e che le

¹⁸ Le società che intendono registrare la stessa sostanza soggetta a un regime transitorio entreranno a far parte del forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) al fine di condividere dati sulle proprietà intrinseche della sostanza, evitare la ripetizione di studi (in particolare hanno l'obbligo di condividere tutti i dati di prova condotti su animali vertebrati) e giungere infine alla preparazione di una trasmissione comune per ciascuna sostanza. Per maggiori informazioni sui processi di condivisione dei dati e il possibile coinvolgimento degli utilizzatori a valle, consultare gli *Orientamenti sulla condivisione dei dati* disponibili all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

trasmettano ai dichiaranti. Anche gli usi comunicati direttamente dall'utilizzatore a valle al proprio fornitore devono essere trasmessi mediante mezzi armonizzati e concordati. In questo modo le informazioni presentate ai dichiaranti contengono tutti gli elementi necessari per la valutazione della sicurezza chimica e al contempo rappresentano in maniera attendibile le prassi esistenti nella catena di approvvigionamento.

Una volta che i dichiaranti hanno portato a termine la propria valutazione della sicurezza chimica e hanno prodotto una relazione sulla sicurezza chimica, la trasmettono all'ECHA quale parte del proprio fascicolo di registrazione. La CSR può essere esaminata dall'ECHA e i dichiaranti possono doverla aggiornare in seguito a un controllo di conformità. I dichiaranti usano la CSR quale base per la produzione di scenari d'esposizione che vengono allegati alle schede di dati di sicurezza ai fini della comunicazione a valle della catena di approvvigionamento. Gli *Orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica* dell'ECHA, (IR&CSA) Parte A¹⁹ forniscono una descrizione esaustiva degli elementi chiave di una valutazione della sicurezza chimica.

1.2.2 Il ruolo degli utilizzatori a valle nella comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento

Gli utilizzatori a valle comunicano informazioni riguardanti la sostanza, i suoi usi e le condizioni d'uso sicuro a monte e a valle della catena d'approvvigionamento per garantire che ogni uso sia stato valutato come sicuro.

Quando gli utilizzatori a valle ricevono schede di dati di sicurezza, sono tenuti a identificare, applicare e raccomandare misure appropriate finalizzate al controllo adeguato dei rischi. Quando gli utilizzatori a valle ricevono scenari d'esposizione o informazioni da essi derivanti, devono controllare se questi contemplano il loro uso e gli usi prevedibili dei loro prodotti, così come le relative condizioni d'uso. Se questo avviene, significa che gli usi sono stati inclusi nella valutazione della sicurezza chimica del dichiarante e valutati come sicuri. In caso contrario, l'utilizzatore a valle deve intraprendere opportune azioni. Questo processo di controllo delle informazioni all'interno di una scheda di dati di sicurezza estesa si applica sia ai responsabili della formulazione, sia agli utilizzatori finali ed è descritto nel capitolo 4.

Quando i responsabili della formulazione ricevono le schede di dati di sicurezza e gli scenari d'esposizione, sono tenuti a trasmettere le informazioni pertinenti ai propri clienti attraverso la catena di approvvigionamento. Essi devono decidere come meglio convertire le informazioni sulle sostanze che ricevono in informazioni concernenti l'uso sicuro delle miscele. Gli approcci e le possibilità sono descritti nel capitolo 7.

Anche gli utilizzatori a valle hanno un ruolo nel garantire che le misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza siano appropriate, ruolo che svolgono informando i fornitori quando ciò non si verifica.

In ultima istanza le informazioni sulla sicurezza raggiungono gli utilizzatori finali della sostanza, che possono essere di natura industriale o professionale²⁰. Si tratta di operatori che non hanno l'obbligo di trasmettere le informazioni presenti nello scenario d'esposizione, ma hanno solo il dovere di controllare che il loro uso e le rispettive condizioni d'uso siano in esso contemplati.

Nella figura 1 è illustrata una rappresentazione schematica del flusso della comunicazione a norma del REACH con un solo livello dedicato al responsabile della formulazione.

¹⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

²⁰ I termini "utilizzatore industriale" e "utilizzatore professionale" sono chiariti nella tabella 5.

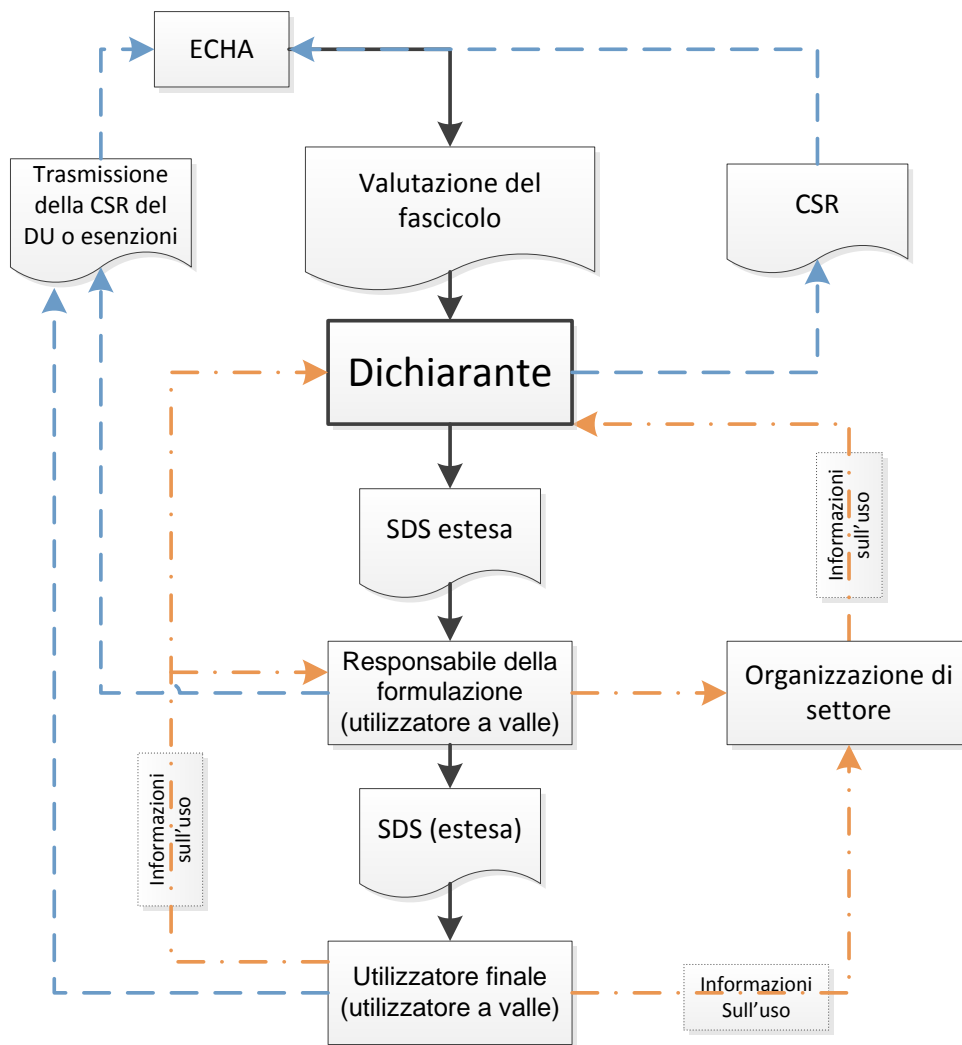


Figura 1 Rappresentazione semplificata dei flussi di comunicazione a norma del REACH²¹ (le linee tratto-punto rappresentano il flusso comunicativo industria-industria; le linee tratteggiate rappresentano la comunicazione industria-autorità)

La sintesi semplificata di cui sopra illustra come la comunicazione tra il dichiarante e l'utilizzatore a valle nella catena di approvvigionamento sia fondamentale ai fini del buon esito generale: quanto meglio sono descritti in primo luogo al dichiarante gli usi e le condizioni d'uso esistenti, tanto più semplice e lineare sarà la comunicazione successiva a valle della catena di approvvigionamento.

È importante che gli utilizzatori a valle controllino accuratamente le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza che ricevono prima di dare inizio alla comunicazione con il fornitore.

²¹ Differenti ruoli degli utilizzatori a valle sono illustrati nelle tabelle 5 e 6.

1.3 Spiegazione dei termini principali

Questo capitolo offre una sintesi dei termini chiave che risultano significativi per gli utilizzatori a valle.

1.3.1 Immissione sul mercato

Articolo 3, paragrafo 12

Immissione sul mercato: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato.

Immettere una sostanza o miscela sul mercato a norma del REACH significa fornirla o renderla disponibile a terzi, contro pagamento o gratuitamente, all'interno del territorio del SEE (Stati membri dell'UE e paesi appartenenti al SEE, ossia Islanda, Norvegia e Liechtenstein)²². Inoltre, l'importazione, definita come l'introduzione fisica di una sostanza o miscela nel territorio doganale dell'UE e dei paesi appartenenti al SEE, è considerata un'immissione sul mercato²³.

1.3.2 Uso, uso proprio e uso identificato

Articolo 3, paragrafo 24

Uso: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione;

A norma del REACH un "uso" è pressoché ogni attività condotta con una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela. Mentre il termine uso può essere interpretato in maniera assai ampia, vi sono termini più specifici ai sensi del REACH che sono molto importanti per gli utilizzatori a valle e per i dichiaranti: il termine "uso proprio del dichiarante" e il termine "uso identificato".

Articolo 3, paragrafo 25

Uso proprio del dichiarante: un uso industriale o professionale da parte del dichiarante;

Articolo 3, paragrafo 26

Uso identificato: l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o l'uso di una miscela, previsto da un attore della catena d'approvvigionamento, compreso l'uso proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle;

Un uso può diventare un "uso identificato" se un attore (fabbricante/importatore, distributore o utilizzatore a valle) della catena di approvvigionamento:

- usa (o intende usare) egli stesso una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di una miscela) o una miscela oppure
- viene informato per iscritto da uno dei suoi utilizzatori immediatamente a valle di un uso esistente o di un uso previsto.

²² L'acquisto di sostanze o miscele dalla Svizzera, che non è membro del SEE, o, per esempio, dal Giappone è considerato importazione.

²³ La definizione di "immissione sul mercato" è fornita anche nella domanda numero 160 delle FAQ relative al CLP, mentre maggiori informazioni sulla definizione di "importazione" sono fornite nelle FAQ relative al REACH "Importazione di sostanze nell'UE". FAQ e Q&A sono disponibili all'indirizzo www.echa.europa.eu/support/faqs.

Nella tabella sottostante sono riportati alcuni esempi di uso.

Tabella 2 Esempi di usi

Formulazione di una pittura	Le sostanze e le miscele sono utilizzate nell'ambito di un processo di miscelazione. L'uso consiste in una serie di attività come la manipolazione delle materie prime e il caricamento dei contenitori, il processo di miscelazione e il trasferimento della pittura nei contenitori. Inoltre, potrebbe essere necessario pulire i contenitori.
Galvanoplastica di metalli	Gli elettroliti (sostanze o miscele) sono usati per rivestire i metalli. L'uso consiste in più attività: la preparazione dei bagni galvanoplastici (riempimento e aggiustamento), l'immersione delle parti nei bagni e l'asciugatura delle parti. Rientrano nel concetto di uso anche le attività di pulizia e manutenzione.
Soffiaggio di film plastici	Le materie prime dei composti polimerici vengono mescolate, inserite nell'estrusore, riscaldate e soffiate; il materiale viene quindi raffreddato e confezionato.

1.3.3 Scenario d'esposizione

Lo scenario d'esposizione (ES) per un uso identificato (o un gruppo di usi) descrive le condizioni in cui una sostanza può essere utilizzata tenendo al contempo sotto controllo i rischi. L'uso identificato è indicato nel titolo dello scenario d'esposizione nonché al punto 1 (sottopunto 1.2) della scheda di dati di sicurezza.

Lo scenario d'esposizione è uno strumento che permette di comunicare agli utilizzatori lungo la catena d'approvvigionamento le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi adatte per garantire il controllo dei rischi. Uno scenario d'esposizione può essere costituito da più scenari che contribuiscono a descrivere diversi scenari (che prendono in esame l'ambiente, i lavoratori e i consumatori, se del caso) all'interno di un dato scenario d'esposizione.

1.3.4 Condizioni d'uso

Il termine "condizioni d'uso" racchiude i parametri che influiscono sulla valutazione dell'esposizione a una sostanza durante l'uso (i cosiddetti determinanti dell'esposizione) e comprende:

- le **condizioni operative (OC)** dell'uso e
- le **misure di gestione dei rischi (RMM)**.

Le **condizioni operative** descrivono le condizioni in cui lavoratori o consumatori usano una sostanza. Fra queste vi sono, per esempio, le condizioni di processo (ad esempio temperatura, processo confinato o aperto), la frequenza e la durata dell'uso, le quantità utilizzate. Le condizioni operative comprendono anche la forma fisica della sostanza nel processo o prodotto (solida/liquida/gassosa, grado di polverosità allo stato solido) nonché le caratteristiche dell'ambiente circostante in cui la sostanza è utilizzata (per esempio dimensione della stanza e tasso di ventilazione) e in cui la sostanza è emessa (per esempio portata dell'acqua fluviale e capacità del sistema di trattamento delle acque reflue).

Con il termine "**misura di gestione dei rischi**" s'intende una misura introdotta durante la fabbricazione o l'uso di una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di una miscela) che limita o previene l'esposizione degli esseri umani o dell'ambiente. Le misure di gestione dei rischi applicate agli usi industriali includono, per esempio, il contenimento del processo, la ventilazione di scarico, gli inceneritori di gas di scarico, il trattamento dei rifiuti (delle acque reflue) in sito o l'impianto municipale di trattamento delle acque reflue. Anche l'uso di

dispositivi di protezione individuale, come guanti o maschere, rientra nelle misure di gestione del rischio.

Nella tabella 3 riportata di seguito sono forniti esempi pratici di condizioni operative e misure di gestione dei rischi.

Tabella 3 Esempi di condizioni operative

	Esempio 1	Esempio 2
Uso identificato	Uso industriale di un detergente per superfici dure. Prodotto per la pulizia e il lavaggio.	Uso industriale di un detergente per superfici dure. Prodotto per la pulizia e il lavaggio.
Tipo di attività/uso	<ul style="list-style-type: none"> Diluizione di una soluzione concentrata. Spruzzare sulle superfici da pulire. Pulire la superficie strofinando con un panno. 	<ul style="list-style-type: none"> Diluizione di una soluzione concentrata. Spruzzare sulle superfici da pulire. Pulire la superficie strofinando con un panno.
Condizione operativa		
Concentrazione	> 25%	> 25%
Durata	1 ora/giorno	8 ore/giorno
Frequenza	5 giornate lavorative/settimana	5 giornate lavorative/settimana
Misure di gestione dei rischi		
Condizioni di ventilazione	L'applicazione avviene al chiuso. Normale ricambio dell'aria: 0,5/ora.	L'applicazione avviene all'aperto.
Contenimento	Processo aperto	Processo aperto

1.4 Panoramica dei principali obblighi degli utilizzatori a valle in ambito REACH e della gestione degli stessi negli orientamenti

Gli obblighi e le azioni principali a carico degli utilizzatori a valle sono presentati nella tabella 4. A seconda delle circostanze e talvolta anche delle scelte compiute, l'utilizzatore a valle può dover adempiere uno o più dei seguenti obblighi:

- identificare e applicare le misure appropriate descritte nelle schede di dati di sicurezza ricevute;
- chi riceve uno scenario d'esposizione, o informazioni da esso derivate, deve verificare se l'impiego attuale della sostanza è contemplato nello scenario d'esposizione e se vi è conformità con le condizioni in esso descritte;
- se l'uso non è contemplato da uno scenario d'esposizione, comunicare con il proprio fornitore al fine di far rientrare il proprio uso in uno scenario d'esposizione oppure intraprendere un'altra azione (cfr. capitolo 4.4 e capitolo 5);
- contattare i fornitori nell'eventualità in cui si entri in possesso di nuove informazioni sulla pericolosità della sostanza o della miscela, o si ritenga che le misure di gestione dei rischi non siano adeguate (cfr. capitolo 6);
- se si immettono sul mercato sostanze o miscele (per esempio nel caso di un responsabile della formulazione) oppure si è un produttore di articoli, trasmettere ai propri clienti informazioni adeguate per consentirne l'uso sicuro (cfr. capitoli 7 e 8);

- conformarsi agli obblighi relativi all'autorizzazione o restrizione della sostanza in uso. Le informazioni e le condizioni pertinenti a cui attenersi sono indicate dal proprio fornitore, generalmente nella scheda di dati di sicurezza (cfr. capitolo 8).

Inoltre, per facilitare la comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento, l'utilizzatore a valle deve comunicare ai dichiaranti (preferibilmente mediante la propria organizzazione di settore) i propri usi tipici e le condizioni d'uso della sostanza prima della registrazione, in modo che possano basare la valutazione della sicurezza chimica e i conseguenti scenari d'esposizione su informazioni realistiche provenienti dagli attori a valle della catena di approvvigionamento.

Gli obblighi riguardanti l'identificazione e l'applicazione delle misure di riduzione dei rischi, le valutazioni della sicurezza chimica degli utilizzatori a valle e l'obbligo di fornire informazioni sono descritti nel titolo V del regolamento REACH. Nel titolo IV del REACH sono descritti gli obblighi in materia di informazioni all'interno della catena di approvvigionamento, compresa la compilazione delle schede di dati di sicurezza. Le disposizioni dei titoli IV e V non si applicano a determinate sostanze e miscele che comportano un rischio minimo, per le quali l'uso sicuro è regolamentato da altre norme, oppure che non rientrano nell'ambito di applicazione del REACH (cfr. articolo 2).

1.4.1 Consultazione degli orientamenti

Gli orientamenti sono strutturati in maniera tale che gli obblighi e le prescrizioni principali a carico degli utilizzatori a valle vengano trattati in differenti capitoli. I principali obblighi e le azioni prescritte agli utilizzatori a valle, nonché le relative scadenze, sono sintetizzati nella tabella 4 e nel successivo diagramma di flusso (figura 2) riportati di seguito, che includono anche i riferimenti a ulteriori informazioni presenti nel documento.

Il regolamento REACH prende in esame la fabbricazione e l'uso di **sostanze** chimiche, in quanto tali, in quanto componenti di miscele oppure incorporate in articoli. All'interno dei presenti orientamenti il termine "sostanze" si riferisce a questa interpretazione più ampia, se applicabile.

Tabella 4 Principali obblighi/azioni degli utilizzatori a valle e relative scadenze

	Obblighi/Azioni	Scadenze	Capitoli da consultare
Obblighi relativi alla comunicazione nella catena di approvvigionamento	Identificare i ruoli previsti dal regolamento REACH.	Dal 1° giugno 2007 in poi.	2
	Rendere noti gli usi ai dichiaranti (azione volontaria).	Entro il 31 maggio 2017 per le sostanze soggette a un regime transitorio che devono essere registrate entro il 31 maggio 2018.	3
	Identificare e applicare misure appropriate per controllare i rischi comunicati nella SDS o altre informazioni trasmesse.	Entro 12 mesi dalla ricezione di una SDS per una sostanza registrata.	4
	Controllare se l'uso proprio è contemplato nello scenario d'esposizione del fornitore e, in caso contrario, intraprendere altre azioni.	6 mesi per notificare all'ECHA l'uso non supportato, 12 mesi per attuare le misure dopo aver ricevuto la SDS per una sostanza registrata.	4 e 5
	Trasmettere al fornitore informazioni che potrebbero mettere in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi contenute in uno scenario d'esposizione ricevuto.	Immediatamente.	6
	Trasmettere ai fornitori eventuali nuove informazioni sulla pericolosità di una sostanza, compresa la classificazione e l'etichettatura.	Immediatamente.	6
Ulteriori obblighi incombenti esclusivamente ai responsabili della formulazione e ai riempitori	Fornire informazioni ai clienti, compresi i rivenditori al dettaglio/consumatori, per consentire un uso sicuro delle sostanze o miscele. In conformità del titolo IV del regolamento.	Immediatamente per le informazioni di cui all'articolo 31, paragrafo 9.	7
Obblighi relativi alle sostanze soggette ad autorizzazione	Il fornitore o l'utilizzatore a valle deve fare domanda di autorizzazione per il proprio uso se vuole continuare a utilizzare la sostanza elencata nell'allegato XIV dopo la data di scadenza. Per le sostanze soggette ad autorizzazione occorre attenersi alle condizioni dell'autorizzazione previste per il proprio uso e (se il fornitore ha presentato domanda di autorizzazione) notificare l'uso della sostanza autorizzata all'ECHA.	Notificare all'ECHA l'uso della sostanza autorizzata entro 3 mesi dalla prima fornitura della sostanza.	8
Obblighi relativi	Verificare la conformità con eventuali	Come specificato	8

alle sostanze soggette a restrizioni	restrizioni applicate alla sostanza.	nell'allegato XVII del REACH.	
Ulteriori obblighi incombenti esclusivamente ai produttori di articoli	Fornire ai destinatari degli articoli le informazioni necessarie per consentire la sicurezza d'uso degli articoli prodotti o forniti contenenti sostanze estremamente preoccupanti in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso/peso; se del caso fornire tali informazioni anche ai consumatori (articolo 33 del REACH).	In caso di utilizzatori industriali/professionali al momento della fornitura dell'articolo; in caso di consumatori su richiesta ed entro 45 giorni.	8
Obblighi supplementari per il reimportatore	Documentare che le sostanze sono identiche a quelle registrate nel SEE da un attore della stessa catena di approvvigionamento. Munirsi della documentazione di cui all'articolo 31 (scheda di dati di sicurezza e scenario d'esposizione, se del caso) o all'articolo 32 del REACH.	Al momento della reimportazione della sostanza.	2.1.1 (Tabella 5)

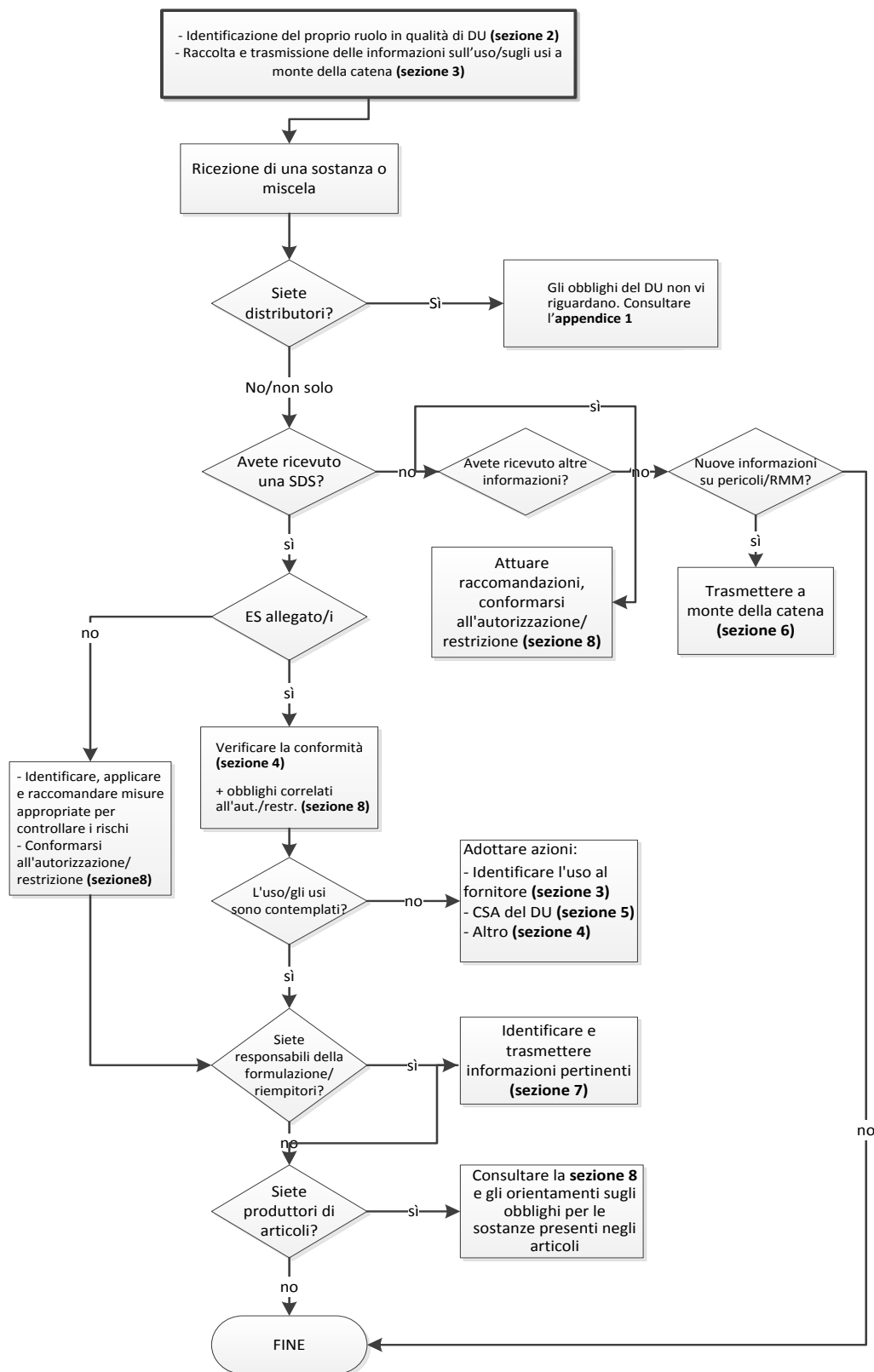


Figura 2 Panoramica generale delle azioni determinate dalle informazioni ricevute dagli utilizzatori a valle a norma del REACH

2 Comprendere i propri ruoli a norma del REACH

Questo capitolo offre orientamenti per assistere gli utilizzatori a valle a identificare i propri ruoli a norma del REACH.

2.1 Individuazione dei ruoli di utilizzatore a valle

Gli obblighi di un utilizzatore a valle ai sensi del regolamento REACH dipendono dall'attività effettiva che viene svolta dall'utilizzatore in relazione a ciascuna sostanza specifica usata, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo²⁴. In primo luogo è importante verificare di non essere un fabbricante o un importatore, poiché in tal caso potrebbero sussistere l'obbligo di registrare le sostanze o altri obblighi relativi agli articoli. In secondo luogo è importante controllare se le proprie attività corrispondono ai ruoli di distributore o consumatore, poiché questi ruoli sono esplicitamente esclusi dalla definizione di utilizzatore a valle. Leggere il capitolo 2.1.2 di seguito per rispondere a queste domande.

Se si giunge alla conclusione che la propria attività in relazione a una sostanza è un uso a valle nel senso indicato dal regolamento REACH, è necessario verificare quali obblighi degli utilizzatori a valle si applicano.

Si rammenta che gli obblighi derivanti dal regolamento REACH si applicano agli utilizzatori in base alle singole sostanze utilizzate. Pertanto è possibile rivestire più di un ruolo e bisogna attenersi alle tabelle 4, 5, 6 e 7 per ciascuna delle proprie sostanze per identificare tutti i propri ruoli.

Inoltre, il regolamento REACH trova applicazione anche nei casi in cui le attività vengano svolte in maniera individuale, vale a dire a prescindere dal numero di lavoratori o dal personale impiegato.

2.1.1 Chi è un utilizzatore a valle a norma del REACH?

Articolo 3, paragrafo 13

Utilizzatore a valle: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono utilizzatori a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c), è considerato un utilizzatore a valle;

Esistono numerosi ruoli in qualità di utilizzatore a valle che riflettono il tipo di attività svolta e la propria posizione nella catena di approvvigionamento. I ruoli dei seguenti attori con obblighi di utilizzatore a valle sono chiariti nelle tabelle 5 e 6.

Tabella 5: Utilizzatore a valle

- Responsabile della formulazione di miscele
- Utilizzatore finale industriale di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele
- Utilizzatore finale professionale di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele
- Produttore di un articolo

²⁴ Nel presente documento con il termine sostanza s'intende sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela, salvo diversa indicazione.

- Riempitore.

Tabella 6: Altri attori trattati come utilizzatori a valle

- Importatore di sostanze nel caso in cui il fornitore abbia designato un rappresentante esclusivo
- Reimportatore di sostanze.

Tabella 5 Identificazione del proprio ruolo – utilizzatore a valle

Domanda	Il proprio ruolo quale utilizzatore a valle	Informazioni supplementari, esempi
Miscelate sostanze acquistate da fornitori appartenenti al SEE al fine di produrre miscele che immettete sul mercato?	<p>Siete responsabili della formulazione: attori che producono miscele.</p> <p>I vostri clienti/destinatari possono anche essere responsabili della formulazione se utilizzano le vostre miscele per produrre altre miscele (è il caso, per esempio, di fornitori di una soluzione di un additivo o di un pigmento in pasta).</p> <p>I vostri clienti/destinatari possono essere attori commerciali (e pertanto responsabili della formulazione, utilizzatori finali industriali oppure utilizzatori finali professionali a norma del REACH) oppure consumatori. Possono utilizzare le vostre miscele per produrre articoli o per applicarle in altri usi finali. Ciò significa che, una volta che i clienti hanno utilizzato la miscela, quest'ultima non esiste più nella forma in cui è stata fornita, bensì è utilizzata per un determinato uso finale o è incorporata in un articolo. Si pensi, per esempio, alle vernici decorative, ai prodotti detergenti o alle mescole madri di polimeri.</p>	<p>Se vi limitate a formulare miscele senza che si verifichi una reazione chimica durante il processo di miscelazione, questa attività non è assimilata alla fabbricazione di una nuova sostanza. La diluizione di una sostanza in acqua non equivale alla fabbricazione di una sostanza ma è considerata un uso. Al contrario, un'attività costituita, per esempio, dalla reazione di un acido con una base che porta a una nuova sostanza è considerata un processo di fabbricazione²⁵ (cfr. tabella 7 per ulteriori dettagli).</p> <p>È possibile che siate incaricati di produrre una miscela da un terzo, che è proprietario della formulazione e che è responsabile della sua immissione sul mercato. Chi realizza una miscela è considerato un utilizzatore a valle. Si pensi, per esempio, al responsabile della formulazione di un detergente venduto con il marchio del rivenditore al dettaglio²⁶.</p>

²⁵ Per ulteriori dettagli su miscele ioniche, cfr. *Guida all'allegato V* (allegato 1) disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁶ Un attore può stipulare un contratto con un terzo ("subfornitore") affinché questi conduca un'attività specifica per suo conto. Nel caso in cui i subfornitori fabbrichino sostanze, essi avranno l'obbligo di effettuare la registrazione, se la sostanza è soggetta a registrazione (cfr. tabella 7), coerentemente con il concetto di fabbricazione su commissione a norma della direttiva 67/548/CEE (cfr. il manuale sulle decisioni della direttiva 67/548/CEE, 7.4, pag. 113, reperibile all'indirizzo publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384). I subfornitori che rivestono il ruolo di utilizzatori a valle a norma del REACH devono adempiere gli obblighi a questi pertinenti (cfr. tabelle 4 e 5). L'attore principale potrebbe volersi fare carico, per questioni di riservatezza, di alcuni dei compiti del subfornitore, per esempio preparare la scheda di dati di sicurezza/lo scenario d'esposizione per la formulazione. Questo, tuttavia, non modifica le responsabilità a carico del subfornitore a norma del REACH. La natura degli obblighi è determinata dall'attività concordata da entrambe le parti nel contratto. È opportuno che la ripartizione delle attività fra contraente e subfornitore sia specificata nel contratto.

<p>Vi occupate di trasferire sostanze o miscele da un contenitore a un altro?</p>	<p>Siete riempitori: attori che si occupano del trasferimento di sostanze o miscele da un contenitore a un altro.</p>	<p>Il trasferimento di sostanze o miscele in contenitori nuovi o diversi (reimballaggio) è considerato un uso ai sensi del regolamento REACH. Pertanto, i riempitori (re-filler) sono anch'essi utilizzatori a valle, sebbene non utilizzino le sostanze o le miscele in un'altra attività.</p>
<p>Svolgete le vostre attività presso un sito industriale e utilizzate sostanze che non rimangono nel prodotto?</p>	<p>Siete utilizzatori finali industriali: utilizzatori finali che usano sostanze che non permangono nel prodotto (per esempio che vengono applicate come coadiuvanti tecnologici) nel contesto di un processo industriale.</p> <p>La sostanza o la miscela non viene fornita ad altri attori a valle.</p>	<p>La sostanza o le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di una miscela sono usate come coadiuvante tecnologico quando non sono incluse nel prodotto che producezete ma sono utilizzate per coadiuvare il processo di produzione o sono "eliminate" con un lavaggio al termine dello stesso.</p> <p>Esempi di utilizzatori industriali sono gli utilizzatori di detersivi prima di una galvanoplastica o gli utilizzatori di sostanze intermedie nell'ambito di sintesi chimiche.</p>
<p>Svolgete le vostre attività presso un sito industriale e incorporate sostanze in articoli nell'ambito di un'attività professionale?</p>	<p>Siete produttori di articoli: utilizzatori che incorporano una sostanza in articoli.</p> <p>Per gli obblighi di un produttore di articoli consultare gli Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli²⁷.</p>	<p>Per incorporazione in un articolo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela si intende:</p> <p>a) l'inclusione nella matrice dell'articolo (per esempio, colorazione di fibre tessili) o</p> <p>b) l'applicazione sulla superficie di un articolo, per esempio la laccatura dell'acciaio.</p>
<p>Utilizzate sostanze e miscele nell'ambito di attività professionali non classificabili come uso industriale?</p>	<p>Siete utilizzatori finali professionali: utilizzatori finali che utilizzano sostanze o miscele nell'ambito di un'attività professionale che non è considerata un processo industriale.</p>	<p>Utilizzatori che fanno uso di sostanze nell'ambito di un'attività professionale che non è considerata un uso industriale. Rientrano in questa categoria gli artigiani e i fornitori di servizi, anche privi di un luogo di lavoro o di un laboratorio fisso.</p> <p>Esempi di questo genere di utilizzatori sono posatori, imprese di pulizie, imbianchini, società edili, agricoltori e utilizzatori di lubrificanti per apparecchiature quali motoseghe.</p>

²⁷ Reperibile all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Tabella 6 Identificazione del proprio ruolo – altri attori trattati come utilizzatori a valle

Domanda	Il proprio ruolo quale attore con obblighi da utilizzatore a valle	Informazioni supplementari, esempi
<p>Importate sostanze o miscele da un fornitore non appartenente all'UE che ha designato un rappresentante esclusivo?</p>	<p>Siete importatori da un fornitore non appartenente all'UE che ha un rappresentante esclusivo che ha registrato la sostanza: se il vostro fornitore ha designato un rappresentante esclusivo non sarete considerati un importatore ma un utilizzatore a valle.</p>	<p>Se il fornitore stabilito al di fuori del SEE ha designato un rappresentante esclusivo²⁸, questo rappresentante esclusivo si assume le responsabilità derivanti dall'importazione della sostanza nel territorio del SEE. È pertanto considerato un utilizzatore a valle anche chi acquista direttamente dal fornitore non stabilito nel SEE e non dal rappresentante esclusivo. Si raccomanda di chiedere al proprio fornitore non stabilito nel SEE se ha designato un rappresentante esclusivo (in caso contrario consultare la tabella 7) e di richiedere al rappresentante esclusivo una conferma scritta in merito al fatto che le sostanze che importate sono conformi alle disposizioni del REACH.</p>
<p>Siete a conoscenza del fatto che una sostanza che importate da fornitori non stabiliti nell'UE è stata originariamente fabbricata e registrata nell'UE a monte della vostra catena di approvvigionamento?</p>	<p>Siete reimportatori di sostanze: attori che importano sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, che sono state originariamente prodotte nell'UE.</p> <p>Ai sensi del regolamento REACH, è considerato un utilizzatore a valle l'attore che possa dimostrare di avere registrato la sostanza nell'UE o di averla fatta registrare da un attore della stessa catena di approvvigionamento.</p>	<p>A tal fine occorre disporre della documentazione necessaria per dimostrare che la sostanza è identica a quella registrata nell'UE da un attore a monte della stessa catena di approvvigionamento. Questo può essere fatto risalendo la catena di approvvigionamento e documentandolo nonché identificando il dichiarante originale della sostanza. Tale procedimento può essere applicato internamente, per esempio nel caso di società transnazionali che hanno suddiviso la propria produzione in paesi differenti, ma anche ad attori che non appartengono alla stessa società.</p> <p>Inoltre, allo scopo di evitare di dovere registrare la sostanza reimportata, è necessario avere a disposizione, per esempio ricevendola dal dichiarante, una scheda di dati di sicurezza per sostanze/miscele pericolose, o informazioni simili.</p> <p>Per esempio, una sostanza contenuta in una miscela che era stata inizialmente fabbricata nel SEE, per poi essere esportata (ad esempio per essere formulata nella miscela) ed essere reintrodotta nel territorio del SEE. Per maggiori informazioni, cfr. gli <i>Orientamenti sulla registrazione</i>.</p>

²⁸ Un rappresentante esclusivo è una persona fisica o giuridica designata da un fabbricante di una sostanza non stabilito nell'UE (che può fabbricare sostanze, miscele o articoli) allo scopo di adempiere gli obblighi in qualità di importatore a norma del REACH. Ad esempio: se acquistate da un fabbricante in Giappone che ha designato un rappresentante esclusivo dovete essere considerati un utilizzatore a valle. Per maggiori informazioni sui rappresentanti esclusivi, cfr. gli *Orientamenti sulla registrazione* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

2.1.2 Altri ruoli previsti dal regolamento REACH

È importante chiarire, per ciascuna sostanza utilizzata nelle proprie attività, se il ruolo rivestito in relazione a esse è quello di utilizzatore a valle e/o un altro. Nelle due tabelle successive vengono spiegati i seguenti ruoli in ambito REACH:

tabella 7: fabbricanti/importatori

- fabbricante di sostanze
- importatore di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele
- importatore di sostanze in quanto componenti di articoli

tabella 8: ruoli diversi da quello dell'utilizzatore a valle o del fabbricante/importatore

- distributore
- rivenditore al dettaglio
- riconfezionatore

Controllare le tabelle di seguito per verificare se si riveste uno di questi ruoli in relazione alle sostanze che si ricevono/acquistano poiché, in tal caso, il regolamento REACH prescrive ulteriori obblighi.

Tabella 7 Individuazione del proprio ruolo – fabbricanti/importatori di sostanze in quanto tali, in quanto componenti di miscele o presenti in articoli²⁹

Domanda	Il vostro ruolo è...	Informazioni supplementari, esempi
Producete sostanze o estraete sostanze allo stato naturale? Si ritengono incluse le sostanze generate durante la produzione di miscele.	Fabbricante di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una o più miscele. Consultare gli <i>Orientamenti sulla registrazione</i> (in particolare il capitolo 2.1 per la definizione di fabbricante)	La formazione di "sostanze" durante il normale utilizzo di una sostanza o di una miscela è, in linea di massima, esente dall'obbligo di registrazione ai sensi dell'allegato V. Per esempio, se utilizzate una tintura reattiva per tessuti, in questo processo si produrrà una reazione chimica, che tuttavia non deve essere registrata, trattandosi di una "reazione prodotta in conseguenza dell'uso", per la quale è prevista l'esenzione. Se, al contrario, si produce solfato di calcio come sottoprodotto della neutralizzazione e si immette tale sostanza sul mercato, il sottoprodotto è un prodotto commercializzato e quindi la registrazione è necessaria (ruolo di fabbricante/importatore).
Importate sostanze o miscele da paesi non appartenenti al	Importatori di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele	Le sostanze in quanto tali o le sostanze contenute in miscele sono considerate importate qualora siate responsabili della loro introduzione nel territorio

²⁹ I documenti d'orientamento citati nella tabella sono disponibili all'indirizzo echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

SEE?	Consultare gli <i>Orientamenti sulla registrazione.</i>	doganale del SEE. Chi importa un polimero deve verificare la sussistenza o meno dell'obbligo di registrazione dei monomeri e/o di altre sostanze contenute nel polimero importato.
Siete importatori di articoli?	Importatori di sostanze in quanto componenti di articoli Consultare gli <i>Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli.</i>	Il regolamento REACH definisce 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". Se la sostanza è presente negli articoli importati in quantitativi superiori a 1 tonnellata all'anno ed è destinata a essere rilasciata, il regolamento dispone che tale sostanza debba essere registrata. Se la sostanza non è destinata a essere rilasciata, ma è una sostanza estremamente preoccupante, è possibile che sussista l'obbligo di notifica all'ECHA.

Tabella 8 Individuazione dei ruoli – ruoli diversi da quelli di utilizzatore a valle o fabbricante/importatore

Domanda	Ruolo	Informazioni supplementari, esempi
Siete stabiliti nel SEE e immagazzinate o immettete sostanze sul mercato, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela, offrendole o mettendole a disposizione di terzi contro pagamento o gratuitamente?	Distributore: un attore che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela Non siete utilizzatori a valle, ma siete soggetti a determinati obblighi ai sensi del regolamento REACH Andare all'appendice 1 degli orientamenti.	Per essere considerato un distributore ai sensi del regolamento REACH è necessario limitarsi a immagazzinare e mettere a disposizione di terzi (per esempio, rivendere) le sostanze e le miscele. Se svolgete eventuali attività con la sostanza che rientrano nella definizione di "uso" ai sensi del regolamento REACH e non vi limitate a immagazzinarla o immetterla sul mercato, sarete considerati utilizzatori a valle e si applicherà la tabella 4.
Apponete il vostro marchio su un prodotto fabbricato da qualcun altro?	Riconfezionatore: un attore che appone il proprio marchio su un prodotto che qualcun altro ha fabbricato. Non siete utilizzatori a valle. Siete considerati distributori e siete soggetti a determinati obblighi ai sensi del regolamento REACH. Andare all'appendice 1 degli	Se oltre ad apporre il vostro marchio utilizzate il prodotto, secondo la definizione di uso del regolamento REACH, per esempio trasferendo la sostanza da un contenitore a un altro, siete considerati degli utilizzatori a valle e dovete adempiere gli obblighi a essi pertinenti.

	orientamenti.	
Vendete sostanze, miscele o articoli a consumatori?	<p>Rivenditore al dettaglio: attore che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato sostanze, miscele o articoli vendendoli a consumatori finali e/o a utilizzatori professionisti attraverso esercizi commerciali.</p> <p>Non siete utilizzatori a valle, ma siete soggetti a determinati obblighi ai sensi del regolamento REACH.</p> <p>Andare all'appendice 1 degli orientamenti.</p>	<p>I rivenditori al dettaglio sono una sottocategoria di distributori.</p> <p>Se si avvia un'attività con la sostanza che rientra nella definizione di "uso" ai sensi del regolamento REACH (si noti, a questo proposito, che il riempimento o la miscelazione di vernici in deposito sono considerati "usi" ai sensi del regolamento), si rientra automaticamente nella definizione di utilizzatore a valle e si applicherà la tabella 4.</p>

3 Raccolta e trasmissione delle informazioni sui propri usi delle sostanze chimiche

Ai sensi di REACH, la comunicazione efficace sull'uso sicuro di una sostanza si fonda sulla descrizione degli usi in maniera inequivocabile, secondo i termini di REACH. I dichiaranti preparano la valutazione della sicurezza chimica per l'intero ciclo di vita della sostanza sulla base delle informazioni ricevute da valle della catena di approvvigionamento. Se i dichiaranti ricevono informazioni chiare e precise possono a loro volta trasmettere a valle della catena di approvvigionamento informazioni chiare e precise sull'uso sicuro della sostanza.

Questo capitolo chiarisce l'approccio basato sul ciclo di vita della sostanza per la valutazione della sicurezza chimica a norma del REACH (capitolo 3.2). Descrive come gli usi dell'utilizzatore a valle possono essere comunicati ai fornitori: comunicazione comune mediante organizzazione di settore (capitolo 3.3), considerata più pratica sulla base dell'esperienza sinora acquisita, e comunicazione diretta con il fornitore (capitolo 3.4). Infine, il capitolo chiarisce anche cosa devono fare i fornitori quando ricevono informazioni sull'uso degli utilizzatori a valle (capitolo 3.5).

3.1 Introduzione

Articolo 37, paragrafo 2

L'utilizzatore a valle ha il diritto di notificare per iscritto (su carta o in forma elettronica) un uso – come minimo la descrizione succinta dell'uso – al fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che gli fornisce una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela, al fine di renderlo un uso identificato. In tale occasione fornisce informazioni sufficienti a consentire al fabbricante, importatore o utilizzatore a valle, che gli ha fornito la sostanza, di predisporre uno scenario d'esposizione, o se del caso una categoria di uso o di esposizione, per tale uso nella valutazione della sicurezza chimica.

Il regolamento REACH conferisce agli utilizzatori a valle il diritto di notificare un uso ai propri fornitori a monte della catena di approvvigionamento³⁰. Tale notifica può avvenire prima della registrazione, per garantire che l'uso sia contemplato, oppure dopo la registrazione, qualora l'uso o le condizioni d'uso non siano contemplati dallo scenario d'esposizione che l'utilizzatore a valle ha ricevuto.

Questo, tuttavia, non costituisce un obbligo e non siete tenuti a comunicare il vostro uso a monte. Per esempio, per motivi di riservatezza potreste non voler rendere noto il vostro uso ad altri. In questo caso dovete condurre autonomamente una valutazione della sicurezza chimica, qualora sia prescritto per la sostanza in questione (cfr. capitolo 5).

Quando l'utilizzatore a valle intende notificare al fornitore l'uso, deve essere a conoscenza del fatto che il fornitore deve conformarsi a scadenze specifiche, come indicato nell'articolo 37, paragrafo 3. Per le sostanze registrate il fornitore deve conformarsi almeno 1 mese prima della successiva fornitura oppure entro 1 mese dalla notifica a seconda di quale delle due scadenze è più lontana nel tempo. Per le sostanze soggette a un regime transitorio per le quali si applica ancora l'ultima scadenza di registrazione, il fornitore deve conformarsi, a condizione che la notifica sia stata effettuata almeno dodici mesi prima del termine in questione (vale a dire prima del 1° giugno 2017). Per maggiori dettagli consultare il capitolo 3.5.

La notifica dell'identità degli usi al fornitore rappresenta una fase fondamentale per l'intero processo, in particolar modo nel caso di sostanze pericolose per le quali è richiesta una

³⁰ Questo diritto non si applica ai destinatari di articoli.

relazione sulla sicurezza chimica ai fini della loro registrazione. In qualità di utilizzatore a valle è necessario che vi conformiate alle condizioni d'uso sicuro identificate nella relazione sulla sicurezza chimica (cfr. capitolo 4). Pertanto, è vostro interesse che i) i vostri usi siano noti al dichiarante prima della registrazione e ii) la valutazione della sicurezza chimica del dichiarante sia basata sulle condizioni effettive d'uso svolto a valle della catena di approvvigionamento.

I dichiaranti sono invitati a comunicare attivamente, per esempio sul loro sito web, quali sostanze intendono registrare e quali usi intendono contemplare nelle loro registrazioni. Un'altra fonte valida per verificare se il vostro uso sarà contemplato è il punto 1 dell'attuale scheda di dati di sicurezza (se l'uso è ivi menzionato, sarà probabilmente contemplato anche nella futura registrazione e nel successivo scenario d'esposizione). Anche eventuali altre informazioni tecniche ottenute dal fornitore o dal sito web di un'organizzazione di settore possono offrire garanzia del fatto che l'uso sarà contemplato nella registrazione. Se permangono dubbi è possibile contattare direttamente il proprio fornitore.

3.2 Ciclo di vita di una sostanza

A norma del REACH, le valutazioni sulla sicurezza chimica dei dichiaranti devono contemplare tutte le fasi del ciclo di vita degli usi supportati delle sostanze che intendono registrare. I dichiaranti devono considerare se le sei fasi del ciclo di vita riportate di seguito sono pertinenti per la loro sostanza e di conseguenza per la relativa valutazione della sicurezza chimica. A tal fine necessitano di ricevere informazioni dai loro utilizzatori a valle³¹.

1. **Fabbricazione:** una sostanza è fabbricata da materie prime e/o sostanze intermedie. Le attività condotte con la sostanza durante la fabbricazione, come ad esempio la trasformazione chimica o i trasferimenti di sostanza, sono considerate anch'esse fabbricazione. Questa fase del ciclo di vita non è rilevante per gli utilizzatori a valle.
2. **Formulazione:** una sostanza viene trasferita e miscelata con altre sostanze al fine di essere immessa sul mercato in una miscela. Questa è l'attività dei responsabili della formulazione.
3. **Uso presso siti industriali:** questa fase del ciclo di vita contempla tutti gli usi di una sostanza condotti presso siti industriali. La sostanza può essere utilizzata in molti modi, fra cui: come materia prima in un processo, come coadiuvante tecnologico, per la pulizia o la sterilizzazione, per incorporazione in un articolo. In sintesi, l'uso presso siti industriali contempla attività da parte di utilizzatori industriali, compresi i produttori di articoli.
4. **Usi da parte di lavoratori professionali:** come implica il nome, questa fase del ciclo di vita contempla tutte le attività di una sostanza condotte da lavoratori professionali. Queste attività non hanno luogo presso siti industriali e pertanto l'esposizione da esse derivante è di natura differente: possono svolgersi in qualunque posto, il potenziale gruppo di utilizzatori è vasto e le quantità usate da un singolo utilizzatore sono generalmente basse se paragonate all'uso industriale. Questa fase del ciclo di vita comprende attività da parte di utilizzatori finali professionali, compresi artigiani, utilizzatori di detersivi, dipendenti nelle amministrazioni pubbliche e lavoratori autonomi.
5. **Usi al consumo:** questa fase del ciclo di vita contempla tutti gli usi della sostanza condotti dai consumatori. I consumatori non sono considerati degli utilizzatori a valle a norma del REACH.

³¹ Per i ruoli presi in considerazione nelle fasi di seguito, fare riferimento al capitolo 2.1.

6. Durata d'uso dell'articolo: se una sostanza diventa parte di un articolo, in questa fase del ciclo di vita deve essere presa in considerazione la cosiddetta durata d'uso dell'articolo in questione. In termini più semplici, con questo s'intende che va preso in considerazione l'utilizzo dell'articolo (da parte di utilizzatori industriali, utilizzatori professionali o consumatori), tuttavia l'utilizzo di un articolo non rientra nella definizione di "uso" di cui all'articolo 3, paragrafo 24 del regolamento REACH.

È importante notare che le informazioni sui rifiuti generati in ciascuna fase e le possibili emissioni derivanti dal trattamento dei rifiuti possono risultare pertinenti e di conseguenza, se disponibili, essere trasmesse al fornitore ai fini del processo di registrazione.

La figura 3 di seguito illustra in maniera semplificata i potenziali usi in ciascuna fase del ciclo di vita della sostanza.



Figura 3 Presentazione schematica dei potenziali usi di una sostanza durante le diverse fasi del ciclo di vita. Gli usi degli utilizzatori a valle sono contrassegnati con "(DU)".

3.3 Comunicare le informazioni sugli usi mediante organizzazioni di settore

La comunicazione comune mediante le organizzazioni di settore si è rivelata efficace ai fini della gestione del flusso comunicativo sugli usi, laddove tali settori esistono.

Generalmente l'approccio applicato dalle organizzazioni di settore consiste nel raccogliere informazioni dai propri membri in merito a compiti e attività e produrre "mappature degli usi". Le mappature degli usi raccolgono gli usi e le condizioni d'uso delle sostanze nell'ambito del loro settore. Esse dovrebbero, per quanto possibile, contemplare l'intero ciclo di vita delle sostanze in quanto tali, in quanto componenti di miscele o presenti in articoli.

Gli usi sono documentati in una o più descrizioni standard dell'uso per il settore. Queste descrizioni sono pubblicate sui siti web delle organizzazioni di settore e generalmente sono formate da:

- una breve descrizione generale dell'uso, a sua volta formata da:

- o una breve descrizione verbale/tecnica dell'uso e
- o un insieme concordato di descrittori d'uso relativi a quell'uso e
- un insieme tipico di condizioni operative e misure di gestione dei rischi per l'uso in questione, preferibilmente espresse in forma di elementi armonizzati della valutazione dell'esposizione per i lavoratori (industriali o professionali), dell'esposizione dei consumatori e dell'ambiente. Sono compresi, per esempio:
 - o uno scenario d'esposizione generico per l'esposizione dei lavoratori;
 - o una categoria a rilascio nell'ambiente specifica per l'uso in questione e
 - o un fattore decisivo specifico dell'esposizione dei consumatori per l'uso in questione (se del caso).

Questi descrittori specifici del settore rappresentano la comune intesa all'interno della catena di approvvigionamento sugli usi e le condizioni d'uso tipici relativi a una sostanza. Essi sono, inoltre, d'aiuto nella comunicazione delle informazioni ai fornitori senza dover rivelare informazioni commerciali riservate o documentare informazioni dettagliate sul proprio uso.

Dovete mettervi in contatto con la vostra organizzazione per verificare se tali descrittori d'uso standardizzati esistono per il vostro settore. Se così fosse, dovete confermare che detti descrittori standard comprendano il vostro uso e le vostre condizioni d'uso. Dovrebbe essere così se il vostro uso rientra fra gli usi tipici nell'ambito del settore. Dovete anche accertarvi di aver compreso le indicazioni di sicurezza documentate in questi elementi armonizzati poiché è necessario che vi conformiate alle schede di dati di sicurezza estese che derivano dalle mappature degli usi a livello di settore. Se permangono dubbi, contattate la vostra organizzazione di settore.

Può anche essere che detti descrittori d'uso standardizzati non esistano ancora nel vostro settore e che siate contattati dalla vostra organizzazione di settore. In tal caso, dovete essere in grado di rispondere alle richieste dell'organizzazione descrivendo il vostro uso nella terminologia armonizzata. Sono stati sviluppati modelli per raccogliere informazioni sugli usi. Dovete capire quali elementi standardizzati sono stati elaborati e quali informazioni dovete fornire alla vostra organizzazione di settore al fine di redigere le informazioni a livello di settore.

Nel caso di sostanze che devono ancora essere registrate, la raccolta e la redazione delle informazioni sugli usi devono avvenire, preferibilmente, mediante le organizzazioni di settore, ogniqualevolta possibile. È auspicabile che trasmettiate le informazioni richieste dalla vostra organizzazione di settore affinché sviluppi descrizioni standardizzate dell'uso, sebbene ciò non costituisca un obbligo.

3.3.1 Elementi principali al momento della comunicazione delle informazioni sugli usi mediante organizzazioni di settore

Gli elementi chiave con cui è necessario avere dimestichezza al fine di ottenere una definizione chiara e standardizzata del proprio uso o dei propri usi sono riportati di seguito.

Una breve descrizione verbale/tecnica dell'uso

È auspicabile che la descrizione verbale degli usi tipici all'interno di un settore sia armonizzata a livello di settore. Per i vostri usi chiarite i processi e le attività che conducete con la sostanza (responsabili della formulazione) o con le miscele (responsabili della formulazione e utilizzatori finali), in modo che si possa ottenere a livello di settore un'armonizzazione fra tutti i membri.

Descrittori d'uso

La descrizione verbale dell'uso è supportata da un sistema di descrittori standard di uso che caratterizzano i differenti aspetti di un dato uso. Fra questi sono compresi i principali utilizzatori di settore (utilizzatori industriali, utilizzatori professionali o consumatori), i settori in cui può verificarsi l'uso finale della sostanza (SU), le tecniche di applicazione o i tipi di processo definiti dalla prospettiva professionale (PROC), le condizioni generali d'uso dalla prospettiva

ambientale (ERC), il tipo di prodotto chimico in cui la sostanza è fornita per l'uso finale (PC) e i tipi di articoli in cui viene immessa la sostanza (AC). Per ulteriori informazioni sul sistema dei descrittori d'uso, consultare gli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica* dell'ECHA, capitolo R.12³².

Molti descrittori d'uso sono stati incorporati come elementi di contributo negli strumenti di valutazione dell'esposizione comunemente usati ed è stato sviluppato un collegamento all'interno degli strumenti fra il descrittore d'uso e i postulati sulla relativa esposizione. Sia ben chiaro che la scelta del descrittore d'uso può influenzare notevolmente l'esito della valutazione dell'esposizione.

Scenari d'esposizione generici (GES)

Gli scenari d'esposizione generici documentano le condizioni tipiche d'uso per un tipico processo o prodotto nell'ambito di un settore. Le condizioni d'uso sono espresse in una formula che può essere immessa negli strumenti per la valutazione dell'esposizione comunemente applicati. L'applicabilità di un GES può riferirsi a serie di proprietà di sostanze (per esempio fasce di vapore-pressure o fasce di DNEL). I GES sono stati sviluppati principalmente per contemplare le condizioni d'uso pertinenti per l'esposizione dei lavoratori³³. Alcuni settori hanno incluso nei GES anche l'esposizione ambientale.

Categorie di rilascio ambientale specifiche (SpERC)

Le categorie di rilascio ambientale specifiche documentano le condizioni d'uso tipiche relative a prodotti e processi in un settore dalla prospettiva ambientale. Fra queste sono inclusi i fattori di emissione che derivano dalle condizioni d'uso. Le condizioni d'uso sono espresse in una formula che può essere immessa negli strumenti per la valutazione dell'esposizione comunemente applicati. Le SpERC sono pubblicate sulle rispettive pagine web delle associazioni di settore.

Determinanti specifici dell'esposizione dei consumatori (SCED)

I determinanti specifici dell'esposizione dei consumatori documentano le condizioni d'uso tipiche relative a sostanze contenute in prodotti destinati ai consumatori. Le condizioni d'uso sono espresse in una forma compatibile con gli strumenti comunemente applicati per la valutazione dell'esposizione e che include informazioni sulla concentrazione, il modulo di domanda relativo al prodotto e informazioni riguardanti le abitudini e le prassi del consumatore (per esempio frequenza d'uso, dimensioni dei locali).

GES, SpERC e SCED sono stati sviluppati da numerose organizzazioni di settore.

3.4 Comunicazione delle informazioni sugli usi direttamente al fornitore

La comunicazione mediante le organizzazioni di settore può non essere fattibile, per esempio laddove gli usi non siano frequenti o siano eccezionali oppure se non esiste un'organizzazione di settore idonea. In questi casi dovete descrivere il vostro uso e le condizioni d'uso direttamente al vostro fornitore affinché vengano incluse nella valutazione della sicurezza chimica.

Se siete responsabili della formulazione o produttori di articoli potete anche raccogliere informazioni sugli usi prevedibili dei vostri prodotti a valle della catena di approvvigionamento dai vostri consumatori, nell'ottica di fornire informazioni al vostro fornitore sull'intero ciclo di

³² Per il sistema dei descrittori d'uso, consultare gli *Orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*, capitolo R.12 reperibili all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

³³ Si noti che il termine "scenario d'esposizione generico" può essere utilizzato anche per fare riferimento a una documentazione relativa a una serie di condizioni d'uso *sicuro*. In questo caso le condizioni d'uso redatte in uno scenario d'esposizione generico sono state valutate sicure.

vita della sostanza. In tal caso dovete coinvolgere i vostri principali clienti nella raccolta di informazioni sugli usi a valle.

Per le comunicazioni in merito agli usi con il vostro fornitore e per raccogliere informazioni dai vostri clienti e più a valle nella catena è consigliabile avvalersi dei modelli pubblicamente disponibili³⁴ o di questionari dei fornitori elaborati al fine di raccogliere informazioni sugli usi. In essi troverete indicazioni sulle informazioni necessarie in merito agli usi e alle condizioni d'uso per la preparazione di una valutazione della sicurezza chimica.

3.4.1 Elementi chiave nella comunicazione di informazioni sugli usi direttamente al fornitore

Quando si inoltra una richiesta per rendere un uso identificato, è necessario fornire informazioni sufficienti sulle proprie condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi per consentire al fornitore di predisporre uno scenario d'esposizione che comprenda l'uso in questione. Tali informazioni includono, per esempio:

- una breve descrizione del processo/dell'attività
- una breve descrizione del tipo di articolo in cui è incorporata la sostanza
- descrittori d'uso applicabili³⁵
- SpERC applicabile
- stato fisico della sostanza (solido o no)
- durata e frequenza dell'esposizione
- temperatura del processo se elevata
- attività interna o esterna
- in caso di attività interna, se è disponibile un impianto di ventilazione locale
- protezione respiratoria e tipologia adottata
- protezione degli occhi e tipologia adottata (occhiali)
- protezione delle mani e tipologia adottata (guanti)
- concentrazione della sostanza contenuta in una miscela
- tasso di rilascio in acqua, aria o suolo derivante dai processi (se del caso)
- misure di gestione dei rischi ambientali adottate e loro efficacia
- informazioni disponibili su dati di esposizione misurati.

Nel caso di sostanze più pericolose e per usi in cui è prevista un'elevata esposizione, l'insieme standard di informazioni può non risultare adeguato affinché il dichiarante possa portare a

³⁴ Cfr. la sezione sugli utilizzatori a valle del sito web dell'ECHA (echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

³⁵ Cfr. *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*, capitolo R.12 reperibili all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

termine la valutazione della sicurezza chimica. Dovete rendergli noto, per esempio, se i vostri usi portano alla creazione di aerosol e polveri, se determinano potenzialmente un contatto diretto con pelle o bocca o se includono l'applicazione in ambiente chiuso su una grande superficie. Risultano informazioni pertinenti per il dichiarante anche gli eventi nella durata d'uso dell'articolo che possono portare a un'esposizione dagli articoli.

Il tipo di informazioni necessarie per consentire al proprio fornitore di sviluppare uno scenario d'esposizione è simile a quello delle informazioni raccolte dalle organizzazioni di settore quando preparano la descrizione degli usi specifica del settore. Fare riferimento al capitolo 3.3.1 per chiarimenti in merito a questi elementi. Nella raccolta delle informazioni sul vostro uso, dovete strutturare questa attività su più livelli, a seconda del grado di specificità delle informazioni richieste.

Vi consigliamo di raccogliere le informazioni più facilmente disponibili all'interno dell'organizzazione, per esempio descrizioni dei processi, valutazioni dei rischi sui posti di lavoro, autorizzazioni ambientali o misurazioni delle emissioni oppure esposizioni correlate ai vostri prodotti. L'appendice 4 dei presenti orientamenti riporta un elenco della normativa UE da cui è possibile trarre informazioni pertinenti per il regolamento REACH.

Nel caso in cui queste informazioni non fossero sufficienti per portare a termine una CSA (da parte vostra o del vostro fornitore), è possibile colmare le lacune esistenti rivolgendosi a tecnici, personale addetto alle vendite e altre figure all'interno della vostra organizzazione.

Se le lacune persistono, potreste dover ricorrere a fonti esterne: presso le associazioni industriali o le autorità di regolamentazione è possibile reperire descrizioni standard dei processi; sono talvolta disponibili BREF³⁶ che descrivono processi specifici o documenti relativi agli scenari di emissione³⁷; inoltre, le Note tecniche di orientamento preparate in conformità della direttiva sui biocidi³⁸ possono essere utili per le sostanze usate nei biocidi e nell'ambito di processi o tipi d'applicazione analoghi.

3.5 Risposta del fornitore che riceve informazioni sugli usi dei consumatori

Come descritto nei precedenti capitoli, un utilizzatore a valle può contattare il proprio fornitore per rendere noto un uso a valle.

Il fornitore che riceve la notifica può essere un distributore, un utilizzatore a valle oppure un fabbricante/importatore che ha registrato la sostanza. Se il fornitore è un distributore deve inoltrare tempestivamente a sua volta le informazioni al suo fornitore. Se l'utilizzatore a valle è anche fornitore (come ad esempio un responsabile della formulazione che fornisce a valle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele) questi può scegliere se inoltrare le informazioni al proprio fornitore oppure occuparsene direttamente in maniera autonoma.

Il fornitore che riceve la notifica può rispondere in vari modi, fra cui:

³⁶ I documenti di riferimento sulle migliori tecniche disponibili (best available techniques - BAT) sono elaborati al fine di dimostrare le migliori tecniche disponibili per ciascun settore contemplato dalla convenzione internazionale per la protezione delle piante (IPPC) (disponibile all'indirizzo: eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/). Si noti che le note BREF non contengono necessariamente le efficienze dei trattamenti per le specifiche sostanze.

³⁷ I documenti relativi agli scenari di emissione sono disponibili per vari settori a livello di UE (documento tecnico di orientamento per la valutazione dei rischi a norma della direttiva sulle nuove sostanze e della direttiva sui biocidi) e attraverso l'OCSE. Tali documenti descrivono processi specifici e forniscono fattori di emissione predefiniti per l'ambiente.

³⁸ hcup.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents. Si noti che il 1° settembre 2013 è entrato in vigore il regolamento sui biocidi e l'ECHA si è fatta carico della gestione normativa dei biocidi. Sul sito web dell'ECHA sono disponibili documenti di orientamento in materia.

- il fornitore può valutare l'uso e aggiornare o preparare una valutazione della sicurezza chimica, se applicabile. Se del caso, il fornitore fornisce quindi al cliente lo scenario d'esposizione che ne deriva.
- il fornitore può giungere alla conclusione che non può includere l'uso come uso identificato perché non è sicuro per la salute umana o per l'ambiente. In questo caso, l'uso diventa sconsigliato dal fornitore. Il fornitore deve fornire per iscritto e immediatamente all'utilizzatore e all'ECHA la motivazione o le motivazioni che l'hanno portato a quella decisione.

Se il fornitore giunge alla conclusione che l'uso non è sicuro e l'utilizzatore a valle è in disaccordo con lui, i due attori dovranno discutere ulteriormente la questione. È possibile che la valutazione del fornitore sia basata su informazioni incomplete o inesatte, per esempio perché non prendono in considerazione le condizioni operative o le misure di gestione dei rischi specifiche poste in essere presso il sito. In tal caso, l'utilizzatore a valle deve fornire informazioni supplementari sulle condizioni d'uso che consentiranno al fornitore di rivedere la propria valutazione.

Se il fornitore ritiene ancora che l'uso non sia sicuro e ne comunica le ragioni, l'approvvigionamento della sostanza può continuare purché l'utilizzatore a valle conduca una valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle e dimostri che l'uso è sicuro (cfr. capitolo 5).

Può rendersi necessario un aggiornamento da parte del fornitore delle informazioni fornite ai clienti, ad esempio della scheda di dati di sicurezza o delle informazioni a norma dell'articolo 32.

Il fornitore è tenuto a rispettare le seguenti tempistiche per la preparazione o l'aggiornamento della relazione sulla sicurezza chimica:

- per sostanze che non sono ancora state registrate: l'uso deve essere incluso nella relazione sulla sicurezza chimica e nella scheda di dati di sicurezza estesa che ne deriva prima della scadenza della registrazione, a condizione che l'utilizzatore a valle abbia presentato la sua notifica almeno 12 mesi prima del termine in questione.
- per sostanze registrate: l'uso deve essere incluso nella relazione sulla sicurezza chimica e nella scheda di dati di sicurezza estesa che ne deriva prima della successiva fornitura della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela all'utilizzatore a valle, a condizione che la notifica preceda di almeno un mese la fornitura (ovvero, se questa data è posteriore, entro un mese dalla notifica).

Può risultare che, per ragioni valide, nessun attore della catena di approvvigionamento valuti l'uso. In tal caso, l'utilizzatore più a valle deve essere immediatamente informato e deve adottare azioni alternative per ottemperare ai propri obblighi.

Una possibile azione consiste nel trovare un altro fornitore che supporti il suo uso/le sue condizioni d'uso. Se nessun altro fornitore supporta le sue condizioni d'uso, l'utilizzatore a valle deve valutare l'attuazione delle misure descritte nello scenario d'esposizione che riceve. In alternativa, se l'utilizzatore a valle ritiene che l'uso sia sicuro se condotto nelle sue condizioni, può dimostrarlo preparando una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (cfr. 4.4). Un'altra possibilità di adempiere i propri obblighi consiste nel sostituire la sostanza o il processo con un'alternativa più sicura.

4 Utilizzatori a valle e scenari d'esposizione

Questo capitolo descrive gli obblighi pertinenti l'utilizzatore a valle dal momento in cui riceve informazioni dal fornitore. In particolare, offre orientamenti su come l'utilizzatore a valle può stabilire se il suo uso e/o le sue condizioni d'uso sono supportate da dette informazioni. Descrive, inoltre, come comportarsi in base all'esito di tale valutazione.

4.1 Prescrizioni giuridiche relative alla conformità degli utilizzatori a valle alle informazioni ricevute dal fornitore

Articolo 37, paragrafo 5

5. Ogni utilizzatore a valle identifica, applica e, se opportuno, raccomanda misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati:

- a) nella o nelle schede di dati sicurezza che gli sono state fornite;*
- b) nella propria valutazione della sicurezza chimica;*
- c) nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32.*

In qualità di utilizzatore a valle vi viene prescritto di identificare e applicare le misure adeguate che vi consentono di controllare i rischi. Queste misure vi vengono normalmente comunicate dal fornitore mediante la scheda di dati di sicurezza.

Se fornite la sostanza a dei clienti, potreste dover comunicare loro misure adeguate. Il capitolo 7 offre orientamenti dettagliati per i responsabili della formulazione che forniscono miscele.

L'utilizzatore a valle deve ricevere una scheda di dati di sicurezza per sostanze e miscele pericolose. La scheda di dati di sicurezza può includere uno o più scenari d'esposizione allegati. Gli scenari d'esposizione illustrano le condizioni in cui una sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscela può essere utilizzata in sicurezza. Nel capitolo 1 del presente documento vi sono chiarimenti sugli scenari d'esposizione, mentre nella parte D degli *Orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*³⁹ sono fornite informazioni dettagliate.

L'articolo 37, paragrafo 4 si riferisce all'obbligo di preparare una relazione sulla sicurezza chimica per ogni uso che si discosti dalle condizioni descritte in uno scenario d'esposizione, tranne se trovano applicazione situazioni specifiche. Questi casi sono descritti nel capitolo 4.4.2.

Articolo 37, paragrafo 4

L'utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'allegato XII per qualsiasi uso che si discosti dalle condizioni descritte nello scenario d'esposizione, o se del caso nella categoria di uso o di esposizione, comunicategli in una scheda di dati di sicurezza o per qualsiasi uso sconsigliato dal suo fornitore.

...

³⁹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Di conseguenza, quando ricevete una scheda di dati di sicurezza e lo scenario o gli scenari d'esposizione ad essa allegati, la prima cosa da fare è controllare se il vostro uso e/o le vostre condizioni d'uso sono contemplate da detto scenario. Se fornite la sostanza più a valle nella catena di approvvigionamento (per esempio, siete responsabili della formulazione di miscele), dovete verificare anche se gli usi prevedibili dei vostri prodotti che contengono la sostanza sono contemplati dagli scenari d'esposizione che avete ricevuto dai vostri fornitori.

Quando controllate se il vostro uso e le vostre condizioni d'uso sono contemplati, l'esito di tale controllo può dare come risultato una delle seguenti situazioni.

1. Uso, condizioni operative e misure di gestione dei rischi corrispondono a quelli specificati nello scenario d'esposizione (cfr. il capitolo 4.3 dei presenti orientamenti per maggiori dettagli).
2. Uso, condizioni operative e misure di gestione dei rischi non corrispondono esattamente allo scenario d'esposizione, ma possono essere applicati adeguamenti per bilanciare le differenze e mantenere quanto meno un livello equivalente d'esposizione (cfr. il capitolo 4.2.4 dei presenti orientamenti).
3. Uso e/o condizioni d'uso non sono contemplati dallo scenario d'esposizione. In questo caso disponete di molteplici possibilità e dovrete decidere quale azione adottare. Il capitolo 4.4 del presente documento offre maggiori informazioni. Se a norma di una qualunque delle altre lettere dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento REACH siete esentati dal preparare una vostra CSR⁴⁰ non occorre adottare nessun'altra azione.

Chiarimenti su come controllare l'uso e le condizioni d'uso sono forniti nel successivo capitolo 4.2 e nella *Guida pratica 13 "How downstream users can handle exposure scenarios"*⁴¹ (Come gli utilizzatori a valle possono gestire gli scenari di esposizione).

Gli obblighi di cui all'articolo 37 scaturiscono dalla ricezione di una scheda di dati di sicurezza con un numero di registrazione (articolo 39, paragrafo 1, del REACH)

4.2 Controllare se l'uso e le condizioni d'uso sono contemplati dallo scenario d'esposizione

Per poter confrontare il vostro o i vostri usi e le vostre condizioni d'uso con le informazioni descritte nello scenario d'esposizione, potreste dover raccogliere informazioni sul vostro o i vostri usi propri e gli usi prevedibili dei vostri prodotti da parte dei clienti. Le informazioni possono essere reperite da diverse fonti tra cui la documentazione predisposta per ottemperare ad altri obblighi di legge (per esempio, la direttiva sugli agenti chimici⁴², la conformità con i permessi ambientali a norma della direttiva sulle emissioni industriali⁴³), le misurazioni realizzate sul luogo di lavoro e/o i dati relativi al monitoraggio delle emissioni nonché l'esperienza del personale in loco, tra cui tecnici e personale addetto alle vendite. Il grado di approfondimento delle informazioni richieste dipenderà dal livello di dettagli delle informazioni

⁴⁰ In questa frase s'intende chiarire che a norma del REACH non sono necessarie ulteriori azioni, ma possono esservi azioni prescritte da altre normative dell'UE applicabili in materia di protezione della salute umana e dell'ambiente (cfr. appendice 4 per dettagli).

⁴¹ echa.europa.eu/practical-guides.

⁴² Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro. La direttiva è disponibile all'indirizzo eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:IT:NOT.

⁴³ Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento).

presenti nello scenario d'esposizione. Il significato dei termini chiave utilizzati in questo capitolo è chiarito nel capitolo 1.3 di questi orientamenti.

4.2.1 Verificare l'uso

In primo luogo occorre controllare se il vostro uso e gli usi prevedibili dei vostri prodotti sono inclusi negli "usi identificati" contemplati dagli scenari d'esposizione allegati alla scheda di dati di sicurezza. Gli usi identificati sono nominati nella scheda di dati di sicurezza, generalmente nel punto 1.2 e nella sezione del titolo degli scenari d'esposizione allegati. La denominazione deve essere coerente con il titolo dello scenario d'esposizione anche se la sezione del titolo dello scenario d'esposizione può contenere informazioni supplementari (per esempio, un elenco di descrittori d'uso) che non sono necessariamente incluse nel punto 1.2 della scheda di dati di sicurezza⁴⁴. È possibile che vi siano scenari d'esposizione diversi con condizioni d'uso diverse che si riferiscono allo stesso uso identificato. È anche possibile che uno stesso scenario d'esposizione possa essere utilizzato per più usi identificati con condizioni d'uso analoghe. Nel capitolo R.12 degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica* e nel manuale Chesar 2⁴⁵ è illustrato un sistema standard per la descrizione degli usi.

4.2.2 Verificare i processi/le attività dello scenario d'esposizione

Successivamente dovete verificare se i vostri processi/le vostre attività sono contemplati. Le attività/i processi sono descritti nella sezione 1 dello scenario d'esposizione in un breve testo e/o in un elenco di descrittori d'uso (per esempio PROC e ERC⁴⁶). Le attività relative all'uso identificato comprendono soltanto le attività per cui si prevede un'esposizione alla sostanza o alla miscela in questione. Occorre verificare se le attività svolte utilizzando la sostanza o le sostanze nella miscela sono presenti in questo elenco e possono provocare esposizioni maggiori o diverse rispetto a quelle indicate.

4.2.3 Verificare le condizioni d'uso (OC e RMM)

4.2.3.1 Confronto delle condizioni operative (OC)

Dovete confrontare le informazioni contenute nello scenario d'esposizione con le vostre condizioni operative. Se avete effettuato una valutazione dei rischi ai sensi della direttiva Agenti chimici, potete avvalervi di tali informazioni per verificare la vostra conformità. Un'altra valida fonte di informazioni è rappresentata dalle informazioni contenute nelle domande di autorizzazione ambientale. In caso di discrepanze tra la descrizione delle condizioni d'uso nello scenario d'esposizione e le vostre prassi non è detto che l'uso non sia contemplato nello scenario d'esposizione. Nel capitolo 4.2.4 del presente documento potrete trovare informazioni su come verificare se le vostre condizioni d'uso sono contemplate nello scenario d'esposizione.

Lo scenario d'esposizione può anche specificare fattori che descrivono parametri di base sull'ambiente circostante o sul luogo di lavoro (per esempio il volume d'aria disponibile) in cui sono emesse le sostanze. Queste informazioni sono importanti per calcolare l'esposizione, perché specificano, per esempio, il grado di diluizione di una sostanza nell'ambiente naturale, nell'ambiente di lavoro o nella comunità di consumatori.

⁴⁴ Si consiglia di evitare di includere nel punto 1.2 della scheda di dati di sicurezza elenchi potenzialmente lunghi di descrittori d'uso. Modalità di compilazione alternative e più fattibili sono indicate nella *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* (capitolo 4.1) reperibile all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁴⁵ Gli Orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica sono disponibili all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; i manuali dell'utente Chesar sono reperibili all'indirizzo chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials.

⁴⁶ I descrittori d'uso come le PROC e le ERC sono definiti negli Orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R12: sistema dei descrittori degli usi dell'ECHA, reperibili all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

4.2.3.2 Confronto delle misure di gestione dei rischi (RMM)

Confrontate le informazioni fornite sulle misure di gestione dei rischi, ivi compresa la valutazione della loro efficacia, con le misure da voi attuate.

L'efficacia è l'informazione chiave per le misure di gestione dei rischi. Essa indica il grado di riduzione dell'emissione o dell'esposizione raggiunto mediante l'adozione delle misure di gestione dei rischi (per esempio la ventilazione locale riduce la concentrazione della sostanza nell'aria dell'ambiente di lavoro del 50%, i guanti riducono l'esposizione dermica dell'80%). In alcuni casi potreste dover ricorrere a presupposti di natura qualitativa quando i valori numerici non sono raffrontabili, per esempio se in uno scenario d'esposizione si specifica che un inceneritore di gas di scarico dovrebbe eliminare il 95% dei composti organici presenti negli scarichi gassosi, mentre voi conoscete soltanto i dati relativi alla concentrazione di carbonio organico negli effluenti gassosi rilasciati nell'ambiente. Per determinare il grado di efficacia delle misure di gestione dei rischi applicate, potete discutere con i vostri tecnici o consultare le istruzioni di manutenzione o i protocolli di misurazione dei dispositivi tecnici. Inoltre, i produttori di questi dispositivi vi potrebbero fornire informazioni sul loro funzionamento e sulla loro efficacia.

Tabella 9 Controllo delle misure di gestione dei rischi

Informazioni presenti nello scenario d'esposizione	Esito del controllo
<ul style="list-style-type: none"> Semimaschera (fattore protettivo ipotizzato: 10) Si consiglia di indossare i guanti (in nitrile) Non sono necessarie misure ambientali in determinate condizioni operative d'uso 	<ul style="list-style-type: none"> Vengono indossate semimaschere adeguate Vengono utilizzati guanti idonei Non vengono attuate misure ambientali
Le pitture residue e i contenitori vuoti devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.	I rifiuti sono smaltiti come rifiuti pericolosi.

Si può essere certi che le proprie misure di gestione dei rischi sono contemplate dallo scenario d'esposizione quando tali misure sono altrettanto efficaci, o più efficaci, delle misure previste dallo scenario. È questo il caso, per esempio, di un utilizzatore a valle che usa semimaschere con un fattore protettivo pari a 25 e lo scenario d'esposizione richiede un fattore protettivo minimo di 10.

Si noti che una determinata misura di gestione dei rischi può avere un grado di efficacia diverso a seconda delle sostanze o dei gruppi di sostanze utilizzati. I guanti, per esempio, possono essere più o meno idonei alle condizioni d'uso oppure gli inceneritori dei gas di scarico possono eliminare completamente i composti organici ma non avere alcun effetto sui metalli. In caso di dubbi, si consiglia di contattare il fornitore del dispositivo di gestione dei rischi in questione. Inoltre, è importante notare che la gerarchia delle misure di gestione dei rischi definita nella normativa sui lavoratori⁴⁷ o le migliori tecnologie disponibili definite nella normativa ambientale (documenti di riferimento delle migliori tecniche disponibili (BREF) adottati a norma della direttiva IPPC o della direttiva sulle emissioni industriali⁴⁸) devono essere prese in considerazione al momento di verificare l'efficacia di una misura di gestione dei rischi.

⁴⁷ Direttiva 98/24/CE del Consiglio. Si noti che l'appendice 4 offre una panoramica (non esaustiva) delle normative UE pertinenti.

⁴⁸ È possibile scaricare i documenti BREF all'indirizzo eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference.

Se adottate una misura di gestione dei rischi che altre normative applicabili ritengono a un livello più alto nella gerarchia e più efficace rispetto alla misura di gestione dei rischi descritta nello scenario d'esposizione, potete giungere alla conclusione che le vostre condizioni d'uso sono contemplate. Per esempio, nel caso in cui lo scenario d'esposizione indichi l'uso di dispositivi di protezione individuale con efficacia pari al 90% e voi disponiate di un sistema isolato in cui i rilasci residui sono <3% (con un'efficacia pari al 97%), la vostra misura di gestione dei rischi può essere considerata a un livello più alto in gerarchia nonché più efficace e pertanto le vostre condizioni d'uso sono contemplate.

4.2.3.3 Discrepanze fra OC e RMM provenienti da fornitori differenti

Se acquistate una sostanza da diversi fornitori, potete ricevere scenari d'esposizione e scenari di contributo che non sono raffrontabili. Questi potrebbero differire in termini di ambito d'applicazione (numero e tipi di usi contemplati), di condizioni d'uso o di proprietà della sostanza.

Dovete controllare se le vostre condizioni d'uso sono contemplate dagli scenari d'esposizione ricevuti più rigorosi. In tal caso, il vostro uso sarà contemplato anche dagli altri scenari d'esposizione.

Se le vostre condizioni d'uso sono contemplate da un altro scenario d'esposizione ricevuto ma non portano al livello più basso di esposizione che vi è stato comunicato in tutti gli scenari di esposizione, una persona competente deve intraprendere le seguenti azioni:

- a. verificare che la sostanza, le sue proprietà e l'uso siano effettivamente gli stessi;
- b. confermare che le misure selezionate garantiscano un uso sicuro, anche se risultano meno rigorose delle misure raccomandate da altri fornitori;
- c. documentare la giustificazione della vostra decisione.

Quando gli scenari d'esposizione provenienti da diversi fornitori non coincidono, dovete contattare i vostri fornitori e informarli in merito alle differenze riscontrate al fine di allinearli. In alternativa, può essere attuata una delle azioni descritte nel capitolo 4.4.

4.2.4 Messa in scala

Se le vostre condizioni d'uso si discostano lievemente dallo scenario d'esposizione del vostro fornitore, potete dimostrare che, con le vostre condizioni d'uso, i livelli d'esposizione (per l'uomo e per l'ambiente) sono equivalenti o inferiori rispetto a quelli raggiunti con le condizioni descritte dal fornitore. In tal caso, potete stabilire di aver attuato quanto meno le condizioni descritte nello scenario d'esposizione che vi è stato trasmesso nella scheda di dati di sicurezza.

La modalità mediante cui stabilite se le vostre condizioni definiscono livelli di esposizione equivalenti o inferiori è denominata "messa in scala". Quando si applica la messa in scala, la modifica di un fattore può essere compensata dalla modifica di un altro fattore. La finalità della messa in scala è quella di fornire un modo semplice di controllare se le proprie condizioni sono "equivalenti" alle condizioni definite nello scenario di esposizione.

Se del caso, il vostro fornitore deve fornirvi nello scenario d'esposizione informazioni che vi aiutino a stabilire, mediante la messa in scala dei fattori decisivi dell'esposizione, se il vostro uso è contemplato.

4.2.4.1 Quando si può applicare la messa in scala

La messa in scala è un approccio matematico mediante il quale le condizioni d'uso descritte in uno scenario d'esposizione possono essere modificate al fine di stabilire se le effettive condizioni d'uso applicate nel sito di un utilizzatore a valle continuano a essere contemplate da quello scenario d'esposizione. L'uso sicuro della sostanza deve essere comunque garantito. L'applicazione della messa in scala può consentirvi di attuare condizioni d'uso che differiscono da quelle descritte nello scenario d'esposizione del fornitore senza dover adottare ulteriori azioni descritte nel capitolo 4.4.

La messa in scala può essere applicata solo se il dichiarante nella sua CSR si è avvalso di uno strumento per la stima dell'esposizione al fine di calcolare l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente per specifici usi della sostanza. Non può essere applicata, invece, se il dichiarante ha basato la propria valutazione su dati di esposizione misurati, poiché questo tipo di valutazione si riferisce alle effettive condizioni d'uso nel corso della misurazione.

Il vostro fornitore è tenuto a comunicarvi nella scheda di dati di sicurezza estesa della sostanza che vi fornisce le possibilità di messa in scala che possono essere applicate allo scenario d'esposizione in cui sono contemplati uno o più usi di una sostanza. Se non sono fornite norme in merito alla messa in scala questa non è applicabile all'uso della sostanza.

Le modalità di messa in scala devono essere fornite nel punto 4 dello scenario d'esposizione "Orientamenti per gli utilizzatori a valle", se il fornitore ha preparato uno scenario d'esposizione in linea con la *Parte D degli Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica* dell'ECHA e con Chesar⁴⁹.

Se la messa in scala risulta appropriata, le informazioni trasmesse dal fornitore devono includere:

- il metodo matematico che deve essere applicato (potrebbe essere una formula oppure un'interfaccia web a uno strumento per la messa in scala oppure allo strumento stesso di stima dell'esposizione utilizzato dal fornitore per la sua valutazione);
- i parametri (fattori decisivi dell'esposizione) che possono essere oggetto della messa in scala;
- i limiti della messa in scala (in che misura le modifiche di alcuni parametri possono essere compensate mediante variazioni di altri parametri).

Informazioni supplementari sulla metodologia della messa in scala sono disponibili nell'appendice 2 del presente documento. Esempi di messa in scala saranno elaborati e inclusi nella Guida pratica "*How downstream users can handle exposure scenarios*" (Come gli utilizzatori a valle possono gestire gli scenari di esposizione) disponibile sul sito web dell'ECHA⁵⁰.

4.2.5 Usi sconsigliati

Se il punto 1.2 della scheda di dati di sicurezza specifica che il vostro uso è sconsigliato, comunicate con il vostro fornitore, come descritto nel capitolo 3.5.

Dopo aver confermato che l'uso è sconsigliato, prendete in considerazione le seguenti possibilità:

- interrompere l'uso della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela;
- passare a un fornitore che ha contemplato il vostro uso con le necessarie misure di gestione dei rischi;
- intraprendere una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle per verificare che l'uso sia sicuro.

⁴⁹ L'aggiornamento della Parte G degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica* è reperibile all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; l'allegato 1 al manuale dell'utente di Chesar 2, parte 6, offre istruzioni in generale nonché istruzioni su come utilizzare il formato dello scenario d'esposizione rivisto sviluppato nell'ambito di elaborazione di Chesar e può essere reperito all'indirizzo chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials.

⁵⁰ echa.europa.eu/practical-guides.

4.3 Cosa fare se l'uso e le condizioni d'uso sono contemplati dallo scenario d'esposizione

Se in seguito al vostro controllo stabilite che l'uso è contemplato dallo scenario d'esposizione ricevuto, non sono necessarie ulteriori azioni a norma del REACH.

Ciononostante dovete documentare il vostro controllo ed eventuali azioni che potete aver adottato al fine di garantire la conformità alle condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione, tra cui l'esito dei calcoli della messa in scala (se applicabile). Questo può risultare utile, ad esempio, per facilitare il controllo dell'uso di altre miscele impiegate per la stessa applicazione. Potete anche valutare l'opportunità di integrare il controllo della conformità nel vostro sistema di gestione della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Inoltre, in ogni scheda di dati di sicurezza che avete preparato e che fornite ai vostri clienti dovete includere tutte le necessarie informazioni sulla sicurezza.

Se applicate lo scenario d'esposizione che avete ricevuto dal vostro fornitore (ossia attuate le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione che avete ricevuto dal vostro fornitore), potete avvalervi anche di dati dell'esposizione misurati per dimostrare che la vostra attività lavorativa si svolge entro i limiti dello scenario d'esposizione. I risultati relativi al monitoraggio dei lavoratori e dell'ambiente possono essere utili per verificare che i livelli d'esposizione raggiunti presso il vostro sito rientrino nell'intervallo dell'uso sicuro. Queste informazioni possono essere utilizzate anche come documentazione a sostegno in caso di ispezione. Se i vostri dati misurati indicano che l'applicazione dello scenario d'esposizione può portare a condizioni d'uso non sicure (per esempio $RCR > 1$ per l'uomo e/o per l'ambiente), dovete informare immediatamente il vostro fornitore e adottare azioni volte al controllo dei rischi.

4.4 Cosa fare se usi e condizioni d'uso non sono contemplati dallo scenario d'esposizione

Scopo di questo sottocapitolo è aiutare gli utilizzatori a valle a decidere quali azioni intraprendere nell'eventualità in cui il loro uso non fosse contemplato dalle condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione.

4.4.1 Introduzione

Vi è la possibilità che stabiliate che l'uso e/o le condizioni d'uso della vostra sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, non siano contemplati dallo scenario d'esposizione ricevuto dal vostro fornitore. In tal caso, il REACH offre una serie di possibilità descritte nell'articolo 37, paragrafo 4. Il seguente elenco sintetizza le principali possibilità a vostra disposizione:

1. notificare il vostro uso al fornitore al fine di renderlo un "uso identificato" e incluso nella sua valutazione della sicurezza chimica: in questo caso dovete contattare il vostro fornitore e trasmettergli informazioni sul vostro uso/sulle vostre condizioni d'uso (non contemplato/e nello scenario d'esposizione) per consentire al fornitore di migliorare la propria valutazione e inviarvi uno scenario d'esposizione aggiornato che contempli il vostro uso/le vostre condizioni d'uso (consultare i capitoli 3.3 e 3.4 del presente documento). Il fornitore deve valutare l'uso entro un mese o, se questa data è posteriore, prima della successiva fornitura, oppure
2. attuare le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione che avete ricevuto, oppure
3. sostituire la sostanza con una sostanza differente per la quale non è richiesto uno scenario d'esposizione o per la quale sono disponibili uno o più scenari d'esposizione

che contemplano le vostre condizioni d'uso. In alternativa, sostituire il processo con un processo che non richiede l'impiego della sostanza, oppure

4. trovare un altro fornitore, che fornisca una scheda di dati sicurezza per la sostanza e uno scenario d'esposizione che contempla il vostro uso, oppure
5. preparare una relazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (CSR del DU) (verificare prima se possono essere applicate eventuali esenzioni, cfr. capitolo 4.4.2).

Nella tabella 10 sono descritti vantaggi e svantaggi associati a queste possibilità.

Tabella 10 Opzioni nel caso in cui l'uso non sia contemplato dallo scenario d'esposizione

Opzione	Questa opzione potrebbe essere la soluzione ideale se	Vantaggi	Svantaggi
Si applicano delle esenzioni (cfr. capitolo 4.4.2)	In base a una valutazione caso per caso	Non è necessario introdurre modifiche nel processo o nelle sostanze/nelle miscele.	
Comunicare l'uso al fornitore (cfr. 4.4.3)	<ul style="list-style-type: none"> - Non comporta problemi di riservatezza per l'utilizzatore; - L'utilizzatore non riesce a capire se il proprio uso è contemplato perché lo scenario d'esposizione ricevuto è troppo generico o ampio. 	<ul style="list-style-type: none"> - Da una valutazione più specifica condotta dal fornitore sulla base delle condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle può emergere che non vi sono rischi. - Consente al fornitore di comprendere meglio come deve essere contemplato l'uso di un cliente. 	Il fornitore potrebbe non essere disposto a effettuare la valutazione.
Attuare le condizioni d'uso (cfr. 4.4.4)	<ul style="list-style-type: none"> - L'uso dell'utilizzatore non è contemplato dalle condizioni d'uso (simili) descritte in diversi scenari d'esposizione; - L'utilizzatore ha difficoltà a conformarsi con altre normative e valuta la possibilità di modificare le proprie misure di gestione dei rischi anche in questi ambiti. 	<ul style="list-style-type: none"> - Certezza che l'uso è stato valutato e non comporta rischi. - Sinergie per la conformità con altri obblighi legali. - Potenziali benefici a lungo termine. 	<ul style="list-style-type: none"> - L'aggiornamento delle misure di gestione dei rischi o l'introduzione di nuove misure può essere costoso. - Nuove/differenti OC/RMM possono entrare in conflitto con altre normative pertinenti con condizioni d'uso definite. - Possono rendersi necessarie modifiche al processo. - Costi supplementari non necessari dovuti a RMM che possono risultare troppo

Sostituire la sostanza o la miscela (cfr. 4.4.5)	<ul style="list-style-type: none"> - Le sostanze o le miscele che non sono contemplate dallo scenario d'esposizione sono pochissime; - l'utilizzatore a valle desidera sostituire le sostanze/le miscele anche per altri motivi. 	<ul style="list-style-type: none"> - Alcuni rischi possono essere eliminati o ridotti. - La qualità dei prodotti può migliorare. 	<p>prudenti.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La sostituzione può richiedere tempo e risorse. - Possono rendersi necessarie modifiche al processo. - La sostituzione può risultare impossibile. - Un sostituto idoneo può non essere ancora registrato o completamente valutato.
Trovare un fornitore con uno scenario d'esposizione che contempli l'uso dell'utilizzatore		Non è necessario introdurre modifiche nella prassi attuale, salvo la ricerca di altri fornitori di materie prime.	Cambiamento di fornitore
Relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (4.4.6)	<ul style="list-style-type: none"> - L'utilizzatore non vuole rivelare informazioni sul proprio uso- l'utilizzatore dispone di informazioni e competenze sufficienti per condurre la valutazione; - OC e RMM sono relativamente uniche e non risultano rappresentative del settore in generale. 	<ul style="list-style-type: none"> - L'uso sicuro è dimostrato e documentato. - L'utilizzatore può continuare a usare la sostanza. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sono necessarie risorse e determinate competenze. - Possono rendersi necessarie modifiche al processo se non può essere dimostrato un controllo adeguato dei rischi con le condizioni d'uso esistenti.

4.4.2 Si applicano le esenzioni alla preparazione della relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle?

Se il vostro uso non è contemplato dallo scenario d'esposizione, l'articolo 37, paragrafo 4, stabilisce che siete tenuti a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica, a meno che si applichi una delle sei esenzioni menzionate nella medesima disposizione. Pertanto, l'utilizzatore a valle, prima di procedere alla relazione sulla sicurezza chimica, deve innanzitutto controllare se si applica una delle esenzioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettere da a) a f), del REACH⁵¹.

⁵¹ Anche in caso di esenzione dalla predisposizione della CSR del DU, permane l'obbligo di condurre la valutazione dei rischi e applicare le misure necessarie a garantire l'uso sicuro della sostanza/miscela in conformità delle normative applicabili sulle sovvenzioni dannose per l'ambiente (Environmentally harmful subsidies – EHS) dell'UE (per esempio la direttiva sugli agenti chimici).

La tabella 11 elenca le esenzioni dell'articolo 37, paragrafo 4, del REACH.

Tabella 11 Controllare se si applicano le esenzioni all'obbligo relativo alla predisposizione di una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (CSR del DU) di cui all'articolo 37, paragrafo 4

Esenzione dall'articolo 37, paragrafo 4, del REACH	Spiegazione – uso proprio dell'utilizzatore	Spiegazione – uso del cliente ⁵²
<p>Articolo 37, paragrafo 4, lettera a) se non è prescritto che sia trasmessa, unitamente alla sostanza o alla miscela, una scheda di dati di sicurezza</p>	<p>Se il fornitore non è obbligato a trasmettere all'utilizzatore una scheda di dati di sicurezza per una sostanza, l'utilizzatore non è tenuto a redigere una CSR del DU per l'uso di detta sostanza.</p> <p>È possibile che l'utilizzatore riceva spontaneamente dal fornitore una scheda di dati di sicurezza e scenari d'esposizione, per esempio nel caso di una sostanza non classificata. Se la SDS viene redatta su base volontaria, non si applica la prescrizione di predisporre una valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle.</p>	<p>Se l'utilizzatore a valle fornisce ai suoi clienti una miscela per la quale non è prescritta una SDS (ad esempio se le sostanze sono utilizzate in concentrazioni inferiori ai limiti soglia), è tenuto a trasmettere informazioni a norma dell'articolo 32 del REACH (cfr. anche il capitolo 7).</p>
<p>Articolo 37, paragrafo 4, lettera b) il fornitore non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica</p>	<p>Una valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (e la conseguente CSR del DU) è obbligatoria soltanto per le sostanze presenti in una miscela per le quali il fabbricante o l'importatore (dichiarante) erano tenuti a effettuare la valutazione o che non sono state diluite nella miscela usata dall'utilizzatore a valle fino a raggiungere concentrazioni inferiori alle soglie indicate all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH. Per sapere se una CSA è stata condotta dal dichiarante, possono essere reperite informazioni nel punto 15 (sottopunto 15.2) della scheda di dati di sicurezza. Per maggiori raggugli si rimanda al capitolo 7 del presente documento.</p>	<p>Se l'utilizzatore svolge una valutazione della sicurezza chimica per l'uso di una sostanza presente in una sua miscela, deve considerare l'eventualità di farla soltanto se i suoi fornitori erano tenuti a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica.</p>
<p>Articolo 37, paragrafo 4, lettera c) l'uso avviene</p>	<p>Si faccia riferimento alla discussione riportata sotto questa tabella. Si noti che, se l'utilizzatore richiede questa esenzione, deve notificarlo all'ECHA, cfr. capitolo 5.5.</p>	

⁵² Se fornite sostanze e/o miscele a valle della catena di approvvigionamento (per esempio siete responsabili della formulazione) dovete trasmettere ai vostri clienti informazioni in merito ai vostri prodotti (per esempio mediante la scheda di dati di sicurezza). Per poter preparare tali informazioni dovete verificare se gli scenari d'esposizione delle sostanze (in quanto tali o in quanto componenti di miscele) che avete ricevuto dai vostri fornitori contemplano anche gli usi prevedibili dei vostri prodotti da parte dei vostri clienti. Se uno o più usi da parte dei vostri clienti non sono contemplati, potete predisporre una CSR del DU per contemplare tali usi oppure potete prendere in considerazione altre possibilità (consultare capitolo 4.4.1 del presente documento). Per maggiori informazioni sulla CSR del DU e per conoscere le informazioni da comunicare sulle miscele, consultate rispettivamente i capitoli 5 e 7 del presente documento. Per ulteriori informazioni in merito alla comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento, consultate la Guida pratica "How downstream users can handle exposure scenarios" (Come gli utilizzatori a valle possono gestire gli scenari di esposizione).

con quantitativi totali inferiori a 1 tonnellata all'anno	
Articolo 37, paragrafo 4, lettera d) quanto meno le condizioni descritte nello scenario d'esposizione sono incluse nello scenario dell'utilizzatore	Cfr. il capitolo 4.2 del presente documento per particolari sull'inclusione quanto meno delle condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione.
Articolo 37, paragrafo 4, lettera e) la sostanza è diluita in concentrazioni inferiori ai valori definiti nell'articolo 14, paragrafo 2	Se l'utilizzatore a valle usa una miscela in cui è presente una sostanza in concentrazioni inferiori alle soglie minime definite nell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH, l'utilizzatore non è tenuto a predisporre per questa sostanza una CSR del DU. Inoltre, se l'utilizzatore diluisce nel proprio prodotto una sostanza in concentrazioni inferiori alle soglie definite nell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH, non è necessario predisporre per questa sostanza una CSR del DU volta a contemplare l'uso nel prodotto. Tuttavia, nella compilazione della scheda di dati di sicurezza, se prescritta, l'utilizzatore a valle dovrà tener conto di tutte le informazioni.
Articolo 37, paragrafo 4, lettera f) la sostanza è utilizzata per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD)	Si faccia riferimento alla discussione riportata sotto questa tabella. Si noti che, se l'utilizzatore richiede questa esenzione, deve notificarlo all'ECHA, cfr. capitolo 5.5.

Nota: articolo 37, paragrafo 4, lettera c) (tabella 11) - L'utilizzatore a valle usa un quantitativo totale della sostanza o della miscela inferiore a 1 tonnellata all'anno⁵³?

Il quantitativo considerato come oggetto di "uso" include anche il quantitativo immagazzinato (anche se l'immagazzinamento è già contemplato dallo scenario d'esposizione del fornitore). Inoltre, il limite di tonnellaggio si applica soltanto al quantitativo totale usato, indipendentemente dal numero di usi differenti, dal fornitore e dal fatto che sia stato trasmesso uno scenario d'esposizione.

Se si applica questa esenzione, permane la prescrizione (a norma dell'articolo 37, paragrafo 6, del regolamento REACH) di prendere in considerazione l'uso della sostanza e di determinare e applicare misure di gestione dei rischi necessarie per assicurare che i rischi per la salute umana e per l'ambiente siano adeguatamente controllati sulla base delle informazioni ricevute dal fornitore. Se l'utilizzatore a valle fornisce la sostanza ad altri, deve comunicare misure adeguate ai propri clienti attraverso la scheda di dati di sicurezza, se prescritta. Permane, inoltre, l'obbligo di notifica all'ECHA (cfr. capitolo 5.5)

Nota: articolo 37, paragrafo 4, lettera f) (tabella 11) - Uso della sostanza per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi

Se l'utilizzatore a valle usa la sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD⁵⁴), egli è esente

⁵³ Si noti che nel contesto dell'articolo 37 del REACH il tonnellaggio deve essere basato sull'anno di calendario e non sulla media dei tre anni pensata ai fini della registrazione.

dall'obbligo di redigere una CSR del DU, a condizione che *"i rischi per la salute umana e l'ambiente siano adeguatamente controllati conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente"*. In questo caso l'utilizzatore deve comunicare all'ECHA le informazioni specificate all'articolo 38, paragrafo 2, del regolamento REACH. Questa disposizione si applica anche alle attività di ricerca e sviluppo notificate a norma della direttiva 67/548/CEE, poiché dal 1° giugno 2008 queste notifiche non sono più valide. Si noti che la notifica all'ECHA non è prescritta per l'uso nell'ambito delle attività di PPORD se questo implica quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno (articolo 38, paragrafo 5, del REACH).

Inoltre, le sostanze utilizzate per svolgere le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi potrebbero essere soggette a prescrizioni in materia di autorizzazione o restrizione.

Se l'utilizzatore è inserito nell'elenco dei clienti riportato nella notifica del suo fornitore per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, è tenuto ad attuare le condizioni comunicategli dal fornitore (comprese eventuali condizioni impostegli dall'ECHA). Rientra tra gli obblighi dell'utilizzatore a valle attuare queste condizioni⁵⁵. Se l'utilizzatore vuole usare la sostanza per scopi diversi dalle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, la sostanza deve essere registrata per tale uso (tranne se esentata). In tal caso, l'utilizzatore deve informare il fornitore al fine di garantire che il proprio uso della sostanza sia stato registrato (in questo caso deve ricevere una scheda di dati di sicurezza corredata da un numero di registrazione e da uno scenario d'esposizione in forma di allegato in cui si contempla il suo uso (se del caso) oppure deve registrare la sostanza per il proprio uso).

Tutti gli obblighi di un utilizzatore a valle si applicano anche ai soggetti che usano una sostanza unitamente alla quale ricevono uno scenario d'esposizione per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, senza rientrare nel novero dei clienti elencati nella notifica al fornitore.

4.4.3 Comunicare l'uso al fornitore per renderlo identificato

È possibile che l'uso dell'utilizzatore a valle sia completamente "assente" dallo scenario d'esposizione del fornitore (capitolo 4.2.1). In tal caso, l'utilizzatore ha la possibilità di comunicare per iscritto il proprio uso al fornitore, allo scopo di renderlo un uso identificato. Cfr. i capitoli 3.3 e 3.4 del presente documento per ulteriori dettagli.

È possibile che uno dei processi/una delle attività relativi all'uso identificato dell'utilizzatore a valle sia completamente "assente" dallo scenario d'esposizione del fornitore (capitolo 4.2.2). In tal caso, l'utilizzatore ha la possibilità di comunicare per iscritto il proprio processo/la propria attività al fornitore, allo scopo di includerli nello scenario d'esposizione.

4.4.4 Attuare le condizioni d'uso dello scenario d'esposizione

Se le condizioni d'uso non sono contemplate dallo scenario d'esposizione, l'utilizzatore a valle potrebbe anche modificare le modalità di impiego della sostanza o della miscela e attuare le

⁵⁴ Il regolamento REACH definisce: "attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi: qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscele o articoli, nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni sperimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza". Si noti che le attività di ricerca e sviluppo scientifico possono comprendere attività analitiche. Fare riferimento al supporto Q&A, Application for authorisation (Richieste di autorizzazione) nr 585, disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/support/qas-support/qas. Ulteriori indicazioni in merito alle attività considerate PPORD sono disponibili negli Orientamenti sulle attività scientifiche di ricerca e sviluppo (SR&D) e sulle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD) dell'ECHA, reperibili all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁵⁵ Una scheda di dati di sicurezza deve essere trasmessa se la sostanza o la miscela è classificata come pericolosa a norma del CLP (oppure una miscela è classificata come pericolosa a norma della DPD fino al 1° giugno 2015) oppure potrebbe dover essere trasmessa su richiesta se la miscela non è classificata come pericolosa ma contiene sostanze pericolose. Se non è prescritta una scheda di dati di sicurezza, devono essere comunicate informazioni sulle condizioni da attuare in conformità della notifica PPORD, in base all'articolo 32 del REACH.

condizioni indicate nello scenario d'esposizione. In tal caso, l'utilizzatore deve accertarsi di aver considerato tutti gli scenari d'esposizione che non includono le sue condizioni d'uso, onde conformarsi a tutti questi scenari tramite un unico provvedimento. Questa possibilità si rivela particolarmente utile quando:

- gli scenari d'esposizione di più sostanze non contemplano le condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle e raccomandano misure di gestione dei rischi simili;
- in passato l'utilizzatore a valle ha avuto difficoltà a conformarsi con la normativa vigente in materia di protezione dell'ambiente e dei lavoratori.

Attuare lo scenario d'esposizione potrebbe significare:

- introdurre nuove misure di gestione dei rischi e/o
- aggiornare le misure di gestione dei rischi esistenti e/o
- modificare le condizioni operative in conformità delle informazioni contenute nello scenario d'esposizione;
- modificare il processo (per esempio, isolamento dei macchinari) o il disegno della produzione (per esempio, riducendo la concentrazione della sostanza o della sostanza presente in una miscela all'interno del prodotto) in base alle informazioni contenute nello scenario d'esposizione.

L'utilizzatore a valle che decide di modificare il processo di produzione o di introdurre misure di gestione dei rischi aggiuntive è tenuto a conformarsi a tali prescrizioni al più tardi dodici mesi dopo aver ricevuto una scheda di dati di sicurezza corredata di numero di registrazione e scenario d'esposizione (articolo 39, paragrafo 1, del regolamento REACH).

4.4.5 Sostituire la sostanza o la sostanza presente in una miscela

La sostituzione della sostanza può avvenire tramite la sostituzione delle materie prime e/o ottimizzando la progettazione del processo in modo tale da rendere superfluo l'uso delle sostanze in questione. Se l'utilizzatore a valle programma di sostituire una sostanza con un'altra sostanza, deve assicurarsi che lo scenario d'esposizione della sostanza sostitutiva, se previsto, contempli anche il suo uso e le sue condizioni d'uso. È altresì importante che l'utilizzatore a valle presti attenzione alle proprietà fisico-chimiche e al profilo di pericolo del sostituto, al fine di garantire che la nuova sostanza comporti meno rischi dell'originale. Ulteriori fattori da prendere in considerazione quando si pianifica la sostituzione di una sostanza possono essere:

- i cambi dovrebbero essere discussi con i clienti e potenzialmente provati con gli utilizzatori a valle;
- i cambi dovrebbero essere comunicati in anticipo e in modo chiaro ai clienti che possono necessitare di tempi di riqualificazione lunghi;
- i costi correlati alla sostituzione (per esempio prove, qualifica/certificazione, cambio dei processi/delle apparecchiature ecc.);
- facilità e fattibilità del cambio;
- se una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di una miscela) è presente nell'elenco delle sostanze candidate (cfr. articolo 59 del regolamento REACH), è possibile che in futuro sia soggetta all'obbligo di autorizzazione;
- disponibilità di alternative;
- esiti di un'analisi socioeconomica.

Gli *Orientamenti sulla stesura di una richiesta di autorizzazione*⁵⁶ contengono consigli utili su come valutare la disponibilità di sostanze sostitutive e la fattibilità della sostituzione, che potrebbero essere di aiuto nell'organizzazione della sostituzione.

4.4.6 Relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (CSR del DU)

Per predisporre una relazione sulla sicurezza chimica, l'utilizzatore a valle deve effettuare personalmente una valutazione per stabilire se i rischi derivanti dal proprio uso della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela sono controllati in maniera adeguata. Per informazioni più dettagliate si rimanda al capitolo 5 del presente documento.

4.5 L'uso è riservato

Potreste voler considerare il vostro uso della sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, riservato. In questo caso, sono valide le stesse tre possibilità prima descritte al fine di conformarsi al regolamento REACH: sostituire la sostanza con un'altra per la quale non è richiesto uno scenario d'esposizione o il cui scenario d'esposizione contempli il vostro uso, adeguare il vostro uso allo scenario d'esposizione trasmesso dal vostro fornitore oppure predisporre una CSR del DU in cui si dimostra l'adeguato controllo.

4.6 Scadenze per l'adempimento degli obblighi

L'articolo 39, paragrafo 1, stabilisce che:

Gli utilizzatori a valle sono tenuti a conformarsi alle prescrizioni dell'articolo 37 al più tardi dodici mesi dopo avere ricevuto un numero di registrazione, comunicato loro dai rispettivi fornitori in una scheda di dati di sicurezza.

Se il vostro è un uso sconsigliato (come descritto nel punto 1.2 della scheda di dati di sicurezza) entro dodici mesi siete tenuti a:

- cessare l'uso, oppure
- predisporre una CSR del DU che includa l'uso.

Se stabilite che il vostro uso non rientra nelle condizioni descritte negli scenari d'esposizione ricevuti (dopo aver effettuato i controlli di cui al capitolo 4), entro dodici mesi dovete:

- attuare le condizioni descritte nello scenario d'esposizione del vostro fornitore e raccomandare le condizioni ai vostri clienti, oppure
- domandare al vostro fornitore di chiarire se il vostro uso è già contemplato e in caso contrario chiedergli di includerlo nella sua valutazione, oppure
- trovare un altro fornitore che supporti il vostro uso, oppure
- preparare una CSR del DU (a meno che non abbiate i requisiti per usufruire di un'esenzione dal condurre una CSR del DU).

Il periodo di tempo inizia dal momento in cui ricevete la scheda di dati di sicurezza corredata di numero di registrazione, tuttavia non è possibile verificare se il vostro uso non è contemplato se non ricevete gli scenari d'esposizione. Se ricevete una scheda di dati di sicurezza priva di

⁵⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

scenari d'esposizione allegati vi raccomandiamo di comunicare formalmente con il vostro fornitore affinché controlli il perché di tale assenza. Mantenete una documentazione di questa azione e documentate anche se e quando ricevete lo scenario o gli scenari d'esposizione.

Articolo 39, paragrafo 2

Gli utilizzatori a valle sono tenuti a conformarsi alle prescrizioni dell'articolo 38 al più tardi sei mesi dopo aver ricevuto un numero di registrazione, comunicato loro dai rispettivi fornitori in una scheda di dati di sicurezza.

Gli utilizzatori a valle devono comunicare con l'ECHA in conformità delle prescrizioni previste dall'articolo 38 del REACH (cfr. capitolo 5.1.1) entro sei mesi dalla ricezione della scheda di dati di sicurezza corredata di numero di registrazione.

5 Uso non contemplato: preparazione di una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (CSR del DU)

Quando un utilizzatore a valle controlla se il suo uso è contemplato nello scenario d'esposizione ricevuto dal fornitore, come descritto nel capitolo 4, può giungere alla conclusione che il suo uso (compresi gli usi più a valle nella catena di approvvigionamento) non è contemplato.

Una delle possibilità prospettate nel capitolo 4.4. consiste nel procedere a una valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (CSR del DU). Questo capitolo offre orientamenti su come svolgere questa valutazione e su come documentarla nella CSR del DU. Gli argomenti trattati in questo capitolo comprendono:

- quali sono le prescrizioni correlate alla CSR del DU;
- qual è l'ambito d'applicazione della CSR del DU;
- come condurre la valutazione e redigere una CSR del DU;
- come comunicare con l'ECHA e con i clienti.

5.1 Prescrizioni giuridiche associate a una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (DU CSR)

L'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento REACH stabilisce che:

Articolo 37, paragrafo 4

L'utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'allegato XII per qualsiasi uso che si discosti dalle condizioni descritte nello scenario d'esposizione, o se del caso nella categoria di uso o di esposizione, comunicategli in una scheda di dati di sicurezza o per qualsiasi uso sconsigliato dal suo fornitore.

Siete tenuti a predisporre una CSR del DU per:

- eventuali usi non contemplati o che si discostano dalle condizioni trasmesse mediante uno scenario d'esposizione;
- eventuali usi sconsigliati dal fornitore (se scegliete di continuare l'uso della sostanza, in modo da poter dimostrare che l'uso è sicuro).

L'allegato XII del REACH definisce le disposizioni generali che si applicano agli utilizzatori a valle per la valutazione delle sostanze e la predisposizione delle relazioni sulla sicurezza chimica.

Prima di iniziare una CSR del DU, è consigliabile prendere in esame tutte le possibilità a disposizione e verificare se è applicabile una delle esenzioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del REACH, come descritto nel capitolo 4.4. Una di queste esenzioni (articolo 37, paragrafo 4, lettera c)) si applica se "l'utilizzatore a valle usa la sostanza o la miscela in quantitativi totali inferiori a 1 tonnellata all'anno". In tal caso, l'utilizzatore a valle deve comunque garantire che i rischi siano adeguatamente controllati, come specificato nell'articolo 37, paragrafo 6, del REACH:

Articolo 37, paragrafo 6

Se l'utilizzatore a valle non predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma del paragrafo 4, lettera c), prende in considerazione l'uso o gli usi della sostanza e determina e applica le misure di gestione dei rischi necessarie per assicurare che i rischi per la salute umana e per l'ambiente siano adeguatamente controllati. Se necessario, tali informazioni sono incluse nelle schede di dati di sicurezza da lui predisposte.

5.1.1 Obbligo di comunicare informazioni

L'articolo 38, paragrafo 1, stabilisce che:

Prima dell'inizio o della prosecuzione di un uso particolare di una sostanza che è stata registrata da un attore a monte della catena d'approvvigionamento a norma degli articoli 6 o 18, l'utilizzatore a valle comunica all'Agenzia le informazioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo nei seguenti casi:

- a) l'utilizzatore a valle deve predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, o*
- b) l'utilizzatore a valle si avvale dell'esenzione di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettere c) o f).*

Siete tenuti a informare l'ECHA se dovete predisporre una CSR del DU.

Dovete informare l'ECHA anche se non dovete predisporre una relazione sulla sicurezza chimica poiché vi avvalete delle esenzioni dall'intraprendere una CSR del DU in virtù:

- dell'uso di una sostanza o miscela in quantitativi totali inferiori a 1 tonnellata all'anno (articolo 37, paragrafo 4, lettera c));
- dell'uso della sostanza per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD), a condizione che i rischi per la salute umana e l'ambiente siano adeguatamente controllati conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente. Si noti che la notifica all'ECHA non è richiesta se l'uso per le attività PPORD avviene con quantitativi totali inferiori a 1 tonnellata all'anno (articolo 37, paragrafo 4, lettera f)).

Se sommando tutti gli usi il quantitativo totale di sostanza utilizzata continua a essere inferiore a una tonnellata all'anno, tutti gli usi non contemplati dagli scenari d'esposizione ricevuti devono essere comunicati all'ECHA.

Articolo 38, paragrafo 5

Fatti salvi i casi in cui l'utilizzatore a valle si avvale dell'esenzione di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera c), gli obblighi in materia di informazione [...] non sussistono per le sostanze utilizzate dall'utilizzatore a valle, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela, in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno per ogni singolo uso.

Se dovete predisporre una CSR dell'utilizzatore a valle, non dovete comunicare all'ECHA un uso particolare (vale a dire un uso non contemplato) con quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno. Questa esenzione si applica solamente se il quantitativo totale di sostanza impiegata per l'uso in questione (compresi gli usi contemplati da una CSA) è pari o superiore a 1 tonnellata all'anno. La tabella di seguito sintetizza la correlazione tra tonnellaggi e prescrizioni.

Tabella 12 Sintesi dell'uso totale e dei tonnelli di "uso non contemplato" con le prescrizioni in materia di comunicazione associate

Uso totale (tonnellate all'anno)	Uso particolare non contemplato (tonnellate all'anno)	CSR del DU prescritta?	Vige l'obbligo di comunicare informazioni all'ECHA?
<1	-	Esentato	Sì
>1	>1	Sì	Sì
>1	<1	Sì	No

Quanto detto è ulteriormente chiarito dai seguenti esempi.

Esempio 1: Usate una sostanza registrata per un totale di 5 tonnellate all'anno (uso totale >1 tonnellata all'anno). Utilizzate 0,8 tonnellate di questo quantitativo totale in un processo di applicazione spray e le restanti 4,2 tonnellate in un processo di immersione. L'uso per l'applicazione spray, a differenza dell'uso relativo al processo di immersione, non è contemplato dagli scenari d'esposizione che avete ricevuto.

- Dovete preparare una CSR del DU a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, poiché il vostro fornitore e gli altri attori a monte della catena di approvvigionamento non hanno allegato uno scenario d'esposizione alla scheda di dati di sicurezza per contemplare il vostro processo di applicazione spray e il quantitativo totale di sostanza utilizzata è superiore a una tonnellata all'anno.
- Non dovete comunicare informazioni all'ECHA poiché l'uso particolare non contemplato (applicazione spray) avviene con quantitativi inferiori a una tonnellata all'anno mentre il quantitativo totale di sostanza utilizzata è superiore a una tonnellata all'anno. Questo caso corrisponde all'ultima riga della tabella 12.

Esempio 2: Usate una sostanza registrata per un totale di 0,8 tonnellate all'anno e la utilizzate tutta per un processo di applicazione spray. Il vostro uso non è contemplato negli scenari d'esposizione che avete ricevuto.

- Non dovete preparare una CSR del DU poiché il quantitativo totale di sostanza usata è inferiore a 1 tonnellata all'anno.
- Dovete comunicare all'ECHA che il vostro uso non è contemplato. Questo caso corrisponde alla prima riga della tabella 12.

Per informazioni particolareggiate su come comunicare informazioni all'ECHA, consultare il capitolo 5.5 e le pagine dedicate agli utilizzatori a valle del sito web dell'ECHA⁵⁷.

⁵⁷ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

5.2 Che cosa sono la valutazione della sicurezza chimica e la relazione sulla sicurezza chimica

La **valutazione della sicurezza chimica** è finalizzata a individuare le condizioni in cui una sostanza può essere usata in sicurezza durante tutto il suo ciclo di vita. Essa include valutazioni relative ai pericoli e all'esposizione nonché la caratterizzazione dei rischi. Il dichiarante di una sostanza conduce una valutazione e la documenta nella **relazione sulla sicurezza chimica** quale parte del processo di registrazione. La relazione sulla sicurezza chimica del dichiarante viene trasmessa all'ECHA. La relazione completa non viene resa pubblicamente disponibile.

Gli scenari d'esposizione sono elementi fondamentali della valutazione della sicurezza chimica di determinate sostanze pericolose⁵⁸ e descrivono le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi che offrono un controllo adeguato dei rischi. Le informazioni pertinenti provenienti dagli scenari d'esposizione presenti nella valutazione sulla sicurezza chimica del dichiarante vengono comunicate all'utilizzatore a valle. Lo scenario d'esposizione finalizzato alla comunicazione è allegato alla scheda di dati di sicurezza. Gli scenari d'esposizione devono includere informazioni pratiche e adeguate confrontando le quali un utilizzatore può controllare il suo uso o i suoi usi senza dover ricorrere ad ulteriori valutazioni.

5.3 Cos'è una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (CSR del DU)

Quando un utilizzatore a valle decide di condurre una valutazione della sicurezza chimica, documenta i risultati di tale valutazione in una CSR del DU. La valutazione stabilisce le condizioni d'uso volte a garantire che i rischi (per l'uomo e per l'ambiente) correlati all'uso o agli usi non contemplati negli scenari d'esposizione ricevuti siano adeguatamente controllati.

La CSR del DU è differente e generalmente meno impegnativa rispetto alla CSR prescritta per la registrazione. Fra le differenze vi sono quelle indicate di seguito.

- Non dovete condurre una valutazione dei pericoli. Queste sono le informazioni dettagliate fornite nelle sezioni da 1 a 8 di una relazione sulla sicurezza chimica del dichiarante. Una CSR del DU è generalmente basata sulle informazioni sui pericoli fornite nella scheda di dati di sicurezza, a meno che l'utilizzatore a valle decida di condurre una propria valutazione dei pericoli.
- Dovrete valutare esclusivamente gli usi non contemplati dal vostro fornitore. Questo processo implica uno sforzo notevolmente inferiore rispetto alla relazione sulla sicurezza chimica del dichiarante che valuta tutti gli usi identificati della sostanza (ossia le informazioni riportate nelle sezioni 9 e 10 di una relazione sulla sicurezza chimica del dichiarante).
- Non dovete utilizzare IUCLID, il software usato dai dichiaranti per trasmettere i fascicoli all'ECHA.
- La CSR del DU non viene trasmessa all'ECHA. Potrebbe essere sottoposta a controlli da parte delle autorità nazionali preposte all'attuazione e deve essere messa a disposizione dall'utilizzatore a valle.

Se, in base alla valutazione, i rischi non sono adeguatamente controllati, devono essere apportate modifiche alle condizioni d'uso e la valutazione deve essere ripetuta. Qualora siate fornitori, potreste dovere comunicare mediante le schede di dati di sicurezza che fornite ai clienti informazioni derivanti dalla valutazione condotta.

⁵⁸ Le sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH.

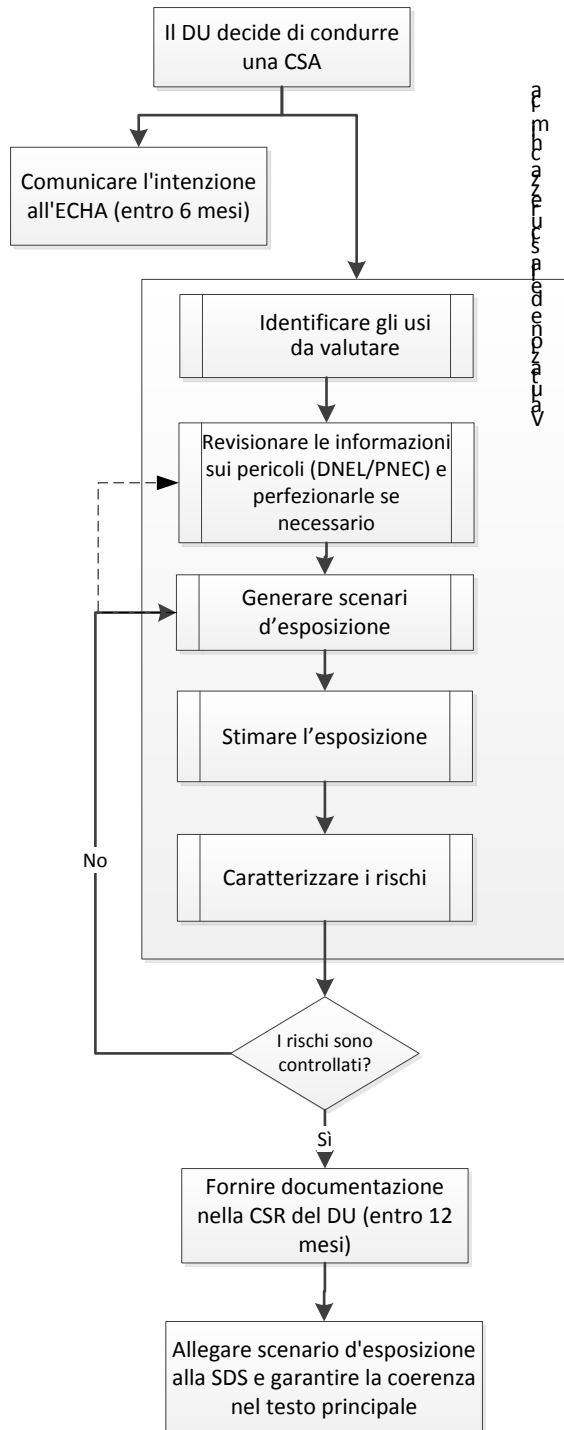


Figura 4 Iter delle attività per la valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle

5.4 Fasi chiave della valutazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle

L'approccio adottato per condurre una valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle a norma del REACH è simile a quello seguito per la valutazione dei rischi sui luoghi di lavoro e per l'ambiente, con alcune differenze legate agli specifici requisiti di legge. Il processo operativo è illustrato nella figura 4, mentre le fasi principali sono descritte di seguito. I soggetti addetti alla redazione di una CSR del DU devono avere esperienza e competenza nel condurre

una valutazione dei rischi. Le parti D ed E degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*⁵⁹ offrono ulteriori indicazioni particolareggiate.

i. Identificare gli usi da valutare

Iniziare il processo con l'identificazione degli usi da valutare. Cominciare con il proprio uso della sostanza e contemplare ogni eventuale altro uso identificato più a valle della catena di approvvigionamento, se si è deciso di contemplare gli usi dei propri clienti.

ii. Rivedere le informazioni relative ai pericoli trasmesse dal proprio fornitore

Stabilire se le informazioni sui pericoli correlati all'esposizione indicate nel punto 8 della scheda di dati di sicurezza ricevuta dal fornitore sono adeguate in relazione all'uso o agli usi identificati. Di norma, tutte le vie d'esposizione pertinenti devono essere prese in considerazione e i relativi dati, se ottenibili, devono essere trasmessi. In caso di difficoltà, ad esempio in merito alla gestione di informazioni mancanti, consultare il capitolo 5.4.1 per avere indicazioni su come procedere.

iii. Generare scenari d'esposizione per gli usi che si desidera valutare

Sviluppare scenari d'esposizione iniziali, che contengano una descrizione tecnica dei processi e/o delle attività condotte con la sostanza e le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi relative agli usi da valutare. Cfr. il capitolo 5.4.2.

iv. Stimare l'esposizione

La stima dell'esposizione offre una base solida per dimostrare l'adeguato controllo dell'esposizione. Il potenziale d'esposizione può essere stimato utilizzando dati di esposizione misurati, strumenti per la stima dell'esposizione oppure fasce di controllo. Il punto 9 della scheda di dati di sicurezza fornisce le proprietà fisico-chimiche della sostanza che potrebbero risultare utili per l'utilizzatore a valle ai fini della stima dell'esposizione. La parte D e i capitoli da R14 a R18 degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica* offrono informazioni utili sulla stima dell'esposizione.

v. Caratterizzare il rischio

Confrontare i livelli di esposizione stimati con le informazioni qualitative o quantitative relative ai pericoli per dimostrare che i rischi sono tenuti adeguatamente sotto controllo. Nel caso di una valutazione quantitativa, questa operazione è chiamata rapporto della caratterizzazione dei rischi (RCR). Se, sulla base dello scenario d'esposizione iniziale, i rischi non risultano adeguatamente controllati, sarà necessario iterare la valutazione al fine di migliorare le condizioni d'uso finché i rischi non risulteranno adeguatamente controllati. Maggiori informazioni sulla caratterizzazione dei rischi possono essere reperite

⁵⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

nella parte E degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*.

vi. Documentare la valutazione nella CSR del DU

La valutazione, compresi gli scenari d'esposizione finali in cui si indica che il rischio è adeguatamente controllato, deve essere documentata nella CSR del DU. Le informazioni sull'uso sicuro relative al successivo (e ulteriori) utilizzatore a valle all'interno della catena di approvvigionamento devono essere integrate nella scheda di dati di sicurezza estesa, se del caso.

5.4.1 Rivedere le informazioni sui pericoli del fornitore (e adattare se necessario)

Il fornitore deve comunicare i valori di soglia sicuri (punto 8.1 della scheda di dati di sicurezza - allegato II al REACH) se è prescritta una CSR e sono stati derivati. Tali valori saranno riportati anche sulle pagine web dell'ECHA "Informazioni sulle sostanze chimiche"⁶⁰. Di norma, un utilizzatore a valle utilizzerà i valori DNEL/PNEC forniti.

Una valutazione della sicurezza chimica a norma del REACH si basa sui valori DNEL/PNEC piuttosto che sui valori del limite di esposizione professionale (OEL) o del limite di emissione.

In casi eccezionali è possibile riscontrare che:

- (i) non sono stati forniti valori relativi a DNEL/PNEC;
- (ii) la valutazione dei pericoli del fornitore non risulta adeguata.

i) Valori DNEL/PNEC non forniti

Poiché potrebbe trattarsi semplicemente di una disattenzione da parte del fornitore, dovete contattarlo formalmente affinché verifichi perché non sono disponibili i valori relativi al DNEL o alla PNEC.

I valori DNEL/PNEC potrebbero anche non essere stati derivati. Se avete sufficiente esperienza in ambito REACH e le necessarie competenze tecniche (per esempio avete eseguito autonomamente le vostre registrazioni), potete decidere di:

- chiedere al fornitore (o al suo fornitore) di inoltrare una richiesta al SIEF, per chiedere se vi sono altri membri del forum interessati al valore in questione o impegnati nella sua derivazione;
- derivare autonomamente il valore basandovi sui capitoli R8 e R10 degli *Orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*⁶¹ e sulla Guida pratica "Come preparare le sintesi tossicologiche in IUCLID e come determinare i DNEL"⁶² (si noti che questa operazione richiede un elevato livello di esperienza in ambito tossicologico ed ecotossicologico).

Se, dopo avere rivisto le prove documentali/i dati pertinenti, stabilite che non è possibile derivare un DNEL/una PNEC, potete decidere di intraprendere una valutazione dei rischi di

⁶⁰ echa.europa.eu/information-on-chemicals.

⁶¹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

⁶² echa.europa.eu/practical-guides.

natura qualitativa. In questo caso, potete fare riferimento alla parte E degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica* e alla *Guida pratica "How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report"*⁶³ (Come intraprendere una valutazione qualitativa per la salute umana e documentarla in una relazione sulla sicurezza chimica). Questa guida pratica presuppone alcune conoscenze in merito alle proprietà intrinseche delle sostanze utilizzate caratterizzate attraverso il CLP e delle conseguenti valutazioni dei rischi delle sostanze chimiche.

ii) La valutazione dei pericoli del fornitore non è adeguata

Se, sulla base delle vostre conoscenze in merito alla sostanza, ritenete che le informazioni sui pericoli ricevute non siano adeguate, è possibile avviare una comunicazione formale con il proprio fornitore. Dovete fornire le vostre motivazioni e chiedere al fornitore di rivedere le informazioni relative ai pericoli.

Se disponete delle competenze tecniche necessarie e di una sufficiente esperienza in ambito REACH (per esempio avete eseguito autonomamente le vostre registrazioni), potete decidere di aggiornare autonomamente la valutazione dei pericoli, avvalendovi delle sezioni pertinenti (per esempio la parte B, i capitoli da R.2 a R10 ecc.) degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*.

5.4.2 Elaborare scenari d'esposizione (per usi non contemplati)

Gli utilizzatori a valle hanno generalmente una certa dimestichezza con le condizioni relative agli usi non supportati. Le sostanze, di solito, sono utilizzate in sito o impiegate per un uso notificato dal cliente. Di conseguenza, vi sono le basi adatte per elaborare gli scenari d'esposizione.

Alcuni settori industriali e alcune società hanno elaborato scenari d'esposizione generici. Questi si applicano a diverse sostanze/miscele e contemplano una vasta gamma di condizioni d'uso. Se il settore industriale a cui appartenete ha sviluppato questo tipo di scenari d'esposizione e questi risultano applicabili al vostro uso, potete utilizzarli come punto di partenza e, se necessario, adattarli.

Dovranno essere presi in considerazione i rischi per i lavoratori, per l'ambiente e per i consumatori. Quando la sostanza fa parte di un articolo, deve essere preso in considerazione anche il ciclo di vita dell'articolo. Devono essere incluse, se del caso, anche le fasi di rifiuto.

Se siete fornitori e dovete comunicare gli scenari d'esposizione ai vostri clienti, è auspicabile che lavoriate con un sistema dei descrittori degli usi standardizzato (cfr. gli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*, capitolo R.12: Sistema dei descrittori degli usi⁶⁴).

Potreste ricevere la notifica di un uso anche da parte di vostri clienti; in tal caso potete decidere se contemplare tale uso nella vostra relazione sulla sicurezza chimica oppure notificarlo più a monte nella catena di approvvigionamento (al vostro o ai vostri fornitori).

Inoltre, potreste essere in grado di dimostrare, in base a considerazioni di tipo qualitativo, che determinate vie di esposizione sono trascurabili e non è necessario procedere a una quantificazione per garantire l'adeguato controllo del rischio. Il capitolo R.5 degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica* offre alcuni argomenti ed esempi al riguardo.

⁶³ echa.europa.eu/practical-guides.

⁶⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

5.4.3 Stima dell'esposizione

La stima dell'esposizione è importante per le valutazioni dei rischi sia qualitative sia quantitative. Vi sono numerosi metodi mediante i quali è possibile stimare l'esposizione e caratterizzare i rischi, tra cui:

- A. dati d'esposizione misurati
- B. strumenti per la stima dell'esposizione
- C. fasce di controllo

A. Dati d'esposizione misurati

I dati d'esposizione misurati si riferiscono all'esposizione personale o alle misurazioni delle emissioni ambientali condotte per l'attività/la categoria di processo di interesse o funzioni simili. Molti utilizzatori a valle hanno probabilmente a loro disposizione dati d'esposizione misurati, ottenuti in conformità del loro programma di monitoraggio della salute e della sicurezza ambientale.

L'attendibilità e la rappresentatività di ogni dato utilizzato devono essere sottoposte a valutazione, poiché lo scopo per il quale questi dati sono stati raccolti potrebbe avere delle ripercussioni sulle loro modalità d'impiego nell'ambito di una valutazione dell'esposizione a norma del REACH. Deve essere attribuita la dovuta considerazione all'origine e alle condizioni in cui questi dati sono stati raccolti nonché alle norme e ai protocolli attuati per la raccolta dei dati (per esempio UNI EN 689 per la valutazione dell'esposizione nelle atmosfere dei posti di lavoro oppure la pubblicazione "Testing Compliance with OELs for Airborne Substances" (British Occupational Hygiene Society - BOHS, 2011) ecc.). Tutto questo deve essere documentato nella CSR del DU. Ulteriori informazioni sono disponibili negli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*, capitolo R.14: Stima dell'esposizione professionale⁶⁵.

Se non sono disponibili dati sull'esposizione misurati, possono risultare adeguati anche dei dati idonei analoghi. Generalmente, si tratta di dati basati su operazioni simili, che utilizzano la medesima sostanza, oppure di dati basati sulla stessa operazione ma relativi a proprietà di sostanze simili. Quando ci si avvale di dati analoghi, il consulente tecnico per la valutazione deve assicurarsi che la sua stima offra un risultato prossimo a garantire la sicurezza, per evitare di sottostimare il rischio.

B. Strumenti per la stima dell'esposizione

Sono diffusamente disponibili numerosi strumenti per la stima dell'esposizione, quali:

- a. strumenti per la CSR del DU/messa in scala (generalmente basati su Ecetoc TRA)
- b. Ecetoc TRA (lavoratore, consumatore, ambiente)
- c. Stoffenmanager (lavoratore)
- d. Advanced Reach Tool (ART) (lavoratori)
- e. EUSES (ambiente)
- f. ConsExpo (consumatore)

Questi strumenti sono gratuiti e pubblicamente disponibili. Collegamenti e descrizioni sintetiche degli strumenti, compresi applicabilità e limiti, sono forniti nei capitoli R.14, R.15 e R.16 degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*, in cui

⁶⁵ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

sono descritti anche ulteriori approcci e strumenti. Gli strumenti variano in livello di sofisticatezza e applicabilità. Alcuni di questi sono modelli di screening moderati altri integrano maggiori specifiche dei parametri fornendo una stima più esauriente per determinati scenari.

L'uso corretto di questi strumenti e la corretta interpretazione dei risultati richiedono una certa esperienza.

C. Fasce di controllo

Uno strumento a fasce di controllo, come EMKG-Expo-Tool, può essere utilizzato per calcoli relativi all'esposizione per inalazione nell'ambiente di lavoro. Si tratta di uno strumento predittivo dell'esposizione, basato sul presupposto che l'esposizione del luogo di lavoro è determinata dal potenziale d'esposizione della sostanza maneggiata e dalla strategia di controllo applicata. Sulla base delle informazioni sulla sostanza e delle condizioni d'uso, lo strumento prevede un valore minimo e un valore massimo per l'intervallo dell'esposizione. Il valore massimo dell'intervallo dell'esposizione deve essere utilizzato, di norma, per la caratterizzazione dei rischi, ossia il confronto con il valore DNEL.

L'EMKG-Expo-Tool può essere scaricato via Internet⁶⁶. La sua applicazione nell'ambito della valutazione della sicurezza chimica è ulteriormente descritta nella parte D e nel capitolo R.14 degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*; anche Stoffenmanager può essere utilizzato come strumento a fasce di controllo ed è reperibile in Internet.

Il capitolo R.14 chiarisce che possono essere scelte diverse strategie di controllo (con diverse RMM) e che l'effetto di dette strategie sulla stima dell'esposizione può essere calcolato.

5.4.4 Caratterizzazione del rischio

Per caratterizzare il rischio bisogna confrontare i livelli di esposizione con le informazioni di natura qualitativa o quantitativa relative ai pericoli (punto 6 dell'allegato I al REACH). Quando si ottengono concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC) o livelli derivati senza effetto (DNEL) idonei, occorre derivare i rapporti della caratterizzazione dei rischi (RCR) al fine di stabilire se i rischi sono adeguatamente controllati per ogni comparto ambientale e per ogni popolazione umana di cui è noto che è o è probabile che sia esposta (punto 6.4 dell'allegato I al REACH). Se tutti i rapporti della caratterizzazione dei rischi sono inferiori a 1, il rischio è considerato adeguatamente controllato e le condizioni d'uso possono essere documentate come lo "scenario d'esposizione finale". Questa viene denominata caratterizzazione quantitativa dei rischi.

$$\text{Rapporto di caratterizzazione del rischio R} = \frac{\text{Esposizione}}{\text{DNEL o PNEC}}$$

DNEL: livello derivato senza effetto

PNEC: concentrazione prevedibile priva di effetti

Qualora in virtù di effetti non sogli non vi siano DNEL/PNEC da confrontare, procedere a una valutazione semi-quantitativa (se è disponibile un DMEL⁶⁷) oppure qualitativa della probabilità che gli effetti siano evitati nella definizione dello scenario d'esposizione (punto 6.5 dell'allegato I al REACH). Le metodologie impiegate sono spesso basate su fasce di pericolo e di controllo e

⁶⁶ reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html.

⁶⁷ Livello derivato con effetti minimi

possono essere applicate purché sussista una giustificazione sufficiente che nelle condizioni d'uso il rischio è controllato. Ulteriori informazioni possono essere reperite nella Guida pratica "How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report" (Come intraprendere una valutazione qualitativa per la salute umana e documentarla in una relazione sulla sicurezza chimica)⁶⁸.

Anche le valutazioni dei rischi basate sul sito condotte in virtù delle prescrizioni di altre normative possono offrire informazioni utili.

5.4.5 Documentare la valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle nella relazione

Per documentare la valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle includere le voci pertinenti del formato della relazione sulla sicurezza chimica riportate nell'allegato I al regolamento REACH.

La CSR del DU include:

- Parte A. una dichiarazione da cui risulta che le misure di gestione dei rischi descritte negli scenari d'esposizione pertinenti sono attuate dall'utilizzatore a valle per i suoi usi propri e che le misure di gestione dei rischi descritte negli scenari d'esposizione per gli usi identificati sono comunicate a valle della catena d'approvvigionamento (se applicabile).
- Parte B. informazioni su DNEL/DMEL/PNEC utilizzate e informazioni supplementari sulla vostra personale valutazione dei pericoli, se condotta, sulla valutazione dell'esposizione (con eventuali necessarie argomentazioni e documentazione a sostegno) e sulla caratterizzazione dei rischi per tutti gli usi valutati; queste informazioni sono disponibili nelle sezioni da 9 a 10 del formato del punto 7 dell'allegato I.

L'utilizzatore a valle non è tenuto a trasmettere la CSR del DU all'ECHA, tuttavia, ha l'obbligo di tenere la relazione aggiornata e di metterla eventualmente a disposizione. È consigliabile controllare eventuali nuove schede di dati di sicurezza ricevute per la sostanza al fine di stabilire se sono cambiati dati pertinenti che possono influire sulla vostra valutazione.

5.5 Comunicare informazioni all'ECHA

Se siete tenuti a comunicare informazioni all'ECHA (operazione definita relazione dell'utilizzatore a valle), avete a vostra disposizione due possibilità:

- (i) mediante un modulo web attraverso le pagine dedicate agli utilizzatori a valle del sito web dell'ECHA⁶⁹: modalità raccomandata alla maggior parte degli utilizzatori a valle, in particolare a quanti non hanno dimestichezza con IUCLID;
- (ii) attraverso REACH-IT/IUCLID: modalità consigliata agli utilizzatori a valle che sono già utenti di IUCLID e che vogliono mantenere la tracciabilità della loro registrazione nel sistema REACH-IT. Il manuale per la presentazione dei dati "How to prepare and Submit a Downstream user report using IUCLID 5"⁷⁰ (- Preparazione e

⁶⁸ Per maggiori informazioni consultare la Guida pratica "How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report" reperibile all'indirizzo echa.europa.eu/practical-guides..

⁶⁹ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁷⁰ echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals.

presentazione di una relazione di un utilizzatore a valle usando IUCLID 5) offre assistenza a tal proposito.

Se dovete notificare che la classificazione⁷¹ differisce da quella del vostro fornitore, potete farlo esclusivamente utilizzando la possibilità ii), mediante REACH-IT.

Per selezionare la modalità di comunicazione di cui desiderate avvalervi⁷² dovete accedere alla pagina web dedicata alle relazioni degli utilizzatori a valle.

Le informazioni da fornire per gli usi non supportati includono:

- i dati identificativi e di contatto dell'utilizzatore a valle;
- il numero di registrazione della sostanza;
- l'identità della sostanza;
- l'identità del fornitore;
- una breve descrizione generale dell'uso o degli usi e delle condizioni d'uso e
- una proposta per ulteriori sperimentazioni su animali vertebrati, se previste.

La breve descrizione generale dell'uso deve identificare l'uso o gli usi non contemplati, descrivere i fattori che influenzano i livelli di esposizione e delineare le principali misure di gestione dei rischi e non costituisce una relazione sulla sicurezza chimica. La relazione dell'utilizzatore a valle deve essere resa disponibile in caso di ispezione da parte delle autorità nazionali.

5.6 Allegare lo/gli scenario/i d'esposizione pertinente/i alla SDS aggiornata

Se avete predisposto una CSR del DU per gli usi dei vostri clienti, siete tenuti ad allegare alla scheda di dati di sicurezza che trasmettete loro i pertinenti scenari d'esposizione (per la comunicazione) (articolo 31, paragrafo 7, del REACH).

In quanto parte della comunicazione devono essere trasmesse anche informazioni in merito alla messa in scala, quando applicabile. Per maggiori dettagli sulla messa in scala, compresi i principi, la comunicazione delle opzioni relative alla messa in scala e i limiti di tale approccio, cfr. appendice 2.

Per maggiori informazioni consultare gli *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*⁷³. Nel capitolo 7 del presente documento sono forniti orientamenti più dettagliati in merito alla comunicazione delle informazioni sulle miscele.

⁷¹ Ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP).

⁷² echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports.

⁷³ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

6 Comunicare a monte nuove informazioni sui pericoli e sulle misure di gestione dei rischi

Questo capitolo fornisce informazioni utili per conformarsi agli obblighi imposti dal regolamento REACH agli utilizzatori a valle di:

- trasmettere nuove informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze e delle miscele ai fornitori a monte della catena di approvvigionamento;
- comunicare a monte della catena di approvvigionamento eventuali informazioni che potrebbero mettere in discussione l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza e
- riferire all'ECHA eventuali differenze tra la classificazione di una sostanza effettuata dall'utilizzatore a valle e quella dei suoi fornitori.

6.1 Introduzione

In alcune circostanze potreste essere in disaccordo con le informazioni trasmesse dal vostro fornitore mediante una scheda di dati di sicurezza estesa. Se ritenete che le misure di gestione dei rischi proposte non siano adeguate o se, in virtù di una valida motivazione, classificate la vostra sostanza in maniera differente rispetto ai vostri fornitori, dovete, rispettivamente, adottare azioni volte a informare il vostro fornitore oppure notificare all'ECHA la classificazione. Nel caso in cui, inoltre, disponiate di informazioni supplementari concernenti la sostanza, dovete comunicarle attivamente al vostro o ai vostri fornitori.

6.2 Comunicare nuove informazioni sulle proprietà pericolose a monte della catena di approvvigionamento

Articolo 34

a) Ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di un preparato comunica le seguenti informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena stessa:

a) nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;

Unitamente a ogni sostanza o miscela potete ricevere dal vostro fornitore anche delle informazioni, siano esse in forma di scheda di dati di sicurezza oppure informazioni a norma dell'articolo 32 del regolamento REACH. Se non ricevete alcuna informazione specifica, questo può significare che i fornitori sono giunti a stabilire che la sostanza o miscela non è pericolosa e può essere manipolata senza alcuna specifica misura di gestione dei rischi.

Il regolamento REACH non dà una definizione di ciò che costituisce informazione "nuova" né della fonte di informazioni o della qualità di dati considerata accettabile. Le nuove informazioni possono riguardare le sostanze o le miscele. I principali criteri per stabilire se le informazioni di cui si è in possesso sono nuove sono i seguenti:

- l'utilizzatore non ha ricevuto tali informazioni dal suo fornitore;
- le informazioni non sono disponibili nelle banche dati pubbliche o in letteratura;
- le informazioni riguardano la sostanza o le miscele oggetto della fornitura;
- le informazioni sono ben documentate;

- le informazioni potrebbero avere conseguenze sulla gestione dei rischi posti dalla sostanza.

Nuove informazioni potrebbero essere osservazioni relative a effetti avversi per la salute umana o l'ambiente (per esempio effetti acuti sulla salute umana sul lavoro) o i risultati di eventuali prove eseguite su sostanze e miscele.

Per le sostanze e le miscele non classificate il fornitore non è tenuto a trasmettervi alcuna informazione. L'obbligo di trasmettere le "nuove informazioni" ai fornitori si applica anche in questo caso. Pertanto, se siete in possesso di elementi che indicano la pericolosità di una sostanza o di una miscela per la quale non avete ricevuto alcuna informazione (né informazioni di cui all'articolo 32 né nell'ambito di una scheda di dati di sicurezza), dovete darne notifica al vostro fornitore.

La tabella 13 riportata di seguito elenca i punti della scheda di dati di sicurezza che è necessario confrontare con le informazioni sulla sostanza in vostro possesso. Se le informazioni a vostra disposizione differiscono da quelle riportate nella scheda di dati di sicurezza del vostro fornitore, occorre comunicarlo a monte della catena di approvvigionamento.

Tabella 13 Trasmissione di informazioni su sostanze e miscele classificate

Informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza	Sostanza/Miscela	"Nuove informazioni" e requisiti/condizioni da trasmettere a monte della catena di approvvigionamento
2: identificazione dei pericoli		<p><u>Sostanze</u>: è obbligatorio trasmettere nuove informazioni su pericoli, comprese nuove informazioni derivanti da sperimentazioni e altre fonti che modificano la classificazione della sostanza.</p> <p><u>Miscele</u>: se sottoponete la miscela che acquistate a una prova e le informazioni che ottenete differiscono da quelle riportate nella scheda di dati di sicurezza del fornitore oppure vi rendete conto che la classificazione della miscela è evidentemente inesatta o incompleta avete l'obbligo di trasmettere tali informazioni.</p>
8: valori limite di esposizione o biologici		Le normative nazionali o altre normative comunitarie e/o le valutazioni dei rischi negli ambienti di lavoro vi impongono valori limite differenti. Dovete informare il vostro fornitore se nel vostro caso gli specifici limiti applicabili cambiano.
8: livelli derivati senza effetto (DNEL) e concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC)	I valori DNEL e PNEC nella SDS di una miscela possono riferirsi a sostanze diverse.	<p>Se l'utilizzatore a valle esegue dei test, per esempio nell'ambito di una CSR del DU allo scopo di affinare un valore PNEC/DNEL, egli è tenuto a trasmettere tali informazioni a monte.</p> <p>Se l'utilizzatore a valle non esegue alcun test, ma giunge comunque a conclusioni diverse in relazione a tali valori (per esempio, perché utilizza dati diversi o ne dà una diversa interpretazione), egli può trasmettere tali informazioni a monte.</p>
9: proprietà fisico-chimiche 10: stabilità e reattività 11: Tossicologia 12: Ecotossicologia		Eventuali nuove informazioni tratte da sperimentazioni, esperienza pratica o altre fonti, devono essere trasmesse al fornitore, se pertinenti la sostanza o la miscela oggetto di una sua fornitura.

(2), (3), 15, (16): frasi R o indicazioni di pericolo		Contattate il vostro fornitore per chiarire se ha classificato la sostanza in maniera diversa dalla vostra o ha commesso un errore nella scheda di dati di sicurezza.
---	--	---

Un qualsiasi attore che disponga di nuove informazioni sui pericoli deve darne comunicazione al suo fornitore diretto, indipendentemente dal fatto che sia stato o meno quest'ultimo a dichiarare la sostanza. Inizialmente potreste voler comunicare al fornitore soltanto il fatto di essere in possesso di nuove informazioni su una sostanza o una miscela e sul risultato di tali informazioni. Non siete tenuti a trasmettere la relazione sul test. Se il vostro fornitore è interessato a ottenere il rapporto completo di studio potreste voler negoziare le condizioni per la fornitura di tali informazioni. Si noti che se voi stessi ricevete nuove informazioni sui pericoli dai vostri clienti siete tenuti a trasmettere le informazioni al successivo attore a monte della catena di approvvigionamento.

Si noti che l'utilizzatore a valle ha anche la possibilità di richiedere di diventare membro di un SIEF in qualità di "possessore di dati" con l'intenzione di condividere le informazioni pertinenti. Per maggiori informazioni consultare gli *Orientamenti sulla condivisione dei dati*⁷⁴.

Non sono previste scadenze specifiche per la trasmissione di informazioni sulla pericolosità di una sostanza a monte della catena di approvvigionamento. L'utilizzatore a valle deve sempre procedere con la trasmissione non appena si rende conto di essere in possesso di "informazioni nuove" rispetto alle informazioni ricevute dal suo fornitore. Le prescrizioni interessano il testo principale della scheda di dati di sicurezza e lo scenario d'esposizione. Si noti anche che questo tipo di comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento non implica alcuna notifica all'ECHA.

L'esistenza di informazioni nuove sulla pericolosità di una sostanza può incidere sulle raccomandazioni trasmesse dal fornitore relative alle misure di gestione dei rischi. Se siete responsabili della formulazione, sussiste l'obbligo di verificare se le nuove informazioni danno la garanzia che nuove informazioni sulla sicurezza siano comunicate ai vostri clienti unitamente alla vostra miscela (cfr. anche il capitolo 7 del presente documento).

6.3 Comunicare informazioni a monte sull'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi

Articolo 34 del REACH: *ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di un preparato comunica le seguenti informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena stessa:*

a)[...]

b) *ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate soltanto per gli usi identificati.*

Questa disposizione del regolamento REACH si prefigge lo scopo di garantire che le misure di gestione dei rischi trasmesse agli utilizzatori a valle in una scheda di dati di sicurezza e/o in uno scenario d'esposizione, e che l'utilizzatore a valle è tenuto ad attuare, siano adeguate per controllare i rischi. Essa costituisce, inoltre, lo strumento messo a disposizione dell'utilizzatore a valle per rispondere a misure raccomandate dal fornitore che non sono tecnicamente fattibili. La trasmissione al fornitore di ogni informazione che potrebbe mettere in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi può contribuire a migliorare la qualità delle schede di dati di

⁷⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

sicurezza. Le prescrizioni in materia di comunicazione interessano il testo principale della scheda di dati di sicurezza e lo scenario d'esposizione.

Le informazioni sulle misure di gestione dei rischi riportate nel punto 8 della scheda di dati di sicurezza si riferiscono alle misure raccomandate per tutti gli usi identificati. Negli scenari d'esposizione allegati queste sono descritte in forma generale o si riferiscono semplicemente alle misure di gestione dei rischi specifiche dell'uso. In questo sottocapitolo sono forniti esempi di quando è possibile considerare inadeguate le misure di gestione dei rischi raccomandate al punto 8 della scheda di dati di sicurezza, questo vale tanto per le misure quantitative quanto per quelle qualitative.

- Le misure raccomandate non sono efficaci per il tipo di sostanza in questione: per esempio, il fornitore raccomanda l'incenerimento dei gas di scarico durante la lavorazione di una miscela contenente metalli. L'incenerimento rimuoverà i composti organici ma non i metalli (che saranno rilasciati in quanto tali o in diversi composti di metalli).
- Le misure raccomandate sono eccessivamente protettive: per esempio, guanti di ferro per tutta la lunghezza del braccio per una sostanza non classificata per effetti acuti. Le misure raccomandate si riferisce a vie di esposizione che non sussistono: ad esempio nel caso di un depuratore di gas raccomandato per una sostanza non volatile.

Se le prassi dell'utilizzatore a valle sono diverse dalle misure raccomandate, queste differenze possono essere dovute non solo all'inadeguatezza delle misure raccomandate ma anche al fatto che tali misure si applichino soltanto a taluni usi identificati ma non ad altri o al fatto che l'uso attuale della sostanza o della miscela non sia effettivamente sicuro. Un'altra motivazione potrebbe essere che le installazioni dell'utilizzatore a valle sono adattate ad altre sostanze più pericolose e pertanto godono di condizioni d'uso più rigorose rispetto a quelle proposte dal fornitore. Questo non significa necessariamente che le misure di gestione dei rischi raccomandate dal fornitore siano inadeguate. L'utilizzatore a valle deve verificare perché il suo uso della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela è differente e deve documentarne i risultati. Possono essere utili, al riguardo, le informazioni fornite dal personale tecnico (le misure non sono praticabili) o i dati provenienti da valutazioni della salute, della sicurezza o della gestione ambientale (valutazioni dei rischi/misurazioni/nuove informazioni sui pericoli).

Il REACH non specifica quale tipo di informazioni devono essere esattamente trasmesse o in che formato quando si comunicano informazioni in merito a misure di gestione dei rischi inadeguate. L'utilizzatore a valle deve pertanto fornire informazioni sufficienti per motivare il suo giudizio di inadeguatezza delle misure di gestione dei rischi raccomandate. Il tipo di informazioni è strettamente correlato con il motivo per cui le raccomandazioni vengono messe in dubbio. Se l'utilizzatore a valle considera le misure inefficaci o eccessivamente protettive, egli è tenuto a spiegarne i motivi, magari facendo riferimento alle sue condizioni operative e ai risultati delle sue valutazioni dei rischi. Se le misure raccomandate contraddicono la classificazione e l'etichettatura o la normativa esistente (per esempio la gerarchia delle RMM stabilita dalla direttiva sugli agenti chimici), è sufficiente fare riferimento a questo. Quando l'utilizzatore a valle trasmette informazioni concernenti le misure di gestione dei rischi nello scenario d'esposizione, queste possono includere, per esempio, la documentazione a corredo del controllo dello scenario d'esposizione, i risultati delle misurazioni o eventuali altre informazioni a sostegno della conclusione che le misure sono inadeguate.

Oltre a far presente l'inadeguatezza delle misure di gestione dei rischi raccomandate, l'utilizzatore a valle può anche spontaneamente fornire talune informazioni al proprio fornitore, così da accertarsi che il suo scenario d'esposizione contempli le sue condizioni d'uso (cfr. capitolo 3 del presente documento).

Quando il fornitore riceve informazioni dall'utilizzatore a valle, deve rivedere la propria valutazione della sicurezza chimica e stabilire se sia necessario apportare modifiche alle misure

di gestione dei rischi, siano esse nel testo principale della scheda di dati di sicurezza, nello scenario o negli scenari d'esposizione pertinenti o in entrambi. Può quindi decidere di modificare le proprie raccomandazioni in base alle informazioni fornite o respingere il giudizio di inadeguatezza delle stesse. In tal caso, il fornitore può scegliere di non modificare le proprie raccomandazioni e l'utilizzatore a valle non riceverà una scheda di dati di sicurezza aggiornata. Il fornitore può altresì scegliere di non condurre nuovamente la propria valutazione poiché la considera un'azione troppo gravosa oppure stabilire che sulla base delle nuove informazioni l'uso dell'utilizzatore a valle è un uso sconsigliato. Per conoscere le possibilità a disposizione dell'utilizzatore a valle in queste circostanze, consultare il capitolo 4 del presente documento.

6.4 Comunicare all'ECHA la nuova classificazione di una sostanza

Articolo 38, paragrafo 4: *Qualora la propria classificazione di una sostanza differisca da quella del suo fornitore, l'utilizzatore a valle ne informa l'agenzia.*

Se l'utilizzatore a valle classifica la propria sostanza e tale classificazione differisce da quella di tutti i suoi fornitori (come trasmessa nel punto 2 della scheda di dati di sicurezza relativa a una sostanza in quanto tale o nel punto 3 per la sostanza in quanto componente di una miscela), questi è tenuto a comunicare la propria classificazione all'ECHA. Queste informazioni vengono aggiunte alle informazioni di classificazione ed etichettatura relative alla sostanza in questione nella banca dati dell'ECHA.

Prima di comunicare la propria classificazione all'ECHA, è preferibile contattare il proprio o i propri fornitori per discutere la possibilità di concordare una classificazione. Questa azione è obbligatoria se l'utilizzatore a valle per la propria classificazione si avvale di nuovi dati che non erano stati presi in considerazione dal fornitore (cfr. capitolo 6.2). Se il fornitore e l'utilizzatore a valle giungono a una classificazione concordata fra le parti e questa si riflette nella scheda di dati di sicurezza aggiornata del fornitore, decade l'obbligo di notifica all'ECHA.

L'obbligo di comunicare la propria classificazione non sussiste per le sostanze usate dall'utilizzatore a valle, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela, in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno (articolo 38, paragrafo 5, del regolamento REACH). Istruzioni pratiche su come comunicare la classificazione dell'utilizzatore a valle all'ECHA possono essere reperite nelle "Q&A on Downstream users reports"⁷⁵.

⁷⁵ echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports.

7 Comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento in relazione alle miscele

Questo capitolo offre orientamenti agli utilizzatori a valle che formulano miscele. In esso sono presentati i principali obblighi a norma del REACH correlati alle miscele e sono descritte le modalità attraverso cui comunicare le informazioni inerenti l'uso sicuro delle miscele nella catena di approvvigionamento.

Ulteriori indicazioni pertinenti per i responsabili della formulazione sono fornite negli "Orientamenti per l'applicazione dei criteri CLP", che comprende la classificazione delle miscele, nella pagina web dell'ECHA dedicata al CLP⁷⁶ e negli *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*⁷⁷.

L'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento REACH e l'articolo 2, paragrafo 8, del regolamento CLP definiscono una miscela come "una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze". Una miscela può essere in fase liquida, gassosa o solida (come leghe e pellet di plastica). Una sostanza diluita in un solvente (come l'acqua) è una miscela.

Lo stato fisico della miscela può influire sul livello di esposizione a una sostanza presente nella suddetta miscela in relazione a un uso identificato. Quando si stabiliscono le condizioni d'uso questo fattore deve essere preso in considerazione, in modo che il rischio possa essere adeguatamente sotto controllo.

Questo capitolo si rivolge principalmente ai responsabili della formulazione. Tuttavia, può risultare pertinente anche per riempitori ed eventuali fabbricanti, importatori o distributori che immettono una sostanza sul mercato. Questi ruoli sono descritti nel capitolo 2.

7.1 Obblighi giuridici a norma del REACH correlati alle miscele

Gli obblighi giuridici a norma del REACH di maggior rilievo per i responsabili della formulazione in relazione alla comunicazione delle informazioni sulle miscele sono descritti di seguito. Per completezza sono stati inclusi anche riferimenti a prescrizioni pertinenti a norma del regolamento CLP. Un diagramma decisionale per i principali obblighi è fornito nella figura 5.

Nella tabella 14 sono presentati gli articoli di REACH che si applicano in particolare ai responsabili della formulazione delle miscele insieme ai commenti sull'interpretazione di tali articoli. La tabella comprende gli obblighi relativi alle miscele contenuti nel titolo IV del regolamento.

Il fornitore di miscele può essere soggetto ai seguenti obblighi.

1. Classificare, etichettare e imballare miscele.

- i. Fino al 1° giugno 2015 - la classificazione deve avvenire in conformità della direttiva sui preparati pericolosi (DPD 1999/45/CE) e inoltre, prima di detta data, spontaneamente, in conformità del regolamento CLP. L'etichettatura deve essere a norma della DPD o del regolamento CLP. Se questa avviene in conformità del regolamento CLP, deve essere inclusa anche la classificazione a norma del CLP;

⁷⁶ echa.europa.eu/regulations/clp.

⁷⁷ Reperibile all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

- ii. dopo il 1° giugno 2015 - classificazione, etichettatura e imballaggio devono avvenire in conformità del regolamento CLP. Tuttavia, per eventuali miscele già immesse sul mercato in conformità della DPD prima del 1° giugno 2015 non vale l'obbligo di essere nuovamente etichettate e imballate in conformità del CLP fino al 1° giugno 2017 (articolo 61 del regolamento CLP).

Un fornitore deve notificare all'ECHA le informazioni in merito alla classificazione di sostanze (in quanto tali o in quanto componenti di una miscela) qualora ne sia il fabbricante o l'importatore e la classificazione e l'etichettatura non sia stata notificata nell'ambito di una registrazione (articolo 40 del regolamento CLP).

2. Fornire schede di dati di sicurezza per miscele compilate a norma dell'allegato II al regolamento REACH, come modificato dal regolamento 453/2010:

- i. per tutte le miscele classificate come pericolose che sono fornite a utilizzatori a valle e a distributori;
- ii. su richiesta per miscele non classificate che contengono (articolo 31, paragrafo 3, del regolamento REACH):
 - almeno una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente in una concentrazione individuale pari o superiore all'1% in peso per le miscele non gassose e in una concentrazione pari o superiore allo 0,2% in volume per le miscele gassose o
 - sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili in concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1% in peso (solo miscele non gassose) o
 - sostanze estremamente preoccupanti incluse nell'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione per altre motivazioni in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1% in peso (solo miscele non gassose) o
 - sostanze per le quali la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

All'obbligo di cui al punto i) sopra si applica un'esenzione. Se la miscela è offerta o venduta al pubblico ed è corredata di informazioni sufficienti a permetterne l'uso sicuro, non è necessario fornire una scheda di dati di sicurezza a meno che un utilizzatore a valle o un distributore ne facciano richiesta. Questi obblighi sono descritti in dettaglio nell'articolo 31 del REACH.

3. Comunicare informazioni pertinenti a valle della catena di approvvigionamento quando non è prescritta alcuna scheda di dati di sicurezza:

- i. fornire eventuali informazioni correlate all'autorizzazione o restrizione, nonché informazioni necessarie a garantire l'uso sicuro;
- ii. fornire il numero o i numeri di registrazione per sostanze soggette ad autorizzazione, restrizione oppure per le quali è necessario fornire informazioni che consentano l'attuazione delle condizioni d'uso sicuro.

I mezzi di comunicazione dipenderanno dalla quantità di informazioni richieste, ma potrebbero includere misure quali inserti, schede informative sul prodotto ed etichettatura. Questi obblighi sono descritti in dettaglio nell'articolo 32 del REACH.

4. Conformarsi agli obblighi generali a carico degli utilizzatori a valle. Tali obblighi sono contenuti nel titolo V del regolamento e sono descritti in dettaglio all'interno dei presenti orientamenti. In particolare, l'utilizzatore a valle deve:

- i. comunicare informazioni in merito all'uso o agli usi della sostanza o delle sostanze presenti nella miscela al proprio fornitore, allo scopo di rendere tali usi identificati. Questa azione è facoltativa. Per maggiori dettagli fare riferimento al capitolo 3;
- ii. controllare se gli usi (e gli usi prevedibili dei propri clienti) sono contemplati nelle informazioni ricevute dai propri fornitori. Attuare o raccomandare le condizioni descritte nello scenario d'esposizione trasmesso nella scheda di dati di sicurezza (sotto forma di allegato o integrato nel testo principale) o adottare azioni alternative. Fare riferimento al capitolo 4 per maggiori dettagli in merito alle possibilità a disposizione dell'utilizzatore a valle e ai conseguenti obblighi;
- iii. se insorgono dubbi in merito all'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate nella scheda di dati di sicurezza ricevuta o se si rendono disponibili eventuali nuove informazioni in merito ai pericoli, comunicarli a monte della catena di approvvigionamento. Per maggiori dettagli fare riferimento al capitolo 6;

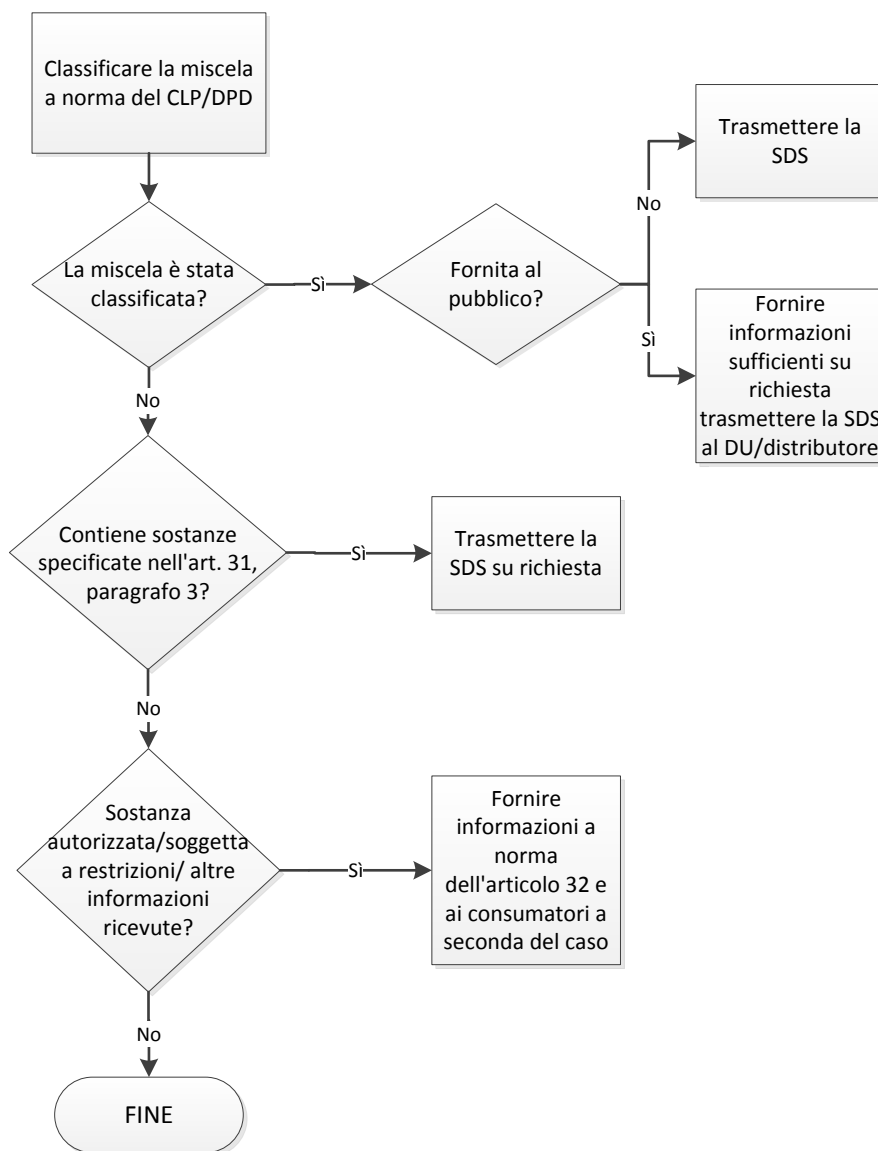


Figura 5 Schema sintetico delle circostanze in cui è obbligatorio inoltrare agli utilizzatori a valle e ai distributori una scheda di dati di sicurezza o altre informazioni su una miscela. Si

noti che, il fornitore non è tenuto a fornire una scheda di dati di sicurezza ai consumatori.

Tabella 14 Riferimenti giuridici del titolo IV del REACH concernenti la formulazione di miscele e relativi chiarimenti

Articolo del REACH	Regolamento	Chiarimento
Articolo 31, paragrafo 1	<p><i>Il fornitore di una (...) miscela trasmette al destinatario della (...) miscela una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II:</i></p> <p><i>a) (...) quando una (...) miscela risponde ai criteri di classificazione come pericolosa a norma della direttiva 1999/45/CE; (...)</i></p>	<p>Una SDS è prescritta qualora la miscela sia classificata come pericolosa a norma della DPD. Le prescrizioni in merito alla SDS sono presentate nell'allegato II del REACH. Sono disponibili indicazioni dettagliate negli <i>Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza</i>.</p> <p>A partire dal 1° giugno 2015 alcune delle prescrizioni di cui all'allegato II cambieranno al fine di permettere il passaggio al regolamento CLP. La SDS di eventuali miscele che sono sul mercato da prima del 1° giugno 2015 (a norma della DPD) non dovrà necessariamente essere aggiornata fino al 1° giugno 2017. Tuttavia, se un prodotto è fornito con un'etichettatura a norma del CLP, la SDS deve essere conforme alla versione più recente dell'allegato II (giugno 2015).</p> <p>Si noti che, le prescrizioni relative alla fornitura di una SDS si applicano a tutte le sostanze e miscele pericolose e non solo a quelle registrate a norma del REACH. Inoltre, le lettere b) e c) dell'articolo 31, paragrafo 1, si riferiscono esclusivamente alle sostanze.</p> <p>I destinatari sono utilizzatori a valle e distributori (compresi i rivenditori al dettaglio). Un consumatore non è un destinatario e pertanto non vige alcun obbligo di fornire una SDS a un consumatore.</p>

<p>Articolo 31, paragrafo 2</p>	<p><i>Ogni attore della catena d'approvvigionamento che ha l'obbligo, in forza degli articoli 14 o 37, di effettuare una valutazione della sicurezza chimica per una sostanza, si accerta che le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza siano coerenti con quelle contenute in tale valutazione.</i></p> <p><i>Se la scheda di dati di sicurezza è compilata per una miscela e l'attore della catena d'approvvigionamento ha predisposto una valutazione della sicurezza chimica per tale miscela, è sufficiente che le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza siano coerenti con la relazione sulla sicurezza chimica per la miscela, anziché con la relazione sulla sicurezza chimica per le singole sostanze presenti nella miscela.</i></p>	<p>Le informazioni della SDS devono essere coerenti con la CSA della sostanza. Se per una miscela nel suo complesso viene predisposta una CSA, la SDS può essere basata su questa.</p> <p>Il REACH non definisce una CSA per una miscela. L'allegato I e l'allegato II del REACH si riferiscono a CSA/CSR di singole sostanze rispettivamente per dichiaranti e utilizzatori a valle.</p>
<p>Articolo 31, paragrafo 3⁷⁸</p>	<p><i>Il fornitore trasmette al destinatario, su sua richiesta, una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II quando una miscela non risponde ai criteri di classificazione come miscela pericolosa a norma degli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE, ma contiene:</i></p> <p><i>a) in concentrazione individuale pari o superiore all'1% in peso per le miscele non gassose e pari o superiore allo 0,2% in volume per le miscele gassose almeno una sostanza che presenta rischi per la salute umana o per l'ambiente; o</i></p> <p><i>b) in concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1% in peso per le miscele non gassose almeno una sostanza che è persistente, bioaccumulabile e tossica oppure molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a); o</i></p> <p><i>c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.</i></p>	<p>Una SDS deve essere fornita su richiesta anche se la miscela non risponde ai criteri di classificazione come pericolosa ma soddisfa le lettere a), b) o c):</p> <p>nota a) Questi limiti di concentrazione si applicano a prescindere dal fatto che la sostanza sia classificata;</p> <p>nota b) per quel che concerne le sostanze PBT/vPvB, quanto detto si applica sia per le sostanze riconosciute come PBT/vPvB sia per le sostanze trattate come se fossero PBT/vPvB. L'elenco stabilito in conformità dell'articolo 59, paragrafo 1, è l'elenco di sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione;</p> <p>nota c) si applica a prescindere dalla</p>

⁷⁸ Si noti che questo articolo sarà oggetto di modifica a partire dal 1° giugno 2015 per quel che concerne la classificazione di miscele come pericolose e la classificazione di sostanze quali componenti di miscele che determinano l'obbligo (articolo 59 del regolamento CLP).

		<p>concentrazione nella miscela.</p> <p>Il regolamento CLP stabilisce che deve essere disponibile su richiesta una SDS se determinate sostanze sono presenti in concentrazione pari o superiore a 0,1% (comprese sostanze cancerogene di categoria 2 oppure tossiche per la riproduzione di categoria 1 o categoria 2. Cfr. tabelle 3.6.2 e 3.7.2 del CLP).</p>
Articolo 31, paragrafo 4	<p><i>Salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta, non occorre fornire la scheda di dati di sicurezza quando le miscele pericolose secondo la direttiva 1999/45/CE, offerte o vendute al pubblico, sono corredate di informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente.</i></p>	<p>Per le miscele che rispondono ai criteri di classificazione, l'articolo 31, paragrafo 1, prescrive che il fornitore trasmetta una SDS agli utilizzatori a valle o ai distributori (anche denominati "destinatari").</p> <p>Tuttavia, se queste miscele sono rese disponibili anche al pubblico, la prescrizione di trasmettere una SDS ai destinatari decade se il fornitore offre informazioni sufficienti a garantire che la miscela possa essere usata senza effetti nocivi per la salute umana o per l'ambiente, per esempio mediante etichettatura o con inserti.</p> <p>Il fornitore deve garantire che i) le informazioni trasmesse al destinatario siano sufficienti e ii) che la miscela sia offerta o venduta al pubblico.</p> <p>Un destinatario ha diritto a ricevere una SDS su richiesta. Un fornitore non è obbligato a trasmettere una SDS a un consumatore.</p>
Articolo 31, paragrafo 5	<p><i>La scheda di dati di sicurezza è fornita nelle lingue ufficiali degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente.</i></p>	<p>Gli scenari d'esposizione costituiscono parte della SDS e la prescrizione in merito alla fornitura di quest'ultima in una lingua ufficiale dello Stato membro si applica anche ad essi, salvo qualora lo Stato membro in questione disponga diversamente.</p>

		<p>I responsabili della formulazione possono scegliere di richiedere gli scenari d'esposizione in altre lingue, ad esempio in inglese, al fine di semplificare il confronto di informazioni provenienti da diversi paesi. Tuttavia non vige alcun obbligo legale in virtù del quale il fornitore è tenuto a trasmetterli, sebbene possa scegliere di farlo per motivi commerciali.</p>
Articolo 31, paragrafo 6	<i>La scheda di dati di sicurezza è datata e contiene le seguenti voci: (...)</i>	Le voci della SDS sono elencate nell'articolo 31, paragrafo 6.
Articolo 31, paragrafo 7 (primo comma)	<i>Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 37 riporta i pertinenti scenari di esposizione (incluse, se del caso, le categorie d'uso e d'esposizione) in un allegato della scheda di dati di sicurezza (...)</i>	<p>Un responsabile della formulazione può essere tenuto a predisporre una CSR se il suo uso o l'uso del cliente di una sostanza registrata si discosta dalle condizioni dello scenario d'esposizione (articolo 37). Se il responsabile della formulazione è anche fabbricante o importatore, qualora si applichino le prescrizioni di cui all'articolo 14, può essere tenuto a predisporre una CSR.</p> <p>Se un responsabile della formulazione predisporre una CSR, questi deve includere gli scenari d'esposizione pertinenti in forma di allegato alla SDS.</p>
Articolo 31, paragrafo 7 (secondo comma)	<i>Un utilizzatore a valle include i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati.</i>	<p>Un responsabile della formulazione deve comunicare le informazioni pertinenti attraverso la catena di approvvigionamento. Le informazioni possono essere ottenute dagli scenari d'esposizione e dalla SDS forniti. Il responsabile della formulazione può:</p> <p>i) incorporare le informazioni pertinenti nel testo principale della SDS;</p> <p>ii) allegare in forma di appendice della SDS le</p>

		<p>informazioni sull'uso sicuro della miscela;</p> <p>iii) allegare gli scenari d'esposizione pertinenti alla SDS.</p> <p>Se le condizioni descritte negli scenari d'esposizione non vengono attuate o raccomandate, si applicano obblighi giuridici specifici (articolo 37, paragrafo 4). Di conseguenza, si raccomanda di identificare chiaramente in quanto tali le condizioni d'uso incorporate in una SDS che sono state derivate da uno scenario d'esposizione relativo a una sostanza presente in una miscela. Per maggiori dettagli consultare il capitolo 7.2.3.</p>
<p>Articolo 31, paragrafo 7 (terzo comma)</p>	<p><i>Un distributore trasmette i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi per i quali ha trasmesso le informazioni a norma dell'articolo 37, paragrafo 2.</i></p>	<p>Questa disposizione garantisce agli utilizzatori a valle, che hanno reso noto un uso, di ricevere le informazioni sull'uso sicuro in uno scenario d'esposizione e non come informazioni incorporate nel testo principale della SDS.</p>
<p>Articolo 31, paragrafo 8</p>	<p><i>Una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data della prima fornitura della sostanza o della miscela.</i></p>	<p>Se non è necessario fornire una SDS (articolo 31, paragrafo 4), generalmente è accettabile un limite di tempo ragionevole per la trasmissione della SDS in seguito a una richiesta.</p>
<p>Articolo 31, paragrafo 9</p>	<p><i>I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza tempestivamente nelle seguenti circostanze:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>(a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;</i> <i>(b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;</i> <i>(c) allorché è stata imposta una restrizione;</i> <p><i>La nuova versione delle informazioni, datata e identificata come</i></p>	<p>Un responsabile della formulazione deve aggiornare la scheda di dati di sicurezza immediatamente se le indicazioni di sicurezza o le informazioni sui pericoli necessitano di essere modificate o se vi sono nuove informazioni in merito ad autorizzazioni o restrizioni.</p> <p>Quando i responsabili della formulazione ricevono una SDS estesa per una sostanza registrata, è probabile che questa includa nuove informazioni quali misure di gestione</p>

	<i>"Revisione: (data)" è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.</i>	dei rischi supplementari, valori DNEL/PNEC o una nuova classificazione. I responsabili della formulazione devono verificare se, in seguito alle informazioni ricevute, devono aggiornare la loro scheda di dati di sicurezza.
Articolo 31, paragrafo 10	(...) <i>Se le miscele sono classificate secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 nel corso del periodo compreso tra la sua entrata in vigore e il 1° giugno 2015, questa classificazione può essere aggiunta nelle schede dei dati di sicurezza con la classificazione secondo la direttiva 1999/45/CE. Tuttavia, fino al 1° giugno 2015, se le sostanze o le miscele sono classificate ed etichettate secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008, questa classificazione figura nelle schede dei dati di sicurezza con la classificazione secondo rispettivamente la direttiva 67/548/CEE e la direttiva 1999/45/CE per la sostanza, la miscela e i suoi componenti.</i>	Fino al 1° giugno 2015 si applicano le disposizioni transitorie relative alla classificazione delle miscele. Fino a tale data la SDS di una miscela deve includere informazioni relative alla classificazione a norma delle prescrizioni della DPD. La SDS può includere anche la classificazione a norma del CLP se già disponibile. Tuttavia, se le sostanze o le miscele sono classificate ed etichettate a norma del regolamento CLP prima del 1° giugno 2015, la classificazione nella SDS deve essere fornita in conformità sia del CLP sia della DSD/DPD.
Articolo 32, paragrafo 1	<i>Il fornitore di (...) una miscela, che non è tenuto a fornire una scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31 comunica al destinatario le informazioni seguenti:</i> <i>a) il numero o i numeri di registrazione (...), per le sostanze per le quali le informazioni sono comunicate in forza delle lettere b), c) o d) del presente paragrafo;</i> <i>b) (...) precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate (...);</i> <i>c) precisazioni sulle eventuali restrizioni imposte (...);</i> <i>d) ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi (...)</i>	Ogniqualevolta non sia necessario trasmettere una SDS a norma dell'articolo 31 del REACH, il fornitore della miscela deve fornire al destinatario le informazioni elencate nell'articolo 32, paragrafo 1, del REACH garantendo in tal modo che il destinatario riceva sempre le informazioni necessarie per adottare misure di gestione dei rischi adeguate.
Articolo 32, paragrafo 2	<i>Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica al più tardi al momento della prima consegna di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, dopo il 1° giugno 2007.</i>	Analogamente a una SDS, le informazioni devono essere trasmesse attivamente dal fornitore al destinatario.

Articolo 32, paragrafo 3	<p><i>I fornitori aggiornano tempestivamente le informazioni nelle seguenti circostanze:</i></p> <p><i>a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;</i></p> <p><i>b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;</i></p> <p><i>c) allorché è stata imposta una restrizione.</i></p> <p><i>Inoltre, le informazioni aggiornate sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti a cui essi hanno consegnato la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.</i></p>	<p>Le informazioni di cui al paragrafo 1 devono essere aggiornate immediatamente nelle circostanze citate. Queste corrispondono a quelle dell'articolo 31, paragrafo 9, di cui sopra.</p> <p>Si noti che l'articolo 32 fa riferimento a destinatari, nello specifico utilizzatori a valle e distributori. Le prescrizioni non si applicano alla fornitura ai consumatori.</p>
Articolo 33	<p><i>Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli</i></p>	<p>Cfr. il capitolo 8 del presente documento e, per dettagli completi, <i>Orientamenti sulle sostanze presenti negli articoli</i></p>
Articolo 34	<p><i>Ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di una miscela comunica le seguenti informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena stessa:</i></p> <p><i>a) nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;</i></p> <p><i>b) ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate soltanto per gli usi identificati. (...).</i></p>	<p>Se il responsabile della formulazione o un utilizzatore a valle viene a conoscenza di eventuali nuove informazioni relative a una sostanza o a una miscela, deve trasmetterne notifica al proprio fornitore.</p> <p>Per esempio, uno di questi attori potrebbe rendersi conto che le misure di gestione dei rischi raccomandate nello scenario d'esposizione o nella SDS non sono sufficienti (per esempio, a causa dell'insorgenza di malattie correlate all'esposizione alla sostanza o alla sostanza presente nella miscela, nonostante siano state adottate le misure raccomandate nello scenario d'esposizione).</p> <p>Similmente, le misure di gestione dei rischi raccomandate nello scenario d'esposizione o nella SDS possono risultare eccessivamente protettive (sulla base per esempio dei dati di monitoraggio sul luogo di lavoro, documentazioni della sorveglianza sanitaria su</p>

		<p>larga scala).</p> <p>Il capitolo 6 offre maggiori informazioni sulla comunicazione a monte della catena di approvvigionamento.</p>
Articolo 35	<i>I datori di lavoro consentono ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni fornite a norma degli articoli 31 e 32 in relazione alle sostanze o alle miscele che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale.</i>	<p>Le "informazioni fornite" includono eventuali informazioni trasmesse quali "informazioni sufficienti" nel caso in cui la miscela sia venduta anche al pubblico e si applichi l'esenzione di cui all'articolo 31, paragrafo 4.</p> <p>Tuttavia, se ai fini dell'uso sicuro si rendono necessarie informazioni supplementari contenute nella SDS, allora quest'ultima deve essere messa a disposizione dei lavoratori e dei loro rappresentanti.</p>
Articolo 36	<i>Obbligo di conservare le informazioni</i>	<p>Questo articolo stabilisce obblighi dettagliati relativi alla conservazione e archiviazione delle informazioni.</p>

Consultare gli *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza* per ulteriori dettagli.

7.2 Comunicare nelle schede di dati di sicurezza informazioni sulle condizioni d'uso concernenti miscele

Un responsabile della formulazione "include i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati" (articolo 31, paragrafo 7, del regolamento REACH). Lo scopo è quello di comunicare informazioni che aiutino a proteggere la salute umana e l'ambiente con modalità facilmente comprensibili per il destinatario.

Questo sottocapitolo esamina le modalità mediante cui un responsabile della formulazione può adempiere tale obbligo e descrive come un responsabile della formulazione può:

- **raccogliere le informazioni** che riceve dai fornitori in modo tale che siano facilmente accessibili per la successiva elaborazione (capitolo 7.2.1);
- **identificare le informazioni** pertinenti da comunicare a valle (capitolo 7.2.2);
- **comunicare le informazioni** in modo efficace (capitolo 7.2.3).

7.2.1 Raccogliere informazioni su sostanze e miscele dai fornitori

In qualità di responsabile della formulazione, generalmente acquistate sostanze e miscele da diversi fornitori. Le informazioni che ricevete da detti fornitori possono differire nel formato e nella descrizione dell'uso e delle relative condizioni d'uso.

Dovete raccogliere e allineare le informazioni ricevute dai diversi fornitori prima di poter identificare e selezionare le informazioni da comunicare a valle. In seguito potete confrontare direttamente le informazioni concernenti le sostanze, gli usi e le condizioni d'uso.

Al momento di raccogliere e allineare le schede di dati di sicurezza estese, possono emergere difficoltà pratiche, in particolar modo nelle fasi iniziali della comunicazione delle informazioni correlate al REACH all'interno della catena di approvvigionamento. Queste difficoltà, generalmente, sono riconducibili a lacune o conflitti nelle informazioni contenute negli scenari d'esposizione nonché al momento in cui le informazioni sono ricevute e pubblicate.

Di seguito sono presentate indicazioni su come gestire questo tipo di problematiche. Alcuni punti sono oggetto di un esame più approfondito nel capitolo 4.

7.2.1.1 Linee guida sulla raccolta di informazioni

Le seguenti linee guida hanno lo scopo di assistervi nel processo di raccolta delle informazioni ricevute dai fornitori. Poiché non possono essere pertinenti in ogni situazione, occorre discriminare in base ai metodi adottati per identificare e comunicare le informazioni.

Ricevere informazioni dai propri fornitori

- i. Stabilite se le sostanze presenti nelle vostre miscele sono state registrate in ambito REACH e se prevedete di ricevere degli scenari d'esposizione per tali sostanze.
- ii. Se dovevate ricevere scenari d'esposizione per alcune delle sostanze (in quanto tali o in quanto componenti di miscele) presenti nelle vostre miscele, ma non li avete ricevuti, contattate il vostro fornitore.

- iii. Se, per una qualunque ragione, non ricevete gli scenari d'esposizione relativi alle sostanze e/o miscele che utilizzate nelle vostre formulazioni, al momento di identificare le informazioni da comunicare per la vostra miscela, rivedete le informazioni che i vostri fornitori vi hanno trasmesso nella scheda di dati di sicurezza.
- iv. Se per la stessa sostanza ricevete gli scenari d'esposizione per un uso pertinente da un fornitore ma non da un altro, potete utilizzare le informazioni ricevute. Tuttavia, dovete prima verificare che le proprietà e i pericoli delle sostanze ricevute dai diversi fornitori siano gli stessi. Controllate anche che i fornitori che non hanno incluso l'uso non l'abbiano ommesso deliberatamente per valide ragioni.

Nel caso improbabile che un uso sia sconsigliato da un fornitore ma non da un altro, l'articolo 34, lettera b), del regolamento REACH stabilisce l'obbligo di comunicare informazioni ai vostri fornitori.

Raccogliere le informazioni che ricevete

- v. Allineate gli scenari d'esposizione ricevuti in versioni consolidate, se necessario a facilitare la gestione delle informazioni e/o a generare scenari d'esposizione standardizzati. Potreste dover armonizzare la terminologia e abbinare le sostanze, gli usi e le condizioni d'uso. La messa in scala può risultare utile ai fini dell'allineamento degli scenari d'esposizione. Consultare il capitolo 4 e l'appendice 2 per maggiori informazioni sulla messa in scala.
- vi. Se ricevete scenari d'esposizione per la stessa sostanza da diversi fornitori, dovete far corrispondere i contenuti. Controllate la classificazione per assicurarvi che la descrizione dei pericoli delle sostanze e/o delle miscele sia la stessa. In caso contrario, chiarite il perché di tali differenze nella classificazione e se ciò influisce sul contenuto degli scenari d'esposizione allegati.
- vii. Se giungete alla conclusione che la sostanza e le relative proprietà sono le stesse, ma le misure di gestione dei rischi differiscono in modo significativo da un fornitore all'altro, procedete attenendovi a quanto descritto nel capitolo 4.2.3.3.

Aggiornare le informazioni che ricevete

Quando ricevete dai vostri fornitori schede di dati di sicurezza estese aggiornate, assicuratevi di riesaminare le informazioni che dovete comunicare a valle. Quando nuove informazioni si rendono disponibili e queste sono pertinenti per i vostri clienti (nello specifico, informazioni che coinvolgono la gestione dei rischi e nuove informazioni su pericoli, autorizzazioni o restrizioni), siete tenuti ad aggiornare tempestivamente la vostra scheda di dati di sicurezza.

7.2.2 Identificazione delle informazioni da comunicare agli utilizzatori a valle

Una volta ricevute e raccolte le informazioni sulle sostanze degli scenari d'esposizione, il responsabile della formulazione identifica le informazioni da comunicare a valle per le miscele.

L'obiettivo principale è quello di comunicare le condizioni d'uso appropriate, ovvero le condizioni operative (OC) e le misure di gestione dei rischi (RMM) necessarie a proteggere la salute dell'uomo e l'ambiente quando si usa la miscela. Queste azioni vanno intraprese in maniera sistematica e commisurata al rischio. Occorre prendere in considerazione fattori quali la composizione della miscela, le proprietà pericolose della miscela e di ciascuna sostanza nella miscela, nonché gli usi.

Attualmente enti normativi e organi industriali stanno sviluppando e/o sperimentando metodologie volte a sostenere i responsabili della formulazione nello svolgimento di questo processo. Tali metodologie non sono descritte nel presente documento, ma saranno divulgate

non appena saranno disponibili ulteriori informazioni in merito e i collegamenti pertinenti. Questo è un settore in evoluzione e la metodologia adeguata varierà a seconda della situazione. Al momento della pubblicazione di questi orientamenti, molte delle metodologie elaborate rientrano in uno dei seguenti approcci generali:

- A. *approccio basato sullo scenario d'esposizione*: **elaborare** le informazioni sulla base delle condizioni d'uso relative alla miscela contenute nello scenario d'esposizione ricevuto;
- B. *approccio basato sulle misure di controllo esistenti*: **controllare** le informazioni esistenti sulle condizioni d'uso relative alla miscela confrontandole con le informazioni dello scenario d'esposizione ricevuto dai fornitori.

7.2.2.1 Approccio basato sullo scenario d'esposizione

Il punto di partenza per l'**approccio basato sullo scenario d'esposizione** è costituito dai pertinenti scenari d'esposizione delle singole sostanze. A partire da questi è possibile identificare le informazioni e le condizioni d'uso appropriate per la miscela. Questo approccio è anche denominato "approccio dall'alto verso il basso".

A seconda del numero di sostanze pericolose e delle vie d'esposizione, le informazioni relative all'uso sicuro possono essere consolidate in diversi modi, molti dei quali spesso partono dall'adozione delle misure di gestione dei rischi più rigorose o dall'identificazione dei principali componenti che determinano le condizioni adeguate per ciascuna via d'esposizione.

I metodi attuali per l'identificazione dei principali componenti sono generalmente basati sulla classificazione e/o sui valori DNEL/PNEC delle singole sostanze. Possono essere prese in considerazione anche le proprietà delle sostanze che determinano il potenziale d'esposizione, come la pressione di vapore.

Quando le condizioni d'uso per la miscela si identificano in questo modo, deve essere preso in considerazione anche il rischio associato a una materia prima pericolosa per la quale non è stato ricevuto (per qualunque motivo) uno scenario d'esposizione. Queste informazioni sull'uso sicuro devono essere coerenti anche con le misure prescritte in conformità della classificazione della miscela.

7.2.2.2 Approccio basato sull'uso della miscela

Il punto di partenza dell'**approccio basato sull'uso della miscela** è costituito dalle informazioni sulle condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi attualmente fornite per l'uso sicuro della miscela nel suo complesso. Le condizioni sono generalmente basate sulla classificazione ed etichettatura della miscela, sui relativi consigli di prudenza e sull'indicazione aggiuntiva delle buone pratiche basata sull'esperienza o su una valutazione generica⁷⁹. Questo approccio è anche denominato "approccio dal basso verso l'alto".

Le misure di controllo esistenti possono essere reperite: nel punto 8 della scheda di dati di sicurezza, nelle schede di controllo degli strumenti a fasce di controllo come COSHH⁸⁰, nei documenti BREF (documenti di riferimento delle migliori tecniche disponibili), nelle pubblicazioni specifiche di settore oppure negli scenari d'esposizione generici elaborati dalle organizzazioni di settore (gli scenari d'esposizione generici documentano le condizioni tipiche d'uso per un tipico processo o prodotto nell'ambito di un settore. Per maggiori informazioni consultare il capitolo 3.3).

⁷⁹ Indicazioni sulla classificazione delle miscele sono offerte nel capitolo 1.6 degli *Orientamenti per l'applicazione dei criteri CLP* reperibili all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp.

⁸⁰ hse.gov.uk/coshh/.

Le misure di controllo esistenti sono controllate mettendole a confronto con quelle contenute negli scenari d'esposizione ricevuti dai fornitori per le sostanze che compongono la miscela. Questa operazione serve a confermare e a documentare che le condizioni d'uso sicuro comunicate dal responsabile della formulazione siano supportate dagli scenari d'esposizione che questi ha ricevuto dai propri fornitori. In alternativa il responsabile della formulazione potrebbe trasmettere ai propri fornitori tutti gli usi e le condizioni d'uso che raccomanda per richiedere che siano supportati.

Se le misure di controllo esistenti non sono supportate dagli scenari d'esposizione, il responsabile della formulazione deve adottare azioni adeguate in conformità degli obblighi dell'utilizzatore a valle stabiliti nell'articolo 37 del REACH, come descritto nel capitolo 4.

7.2.2.3 Fattori che indicano la possibile necessità di una valutazione più dettagliata

Nella maggior parte delle situazioni è sufficiente una semplice valutazione delle informazioni disponibili sul pericolo e sulle condizioni d'uso. Spesso le norme ormai consolidate per la classificazione e l'etichettatura delle miscele possono aiutare a ridurre la complessità di giudizio cui deve far fronte il responsabile della formulazione.

Tuttavia, emergono casi più complessi quando è richiesta una valutazione più dettagliata. La probabilità che si verifichi questa evenienza è segnalata da una serie di indicatori riportati di seguito. L'appendice 3 presenta una considerazione più dettagliata sulle possibili complessità e i principi fondamentali da applicare. La metodologia applicata deve includere una fase volta a verificare se è necessaria una valutazione più dettagliata.

Alcune delle situazioni in cui bisognerebbe prendere in considerazione una valutazione più dettagliata comprendono:

- a. Quelle in cui potrebbe esserci un'**interazione fra le sostanze** presenti nella miscela, per incrementare o diminuire la proprietà pericolosa.

Questo può essere dovuto all'interazione fisica tra le sostanze che compongono la miscela (per esempio, la miscela può essere stata formulata per avere particolari proprietà tecniche che inavvertitamente influiscono sulla disponibilità delle sostanze che la compongono all'essere rilasciate). In alternativa possono verificarsi effetti sinergici sull'esposizione combinata derivante da due o più sostanze (per esempio, esposizione dell'uomo ai solventi).

- b. Quelle in cui le miscele contengono sostanze con **pericoli a lungo termine significativi** in concentrazioni **inferiori al punto di soglia generale per la classificazione** della miscela.

Sebbene la miscela nel suo complesso non è considerata pericolosa, potrebbe esservi la necessità di prendere in considerazione misure di gestione dei rischi volte a minimizzare l'esposizione. Questa possibilità si riferisce a sostanze che sono cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o sensibilizzanti (della pelle o delle vie respiratorie).

- c. Quelle in cui la miscela contiene sostanze che sono **PBT o vPvB** in concentrazioni inferiori allo 0,1 %.

Sebbene la concentrazione sia bassa potrebbe esservi la necessità di prendere in considerazione misure di gestione dei rischi volte a minimizzare i quantitativi di sostanza rilasciati nell'ambiente.

- d. Quelle in cui **sono identificati dei pericoli per una sostanza che compone la miscela** che tuttavia non comportano la classificazione come pericolosa e, di conseguenza, la **miscela non viene classificata**.

Potrebbe essere il caso, per esempio, di una sostanza con effetti avversi su sedimenti od organismi del suolo. È probabile che vi siano valori PNEC assegnati per il suolo e i sedimenti e che corrispondano potenzialmente a misure di gestione dei rischi negli scenari d'esposizione per le sostanze.

- e. Quelle in cui sia la classificazione sia i valori PNEC/DNEL sono disponibili per le sostanze che compongono la miscela ma comportano **conclusioni contrastanti** sulle sostanze principali per determinare le misure di gestione dei rischi.
- f. Quelle in cui le sostanze presenti nella miscela probabilmente influenzeranno le **prestazioni delle misure di gestione del rischio ambientale** per i singoli componenti

7.2.3 Possibili scelte per l'inclusione di informazioni da comunicare agli utilizzatori a valle

Una volta ricevute e raccolte le informazioni dai fornitori e identificate le informazioni pertinenti, siete pronti per valutare le migliori modalità attraverso cui comunicare informazioni agli utilizzatori più a valle sulle condizioni operative e le misure di gestione dei rischi adeguate per le miscele.

Il modo in cui includerete tali informazioni dipenderà da aspetti quali gli usi, il livello di dettaglio, il destinatario e le considerazioni commerciali. Le prescrizioni in materia di informazione differiscono a seconda dei differenti gruppi di clienti. Per esempio, clienti che sono responsabili della formulazione probabilmente richiederanno numerosi dettagli. Altri clienti possono essere utilizzatori finali che utilizzano direttamente le miscele, quali lubrificanti, adesivi, agenti detergenti e rivestimenti. Gli utilizzatori finali possono avere scarsa dimestichezza con le sostanze chimiche e necessitare informazioni chiare e concise. In pratica, i clienti di una data miscela spesso ricadono in una serie di esigenze e capacità.

Se predisponete una relazione sulla sicurezza chimica per la miscela o per le sostanze che la compongono, gli scenari d'esposizione pertinenti devono essere allegati alla scheda di dati di sicurezza. In alternativa, il responsabile della formulazione può scegliere le modalità più appropriate per includere le informazioni, ad esempio:

- (i) integrare le informazioni nel testo principale della SDS o
- (ii) allegare informazioni sull'uso sicuro per la miscela o
- (iii) riportare in un allegato gli scenari d'esposizione pertinenti per le sostanze presenti nella miscela.

Il responsabile della formulazione può selezionare il metodo più efficace oppure fornire informazioni con modalità differenti a differenti gruppi di clienti a seconda del caso. Il processo deve essere il più efficiente possibile, commisurato al rischio e pertinente e comprensibile per i destinatari.

Un albero decisionale semplificato di come comunicare informazioni è illustrato nella figura 6. Gli aspetti da prendere in considerazione sono discussi più avanti nel presente documento.

7.2.3.1 Integrare informazioni nel testo principale della scheda di dati di sicurezza

Una possibilità consiste nell'integrare le informazioni pertinenti derivanti dagli scenari d'esposizione ricevuti dai fornitori nel testo principale della scheda di dati di sicurezza. Questo, se applicabile, è l'approccio consigliato quando si comunicano informazioni agli utilizzatori finali; per esempio, quando vi è un numero relativamente ridotto di usi identificati e/o di condizioni d'uso.

L'integrazione delle informazioni ha il vantaggio di essere chiara e concisa. Tuttavia, generalmente, non è idonea se si rendono necessarie diverse raccomandazioni sulle condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi per vari usi. Una delle possibilità descritte nei successivi sottoparagrafi può risultare più appropriata.

L'integrazione delle informazioni nel testo principale della scheda di dati di sicurezza non costituisce una possibilità se si è tenuti a predisporre una CSR, come dichiarante o come utilizzatore a valle. In tal caso gli scenari d'esposizione pertinenti devono essere riportati sotto forma di allegato alla scheda di dati di sicurezza.

Quando integrate informazioni provenienti da uno scenario d'esposizione del vostro fornitore nel testo principale della scheda di dati di sicurezza, gli obblighi giuridici associati all'articolo 37, paragrafo 4, del REACH continuano a essere applicati ai destinatari della vostra miscela. Questi sono indicati in dettaglio nel capitolo 4 e si riferiscono all'attuazione dello scenario d'esposizione o all'adozione di azioni alternative. Di conseguenza, si raccomanda di identificare chiaramente in quanto tali le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi provenienti da uno scenario d'esposizione. Il modo in cui ciò viene fatto dovrà tener conto di considerazioni tecniche e commerciali.

La collocazione delle informazioni nella scheda di dati di sicurezza è specificata nell'allegato II del regolamento. Le informazioni sui controlli dell'esposizione e sulla protezione individuale sono fornite nel punto 8. Le informazioni sulla regolamentazione, incluso se è stata condotta una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza (o per una sostanza presente nella miscela), sono fornite nel punto 15. Altre informazioni, che possono comprendere fonti dei dati nella compilazione della scheda di dati di sicurezza, informazioni sulla messa in scala ecc., possono essere fornite nel punto 16.

7.2.3.2 Allegare informazioni sull'uso sicuro per la miscela

Le informazioni sull'uso sicuro per la miscela possono essere derivate dagli scenari d'esposizione dell'uso delle sostanze che compongono la miscela ricevuti dai fornitori e consolidati in una singola descrizione dell'uso sicuro della miscela. Le informazioni da includere sono identificate utilizzando un approccio descritto nel capitolo 7.2.2.

Le informazioni sull'uso sicuro sono allegate alla scheda di dati di sicurezza e sono identificate come provenienti dagli scenari d'esposizione; esse consistono nelle informazioni pertinenti provenienti dagli scenari d'esposizione ricevuti dai fornitori e nelle misure di gestione dei rischi volte a garantire l'uso sicuro. Verificare con la propria organizzazione di settore di riferimento se sono stati proposti formati standardizzati per le informazioni sull'uso sicuro.

Quando non è possibile integrare le informazioni utili nel testo principale della scheda di dati di sicurezza, accludere le informazioni sull'uso sicuro per la miscela può costituire un approccio idoneo. Ciò accade spesso quando vi è un'ampia gamma di usi con condizioni d'uso differenti e quando gli scenari sono più complessi.

Allegare le informazioni sull'uso sicuro per la miscela non costituisce una possibilità se si è tenuti a predisporre una CSR, come dichiarante o come utilizzatore a valle. In tal caso gli scenari d'esposizione pertinenti devono essere riportati sotto forma di allegato alla scheda di dati di sicurezza.

7.2.3.3 Riportare gli scenari d'esposizione pertinenti per la/le sostanza/e in un allegato

Gli scenari d'esposizione pertinenti per la sostanza o le sostanze presenti nella miscela possono essere riportati sotto forma di allegato alla scheda di dati di sicurezza. Con ogni probabilità questo sarà l'approccio più idoneo per comunicare informazioni ai clienti che sono anche responsabili della formulazione e che generano schede di dati di sicurezza per le loro miscele. Questo approccio può risultare idoneo anche con gli utilizzatori finali quando le misure di gestione dei rischi per un uso identificato sono chiaramente specificate in uno scenario d'esposizione per ciascun uso identificato.

Lo scenario d'esposizione allegato può essere lo stesso ricevuto dal proprio fornitore oppure, in caso di diversi fornitori per la stessa sostanza, può essere messo insieme e consolidato a partire dai diversi scenari d'esposizione ricevuti.

Se eravate tenuti a predisporre una CSR, in qualità di dichiarante o come utilizzatore a valle, gli scenari d'esposizione pertinenti devono essere allegati (articolo 31, paragrafo 7, del REACH). Questa è l'unica situazione in cui il responsabile della formulazione non dispone di possibilità alternative.

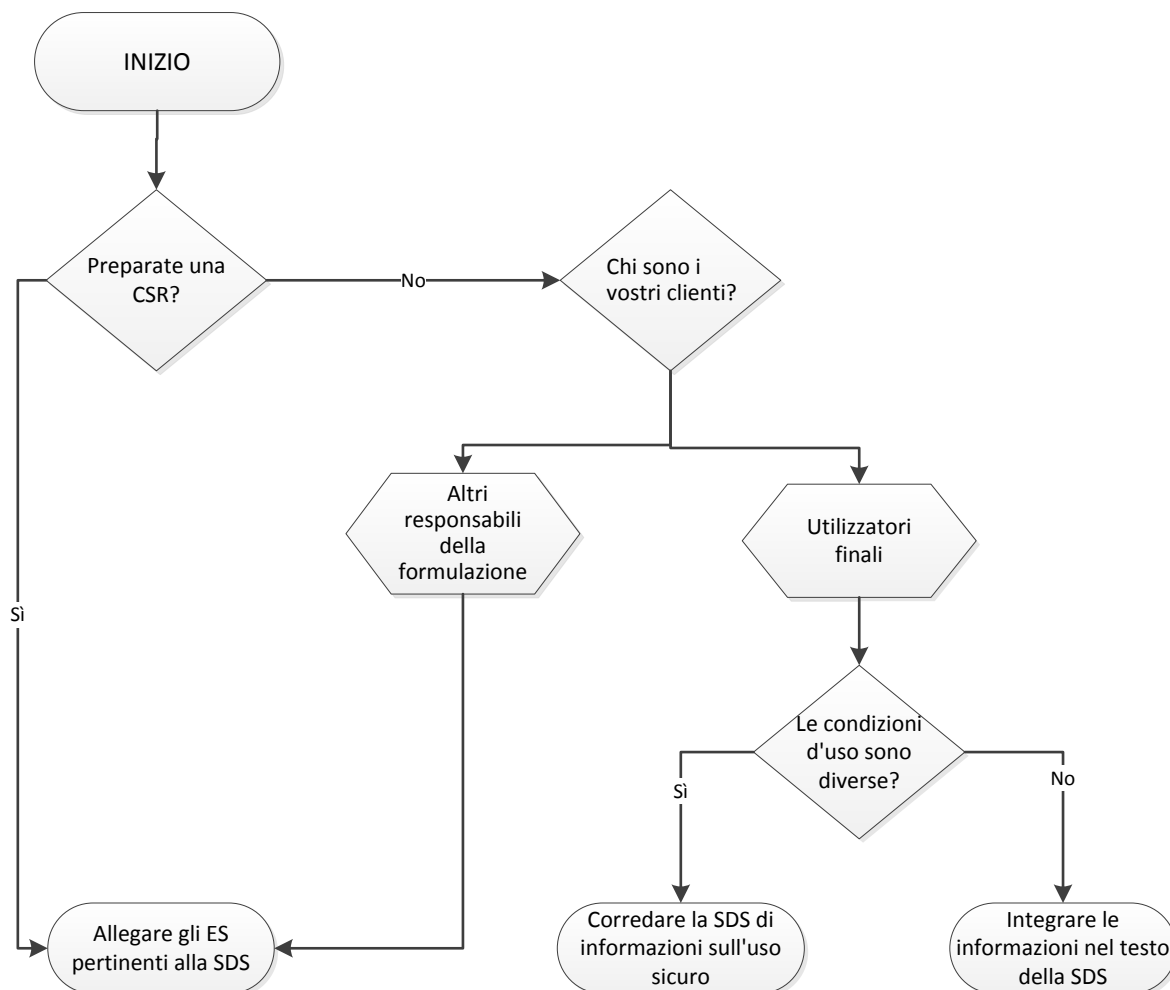


Figura 6 Albero decisionale semplificato consigliato ai responsabili della formulazione per identificare le metodologie per comunicare a valle le informazioni sull'uso sicuro delle miscele

7.2.4 Linee guida generali per la comunicazione delle informazioni a valle

I precedenti sottocapitoli hanno delineato le principali considerazioni correlate alla comunicazione delle informazioni sulle miscele in qualità di responsabile della formulazione. In questo paragrafo sono sintetizzate le linee guida da prendere in considerazione quando si comunicano informazioni:

- a) Sono inclusi solo gli usi identificati pertinenti.** Per esempio, usi quali la formulazione presso il proprio sito e l'uso da parte di consumatori non sono pertinenti se rifornite esclusivamente utilizzatori finali industriali/professionali.
- b) Sono inclusi solo gli scenari d'esposizione pertinenti per la miscela.** Se trasmettete scenari d'esposizione ricevuti dal vostro fornitore, può non essere necessario allegare scenari d'esposizione per ogni sostanza registrata presente nella miscela, ma solo per quelle sostanze necessarie a indicare le condizioni d'uso sicuro. Tuttavia i destinatari che sono anche responsabili della formulazione possono preferire ricevere tutti gli scenari d'esposizione.
- c) Le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi sono adeguate e commisurate al rischio.** Le condizioni d'uso devono essere consone alla miscela, agli usi e al settore/gruppo di utilizzatori. Queste devono offrire adeguata protezione senza risultare eccessivamente protettive.
- d) Le informazioni importanti sono semplici da recuperare e comprendere.** Includere elementi strutturali quali una tabella dei contenuti per facilitare il recupero delle informazioni. Evitare un sovraccarico di informazioni in quanto ciò potrebbe rendere difficile il reperimento delle informazioni essenziali. Includere informazioni sulla stima dell'esposizione e sulla messa in scala se pertinente per i destinatari (generalmente anche per i responsabili della formulazione).
- e) Metodi standardizzati e descrittori sono utilizzati nel limite del possibile.** Bisognerebbe avvalersi di descrizioni chiare e termini facilmente comprensibili per il lettore. Il sistema di descrittori d'uso standard, le frasi standard (frasi EuPhraC⁸¹) e i formati armonizzati per gli scenari d'esposizione supportano l'elaborazione lineare delle informazioni dello scenario d'esposizione, l'automazione e la traduzione. Tuttavia, deve essere presa in considerazione la familiarità del destinatario con questa terminologia e con la terminologia specifica del settore, a seconda dei casi.
- f) Gli scenari d'esposizione del fornitore per le sostanze sono raggruppati in usi identificati o categorie d'uso e d'esposizione pertinenti, nei limiti del praticabile.** Il raggruppamento può essere realizzato utilizzando scenari d'esposizione generici o una "categoria di uso e di esposizione". Una categoria di uso e di esposizione è uno scenario d'esposizione che contempla un'ampia gamma di processi o usi. Quando questi raggruppamenti sono applicati in modo adeguato, possono promuovere la chiarezza e la praticità, senza perdere informazioni necessarie a tenere adeguatamente sotto controllo i rischi.
- g) Le informazioni nello scenario d'esposizione sono coerenti con le informazioni nel testo principale della scheda di dati di sicurezza.** Una sintesi delle informazioni chiave pertinenti provenienti dallo scenario d'esposizione allegato deve essere inclusa nei punti fondamentali della scheda di dati di sicurezza, con un riferimento incrociato alle informazioni dettagliate presenti nello scenario d'esposizione. L'appendice 2 degli *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza* dell'ECHA offre maggiori indicazioni per l'attore che è tenuto a includere le informazioni dello scenario d'esposizione nella scheda di dati di sicurezza.

⁸¹ esdscom.eu/euphrac.html.

- h) Le informazioni sulle condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi provenienti da uno scenario d'esposizione del fornitore devono essere chiaramente identificate in quanto tali.** Questo principio si applica alle informazioni integrate nel testo principale della scheda di dati di sicurezza o in qualche modo a essa allegate. Gli obblighi a norma di legge associati all'articolo 37, paragrafo 4, del REACH si applicano ai destinatari della miscela se le condizioni descritte negli scenari d'esposizione non sono posti in essere.
- i) Tutte le informazioni pertinenti ricevute vengono incluse.** Le informazioni sulle sostanze e/o sulle sostanze presenti nella miscela saranno ricevute in diverse forme: integrate nella scheda di dati di sicurezza, allegate come informazioni d'uso sicuro per una miscela o allegate in uno scenario d'esposizione. Assicurarsi che le informazioni ricevute diverse dallo scenario d'esposizione non siano tralasciate al momento dell'identificazione delle informazioni da comunicare ai clienti.
- j) Le schede di dati di sicurezza e gli scenari d'esposizione sono forniti nella lingua nazionale dello Stato membro sul cui mercato la sostanza è immessa.** Questo principio si applica salvo qualora lo Stato membro in questione disponga diversamente (articolo 31, paragrafo 5, del REACH). Avvalersi delle frasi EuPhraC⁸² agevola la promozione dell'armonizzazione e traduzioni ben fatte. Anche l'ECHA-term⁸³, una banca dati multilingue per la terminologia chimica sviluppata dall'ECHA, contribuisce a migliorare la qualità delle traduzioni e migliora una comunicazione chiara.
- k) La scheda di dati di sicurezza viene riesaminata non appena si rendono disponibili nuove informazioni.** Una sfida per i responsabili della formulazione è costituita dal fatto che le informazioni nuove arrivano con tempistiche differenti. Contattare il fornitore per assicurarsi che tutti gli scenari d'esposizione siano ricevuti, nei limiti del possibile. Quando si ricevono informazioni pertinenti, la scheda di dati di sicurezza deve essere aggiornata. Per le sostanze per le quali non sono ancora disponibili scenari d'esposizione, avvalersi delle informazioni esistenti derivate dalla scheda di dati di sicurezza per identificare le misure di gestione dei rischi adeguate. Se si rende disponibile uno scenario d'esposizione dopo la pubblicazione della propria scheda di dati di sicurezza, questa deve essere aggiornata qualora sia necessario apportare modifiche alle informazioni sui pericoli o alle indicazioni di sicurezza (in generale quando si rendono disponibili nuove informazioni pertinenti, come stabilito dall'articolo 31, paragrafo 9, del REACH). Rivedere tutte le informazioni in entrata provenienti dai fornitori per garantire che le informazioni necessarie siano comunicate a valle.
- l) Il processo è documentato.** Attività quali la comunicazione con i fornitori, l'identificazione delle informazioni da comunicare e la comunicazione a valle della catena di approvvigionamento devono essere registrate e conservate in conformità dell'articolo 36 del REACH.

⁸² esdscom.eu/euphrac.html.

⁸³ echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do.

8 Prescrizioni correlate ad autorizzazioni, restrizioni e sostanze in articoli

8.1 Prescrizioni in materia di autorizzazione e utilizzatori a valle

Il presente capitolo descrive le azioni che gli utilizzatori a valle sono tenuti a intraprendere in relazione alle sostanze soggette ad autorizzazione. Il sistema di autorizzazione (titolo VII del REACH) stabilisce che le sostanze estremamente preoccupanti siano in primo luogo identificate e inserite nell'elenco di sostanze candidate e successivamente siano incluse in maniera progressiva nell'allegato XIV del regolamento REACH (l'"elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione"). Una volta incluse nell'allegato XIV non possono essere immesse sul mercato o utilizzate dopo la cosiddetta "data di scadenza". Un attore può proseguire con il suo uso di una sostanza presente nell'allegato XIV dopo la data di scadenza se è stata preparata una richiesta di autorizzazione prima dell'ultima data utile per la presentazione delle domande ma non è ancora stata presa una decisione in merito alla richiesta oppure se il suo uso è conforme alle condizioni di un'autorizzazione concessa per quell'uso a lui o a un attore più a monte nella stessa catena di approvvigionamento. Inoltre, un fabbricante, un importatore o un utilizzatore a valle può continuare a immettere sul mercato una sostanza presente nell'allegato XIV per un uso per il quale è stata rilasciata un'autorizzazione all'utilizzatore situato immediatamente a valle. Per questo requisito non è prevista una soglia di tonnellaggio.

Una richiesta di autorizzazione può essere trasmessa da un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle individualmente o in forma congiunta. Anche un rappresentante esclusivo (OR) debitamente autorizzato di un fabbricante non appartenente al SEE può presentare una richiesta di autorizzazione.

È molto importante comprendere che un'autorizzazione è specifica agli attori appartenenti a una data catena di approvvigionamento, per dati usi di una data sostanza.

Le autorizzazioni saranno concesse in riferimento agli usi (specifici)⁸⁴ per i quali il richiedente abbia dimostrato che i rischi posti dalla sostanza sono adeguatamente controllati. Le autorizzazioni potranno inoltre essere concesse nel caso in cui il richiedente sia in grado di dimostrare che i benefici socioeconomici di un uso sono superiori ai suoi rischi e che non esistono sostanze o tecnologie alternative adeguate. Le autorizzazioni saranno concesse dalla Commissione e sono soggette a revisioni; le restrizioni temporali vengono decise caso per caso. I comitati per la valutazione dei rischi (RAC) e per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'ECHA forniscono alla Commissione pareri sulle richieste di autorizzazione. Il vostro uso può essere incluso nell'autorizzazione concessa a un attore a monte della vostra catena di approvvigionamento. In alternativa potete preparare una richiesta di autorizzazione per il vostro uso o per gli usi dei vostri utilizzatori a valle in maniera autonoma o in forma congiunta con il fabbricante/importatore, i rappresentanti esclusivi o altri utilizzatori a valle. Negli *Orientamenti sulla stesura di una richiesta di autorizzazione*⁸⁵ è spiegato in dettaglio come presentare una richiesta di autorizzazione. Maggiori dettagli sulla procedura di autorizzazione sono forniti nella sezione dedicata del sito web dell'ECHA⁸⁶.

⁸⁴ Sebbene gli usi identificati descritti nell'ambito della registrazione costituiscono una buona base per la descrizione degli usi per cui si presenta domanda, per l'autorizzazione potrebbe essere necessario aggiungere ulteriori dettagli. Nell'ambito di una richiesta di autorizzazione è raccomandato l'impiego dei descrittori d'uso.

⁸⁵ Reperibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸⁶ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation.

Se una sostanza è soggetta ad autorizzazione, è necessario instaurare una comunicazione proattiva fra il richiedente (per esempio il fornitore della sostanza) e gli utilizzatori a valle prima che la richiesta sia trasmessa, al fine di garantire che tutti gli usi in questione siano contemplati. Una volta che l'autorizzazione è concessa, l'utilizzatore a valle del titolare dell'autorizzazione deve ricevere informazioni a tale riguardo dal suo fornitore, nel sottopunto 15.2 della scheda di dati di sicurezza oppure a norma dell'articolo 32 del REACH, ed è tenuto a presentare notifica all'ECHA. Il numero di autorizzazione deve essere indicato anche sull'etichetta delle sostanze e miscele immesse sul mercato in conformità dell'articolo 65 del REACH e il destinatario deve essere informato a norma dell'articolo 32 del REACH.

8.1.1 Usi esenti da autorizzazione

Il regolamento REACH, in determinate condizioni, prevede esenzioni dalle prescrizioni in materia di autorizzazione per usi di sostanze incluse nell'allegato XIV. Dovete controllare se la vostra sostanza può beneficiare di una di queste esenzioni prima di prendere in considerazione eventuali altre azioni.

A) **Esenzioni generiche dalle prescrizioni in materia di autorizzazione:** sostanze menzionate nell'allegato XIV possono essere utilizzate per gli usi esenti dall'obbligo di autorizzazione. Pertanto, se è esentato dall'obbligo di autorizzazione, potete continuare il vostro uso senza un'autorizzazione dopo la data di scadenza. Ciononostante, siete tenuti ad attuare le condizioni d'uso e le misure di gestione dei rischi comunicatevi, per esempio, mediante uno scenario d'esposizione allegato a una scheda di dati di sicurezza.

I fornitori non sono tenuti a informare gli utilizzatori a valle in merito alle esenzioni dall'obbligo di autorizzazione. È bene, pertanto, controllare se il particolare uso in questione è oggetto di esenzione. La tabella 15 elenca le esenzioni dalle prescrizioni in materia di autorizzazione a norma del REACH. Ulteriori informazioni sulle esenzioni possono essere reperite nella sezione Q&A della richiesta di autorizzazione⁸⁷.

Tabella 15 Esenzioni generiche dalle prescrizioni in materia di autorizzazione

Esenzione (breve)	Descrizione dell'esenzione:	Articolo del REACH
Esclusione dal campo di applicazione	Sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del REACH. Cfr. anche il campo di applicazione del regolamento REACH nel Navigator e gli <i>Orientamenti sulla registrazione</i> ⁸⁸ .	Articolo 2
Sostanze intermedie	Sostanze intermedie isolate in sito e sostanze intermedie isolate trasportate.	Articolo 2, paragrafo 8, lettera b)
Medicinali per uso umano e veterinario	Uso in medicinali per uso umano o veterinario che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari e della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001,	Articolo 2, paragrafo 5, lettera a)

⁸⁷ Disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/support/qas-support.

⁸⁸ È possibile avviare una sessione del Navigator all'indirizzo echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations. I documenti di orientamento sono disponibili nella sezione "Assistenza" del sito web dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

	recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.	
Alimenti o alimenti per animali	<p>Uso in alimenti e alimenti per animali a norma del regolamento (CE) n. 178/2002, anche se utilizzata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - come additivo in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano; - come sostanza aromatizzante in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione e della decisione 1999/217/CE della Commissione, del 23 febbraio 1999, che adotta il repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui prodotti alimentari compilato in applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio; - come additivo negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione degli animali; - nell'alimentazione degli animali e che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali. 	Articolo 2, paragrafo 5, lettera b)
Ricerca e sviluppo scientifici ⁸⁹	Uso in attività di ricerca e sviluppo a carattere scientifico secondo la definizione dell'articolo 3, paragrafo 23, del REACH ⁹⁰ .	Articolo 56, paragrafo 3
Prodotti fitosanitari	Uso in prodotti fitosanitari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Consiglio;	Articolo 56, paragrafo 4
Prodotti biocidi	Uso in prodotti biocidi che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento sui biocidi (BPR 528/2011);	
Carburanti	Uso come carburanti oggetto della direttiva 98/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 1998, relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel (articolo 56, paragrafo 4, lettera c), del REACH);	
Combustibili in impianti di combustione	Uso come combustibile in impianti di combustione mobili o fissi di prodotti derivati da oli minerali e come combustibili in sistemi chiusi (articolo 56, paragrafo 4, lettera d), del REACH).	
Prodotti cosmetici	Uso in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE del Consiglio nel caso di sostanze che sono soggette ad autorizzazione soltanto perché rispondono ai criteri di cui all'articolo 57, lettere a), b) o c), o perché sono identificate a norma dell'articolo 57, lettera f) solo a motivo di pericoli per la salute umana.	Articolo 56, paragrafo 5, lettera a)
Materiali	Uso in materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti	Articolo 56,

⁸⁹ Si noti che le attività di ricerca e sviluppo scientifico possono comprendere attività analitiche. Fare riferimento al supporto Q&A, Application for authorisation (Richieste di autorizzazione) nr 585, disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/support/qas-support.

⁹⁰ L'articolo 3, paragrafo 23, del regolamento REACH definisce ricerca e sviluppo scientifici come "qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno".

destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari	alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 nel caso di sostanze che sono soggette ad autorizzazione soltanto perché rispondono ai criteri di cui all'articolo 57, lettere a), b) o c), o perché sono identificate a norma dell'articolo 57, lettera f) solo a motivo di pericoli per la salute umana.	paragrafo 5, lettera b)
Esenzioni basate sul limite di concentrazione: PBT, vPvB o sostanze analoghe	Uso di sostanze presenti in miscele al di sotto di un limite di concentrazione dello 0,1% in peso/peso per le sostanze di cui all'articolo 57, lettere d), e) e f), del REACH.	Articolo 56, paragrafo 6, lettera a)
Esenzioni basate sul limite di concentrazione: CMR di categoria 1A e 1B	Uso di sostanze, quando presenti in miscele al di sotto del più basso dei limiti di concentrazione specificati nella direttiva 1999/45/CE o nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 che danno luogo alla classificazione della miscela come pericolosa.	Articolo 56, paragrafo 6, lettera b)

B) **Esenzioni incluse nell'allegato XIV**: in aggiunta alle esenzioni generiche elencate nel paragrafo precedente, le voci nell'allegato XIV al REACH possono includere le seguenti esenzioni:

- attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi al di sotto della quantità massima specificata (articolo 56, paragrafo 3, del REACH);
- usi o categorie d'usi nelle condizioni specificate (articolo 58, paragrafi 1 e 2, del REACH).

Nell'allegato XIV sono riportate informazioni in merito a quali usi sono esentati e in quali circostanze l'esenzione è soggetta a ulteriori condizioni. Affinché l'uso possa essere considerato esentato è strettamente necessario attuare le informazioni o le condizioni di cui all'allegato XIV.

Si raccomanda di documentare la base che giustifica l'esenzione dell'uso dalle prescrizioni in materia di autorizzazione, in modo da disporre già di una documentazione in caso di ispezioni.

C) Per gli **usi delle miscele** non vi è alcuna prescrizione in materia di autorizzazione al di sotto di determinati limiti di concentrazione⁹¹.

D) Sebbene l'incorporazione di una sostanza in un **articolo** nell'UE richieda un'autorizzazione, l'uso di articoli (importati) non è soggetto ad autorizzazione⁹².

8.1.2 Adempiere le prescrizioni in materia di autorizzazione

Se utilizzate una sostanza presente nell'allegato XIV dovete:

- controllare l'ultima data utile per la presentazione delle domande della sostanza⁹³;

⁹¹ Questi sono stabiliti nell'articolo 56, paragrafo 6, del regolamento REACH.

⁹² Tuttavia, per le sostanze presenti nell'allegato XIV dopo la rispettiva data di scadenza l'ECHA deve considerare se l'uso della sostanza in articoli comporti un rischio che non è sotto controllo. In tal caso l'ECHA deve preparare una proposta di restrizione per affrontare tale preoccupazione.

⁹³ L'ultima data utile per la presentazione delle domande è indicata nell'allegato XIV. Essa costituisce l'ultima data entro cui deve essere trasmessa una richiesta di autorizzazione per assicurarsi che l'uso possa continuare dopo la data di scadenza anche se non è stata ancora presa una decisione in merito.

- verificare che il vostro fornitore includa il vostro uso (e/o gli usi da parte dei vostri DU) nella richiesta di autorizzazione o prendere in considerazione la possibilità di presentare una richiesta di autorizzazione.

Inoltre avete l'obbligo di:

- verificare che vi sia stata concessa l'autorizzazione o che sia stata concessa a un attore a monte della catena di approvvigionamento per il vostro uso (se volete continuare a usare la sostanza dopo la data di scadenza);
- conformarvi alle condizioni descritte nella decisione sull'autorizzazione e
- informare l'ECHA se utilizzate una sostanza per la quale è stata concessa un'autorizzazione a un attore a monte della vostra catena di approvvigionamento⁹⁴.

È importante controllare l'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione con i relativi aggiornamenti, per verificare la presenza di una qualsiasi delle sostanze eventualmente utilizzate. Questo elenco è generalmente aggiornato una volta all'anno, dopo una decisione definitiva presa dalla Commissione europea. Le sostanze in questione sono indicate nei progetti di raccomandazione e nelle raccomandazioni definitive sull'allegato XIV dell'ECHA alla Commissione, che sono pubblicate, di conseguenza, un anno o un anno e mezzo prima dell'aggiornamento.

Se incorporate queste sostanze in miscele, può essere vantaggioso dal punto di vista commerciale assicurarvi che gli usi dei vostri clienti siano inclusi nella domanda di autorizzazione. Se gli usi dei clienti non sono conformi alle condizioni di autorizzazione, i clienti dovranno interrompere l'uso della miscela o richiedere un'autorizzazione che contempli quest'uso.

Le richieste di autorizzazione sono inviate all'ECHA e possono essere trasmesse da un fabbricante/i, importatore/i, utilizzatore/i a valle di sostanze e/o da rappresentanti esclusivi debitamente autorizzati. Gli usi per i quali viene inoltrata la domanda di autorizzazione possono essere quelli propri del richiedente e/o quelli per i quali il richiedente intende immettere la sostanza sul mercato.

Una richiesta di autorizzazione deve specificare l'uso per il quale è richiesta un'autorizzazione e deve documentare in una relazione sulla sicurezza chimica le modalità mediante le quali i rischi sono adeguatamente posti sotto controllo e/o ridotti al minimo. Essa deve inoltre includere un'analisi delle alternative e, laddove ve ne siano di adeguate, un piano di sostituzione. Le domande relative a sostanze per le quali non esistono valori DNEL/PNEC o in cui l'esposizione supera il valore DNEL devono contenere anche un'analisi socioeconomica (SEA).

Contattate il vostro fornitore con largo anticipo rispetto all'ultima data utile per la presentazione delle domande per sapere se lui o un altro attore a monte della catena di approvvigionamento presenteranno una richiesta.

Se il vostro fornitore intende presentare una richiesta di autorizzazione, dovete verificare con lui quali condizioni d'uso specificherà nella richiesta.

Se il vostro uso non sarà contemplato da un'autorizzazione presentata da un fornitore all'interno della vostra catena di approvvigionamento e decidete di presentare richiesta di autorizzazione, potete richiedere al vostro fornitore di concedervi di accedere alla sua relazione sulla sicurezza chimica per preparare il vostro fascicolo di domanda. Se invece il vostro fornitore presenta una domanda di autorizzazione che contempla il vostro uso o i vostri usi, egli può chiedervi un aiuto nella descrizione di condizioni operative e misure di gestione del rischio adeguate. Ulteriori informazioni e richieste di collaborazione possono riguardare l'analisi di alternative,

⁹⁴ Se voi stessi avete presentato richiesta di autorizzazione non è richiesta alcuna notifica all'ECHA.

l'elaborazione di piani di sostituzione o la realizzazione di un'analisi socioeconomica. Ulteriore assistenza è fornita negli *Orientamenti sulla stesura di una richiesta di autorizzazione* e negli *Orientamenti sull'analisi socio-economica — Autorizzazione*⁹⁵.

8.1.2.1 Valutazione della necessità di azioni in merito all'uso e presentazione di una richiesta di autorizzazione

Potete anticipare la necessità di adottare azioni concernenti le prescrizioni in materia di autorizzazione per l'uso di una sostanza tenendo sotto controllo il sito web dell'ECHA durante le diverse fasi del processo che conduce all'inclusione nell'allegato XIV. Una volta che la sostanza è stata inclusa nell'allegato XIV e se nessun fornitore è intenzionato a presentare una richiesta di autorizzazione per il vostro uso, considerate in anticipo se la sostituzione della sostanza può essere una scelta migliore rispetto alla prosecuzione dell'uso. Indicazioni sulla valutazione di alternative e su come elaborare piani di sostituzione sono reperibili negli *Orientamenti sulla stesura di una richiesta di autorizzazione*.

Se nessun attore a monte della catena di approvvigionamento ha presentato una richiesta di autorizzazione che contempli il vostro uso, ciò può essere dovuto a diversi motivi; per esempio, perché il vostro fornitore non è a conoscenza del vostro uso, la richiesta non era conveniente per altri attori o si è riscontrato che il rischio associato all'uso non era adeguatamente controllato. Se ritenete che sia possibile controllare i rischi associati all'uso che fate della sostanza o che i benefici socioeconomici del vostro uso siano superiori ai rischi, potete presentare una domanda di autorizzazione per il vostro uso.

È possibile preparare e presentare domanda di autorizzazione con un gruppo di attori per lo stesso uso della sostanza. Per esempio potete prendere in considerazione la possibilità:

- di informare il vostro fornitore e chiedergli di presentare domanda per l'autorizzazione, oppure
- di trasmettere la richiesta con il vostro fornitore e/o
- di unirvi ad altri utilizzatori a valle che necessitano dell'autorizzazione per lo stesso uso e/o
- di presentare la richiesta insieme ai vostri clienti (se sono anche utilizzatori a valle) che dipendono dalla sostanza o miscela che vendete loro.

È importante tenere a mente che se non viene preparata (da voi o da un attore a monte della catena di approvvigionamento) alcuna richiesta di autorizzazione che contempli il vostro uso, dovete interrompere l'uso della sostanza entro la data di scadenza e la sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela non può essere fornita ai vostri clienti per ulteriori usi dopo detta data.

8.1.2.2 Data di scadenza

Nel caso in cui la sostanza che utilizzate sia soggetta ad autorizzazione e al vostro uso non si applichi alcuna esenzione, potete continuare a usare una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo finché non sopraggiunge la cosiddetta "data di scadenza". La data di scadenza è specificata nell'allegato XIV per ciascuna sostanza. Dopo la data di scadenza, potete proseguire l'uso della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela o incorporare la sostanza in un articolo solo se vi è stata concessa un'autorizzazione o se è stata concessa a un attore a monte della vostra catena di approvvigionamento e se siete conformi alle condizioni previste dall'autorizzazione o, ancora, se voi o il vostro fornitore avete fatto richiesta di autorizzazione prima dell'ultima data utile per la presentazione delle domande ma non è ancora stata adottata una decisione al riguardo.

⁹⁵ Entrambi i documenti sono disponibili nella sezione "Assistenza" del sito web dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

8.1.2.3 Confrontare usi e condizioni autorizzati con il proprio uso

Il vostro fornitore dovrebbe trasmettervi informazioni sufficienti a consentirvi di usare la sostanza in conformità delle condizioni dell'autorizzazione che è stata concessa a un attore a monte della vostra catena di approvvigionamento. Il fornitore può trasmettervi informazioni supplementari in merito all'autorizzazione, per esempio quando l'autorizzazione concessa sarà oggetto di revisione. Queste informazioni possono, in ogni caso, essere reperite sul sito web dell'ECHA⁹⁶.

Se si applica l'articolo 31 del REACH il fornitore è tenuto a comunicare, in uno scenario d'esposizione allegato alla scheda di dati di sicurezza oppure integrate nel testo centrale della stessa, le condizioni in cui la sostanza può essere usata in conformità dell'autorizzazione.

Per controllare se un uso è eventualmente coperto da un'autorizzazione si seguono le stesse tappe previste per il controllo della conformità dell'uso a uno scenario d'esposizione (capitolo 4 del presente documento).

Le condizioni comunicate (per esempio in uno scenario d'esposizione) devono essere rigorosamente applicate. Potete applicare condizioni ancora più rigorose che comportano un'esposizione inferiore (durata più breve, uso meno frequente, processi più strettamente incapsulati, ecc.).

Per essere conformi alle condizioni dell'autorizzazione potreste dover aggiornare o modificare il vostro processo al fine di attuare le condizioni descritte nello scenario d'esposizione.

8.1.2.4 – Notifica all'ECHA

Se fate affidamento su un'autorizzazione concessa al vostro fornitore o a un altro attore a monte della catena di approvvigionamento, dovete darne notifica all'ECHA al più tardi entro tre mesi dalla prima fornitura di una sostanza autorizzata in quanto tale o in quanto componente di una miscela (articolo 66 del REACH). Un modulo di notifica sarà reso disponibile attraverso il web e richiederà quanto meno le seguenti informazioni:

- identificazione e dati di contatto;
- il numero di autorizzazione riportato sull'etichetta e/o nella scheda di dati di sicurezza della sostanza o della miscela oppure nelle informazioni fornite a norma dell'articolo 32, del REACH;
- una breve descrizione generale dell'uso.

Si consiglia, nel caso soddisfiate le condizioni d'uso descritte nell'autorizzazione, di predisporre una documentazione che dimostri la sua conformità ai fini di un monitoraggio interno e di un eventuale uso futuro (per esempio, introducete modifiche al processo, per cui dovrete verificare nuovamente la conformità).

8.1.2.5 – Comunicare a valle le informazioni pertinenti

Se siete responsabili della formulazione e fornite miscele ai vostri clienti siete tenuti a trasmettere il numero di autorizzazione e ogni altra informazione relativa alle condizioni previste dall'autorizzazione che possano essere utili per il cliente. Il numero di autorizzazione deve essere incluso anche sull'etichetta (articolo 65 del REACH) e nel punto 2 della scheda di dati di sicurezza, quando richiesta.

Dato che la sostanza è una SVHC, se producite articoli, dovete fornire ai clienti informazioni sulla sostanza autorizzata qualora sia contenuta nell'articolo in concentrazioni superiori allo

⁹⁶ All'indirizzo echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

0,1% (p/p). Ulteriori orientamenti sull'argomento sono offerti nel capitolo 8.3 e, in maggior dettaglio negli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli*⁹⁷.

8.1.2.6 – Periodo di revisione di durata limitata

Le autorizzazioni sono soggette a una revisione di durata limitata nel cui contesto la Commissione può decidere di revocarle o modificarle. Un'autorizzazione può essere oggetto di revisione da parte della Commissione in qualunque momento se le circostanze dell'uso autorizzato cambiano al punto da influire sui rischi o sull'impatto socioeconomico oppure se si rendono disponibili nuove informazioni o alternative.

Queste informazioni, solitamente, sono riportate nella scheda di dati di sicurezza o trasmesse all'utilizzatore a valle nelle informazioni di cui all'articolo 32 del regolamento REACH. Queste informazioni possono essere reperite anche nella decisione della Commissione pubblicata nella Gazzetta ufficiale⁹⁸ e nel sito web dell'ECHA⁹⁹. I titolari delle autorizzazioni devono inoltrare una relazione di revisione almeno 18 mesi prima dello scadere del periodo di revisione di durata limitata¹⁰⁰.

8.1.3 Contribuire alle consultazioni pubbliche

Nel corso del processo di autorizzazione potete presentare osservazioni sulla sostanza in questione durante le diverse fasi del processo:

- quando è stata trasmessa una proposta di identificazione di una sostanza come SVHC: l'ECHA è particolarmente lieta di ricevere osservazioni correlate all'identità della sostanza e/o alle sue proprietà intrinseche utilizzate per giustificarne l'identificazione come SVHC. Osservazioni che pongono in discussione la classificazione e l'etichettatura armonizzate non sono prese in considerazione in questo contesto. Altri tipi di commenti, in particolare quelli sugli usi, possono essere presentati e saranno tenuti in considerazione nell'ambito della fase successiva del processo;
- quando l'inclusione della SVHC nell'allegato XIV è raccomandata dall'ECHA: sono particolarmente gradite informazioni sulla complessità della catena di approvvigionamento. L'ECHA è lieta inoltre di accogliere osservazioni sui periodi di revisione, sulle disposizioni transitorie e su quegli usi che potrebbero essere esentati dall'obbligo di autorizzazione. L'ECHA prende in considerazione le osservazioni ricevute al momento dell'aggiornamento del progetto di raccomandazione;
- quando la richiesta di autorizzazione è sottoposta a valutazione da parte della Commissione durante la fase di formulazione del parere: l'ECHA accoglie volentieri osservazioni correlate all'esistenza e all'idoneità di sostanze o tecnologie alternative agli usi applicati per l'autorizzazione. Il RAC e il SEAC, quindi, valutano la pertinenza di queste nuove informazioni per la richiesta di autorizzazione e le soppesano in confronto alla valutazione del dichiarante e rispondono alle osservazioni;
- successivamente viene presa la decisione (per esempio le nuove informazioni sulle alternative sono rese disponibili) sulla specifica richiesta di autorizzazione.

⁹⁷ Tutti i documenti di orientamento sono disponibili nella sezione "Assistenza" del sito web dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁹⁸ eur-lex.europa.eu/JOIndex.do.

⁹⁹ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

¹⁰⁰ Sono disponibili maggiori dettagli sul processo e sulle scadenze nella sezione dedicata del sito web dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps.

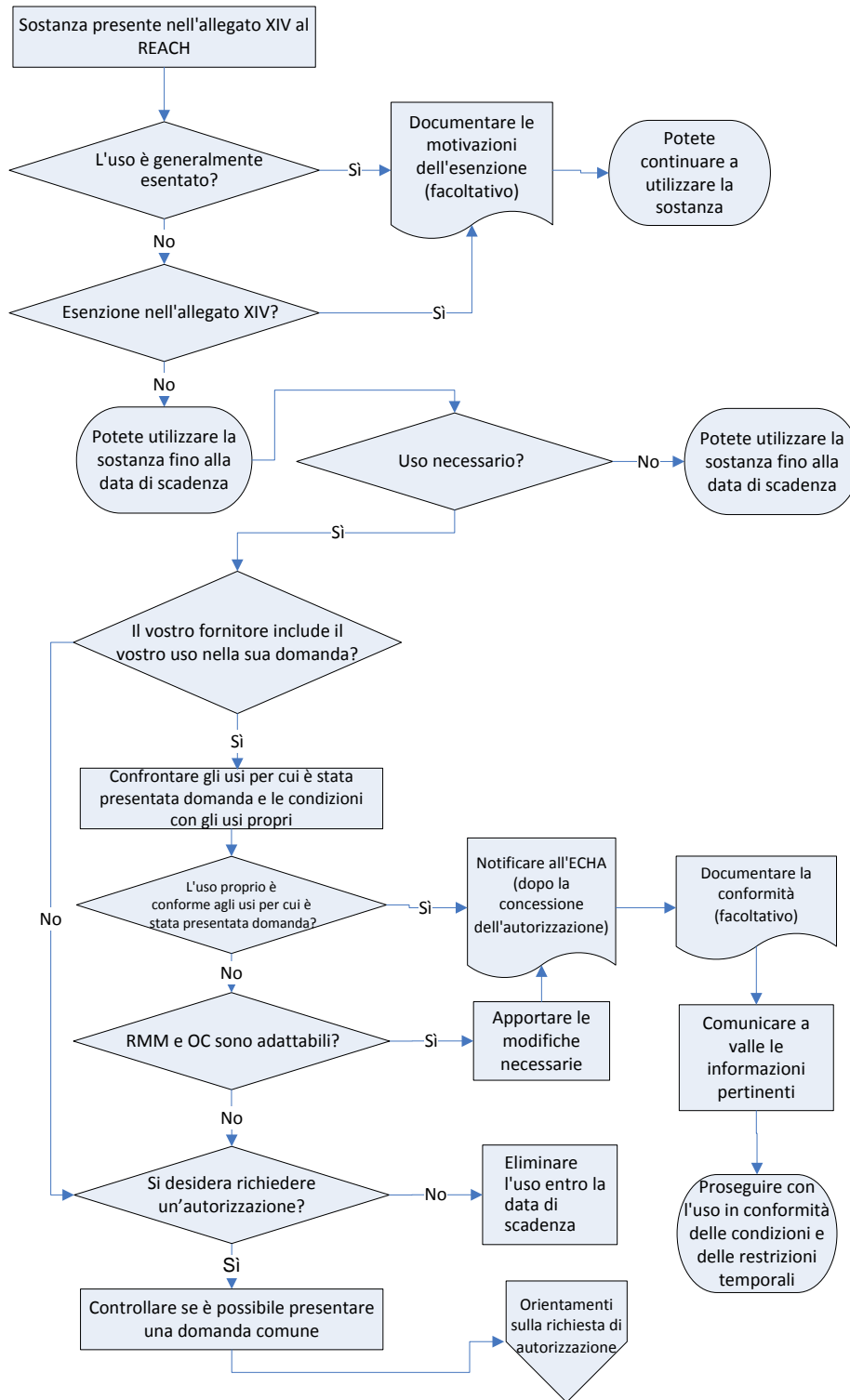


Figura 7 Schema sull'adempimento dell'obbligo di autorizzazione

Ulteriori informazioni sulle richieste di autorizzazione in generale e più nello specifico sulla catena di approvvigionamento e sulle considerazioni degli utilizzatori a valle possono essere consultate sul sito web dell'ECHA nella sezione Q&A¹⁰¹.

8.2 Utilizzatori a valle e prescrizioni in materia di restrizione

Questo capitolo affronta le prescrizioni del REACH concernenti le restrizioni e ciò che un utilizzatore a valle deve fare per garantire la propria conformità alle stesse. Inoltre, offre orientamenti per un utilizzatore a valle che debba fornire informazioni durante la predisposizione di proposte di restrizione e indica le modalità attraverso le quali ottenere informazioni sulle restrizioni esistenti.

8.2.1 Restrizioni in pillole

Articolo 67

Disposizioni generali

1. Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo, per la quale l'allegato XVII prevede una restrizione non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tale restrizione. ...

Articolo 68

Introduzione di nuove restrizioni e modificazione delle restrizioni esistenti

1. Quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze comportano un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente, che richiede un'azione a livello comunitario, l'allegato XVII è modificato [...] tramite l'adozione di nuove restrizioni o la modificazione delle restrizioni esistenti [...] per la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli [...]. Una siffatta decisione tiene conto dell'impatto socioeconomico della restrizione, compresa l'esistenza di alternative.

Ai sensi del regolamento REACH, le restrizioni possono limitare l'uso che l'utilizzatore fa di una sostanza. Se le restrizioni si applicano a una sostanza che usate in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo oppure quando incorporate la sostanza in un articolo nel corso della produzione dello stesso, potete continuare a usare questa sostanza soltanto se ne rispettate le restrizioni. Le restrizioni previste dal regolamento REACH sono molto simili alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso previste dalla direttiva 76/769/CE, redatta prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH. In questa sede sono pertanto forniti soltanto orientamenti sintetici al riguardo. Le restrizioni introdotte dalla direttiva 76/769/CE sono riproposte nell'allegato XVII del regolamento REACH.

Il vostro fornitore SEE deve includere nel punto 15 della scheda di dati di sicurezza o in altre informazioni trasmesse a norma dell'articolo 32 del REACH informazioni in merito a eventuali restrizioni previste per la sostanza che fornisce. Se si applica una restrizione, il fornitore deve tempestivamente trasmettervi una scheda di dati di sicurezza aggiornata o un altro genere di informazione. Sul sito web dell'ECHA è anche disponibile l'elenco delle restrizioni nell'allegato XVII¹⁰².

¹⁰¹ echa.europa.eu/support/qas-support.

¹⁰² Reperibile all'indirizzo echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

Maggiori informazioni sulla procedura di restrizione sono disponibili sul sito web dell'ECHA¹⁰³, dove potrete scoprire anche quali sostanze sono prese in considerazione per la restrizione e il tipo di restrizione preposta.

In alcuni casi la restrizione può corrispondere a un divieto assoluto dell'uso della sostanza, nel qual caso non sarete più autorizzati a usare tale sostanza. In altri possono essere vietati taluni usi specifici o possono essere prescritte altre condizioni, allo scopo di controllare i rischi posti dall'uso della sostanza.

Sebbene una sostanza sia presente nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV) in virtù di proprietà intrinseche specifiche, può essere prevista una restrizione per questa stessa sostanza a causa di altre sue proprietà intrinseche. Inoltre, può essere prevista una restrizione per una sostanza elencata nell'allegato XIV quando questa è presente in un articolo/in articoli. Se tutti gli usi sono proibiti da una restrizione presente nell'allegato XVII, la sostanza in questione deve essere inclusa nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione oppure ne sarà rimossa.

8.2.2 Esenzione generale dalle restrizioni

Le restrizioni non si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o agli usi di una sostanza in attività di ricerca e sviluppo scientifici in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno se eseguite in condizioni controllate.

I fornitori non sono tenuti a comunicarvi questa esenzione generale dalle restrizioni. È bene, pertanto, controllare se il particolare uso in questione è soggetto a esenzione.

8.2.3 Garantire la conformità alle restrizioni

8.2.3.1 Informazioni sulle restrizioni

Il vostro fornitore è obbligato a specificare, alla voce 15 della scheda di dati di sicurezza, se la sostanza che usate è soggetta a restrizioni. Se non ricevete una scheda di dati di sicurezza, il fornitore è tenuto a comunicarvi l'eventuale restrizione separatamente, in conformità all'articolo 32 del regolamento REACH. Potete trovare le restrizioni anche sul sito web dell'ECHA¹⁰⁴. Ulteriori informazioni sull'interpretazione delle restrizioni possono essere reperite nella pagina di assistenza del sito web dell'ECHA¹⁰⁵ in cui sono disponibili le domande frequenti (FAQ) e le "Questions and Answers on restrictions" (domande e risposte sulle restrizioni).

8.2.3.2 Confronto con le condizioni della restrizione

Se la restrizione prevede un divieto dell'uso della sostanza, dovete interromperne l'uso entro la data specificata nell'allegato XVII del regolamento REACH. Se la restrizione è di diverso tipo, confrontate le condizioni previste dalle restrizioni, così come descritte nella scheda di dati di sicurezza o in altre informazioni trasmesse dal fornitore, con le vostre condizioni d'uso, le vostre misure di gestione dei rischi e le miscele o gli articoli che produce.

8.2.3.3 Comunicazione a valle

Se siete responsabili della formulazione e includete in una miscela che immettete sul mercato una sostanza soggetta a restrizioni, siete tenuti a trasmettere ai vostri clienti informazioni sulle restrizioni che si applicano a questa sostanza tramite la scheda di dati di sicurezza o tramite altre informazioni fornite loro. Ulteriori informazioni su come un responsabile della

¹⁰³ Disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/regulations/reach/restriction.

¹⁰⁴ All'indirizzo echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰⁵ Disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/support/qas-support.

formulazione di una miscela può ottemperare alle proprie prescrizioni in materia di comunicazione delle informazioni sono fornite nel capitolo 7 del presente documento.

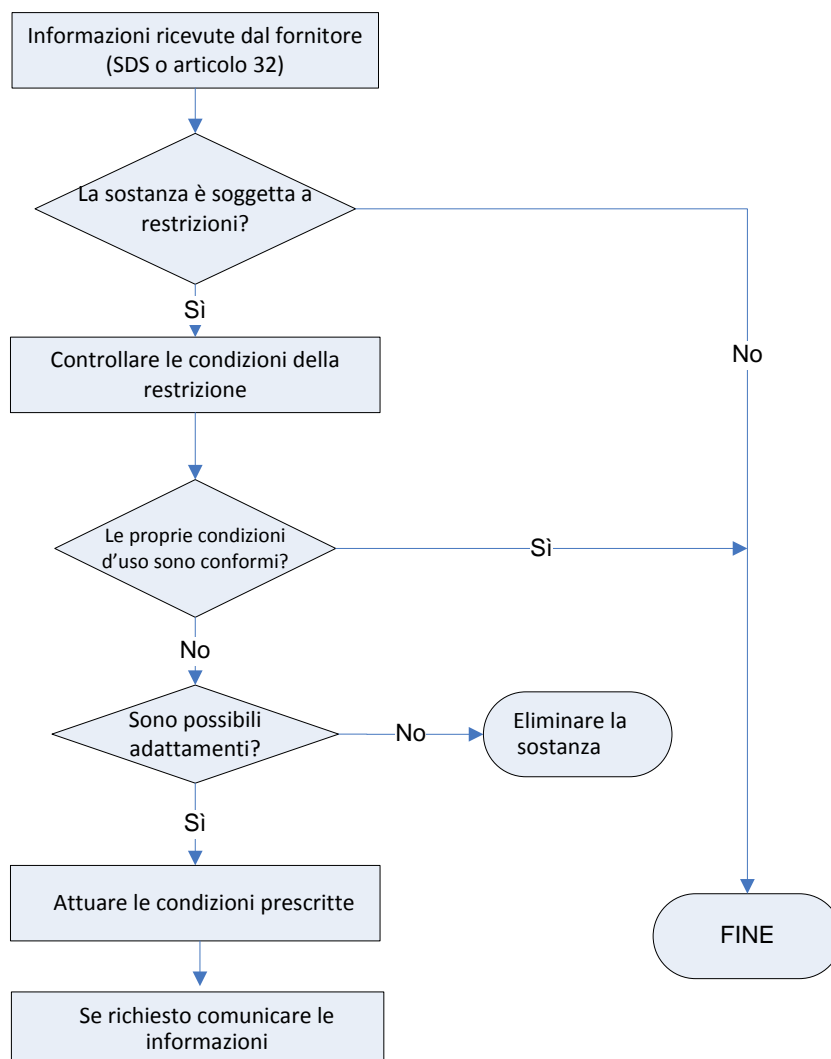


Figura 8 Schema per la verifica della conformità alle restrizioni

8.2.4 Contribuire alle consultazioni pubbliche

È importante sottolineare che l'utilizzatore a valle, come qualunque altra parte interessata, avrà la possibilità di fornire informazioni e osservazioni sulla sostanza in questione nel corso delle diverse fasi del processo di restrizione:

- quando una proposta di restrizione di una sostanza è stata trasmessa e viene pubblicata dall'ECHA la relazione sulla restrizione;
- dopo che l'ECHA pubblica il progetto di parere del SEAC (in questa fase tutte le parti interessate possono presentare osservazioni solo sul progetto di parere del SEAC).

Nel corso della fase di consultazione pubblica, le parti interessate possono presentare osservazioni sulle restrizioni proposte e sui fascicoli relativi alle sostanze candidate. Potete altresì predisporre un'analisi socioeconomica o trasmettere informazioni che possono contribuire alla preparazione di una siffatta analisi, in cui siano esaminati i vantaggi e gli

svantaggi delle restrizioni proposte. Per ulteriori informazioni, consultare gli *Orientamenti sull'analisi socio-economica — Restrizioni*¹⁰⁶.

In generale, fare riferimento alla pagina pertinente del sito web dell'ECHA¹⁰⁷.

8.3 Conformità alle prescrizioni correlate alle sostanze presenti in articoli

Le società che producono articoli¹⁰⁸ devono essere a conoscenza del fatto che possono rivestire anche ruoli diversi da quello di utilizzatore a valle e che pertanto possono essere soggette a particolari obblighi.

In qualità di produttore di articoli, che incorpora sostanze in articoli, siete tenuti a presentare una registrazione per ogni sostanza destinata a essere rilasciata da tali articoli in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili se la sostanza è in essi contenuta in quantitativi superiori a 1 tonnellata all'anno (articolo 7, paragrafo 1, del REACH), qualora la sostanza non sia già stata registrata per l'uso in questione.¹⁰⁹ Qualora il quantitativo usato sia pari o superiore a 10 tonnellate all'anno, siete tenuti a predisporre anche una CSR. Nel caso in cui l'incorporazione nell'articolo e il relativo uso non siano contemplati nella registrazione, potete anche comunicarlo al fabbricante o all'importatore della sostanza (potete fare riferimento al capitolo 3 del presente documento). Se la registrazione è quindi aggiornata al fine di includere l'incorporazione della sostanza e l'uso dell'articolo, non sarete tenuti a registrare la sostanza presente nell'articolo.

Se una sostanza estremamente preoccupante (SVHC) presente nell'elenco di sostanze candidate è contenuta nell'articolo in concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso e il quantitativo di sostanza nell'articolo è superiore a 1 tonnellata all'anno, siete tenuti a notificare l'ECHA (articolo 7, paragrafo 2, del REACH) entro 6 mesi dall'inclusione della SVHC nell'elenco di sostanze candidate.

Se una SVHC presente nell'elenco di sostanze candidate è contenuta in un articolo in concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso siete tenuti a fornire ai vostri clienti informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo comprendendo, quanto meno, il nome della SVHC presente nell'articolo (articolo 33, paragrafo 1, del REACH). Anche i consumatori possono chiedere informazioni in merito alle sostanze presenti nell'articolo che risultano nell'elenco di sostanze candidate (articolo 33, paragrafo 2, del REACH).

Inoltre, il contenuto di sostanze negli articoli può essere limitato con la procedura di restrizione. Pertanto, i produttori di articoli devono attenersi alle restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH.

Indicazioni dettagliate sugli obblighi associati alle sostanze presenti in articoli sono offerte negli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli* reperibili sul sito web dell'ECHA¹¹⁰. Il presente capitolo offre una sintesi delle informazioni più pertinenti per gli utilizzatori a valle.

¹⁰⁶ Reperibile all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁰⁷ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction.

¹⁰⁸ Si noti che gli importatori di articoli non sono considerati utilizzatori a valle a norma del REACH. Cfr. la tabella 6 e gli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli*.

¹⁰⁹ Il medesimo obbligo si applica agli importatori di articoli.

¹¹⁰ Reperibile all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

8.3.1 Esenzioni dalle prescrizioni

Le sostanze che sono già state registrate per tale uso, vale a dire se il fascicolo di registrazione contempla l'incorporazione della sostanza nell'articolo e la durata d'uso dell'articolo è adeguatamente presa in considerazione e valutata, non devono essere registrate nuovamente o notificate in virtù dell'articolo 7, paragrafo 6, del REACH.

Nel caso di sostanze che sono già state registrate, i produttori di articoli dovrebbero aver già comunicato il proprio uso al dichiarante ai fini delle registrazioni o controllato se il loro uso è contemplato, sulla base delle informazioni fornite dal dichiarante prima e dopo la registrazione. Nella maggior parte dei casi, pertanto, i produttori di articoli non saranno tenuti a presentare una notifica per una sostanza presente in articoli che risulta nell'elenco di sostanze candidate o a registrare una sostanza destinata a essere rilasciata da un articolo. Di conseguenza, se la comunicazione attraverso la catena di approvvigionamento e la valutazione di tutti gli usi identificati sono state correttamente condotte, sarete di norma contemplati dall'esenzione.

Inoltre, se l'importatore o il produttore di un articolo può escludere un'eventuale esposizione in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, compreso lo smaltimento, non si applica neanche la prescrizione relativa alla notifica. In tali casi, il produttore e l'importatore sono tenuti a fornire istruzioni adeguate al destinatario dell'articolo. Inoltre, i produttori e gli importatori devono assicurare la disponibilità di tale documentazione in caso di azioni esecutive.

8.3.2 Essere preparati

A prescindere dal vostro ruolo nella catena di approvvigionamento, è consigliabile che teniate un inventario del vostro uso o dei vostri usi delle sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate, poiché potrebbero essere previsti altri obblighi in virtù del loro uso in articoli (cfr. capitolo 8.3.3 seguente). L'elenco di sostanze candidate è regolarmente aggiornato ed è possibile seguire tali aggiornamenti sul sito web dell'ECHA¹¹¹. Nel sito web è presente anche il registro delle intenzioni, in cui gli Stati membri e l'ECHA/la Commissione possono rendere pubblica la propria intenzione di identificare una sostanza come SVHC per l'inclusione nell'elenco di sostanze candidate.

8.3.3 Trasmissione di informazioni con gli articoli

Se fornite un articolo che contiene una sostanza presente nell'elenco di sostanze candidate in concentrazioni pari o superiori allo 0,1% in peso/peso, siete tenuti a comunicare ai destinatari dell'articolo che produce informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso (articolo 33 del REACH). Le informazioni devono comprendere quanto meno il nome della SVHC presente nell'articolo. I destinatari possono essere altre imprese che utilizzano l'articolo ma anche rivenditori al dettaglio che forniscono gli articoli ai consumatori. Analogamente, il fornitore di un articolo deve comunicarvi informazioni qualora l'articolo contenga sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso/peso. Questa prescrizione si applica anche dopo l'inclusione della sostanza nell'allegato XIV.

Tutti gli attori, i produttori di articoli, gli importatori o i distributori/rivenditori al dettaglio devono comunicare gratuitamente le informazioni ai consumatori, su loro richiesta, entro 45 giorni.

Il regolamento REACH non specifica alcun formato per fornire le informazioni con gli articoli. Dovreste scegliere il formato più adatto per consentire al destinatario di comprendere facilmente le informazioni.

¹¹¹ Disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

Appendice 1 Conformità dei distributori al regolamento REACH

Questa appendice descrive i principali aspetti del regolamento REACH che possono interessare i distributori, compresi i rivenditori al dettaglio. Tali attori non sono considerati utilizzatori a valle a norma del regolamento REACH. Prima di leggere l'appendice, dovrete consultare il capitolo 2 del documento al fine di stabilire se il vostro ruolo a norma del REACH è quello di **distributore** o di **rivenditore al dettaglio**.

A1.1 Presentazione del regolamento REACH e dei distributori

Un **distributore** a norma del REACH è ogni persona fisica o giuridica stabilita all'interno dell'UE (¹¹²), compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi ¹¹² (articolo 3, paragrafo 14, del REACH). Un **rivenditore al dettaglio** ai sensi del regolamento REACH è un attore che vende sostanze e miscele a consumatori privati e/o utilizzatori professionali attraverso esercizi commerciali. I rivenditori al dettaglio sono una sottocategoria di distributori. Anche le **imprese di stoccaggio**, che si limitano a immagazzinare sostanze o miscele per terzi, sono una sottocategoria dei distributori. Fintanto che questi attori non svolgono alcuna operazione o attività con tali sostanze o miscele che rientri nella definizione di "uso" a norma del REACH (come specificato nella tabella 8), i loro obblighi si limitano alla trasmissione di informazioni nella catena di approvvigionamento come descritto in questo capitolo.

È importante verificare attentamente il proprio ruolo. È infatti possibile che lo stesso attore rivesta altri ruoli oltre a quello di distributore/rivenditore al dettaglio a norma del REACH. I ruoli supplementari più frequenti di un distributore sono:

- **importatore** di sostanze, miscele o articoli. In tal caso, il distributore può essere soggetto all'obbligo di registrazione e ad altri obblighi correlati all'importazione di sostanze/miscele o di articoli. Per maggiori dettagli consultare gli *Orientamenti sulla registrazione* e gli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli* ¹¹³;
- **riempitore**, un attore che trasferisce sostanze o miscele da un contenitore a un altro e che è considerato un utilizzatore a valle e in quanto tale è soggetto ai relativi obblighi previsti dal regolamento REACH;
- altri ruoli come **utilizzatori a valle** se, per esempio, miscelate le sostanze con altre sostanze chimiche per produrre una miscela.

Questo capitolo si prefigge lo scopo di aiutarvi a individuare gli obblighi previsti per il vostro specifico ruolo di distributore. Per l'individuazione degli obblighi previsti per altri possibili ruoli identificati dal regolamento REACH, consultare gli orientamenti summenzionati e il capitolo 2 di questi orientamenti. Per informazioni generali su scopi e funzionamento del REACH, potete avvalervi anche del Navigator di REACH ¹¹⁴ o delle informazioni introduttive sul REACH riportate nel sito web dell'ECHA ¹¹⁵.

¹¹² Una persona che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato articoli (ossia né sostanze in quanto tali né in quanto componenti in una miscela) ai fini della vendita a terzi non rientra nella definizione di distributore di cui al regolamento REACH.

¹¹³ Tutti i documenti d'orientamento e altro materiale di supporto sono reperibili nella sezione "Assistenza" del sito web dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁴ Disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁵ echa.europa.eu.

A1.2 Obblighi dei distributori a norma del REACH

Il principale obbligo di un distributore a norma del REACH è quello di trasmettere le informazioni relative ai prodotti che distribuisce da un attore all'altro della catena di approvvigionamento. Tra queste informazioni sono comprese anche le schede di dati di sicurezza relative a sostanze e miscele. Inoltre, il distributore è tenuto a trasmettere talune informazioni relative a sostanze, miscele o articoli nel caso in cui non sia prescritta una scheda di dati di sicurezza.

Il distributore non è un utilizzatore a valle di sostanze/miscele ai sensi del regolamento REACH, ma ricopre comunque una posizione chiave in relazione al flusso di informazioni all'interno della catena di approvvigionamento. In qualità di distributore, potete avere un contatto diretto con il fabbricante/importatore e l'utilizzatore finale di una sostanza/miscela; la catena di approvvigionamento, tuttavia, può anche essere costituita da più attori e voi in qualità di distributore vi collocate tra due utilizzatori a valle in questa catena di approvvigionamento. La figura 9 illustra in maniera semplificata il possibile ruolo dei distributori nella catena di approvvigionamento. In linea di massima, il distributore ha un ruolo simile a quello dell'utilizzatore a valle ai sensi del regolamento REACH. Pertanto, le esperienze e i metodi di trasmissione delle informazioni all'interno della catena di approvvigionamento acquisiti in precedenza potrebbero essere utilizzati anche nell'ambito del regolamento REACH

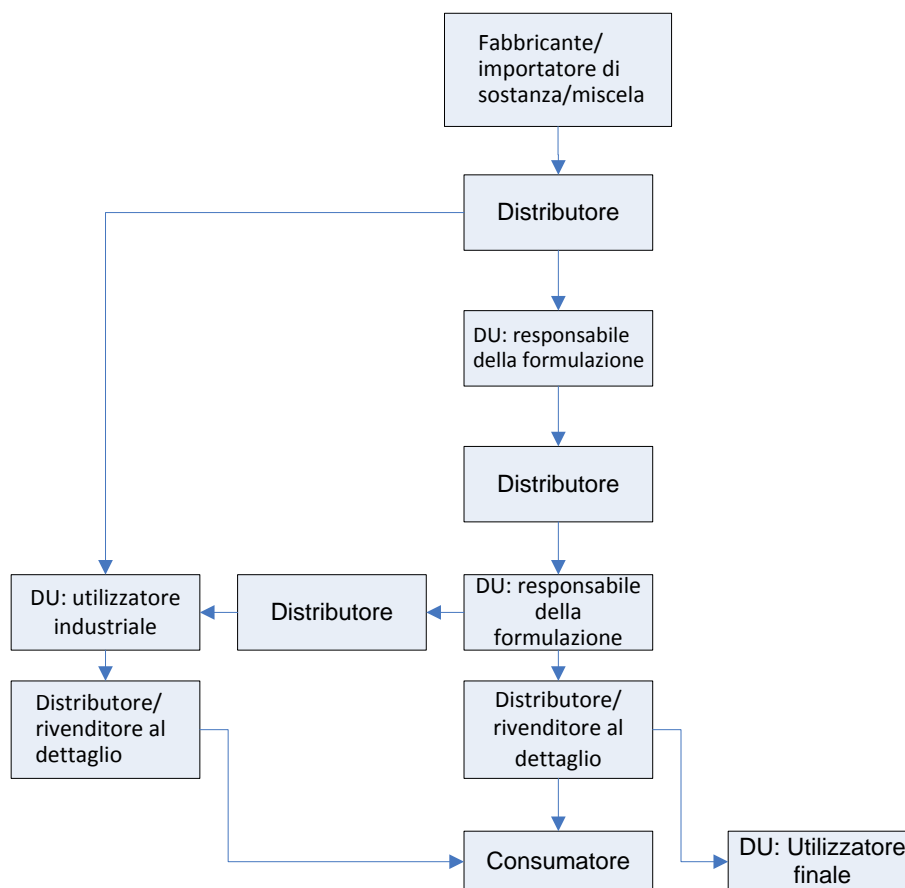


Figura 9 Il distributore e la catena di approvvigionamento

La comunicazione a monte e a valle della catena di approvvigionamento rappresenta un punto cruciale ai fini della corretta applicazione del REACH e il distributore costituisce un collegamento fondamentale tra i fornitori e gli utilizzatori a valle di molte catene di approvvigionamento. Se necessario, potete decidere di avviare in maniera proattiva uno scambio di informazioni tra un fabbricante o un produttore di sostanze e i vostri clienti, che

spesso saranno utilizzatori a valle. L'utilizzatore a valle potrebbe essere un responsabile della formulazione di miscele così come un utilizzatore finale di sostanze e miscele e, per varie ragioni, potrebbe avere l'esigenza di comunicare con il fornitore. In tale evenienza, in qualità di distributore, siete tenuti a trasmettere la richiesta di informazioni supplementari del vostro cliente al fornitore e a inoltrare la risposta del fornitore al cliente in questione (ossia l'utilizzatore a valle). Ciò accade, per esempio, nelle seguenti situazioni:

- un responsabile della formulazione o un utilizzatore finale di sostanze o miscele (ossia, l'utilizzatore a valle) vuole, avendone il diritto, notificare il proprio uso per iscritto al suo fornitore, allo scopo di rendere identificato tale uso;
- l'utilizzatore a valle trasmette una descrizione del proprio o dei propri usi al fornitore al fine di aiutare il fornitore nella preparazione del fascicolo di registrazione;
- l'utilizzatore a valle può anche decidere di predisporre la propria valutazione della sicurezza chimica, per il proprio o per i propri usi e/o per l'uso o per gli usi dei suoi clienti di una sostanza o miscela (come descritto nel capitolo 5). In tal caso l'utilizzatore a valle potrebbe non essere in grado di condurre autonomamente la propria valutazione della sicurezza chimica sulla base delle informazioni presenti nella scheda di dati di sicurezza o nello scenario d'esposizione che ha ricevuto; potrebbe, pertanto, avere bisogno d'informazioni supplementari da parte del fornitore in merito, per esempio, alle proprietà pericolose di una sostanza o alla valutazione dell'esposizione.

A seconda della situazione, il tipo d'informazioni che siete tenuti a trasmettere in qualità di distributore possono includere:

- informazioni relative all'identificazione degli usi, provenienti da fabbricanti/importatori e destinate agli utilizzatori a valle (tramite questionari) oppure provenienti dagli utilizzatori a valle e destinate ai fornitori (per esempio, mediante brevi descrizioni generali standard di uso);
- informazioni in materia di salute e sicurezza su possibili pericoli e rischi del vostro prodotto trasmesse a monte e a valle della catena di approvvigionamento. Siete tenuti a trasmettere le informazioni sui pericoli e sulla manipolazione sicura ricevute dal fornitore e destinate ai clienti. Fra queste può esservi, se del caso, la scheda di dati di sicurezza¹¹⁶ (con o senza scenario d'esposizione allegato). Inoltre potreste dover essere tenuti a trasmettere informazioni su autorizzazioni o restrizioni che si applicano a una sostanza;
- informazioni sufficienti a consentire al vostro cliente la sicurezza d'uso di un articolo quando in esso è contenuta una SVHC inclusa nell'elenco delle sostanze candidate in concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso;
- richieste specifiche d'informazioni da parte di un utilizzatore a valle al fornitore, se l'utilizzatore a valle intende predisporre una CSR del DU;
- nuove informazioni su proprietà pericolose o sull'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi da parte dell'utilizzatore a valle e destinate ai fornitori.

Potreste dover dimostrare di aver chiesto le informazioni al fornitore e di aver trasmesso le informazioni ricevute ad altri attori a valle della catena di approvvigionamento e viceversa. Pertanto, si raccomanda di trasmettere ogni richiesta ai fornitori e ogni informazione ai clienti per iscritto, su carta o in forma elettronica. Potreste descrivere e inserire nel vostro sistema di

¹¹⁶ Il distributore può fornire la scheda di dati di sicurezza e lo scenario d'esposizione nella lingua nazionale dello Stato membro sul cui mercato la sostanza è immessa e adeguati alle specifiche norme nazionali. Egli può altresì aggiungere, nel punto 1 della scheda di dati di sicurezza, le proprie informazioni (ad esempio un numero per le emergenze). Cfr. anche la tabella 16 Comunicazione delle informazioni nella catena di approvvigionamento.

garanzia della qualità le procedure adottate per la trasmissione e la gestione di documenti connessi agli obblighi previsti dal regolamento REACH.

Inoltre, un distributore è tenuto a conservare e assicurare la disponibilità delle informazioni su una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fornito per l'ultima volta la sostanza o la miscela (articolo 36 del REACH).

Esempi di informazioni che siete tenuti a trasmettere a monte e a valle della catena di approvvigionamento sono forniti nella tabella 16.

Tabella 16 Comunicazione delle informazioni nella catena di approvvigionamento¹¹⁷

Soggetto	Tipo di informazioni fornite	Tipo di informazioni da trasmettere	Osservazioni
Attività preparatorie			
Fabbricante/importatore prima della registrazione di una sostanza	Questionari provenienti da fornitori di sostanze/miscele concernenti l'identificazione dell'uso o degli usi, comprese le relative condizioni d'uso.	Risposte ai questionari predisposti dai fornitori.	Tra le attività preparatorie intraprese prima della registrazione di una sostanza potrebbero esserci l'identificazione degli usi e delle condizioni d'uso. Si prevede che le attività preparatorie siano condotte nel periodo di 11 anni durante il quale dovranno essere registrate tutte le sostanze esistenti presenti in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata/anno, per fabbricante/importatore.
Attività preparatorie a cura degli utilizzatori a valle e richieste di rendere identificato un uso ¹¹⁸	Risposte alle domande fornite dai fornitori e domande aggiuntive per chiarire le condizioni d'uso.	Informazioni sugli usi di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscele e di articoli, possibilmente corredate da una richiesta di rendere identificato un uso ai fini della sua inclusione nella registrazione del fabbricante/dell'importatore.	
Scheda di dati di sicurezza e altre informazioni su sostanze e miscele			
Scheda di dati di sicurezza e informazioni correlate	Scheda di dati di sicurezza corredata o meno di uno o più scenari d'esposizione.	Nuove informazioni sulla pericolosità di una sostanza, informazioni che mettono in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi e richieste di trasmissione di una scheda di dati di sicurezza conforme alle disposizioni del regolamento REACH, se questa scheda non è stata fornita nei termini previsti ¹¹⁹ .	Le schede di dati di sicurezza devono essere trasmesse all'utilizzatore a valle. Tali schede devono essere scritte nella lingua nazionale e comprendere disposizioni nazionali specifiche (per esempio, in materia di salute dei lavoratori). Devono inoltre essere trasmesse le nuove informazioni sulla

¹¹⁷ La tabella illustra esempi generali dei tipi di informazioni che possono essere oggetto di scambio all'interno della catena di approvvigionamento.

¹¹⁸ Cfr. il capitolo 3 del presente documento.

¹¹⁹ Cfr. il capitolo 6 del presente documento.

			pericolosità della sostanza e le informazioni che mettono in dubbio le misure di gestione dei rischi raccomandate.
Scheda di dati di sicurezza per una miscela e CSR del DU per una sostanza ¹²⁰	Trasmissione delle informazioni necessarie per predisporre una scheda di dati di sicurezza per una miscela, su richiesta dell'utilizzatore a valle.	Richieste di informazioni supplementari sulla sostanza necessarie per predisporre una CSR del DU. Richiesta di una scheda di dati di sicurezza quando la concentrazione di sostanze pericolose in una miscela supera un valore soglia fissato per la fornitura di una scheda di dati di sicurezza ¹²¹ .	Se un cliente predispose una CSR del DU per una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela, può richiedere informazioni sui pericoli della sostanza. In tal caso potreste ricevere richieste di clienti che desiderano ricevere schede di dati di sicurezza per miscele non classificate. Siete tenuti a fornire la scheda di richiesta se la miscela contiene sostanze pericolose in concentrazioni superiori alle soglie definite all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento REACH.
Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento quando non è prescritta una scheda di dati di sicurezza	Informazioni: - relative a una sostanza soggetta ad autorizzazione o restrizione; - necessarie per l'identificazione di misure appropriate di gestione dei rischi.	Informazioni: - relative a una sostanza soggetta ad autorizzazione o restrizione; - necessarie per l'identificazione di misure appropriate di gestione dei rischi.	Anche se non è prescritta una scheda di dati di sicurezza, potete ricevere dal fornitore e trasmettere informazioni a norma dell'articolo 32 del regolamento REACH. Una miscela non classificata, per esempio, può contenere una sostanza soggetta ad autorizzazione in concentrazione inferiore ai limiti specificati nell'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento REACH. Il fornitore può quindi inviare tali informazioni, unitamente al numero di registrazione (e al numero di autorizzazione) e a ogni altra informazione necessaria a consentire un uso sicuro della miscela.
Informazioni ai consumatori	Informazioni: - sulla classificazione, come requisito minimo;	Informazioni: - sulla classificazione, come requisito minimo; - deve essere inclusa anche	Per le sostanze o le miscele classificate destinate al pubblico la scheda di dati di sicurezza non è obbligatoria se è

¹²⁰ Cfr. i capitoli 5 e 7 del presente documento.

¹²¹ Articolo 31, paragrafo 3 del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2006.

	- deve essere inclusa anche una raccomandazione relativa alle condizioni d'uso sicure.	una raccomandazione relativa alle condizioni d'uso sicure.	disponibile una documentazione sufficiente a consentire un uso sicuro.
Autorizzazione/restrizione ¹²²			
Informazioni relative alle SVHC all'interno della catena di approvvigionamento	Domande dai fornitori sull'uso o gli usi di una "sostanza estremamente preoccupante", in quanto tale o in quanto componente di miscele.	Risposte alle domande dei fornitori relative all'uso o agli usi, ma anche domande degli utilizzatori a valle sulla concentrazione delle sostanze presenti nelle miscele (e negli articoli).	Per le sostanze soggette o che si prevede saranno soggette ad autorizzazione/restrizione, è possibile attendersi un flusso di informazioni in entrambe le direzioni. Può essere questo il caso di sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate
Informazioni su sostanze presenti in articoli ¹²³ (articolo 33 del regolamento REACH)			
Informazioni relative agli articoli all'interno della catena di approvvigionamento	Per gli articoli contenenti una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate in concentrazioni > 0,1% (in peso/peso): - informazioni disponibili sufficienti a consentire la sicurezza d'uso degli articoli. Quanto meno il nome della sostanza	L'utilizzatore a valle può richiedere informazioni sul contenuto delle "sostanze estremamente preoccupanti" presenti negli articoli.	Siete tenuti a trasmettere ai vostri clienti (utilizzatori a valle e distributori/rivenditori al dettaglio) le informazioni trasmesse dal vostro fornitore di un articolo. Dovete inoltre trasmettere eventuali richieste a monte della catena di approvvigionamento.
Informazioni ai consumatori in relazione agli articoli	Per gli articoli contenenti una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate in concentrazioni pari o superiori allo 0,1% (in peso/peso): - informazioni disponibili sufficienti a consentire la sicurezza d'uso degli articoli. Quanto meno il nome della sostanza.	Richieste di un consumatore relative a un articolo contenente una "sostanza estremamente preoccupante".	Se ricevete una richiesta da un consumatore, siete tenuti a comunicargli le informazioni gratuitamente entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta.

¹²² Cfr. il capitolo 8 del presente documento per maggiori informazioni sulla conformità degli utilizzatori a valle alle autorizzazioni e alle restrizioni.

¹²³ Cfr. il capitolo 8 del presente documento e, per informazioni più dettagliate, *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli*.

Appendice 2 Messa in scala

Nota: Questa appendice è rivolta principalmente ai dichiaranti e agli utilizzatori a valle che hanno predisposto una CSR del DU ma non sono i dichiaranti della sostanza.

Lo scenario d'esposizione può essere descritto in maniera flessibile con molteplici combinazioni di condizioni operative (CO) e misure di gestione dei rischi (RMM). Se i livelli d'esposizione calcolati si basano sulle condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi raccomandate, o anche più rigorose, l'utilizzatore a valle non è tenuto a svolgere nessun'altra verifica supplementare. Tuttavia, in virtù del fatto che i parametri non funzionano tutti allo stesso modo, possono verificarsi situazioni in cui si rendono necessari ulteriori controlli basati sulla modifica delle OC/RMM. Se nelle schede di dati di sicurezza il fornitore ha indicato delle opzioni per la messa in scala, l'utilizzatore a valle può avvalersi di questo metodo per verificare se la sua combinazione di condizioni operative e misure di gestione dei rischi (diversa da quella proposta nello scenario d'esposizione ricevuto dal fornitore) può comunque portare, quanto meno, allo stesso livello di controllo dei rischi. Pertanto, applicando la messa in scala, gli utilizzatori a valle non sviluppano nuovi scenari d'esposizione con le stesse equazioni ma calcolano se la loro situazione rientra nei limiti stabiliti dallo scenario d'esposizione descritto dal fornitore. È bene ricordare che le opzioni per la messa in scala possono essere fornite solo dai dichiaranti o dai fornitori delle sostanze chimiche che hanno predisposto una CSR e solo se il dichiarante (o il fornitore che predispone la CSR) ha utilizzato uno strumento per la stima dell'esposizione nella propria valutazione. La messa in scala non può essere applicata se il fornitore ha basato la propria valutazione dell'esposizione su dati di esposizione misurati. In tal caso, la valutazione non è basata su un modello e non è possibile derivare alcuna formula per la messa in scala. Solo coloro che hanno intrapreso una valutazione della sicurezza chimica e predisposto una CSR possono sapere in che misura le condizioni d'uso degli utilizzatori a valle possono essere contemplate dallo scenario d'esposizione che hanno elaborato quale parte della loro valutazione. Nel valutare l'esposizione a una sostanza per uno specifico uso, i dichiaranti (o altri fornitori che predispongono una CSR) prendono in considerazione molteplici fattori oltre alle condizioni specifiche dell'uso in questione (per esempio l'impatto sull'ambiente in scala regionale, esposizione dei consumatori da molteplici fonti, lavoratori esposti alla stessa sostanza in attività differenti, lavoratori esposti a diverse sostanze durante il turno di lavoro ecc.). Per questa ragione i dichiaranti (o i fornitori che predispongono una CSR) a volte possono identificare e raccomandare condizioni operative e misure di gestione dei rischi che portano a livelli d'esposizione che possono essere considerati "molto prudenti" per un uso specifico, ma che possono essere giustificati da considerazioni di più ampio respiro riportate nella CSR ma sconosciute agli utilizzatori a valle.

Le opzioni per la messa in scala definite dai dichiaranti (o altri fornitori che predispongono una CSR) devono essere facilmente attuabili dagli utilizzatori a valle. La messa in scala si limita a semplici calcoli volti a dimostrare che la variazione di alcuni parametri è compensata dalla variazione di altri parametri al fine di garantire che il livello di esposizione che ne consegue (risultato dell'applicazione delle condizioni dell'utilizzatore a valle) è equivalente o inferiore al livello d'esposizione che determina la rigorosa applicazione dello scenario d'esposizione ricevuto dal fornitore. Gli utilizzatori a valle dovrebbero poter applicare la messa in scala e fare affidamento semplicemente sull'esito di tale metodo per comprendere se le loro condizioni sono contemplate dallo scenario d'esposizione. Se un utilizzatore a valle giunge alla conclusione che l'applicazione delle opzioni della messa in scala non sono sufficienti a dimostrare che le sue condizioni d'uso sono contemplate dallo scenario d'esposizione e che è necessario condurre ulteriori valutazioni, può notificare al fabbricante, importatore o utilizzatore a valle che gli ha fornito la sostanza informazioni sufficienti a consentirgli di predisporre uno scenario d'esposizione per tale uso (articolo 37, paragrafo 2). Se il DU non vuole rendere noto il proprio uso, è tenuto a preparare una CSR del DU o a verificare altre possibilità (cfr. capitolo 4.4. del presente documento).

A2.1 Limiti della messa in scala

Lo scenario d'esposizione rappresenta un insieme di condizioni d'uso che gli utilizzatori a valle dovrebbero porre in essere al fine di garantire l'uso sicuro della sostanza. Questo significa che se un utilizzatore a valle attua tali condizioni, i livelli d'esposizione alla sostanza durante il suo uso non produrranno effetti nocivi per l'uomo (ossia per i lavoratori e i consumatori) e per l'ambiente. In questo caso lo scenario d'esposizione "contempla" l'uso e non si rendono necessarie ulteriori azioni da parte dell'utilizzatore a valle (per maggiori informazioni sullo scenario d'esposizione e la definizione di uso sicuro, cfr. gli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica, Parte D*).

Se, invece, una o più condizioni d'uso applicate presso il sito dell'utilizzatore a valle superano i limiti stabiliti dallo scenario d'esposizione, i livelli d'esposizione alla sostanza possono essere più elevati rispetto a quelli ottenuti applicando le condizioni definite nello scenario d'esposizione.

In tal caso, le condizioni d'uso degli utilizzatori a valle devono essere considerate al di fuori dei limiti dello scenario d'esposizione.

Se le opzioni per la messa in scala sono fornite nella scheda di dati di sicurezza, gli utilizzatori a valle possono usare questo metodo per controllare i livelli di esposizione derivanti dall'applicazione delle loro condizioni d'uso.

Quando si applica la messa in scala devono essere presi in considerazione i seguenti principi:

- l'utilizzatore a valle non può avvalersi della messa in scala per giustificare condizioni d'uso che comportano livelli di esposizione superiori a quelli che derivano dall'applicazione delle condizioni descritte nello scenario d'esposizione;
- applicando la messa in scala ambientale gli utilizzatori a valle devono garantire che la quantità di sostanza rilasciata nell'ambiente/nel tempo (tasso di rilascio) non superi il tasso di rilascio ottenuto applicando lo scenario d'esposizione del fornitore.

Si noti che, in generale, la messa in scala ha margini di applicazione limitati. In tal senso, oltre a quanto già spiegato, occorre tenere presente le seguenti considerazioni:

1. **L'interpretazione delle prescrizioni giuridiche.** L'articolo 37, paragrafo 4, lettera d), del regolamento REACH, prescrive che l'utilizzatore a valle può non essere tenuto a predisporre una CSR se attua o raccomanda **quanto meno** le condizioni descritte nello scenario d'esposizione che gli è stato comunicato dai fornitori.
2. **L'attendibilità delle informazioni della CSR.** Le informazioni presenti negli scenari d'esposizione allegati alle schede di dati di sicurezza sono coerenti con le informazioni presenti nella relazione sulla sicurezza chimica che costituisce un elemento chiave del fascicolo del dichiarante. L'ECHA considera le informazioni contenute nelle CSR la fonte primaria di informazione necessaria per lo svolgimento degli altri processi in ambito REACH (per esempio le autorizzazioni, la valutazione delle sostanze, le restrizioni ecc.).

A2.2 Definizione delle opzioni per la messa in scala

Allo scopo di definire opzioni specifiche per la messa in scala da comunicare agli utilizzatori a valle, i dichiaranti (o altri fornitori che predispongono una CSR) devono stabilire se la messa in scala può essere applicata alle condizioni descritte nello scenario d'esposizione e, in tal caso, definire i limiti entro cui tale metodo deve rientrare per garantire che i livelli d'esposizione ottenuti (dopo aver applicato la messa in scala) non aumentino.

Per ogni via d'esposizione pertinente, il dichiarante (o altri fornitori che predispongono una CSR) deve:

Fase 1

Stabilire un insieme di condizioni d'uso e misure di gestione dei rischi (determinanti chiave dell'esposizione) o parametri integrativi (per esempio fattore di rilascio nell'ambiente) per i quali può essere dimostrato il controllo dei rischi in relazione alla via d'esposizione. Questo è l'insieme di condizioni operative e misure di gestione dei rischi da comunicare nello scenario d'esposizione.

Fase 2

Garantire che il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR_{ES}) e/o i livelli di esposizione/rilascio siano comunicati nella sezione 3 dello scenario d'esposizione (cfr. *parte D, "Elaborazione di scenari d'esposizione", degli Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*¹²⁴) o resi disponibili con altri mezzi adeguati. La derivazione degli RCR è descritta nella parte E degli *Orientamenti IR/CSA*.

Fase 3

Per ciascuno dei determinanti chiave pertinenti, che probabilmente varieranno nelle situazioni effettive di impiego, considerare se l'utilizzo della messa in scala è pertinente o se può essere presa in considerazione una più ampia gamma di condizioni. Se, per esempio, i livelli derivati di esposizione sono ampiamente al di sotto dei limiti soglia (se disponibili) ed è previsto che siano inferiori ai limiti per ogni valore ragionevole di OC/RMM, non vi è ragione di applicare la messa in scala (per esempio: una sostanza è generalmente usata in concentrazioni inferiori al 25% per meno di 4 ore/turno in ambienti industriali. Non è richiesta alcuna misura di gestione dei rischi specifica per il controllo dell'esposizione dei lavoratori. Se i livelli di esposizione previsti per l'uso della stessa sostanza allo stato puro per più di 4 ore/turno sono comunque al di sotto dei limiti soglia, potreste prendere in considerazione la possibilità di produrre uno scenario d'esposizione con questa serie di condizioni invece di proporre la messa in scala quale possibilità). In questo caso, lo scenario d'esposizione potrebbe essere descritto con un insieme più ampio di condizioni operative e misure di gestione dei rischi che garantisce il controllo dei rischi e consente, al contempo, di ottenere una maggiore flessibilità a livello di utilizzatori a valle.

- Elencare tutti i determinanti specificati nello scenario d'esposizione per la via d'esposizione e per il gruppo obiettivo presi in considerazione. Per un Livello 1, saranno utilizzati, di norma, i seguenti determinanti ai fini della messa in scala:
 - lavoratori: durata dell'esposizione, concentrazione per attività, efficacia delle RMM, quantità impiegata;
 - consumatore: concentrazione/quantità;
 - ambiente: quantità all'anno/per giorno di emissione, numero di giorni di emissione, frazioni di rilascio/efficacia delle RMM¹²⁵.
- Elencare le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi che probabilmente saranno differenti nelle effettive situazioni di impiego.

¹²⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

¹²⁵ Nella valutazione dell'esposizione ambientale sono importanti le frazioni di rilascio complessive. Queste possono essere costituite da due fattori: un fattore che rappresenta la frazione di rilascio se non è introdotto alcun abbattimento (f_1) e un fattore che rappresenta l'efficacia dell'abbattimento (f_2). Il fattore di rilascio complessivo sarà quindi dato da $f_1*(1-f_2)$ oppure se f_2 è espressa come percentuale: $f_1*(100-f_2)$.

- Identificare i parametri scalabili. Questi parametri devono essere selezionati tra i determinanti che funzionano da parametri di immissione per lo strumento utilizzato per la valutazione dell'esposizione. Definire il metodo da utilizzare per la messa in scala per il gruppo obiettivo e la via d'esposizione. Il metodo deve essere basato sul metodo impiegato dal fornitore: può essere uno strumento di Livello 1 disponibile, un algoritmo o uno strumento di Livello superiore. Per la messa in scala un utilizzatore a valle può avvalersi di uno strumento per la stima dell'esposizione (strumento di Livello 1 o di Livello più elevato), presumendo che questo sia pubblicamente disponibile e attendibile anche per utenti non esperti. Anche il dichiarante deve ricorrere allo scenario d'esposizione per comunicare i parametri necessari per i calcoli.
- Trovare l'intervallo entro cui le OC/RMM possono variare. Questi intervalli sono determinati dalla possibilità di dimostrare che:
 - i livelli di esposizione ottenuti non superano i livelli dello scenario d'esposizione;
 - non andranno a incidere sulla concentrazione ambientale su scala regionale;
 - le OC/RMM utilizzate per la messa in scala sono indipendenti le une dalle altre e
 - i presupposti di base per la derivazione del livello d'esposizione sono ancora validi.
- Nel processo di ricerca e selezione dell'intervallo includere l'analisi delle incertezze delle conclusioni (per avere dettagli su come condurre un'analisi delle incertezze cfr. il capitolo R.19 degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*¹²⁶).
- Se lo stesso determinante è pertinente per altre vie d'esposizione, assicurarsi di specificare un intervallo applicabile, che supporti tutte le vie d'esposizione.
- Convalidare e documentare nella CSR che il meccanismo di messa in scala proposto è valido, vale a dire che il controllo dei rischi è comprovato e che non vengono superati i livelli d'esposizione dello scenario d'esposizione.

Fase 4

Comunicare il metodo e i determinanti nello scenario d'esposizione.

Lo scenario d'esposizione deve contenere il metodo della messa in scala (per esempio un algoritmo, un link o un riferimento a uno strumento basato sul web oppure un riferimento allo stesso strumento utilizzato per la stima dell'esposizione), i parametri scalabili e gli intervalli per i quali è possibile applicare la messa in scala. L'opzione per la messa in scala deve essere comunicata nella sezione 4 dello scenario d'esposizione.

Gli utilizzatori a valle possono adottare RMM differenti da quelle indicate nella sezione 2 dello scenario d'esposizione se in questo, quale parte delle opzioni per la messa in scala (per esempio nella sezione 4), sono citate in modo esplicito misure alternative.

Inoltre, devono essere comunicati in modo chiaro le istruzioni su come utilizzare gli strumenti per la messa in scala e gli intervalli per i determinanti.

¹²⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

A2.3 Metodologie da utilizzare per la messa in scala

In quei casi in cui il rapporto tra i rispettivi determinanti dell'esposizione e i livelli d'esposizione ottenuti (e di conseguenza il RCR) è lineare può essere impiegato un metodo semplice per calcolare se una condizione, ossia un determinante chiave dell'esposizione, ne compensa un'altra. Successivamente è possibile derivare il fattore che descrive la differenza fra le condizioni effettive e quelle specificate nello scenario d'esposizione e porlo a confronto con i fattori di compensazione degli altri determinanti. Quando si applica la messa in scala lineare, l'utilizzatore a valle può verificare la conformità moltiplicando o dividendo i rapporti tra il valore effettivo di una OC e il valore della OC stabilito nello scenario d'esposizione.

Il presupposto di base delle relazioni lineari tra un determinante dell'esposizione e un livello dell'esposizione non può essere applicato a una OC qualitativa, per esempio lo stato fisico di una miscela (liquido, solido o gassoso). Se i parametri pertinenti sono correlati fra loro, per esempio area compresa e quantità impiegata (pertinente per esempio nell'ambito del rivestimento di superfici), non è possibile utilizzare il calcolo lineare.

I rapporti lineari tra i determinanti e il livello d'esposizione spesso sono validi solo per piccole modifiche della variabile. Applicare la norma a una gamma più ampia di variabili richiede che il postulato della linearità sia effettivamente valido. Pertanto, quando si applica la messa in scala lineare per lo scenario d'esposizione, gli intervalli per i determinanti, entro cui il presupposto di linearità fra il determinante e il livello d'esposizione è ancora valido, deve essere specificato dal fornitore nello scenario d'esposizione.

In conclusione, si può considerare la possibilità di applicare la messa in scala lineare per incrementare la flessibilità, ma deve essere chiaro quando si applica questo metodo che la relazione lineare o di altra natura tra le variabili deve essere giustificata e che nella pratica si considera un margine sufficiente di variabilità nell'esposizione che ne deriva. Quando si applica la norma a una modifica più ampia dei valori delle variabili, è essenziale sapere se la linearità è effettivamente applicabile. A tal fine è necessario che il particolare uso oggetto della messa in scala lineare sia ben documentato nella relazione sulla sicurezza chimica e sia basato su algoritmi accettati per la valutazione dell'esposizione (per esempio, derivanti dalle stesse equazioni che costituiscono gli strumenti di Livello 1). È, inoltre, necessario che la messa in scala lineare sia ben descritta nello scenario d'esposizione così come i limiti pertinenti che si applicano.

In aggiunta al semplice algoritmo lineare il dichiarante (o il fornitore che predispone una CSR) può elaborare uno strumento che consenta all'utilizzatore a valle di controllare il proprio uso. Questo strumento può essere in forma di algoritmo, semplici tabelle di consultazione, un foglio Excel, una banca dati o uno strumento basato sul web (per esempio fornito dalle associazioni industriali). Può anche corrispondere allo strumento che il dichiarante ha utilizzato per calcolare l'esposizione, per esempio ECETOC TRA ed EUSES. Oltre allo strumento specifico da utilizzare per la messa in scala, il dichiarante, o un altro fornitore che predispone la CSR del DU, deve comunicare attraverso lo scenario d'esposizione anche i parametri che possono essere impiegati per i calcoli nonché gli intervalli per i quali è possibile applicare la messa in scala (cfr. il capitolo A.2.2 del presente documento).

Le associazioni industriali hanno fornito alcuni strumenti di messa in scala basati sul web per gli utilizzatori a valle (per esempio i responsabili della formulazione). Questi strumenti permettono agli utilizzatori a valle di verificare, sulla base delle loro conoscenze in merito al processo in cui i prodotti sono impiegati, se lo scenario d'esposizione indicato dai fabbricanti della sostanza è adeguato a garantire il controllo del rischio o se sono necessarie modifiche. Gli utilizzatori a valle possono utilizzare questi strumenti per verificare se operano entro le condizioni d'uso per il controllo del rischio come prescritto dai fornitori o se devono modificare alcuni parametri nella stima dell'esposizione per dimostrare che i rischi sono sotto controllo (stime dell'esposizione più realistiche).

Informazioni su questi strumenti sono disponibili sui siti web delle principali organizzazioni di settore di utilizzatori a valle.

Appendice 3 Principi fondamentali per la selezione delle informazioni da comunicare con le miscele

Il capitolo 7.2.2 descrive i possibili approcci da adottare per l'identificazione delle informazioni da comunicare a valle. L'obiettivo è quello di selezionare le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi che dovrebbero essere applicate ai fini della protezione degli uomini e dell'ambiente quando si utilizza la miscela.

Le metodologie per sostenere i responsabili della formulazione che intraprendono questo processo non sono descritte in questo documento di orientamento. Tuttavia, i concetti su cui si fondano queste metodologie sono presentati nella tabella 17. Tali principi possono aiutare a identificare i fattori da prendere in considerazione quando si selezionano dagli scenari d'esposizione le informazioni pertinenti da comunicare a valle con la miscela. L'approccio usato può essere appositamente modificato in modo da risultare idoneo alle esigenze dei diversi utilizzatori.

I principi sono presentati in tre sezioni: generale, salute umana (tossicologico) ed ecotossicologico. Questi sono elencati in un ordine approssimativo di "sostanzializzazione" crescente. Le situazioni più semplici sono poste vicino all'inizio della sezione pertinente nella tabella. Casi complessi e rari, che richiedono una valutazione più dettagliata, sono alla fine delle sezioni. Gli esempi presentati sono spesso semplificazioni di situazioni effettivamente verificatesi, ma hanno solo una valenza esemplificativa del principio. La soluzione proposta può essere applicata solo ad alcuni scenari, ad esempio per i lavoratori o scenari industriali.

Questi principi non sono prescrittivi. Ciascun principio non può essere applicato universalmente a tutte le miscele e a tutte le situazioni. Il parere specifico di un esperto è necessario per i casi complessi. Come linea guida generale, laddove non vi è interazione fra le sostanze, gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente in seguito all'esposizione a una miscela possono dipendere dalle proprietà pericolose della miscela nel suo complesso (per esempio per l'irritazione della pelle e degli occhi) oppure da quelle delle singole sostanze che la compongono (per esempio nel caso di sostanze CMR).

Per gli effetti ambientali, bisogna tenere in considerazione che le singole sostanze possono avere destini ambientali differenti e manifestare i loro effetti in diversi comparti ambientali. Generalmente, i responsabili della formulazione non prendono in considerazione l'impatto degli effetti sinergici e aggregati sull'ambiente.

Quando una sostanza è classificata come pericolosa in relazione alle sue proprietà fisico chimiche, nel punto 9 della scheda di dati di sicurezza sono fornite le informazioni pertinenti volte a garantire che siano adottate opportune misure di controllo.

Tabella 17 Principi fondamentali per la selezione delle informazioni pertinenti sulle miscele derivate dagli scenari d'esposizione da trasmettere

Rif. n.	Principio	Esempio (due sostanze A e B)/Commento
Considerazioni generali		
1	Un approccio semplice può risultare adeguato. Se le RMM per le singole sostanze sono le stesse o sono simili, queste possono essere assegnate alle miscele per le stesse OC, prendendo in considerazione eventuali effetti dovuti all'additività e/o alla concentrazione.	La sostanza A richiede un'areazione locale per estrazione (LEV) (90% di efficacia) per date condizioni operative (OC) (conc. 15%, durata >4 ore). La sostanza B richiede per le stesse OC una ventilazione generale migliorata (70% di efficacia). La LEV con 90% di efficacia è identificata per la miscela AB, che corrisponde al livello d'esposizione più basso.
2	Se le RMM per le singole sostanze che compongono la miscela differiscono, le RMM per la miscela possono essere derivate utilizzando le RMM più rigorose raccomandate per ciascuna via d'esposizione per le singole sostanze della miscela, per le stesse OC. Questo è un approccio basato sul "peggiore dei casi". Questo è un metodo semplice e prudente che può risultare idoneo in alcune situazioni. Tuttavia le RMM raccomandate non devono essere eccessivamente prudenti o impraticabili.	La sostanza A richiede una LEV (90% di efficacia). La sostanza B richiede l'uso di guanti (80% di efficacia). Presupponendo che le OC per entrambe le sostanze sono allineate per essere le medesime, le RMM per la miscela AB saranno una combinazione delle RMM della sostanza che comporta il rischio per inalazione (LEV) e delle RMM della sostanza che comporta il rischio dermico (guanti), nello specifico LEV con 90% di efficacia e guanti con 80% di efficacia.
3	La selezione delle RMM sulla base delle informazioni presenti nello scenario d'esposizione delle sostanze deve essere coerente con la classificazione della miscela e i consigli di prudenza derivati dalla classificazione. Le RMM finali selezionate per la miscela, pertanto, devono essere sempre confrontate con le informazioni sulla classificazione e l'etichettatura.	<p>Per la miscela AB le RMM selezionate dagli scenari d'esposizione dipendono dal tipo di attività. Per l'esposizione a lungo termine viene specificato l'uso in sistemi chiusi oppure l'uso di LEV. Per l'esposizione a breve termine viene specificato l'uso di dispositivi di protezione della respirazione.</p> <p>La miscela AB è classificata come un sensibilizzante delle vie respiratorie con consiglio di prudenza P261: (Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol). Le RMM selezionate sono confrontate con le informazioni sulla classificazione e l'etichettatura. È possibile concludere che non vi è conflitto tra le misure raccomandate nello scenario d'esposizione e la classificazione.</p>

Pericoli per la salute umana (tossicologico)		
4	Quando la miscela è classificata come pericolosa in relazione alle proprietà tossicologiche, la classificazione della miscela dovrebbe allinearsi con la selezione delle OC e delle RMM per consentire nella maggior parte dei casi un controllo adeguato del rischio derivante dall'uso della miscela. Generalmente non devono essere condotti nuovi studi sugli animali.	La miscela AB è classificata come irritante per la pelle (sulla base della concentrazione di componenti irritanti). Per usi con esposizione a lungo termine è proposto un sistema chiuso, mentre per l'esposizione a breve termine come il trasferimento o uso da parte di consumatori, è specificato l'uso di guanti protettivi o di evitare il contatto con la pelle, coerentemente con la classificazione
5	Devono essere presi in considerazione iterazioni note ed effetti combinati tra sostanze. Se la classificazione della miscela per un dato endpoint differisce da quella della classificazione della sostanza, questo indica che la tossicità delle sostanze o di una delle sostanze può essere accentuata o ridotta da un'altra sostanza presente nella miscela. Questo è un allarme di cui tener conto al momento della valutazione del rischio e della individuazione delle RMM.	Esempi di interazione ed effetti combinati sono: (i) quando sono interessate le proprietà chimiche (per esempio il PH della miscela). (ii) quando sono interessate le proprietà biologiche (per esempio un componente può incrementare l'assorbimento dermico di un secondo componente). (iii) quando più di una sostanza agisce sullo stesso organo bersaglio (per esempio solventi organici sul sistema nervoso centrale).
6	Per le miscele che contengono sostanze che sono cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o sensibilizzanti (della pelle o delle vie respiratorie) anche in concentrazioni inferiori al punto di soglia per la classificazione, le condizioni d'uso per la miscela devono prendere in considerazione il rischio per la salute umana derivante da queste sostanze CMR o sensibilizzanti: i rischi devono essere ridotti al minimo. Di conseguenza, la valutazione dei rischi e le raccomandazioni correlate all'uso sicuro della miscela dovrebbero essere basate sulle sostanze stesse che la compongono, presenti in concentrazioni inferiori al punto di soglia per la classificazione.	La sostanza A è di categoria cancerogena 1B. La sostanza B non è classificata. La miscela AB contiene < 0,1% di sostanza A e pertanto non è classificata come cancerogena. Ciononostante, andrebbe rivista la necessità di includere le RMM raccomandate per la sostanza A quali parte delle RMM per la miscela.
Pericoli ecotossicologici		
7	Il rischio ambientale deriva dal rilascio della miscela in uno o più comparti ambientali - aria, acqua, suolo. La classificazione in relazione alle proprietà ecotossicologiche si riferisce solo agli effetti nel comparto acquatico (pelagico) Le RMM devono contemplare tutti i rischi ambientali e derivanti da emissioni.	Anche se una miscela non risponde ai criteri di classificazione per i pericoli nell'ambiente acquatico (pelagico) può, tuttavia, sussistere il rischio per altri comparti quali sedimenti e suolo.

8	Gli effetti sull'ambiente derivanti dall'esposizione a una miscela possono dipendere dalle proprietà pericolose della miscela nel suo complesso oppure da quelle delle singole sostanze che la compongono. Per le emissioni in acqua e suolo la prima fase consiste nell'identificare gli schemi di rilascio nell'ambiente pertinenti gli usi della miscela, in particolare se i comparti ambientali sono esposti alla miscela non diluita in quanto tale o solo ad alcuni componenti.	Per esempio, nel caso di uso all'esterno di un biocida composto dalle sostanze A e B, suolo e/o acqua sono esposti direttamente alla miscela non diluita. Eventuali interazioni fra A e B sono altamente rilevanti. Al contrario, per una miscela AB emessa attraverso un impianto di trattamento delle acque reflue (wastewater treatment plant - WWTP) la miscela è diluita, la sostanza A può, per esempio, rimanere in acqua e la sostanza B depositarsi nei sedimenti (o nel suolo mediante l'ingrassamento dei terreni con fanghi provenienti da acque di scarico). Di conseguenza i comparti ambientali sono esposti ai singoli componenti della miscela emessi dopo il trattamento delle acque reflue. Nell'ambiente non esiste più la miscela originale.
9	Le sostanze presenti in una miscela possono avere diversi destini ambientali e manifestare i propri effetti in diversi comparti ambientali.	Nel caso di una miscela A+B emessa attraverso WWTP, la sostanza A può permanere nel comparto acquatico e la sostanza B può rimanere intrappolata nei sedimenti.
10	Devono essere prese in considerazione interazioni note ed effetti combinati tra le sostanze in quanto ciò potrebbe alterare l'efficacia e la praticabilità delle RMM rispetto alla sostanza in quanto tale. Queste interazioni devono essere prese attentamente in considerazione quando le RMM proposte per i diversi componenti sono suggerite anche per la miscela nel suo complesso.	Per esempio, se la solubilità della sostanza A viene aumentata dalla sostanza B, che è un solvente, è possibile prevenire la sedimentazione durante il trattamento delle acque.
11	Quando le proprietà fisico chimiche e/o del destino ambientale dei componenti della miscela sono molto differenti fra loro, anche l'efficacia delle RMM può differire per ciascun componente. Questo può avere come conseguenza la presenza di diversi schemi di rilascio per ciascun componente, al punto che la composizione della miscela emessa differisce da quella della miscela commercializzata.	Per esempio, le sostanze A e B hanno proprietà fisico chimiche differenti e l'efficacia della RMM è del 90% per la sostanza A e del 10% per la B. Se la miscela formulata contiene A+B ciascuna presente al 50%, la miscela rilasciata nell'ambiente sarà composta al 5% di sostanza A e al 95% di sostanza B.
12	Le miscele composte da sostanze con proprietà PBT o vPvB sono trattate in base alla sostanza. Le OC e le RMM per la miscela devono assicurare di ridurre al minimo i rilasci nell'ambiente (e di conseguenza per la salute umana) dalle sostanze PBT/vPvB. Le RMM suggerite per altri componenti (comprese anche le RMM per la salute umana) possono influenzare i rilasci di componenti PBT/vPvB.	Per esempio la sostanza A è altamente e acutamente tossica per inalazione e la RMM raccomanda un livello elevato di areazione per estrazione ma la sostanza B è una sostanza PBT volatile e la ventilazione ne incrementerebbe l'emissione nell'aria.

Appendice 4 Legislazione UE contenente prescrizioni pertinenti il regolamento REACH

Direttiva UE ^A	Elementi principali in relazione alle sostanze chimiche	Implicazioni per i DU	Come si ricollega al REACH ^B
<i>Salute dei lavoratori</i>			
<p>Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (direttiva sugli agenti chimici)</p>	<p>Impone ai datori di lavoro l'obbligo di identificare tutti i rischi derivanti dalla presenza di agenti chimici mediante una valutazione dei rischi. I rischi dovrebbero essere ridotti facendo ricorso alla sostituzione, alla prevenzione, alla protezione e al controllo.</p> <p>Quando un valore limite di esposizione professionale nazionale (OEL) viene superato, il datore di lavoro deve rimediare a questa situazione tramite misure di prevenzione e di protezione.</p> <p>Sono proibite la produzione, la fabbricazione o l'utilizzazione sul lavoro di taluni agenti chimici indicati, nell'allegato III così come le attività lavorative ivi descritte.</p>	<p>Può essere difficile mettere in atto le disposizioni relative alla valutazione dei rischi, soprattutto se il datore di lavoro usa molti agenti chimici diversi.</p> <p>Gli OEL sono importanti strumenti per la riduzione dei rischi in determinati scenari di lavoro. Tuttavia, valori concordati per gli OEL e non disponibili per tutte le sostanze, sebbene indicativi per determinate sostanze, sono elencati nelle direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE e 2009/161/UE</p> <p>Può essere difficile rispettare e controllare i divieti specificati nell'allegato III, soprattutto nel caso di piccole aziende.</p>	<p>Maggiore disponibilità di informazioni sulle proprietà della sostanza e sui potenziali rischi attraverso il processo di registrazione.</p> <p>La SDS comunica le condizioni d'uso entro cui i rischi risultano essere controllati, comprese le necessarie misure di gestione dei rischi.</p>

<p>Direttiva 2004/37/CE, del 29 aprile 2004 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro</p>	<p>Impone ai datori di lavoro l'obbligo di valutare i rischi, sostituire gli agenti cancerogeni e mutageni con prodotti meno pericolosi (possibilmente) e utilizzare sistemi chiusi di fabbricazione e utilizzazione. Se il ricorso a un sistema chiuso non è tecnicamente possibile, i datori di lavoro devono provvedere affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore possibile. Inoltre, i datori di lavoro devono concepire processi lavorativi e misure tecniche di controllo in modo che siano evitate o ridotte al minimo le emissioni nel luogo di lavoro.</p>	<p>Le disposizioni rappresentano strumenti importanti di riduzione dei rischi in specifici scenari di lavoro, ma è possibile che la loro attuazione sia difficile a livello di piccole e medie imprese. Sono necessarie risorse per garantire i controlli previsti.</p>	<p>L'eSDS può essere utile perché fornisce raccomandazioni chiare sulle misure di gestione dei rischi più appropriate per consentire il controllo dell'esposizione alle sostanze cancerogene o mutagene.</p>
<p>Direttiva 92/85/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992 (COM(2000) 466 def./2), concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento</p>	<p>Il datore di lavoro è tenuto a valutare la natura, il grado e la durata dell'esposizione delle lavoratrici, nell'impresa e/o nello stabilimento interessato, al fine di poter valutare tutti i rischi per la sicurezza o la salute nonché tutte le ripercussioni sulla gravidanza o l'allattamento e definire le misure da adottare.</p>	<p>Le disposizioni rappresentano strumenti importanti di riduzione dei rischi in specifici scenari di lavoro, ma è possibile che la loro attuazione sia difficile a livello di piccole e medie imprese. Sono necessarie risorse per garantire i controlli previsti.</p>	<p>Le informazioni contenute nell'eSDS possono essere utili per le PMI per individuare i rischi associati all'uso delle sostanze e fornire chiari orientamenti sulle misure di gestione dei rischi necessarie per far fronte a tali rischi.</p>
<p>Direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro</p>	<p>I datori di lavoro hanno l'obbligo di fornire le attrezzature di protezione individuale a titolo gratuito e di informare preliminarmente il lavoratore contro quali rischi l'attrezzatura individuale lo protegge. Il datore di lavoro deve accertare, tramite una valutazione dei rischi, che l'attrezzatura di protezione individuale sia adeguata ai rischi da prevenire, senza comportare di per sé un rischio maggiore.</p>	<p>La direttiva non fornisce al datore di lavoro informazioni dettagliate su come selezionare l'attrezzatura di protezione individuale adeguata. Può essere difficile mettere in atto le disposizioni relative alla valutazione dei rischi, soprattutto se il datore di lavoro è una piccola azienda.</p>	<p>Le informazioni contenute nell'eSDS possono essere utili per individuare i rischi associati all'uso delle sostanze e fornire chiari orientamenti sulle misure di gestione dei rischi necessarie per far fronte a tali rischi.</p>

<p>Direttiva 2003/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 febbraio 2003, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (rumore)</p>	<p>Il datore di lavoro deve effettuare una valutazione dei rischi, che dovrebbe comprendere, per quanto possibile a livello tecnico, tutti gli effetti sulla salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti da interazioni fra rumore e sostanze ototossiche connesse con l'attività svolta.</p>	<p>È necessario identificare la presenza di eventuali sostanze ototossiche nell'ambiente di lavoro. Anche qualora la presenza di tali sostanze fosse individuata, può essere difficile calcolarne gli impatti delle interazioni con i livelli di rumore.</p>	<p>Le informazioni contenute nell'eSDS possono essere utili per individuare la presenza di eventuali sostanze ototossiche e fornire chiari orientamenti sulle misure di gestione dei rischi necessarie per far fronte a tali rischi.</p>
<p>ATEX 137 (direttiva 99/92/CE) relativa alle prescrizioni minime per il miglioramento della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori che possono essere esposti al rischio di atmosfere esplosive e ATEX 95 (direttive 94/9/CE) concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.</p>	<p>ATEX 95 si riferisce alla fabbricazione di apparecchi e ATEX 137 si riferisce all'uso di apparecchi in atmosfera potenzialmente esplosiva. I datori di lavoro hanno l'obbligo di classificare le aree in cui atmosfere esplosive possono verificarsi in zone. La classificazione data a una particolare zona e le sue dimensioni e collocazione dipendono dalla probabilità che si produca un'atmosfera esplosiva e dalla relativa persistenza, se presente. Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in aree suddivise in zone devono soddisfare le prescrizioni della direttiva.</p>	<p>I DU possono dover condurre la valutazione dei rischi e la classificazione delle aree (suddivisione in zone).</p>	<p>In ambito REACH sono disponibili molte più informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze quali infiammabilità ed esplosività, nonché su quegli "usi" per i quali emerge il rischio di potenziali atmosfere esplosive.</p> <p>L'adozione di azioni in conformità di questa direttiva può fornire informazioni utili e materiale per le misure di gestione dei rischi a norma del REACH.</p>
<p>La direttiva 2012/18/UE (Seveso III) adottata il 4 luglio 2012 ed entrata in vigore il 13 agosto 2012. Gli Stati membri devono recepire e attuare la direttiva entro il 1° giugno 2015.</p>	<p>La direttiva stabilisce norme per la prevenzione di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, così come la limitazione delle loro conseguenze per la salute umana e per l'ambiente. Utilizzando un approccio su due livelli basato sulle quantità soglia delle sostanze, i proprietari dei siti devono conformarsi alle prescrizioni sulla valutazione dei rischi, sulla pianificazione delle emergenze, sulla pianificazione territoriale ecc.</p>	<p>Se i siti dei DU rispondono ai criteri di cui alla direttiva Seveso questi sono soggetti a determinati obblighi correlati, per esempio, alla valutazione dei rischi.</p>	<p>La migliore qualità delle informazioni sulla sostanza rese disponibili in ambito REACH costituisce un vantaggio per il DU in termini di conoscenza della natura dei pericoli, in particolare in relazione alla componente relativa alla valutazione dei rischi di cui alla direttiva Seveso.</p> <p>L'adozione di azioni in conformità di questa direttiva può fornire informazioni utili e materiale per le misure di gestione dei rischi a norma del REACH.</p>

*Esempi di sicurezza dei prodotti*¹²⁷

<p>2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti</p>	<p>La direttiva impone agli importatori e ai fabbricanti di prodotti destinati ai consumatori l'obbligo di garantire che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, tali prodotti non presentino rischi inaccettabili per la salute umana o per le cose. I produttori devono fornire al consumatore le informazioni pertinenti che gli consentano di valutare i rischi inerenti ad un prodotto e di premunirsi contro detti rischi. Se i produttori o i distributori scoprono che un prodotto è pericoloso, devono notificare all'autorità competente e, se necessario, collaborare con essa. Per tali prodotti la Commissione gestisce il sistema rapido d'informazione RAPEX e può adottare "misure d'emergenza" in collaborazione con gli Stati membri.</p>	<p>Valutazione soddisfacente dei rischi posti dagli agenti chimici contenuti nei prodotti in assenza di informazioni affidabili provenienti dai fornitori.</p>	<p>Le informazioni contenute nell'eSDS possono aiutare i fabbricanti a individuare i rischi associati alle sostanze e alle miscele utilizzate e a stabilire se tali rischi sono accettabili per i prodotti destinati ai consumatori.</p> <p>Il regolamento REACH introdurrà per la prima volta prescrizioni relative a sostanze presenti negli articoli. In questo modo sarà possibile stabilire se gli articoli importati soddisfano i requisiti della direttiva GPSD.</p>
---	--	--	---

¹²⁷ Esistono numerose normative specifiche per settore, pertanto nella tabella sono presentati solo pochi esempi. Fra le altre normative pertinenti vi sono: la normativa sui fertilizzanti (2003/2003/CE), sui prodotti cosmetici (1223/2009/CE), sui detersivi (648/2004/CE), la direttiva sui generatori aerosol (75/324/CEE).

<p>Direttiva 2009/48/CE, del 30 giugno 2009 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli</p>	<p>I giocattoli immessi sul mercato non devono avere effetti pericolosi sulla sicurezza e/o la salute degli utilizzatori o di terzi. I giocattoli non devono contenere sostanze o miscele pericolose in quantità che possano nuocere alla salute dei bambini che li usano (salvo che l'impiego di tali sostanze non sia indispensabile per il funzionamento del giocattolo, purché sia fissato un limite massimo di concentrazione).</p> <p>La quantità di determinate sostanze chimiche che può essere contenuta nei materiali utilizzati per i giocattoli viene specificata.</p>	<p>L'inclusione di determinate sostanze (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) non è più consentita nelle parti accessibili dei giocattoli. Per alcune altre sostanze sono stati introdotti valori limite tollerabili e determinati metalli pesanti particolarmente tossici non possono più essere intenzionalmente utilizzati in quelle parti dei giocattoli che sono accessibili ai bambini.</p> <p>È richiesta una valutazione soddisfacente dei rischi posti dagli agenti chimici contenuti nei prodotti e potrebbero mancare informazioni affidabili provenienti dai fornitori.</p> <p>La mancanza di dati trasmessi dai fornitori può rendere più difficile la valutazione della concentrazione delle sostanze nei prodotti.</p>	<p>Le informazioni nell'eSDS possono aiutare i fabbricanti a individuare la presenza di sostanze pericolose nelle miscele (e articoli) che utilizzano. Le misure di gestione dei rischi specificate possono essere utili per stabilire se le sostanze possono essere usate in sicurezza nella fabbricazione di giocattoli.</p>
<p>Il regolamento sui prodotti da costruzione (305/2011/UE - CPR) che abroga la direttiva sui prodotti da costruzione (89/106/CEE – CPD) adottato il 9 marzo 2011</p>	<p>Le opere di costruzione devono essere concepite e realizzate in modo da non rappresentare una minaccia per l'igiene o la salute e la sicurezza dei lavoratori, degli occupanti o dei vicini. L'obiettivo della CPR è di garantire informazioni attendibili sui prodotti da costruzione in relazione alle loro prestazioni. Tale scopo è raggiunto fornendo un "linguaggio tecnico comune", offrendo metodi uniformi di valutazione delle prestazioni dei prodotti da costruzione.</p>	<p>È possibile elaborare norme qualora le richieste di prestazioni tecniche siano in conflitto con la necessità di ridurre i rischi derivanti dall'uso di sostanze nocive.</p>	<p>L'eSDS può aiutare le società edili a individuare gli usi sicuri delle miscele e le misure di gestione dei rischi necessarie.</p>

Regolamento sui biocidi (BPR, regolamento (UE) 528/2012)	Il regolamento concerne l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi utilizzati per la tutela dell'uomo, degli animali, dei materiali o degli articoli contro organismi nocivi, quali parassiti o batteri, mediante l'azione di principi attivi contenuti nel biocida.	Non è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica per i principi attivi fabbricati o importati solo per uso in biocidi e contemplati dall'articolo 15, paragrafo 2, del REACH e per i coformulanti in quantità inferiori a 1 tonnellata all'anno. Tuttavia, permane l'obbligo di allegare gli scenari d'esposizione alla SDS a norma dell'articolo 31, paragrafo 7, per i principi attivi quando non soddisfano i criteri di cui all'articolo 15, paragrafo 2, per esempio usi non svolti in biocidi che hanno luogo al di fuori del territorio SEE.	I componenti che possono essere inclusi nella formulazione di un biocida, diversi dai principi attivi, possono essere registrati in ambito REACH e le informazioni disponibili derivanti dal processo di registrazione possono essere comunicate nella catena di approvvigionamento.
<i>Protezione dell'ambiente</i>			
Direttiva 2008/1/CE sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento (versione codificata) del 15 gennaio 2008, (sostituita il 7 gennaio 2013 dalla direttiva 2010/75/UE (industrial emissions directive - IED), sebbene le sue disposizioni rimangono valide fino al 6 gennaio 2014).	Lo scopo della direttiva è di prevenire o ridurre l'inquinamento per consentire il raggiungimento di un alto livello di protezione dell'ambiente, basandosi sulla richiesta di un permesso che può essere emesso solo se certe condizioni ambientali sono soddisfatte. La richiesta del permesso deve includere le descrizioni delle materie prime e secondarie, il tipo e l'entità delle emissioni prevedibili, la tecnologia prevista e le altre tecniche per prevenire o ridurre le emissioni e le misure previste per controllare le emissioni nell'ambiente.	Se nei BREF pertinenti non è citata la necessità di ridurre le emissioni della sostanza chimica, è necessaria la competenza di un esperto per valutare se vi sono probabilità che la sostanza chimica sia emessa in quantità significative. Inoltre, i richiedenti devono identificare e valutare le possibilità di riduzione delle emissioni.	L'eSDS può fornire informazioni utili sulla natura e sulla concentrazione delle sostanze contenute nelle materie prime e secondarie, aiutando a stabilire le emissioni prevedibili. L'eSDS può inoltre fornire informazioni utili sulle misure di controllo delle emissioni.

<p>Direttiva 2011/65/UE dell'08 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifusione), compresi gli aggiornamenti 2008/385/CE, 2009/428/CE e 2009/443/CE.</p>	<p>La direttiva restringe l'uso di talune sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.</p>	<p>Un fabbricante di apparecchiature elettriche ed elettroniche può non essere al corrente della composizione dei componenti che utilizza. Il fabbricante dev'essere in grado di dimostrare la conformità con la direttiva; a tal fine è necessario conoscere la composizione dei componenti.</p>	<p>Il regolamento REACH introduce per la prima volta prescrizioni relative a sostanze presenti negli articoli. In questo modo è possibile stabilire se gli articoli importati soddisfano i requisiti della direttiva.</p> <p>Eventuali nuove restrizioni a norma di questa direttiva dovranno essere coerenti con le disposizioni in materia di autorizzazione e restrizione a norma del REACH.</p>
<p>Direttiva quadro sui rifiuti 2008/98/CE del 19 novembre 2008.</p>	<p>La direttiva stabilisce i concetti e le definizioni di base correlati alla gestione dei rifiuti, quali la definizione di rifiuto, riciclo e recupero. La direttiva introduce il principio "chi inquina paga" e la "responsabilità estesa del produttore".</p> <p>L'elenco dei "rifiuti pericolosi" elaborato a norma della direttiva 91/689/CE continua a essere applicabile. Gli Stati membri devono registrare e identificare i siti in cui ha luogo lo smaltimento dei rifiuti pericolosi, proibire che differenti categorie di rifiuti pericolosi siano miscelate e garantire che i rifiuti siano opportunamente imballati ed etichettati nel corso della raccolta, del trasporto e del deposito temporaneo.</p>	<p>Eventuali rifiuti presenti in elenco sono considerati pericolosi e devono rispettare particolari prescrizioni in merito al loro smaltimento. Tuttavia, non è sempre possibile sapere se i propri rifiuti contengono materie presenti in elenco.</p>	<p>L'eSDS può fornire informazioni utili sulla natura e sulla concentrazione delle sostanze contenute nelle materie prime e secondarie, aiutando a identificare i rifiuti pericolosi.</p> <p>L'eSDS può inoltre fornire informazioni utili sulle misure di smaltimento sicuro.</p>

<p>Direttiva 1999/13/CE del Consiglio, dell'11 marzo 1999, sulla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune attività e in taluni impianti (sostituita il 7 gennaio 2013 dalla direttiva IED 2010/75/UE, tuttavia le sue disposizioni restano applicabili fino al 6 gennaio 2014).</p>	<p>La direttiva stabilisce valori limite di emissione per i composti organici volatili (VOC) presenti negli scarichi gassosi e livelli massimi per l'emissione diffusa. Offre agli operatori dell'industria la possibilità di richiedere un'esenzione dall'obbligo di rispettare i valori limite, purché essi raggiungano con altri mezzi la stessa riduzione che verrebbe raggiunta applicando tali valori limite. Questo risultato può essere raggiunto sostituendo i prodotti con tenore di solventi elevato con prodotti a tenore di solventi basso o nullo e adottando processi di produzione che non contemplino l'uso di solventi. Questo rientrerà nella procedura di richiesta del permesso a norma della direttiva 2010/75/UE.</p>	<p>Per le piccole imprese è difficile soddisfare i requisiti della direttiva VOC, poiché molte delle applicazioni per raccogliere le emissioni di VOC sono costose.</p>	<p>L'adozione di azioni in conformità di questa direttiva può fornire informazioni utili e materiale per le misure di gestione dei rischi a norma del REACH. In particolare, può fornire informazioni utili sull'uso di soluzioni integrate nei processi e sul ricorso alla sostituzione anziché all'attuazione di tecniche di "fine ciclo".</p>
<p>Direttiva 2006/11/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 febbraio 2006 concernente l'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose scaricate nell'ambiente idrico della Comunità (versione codificata)</p>	<p>La direttiva stabilisce le norme per la protezione e la prevenzione dell'inquinamento provocato da certe sostanze scaricate nell'ambiente idrico. La direttiva si applica alle acque interne superficiali, alle acque marine territoriali e alle acque interne del litorale.</p> <p>Sono stati compilati due elenchi di sostanze pericolose per contrastare l'inquinamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lo scarico delle sostanze presenti nell'elenco I deve essere eliminato, mentre - lo scarico delle sostanze presenti nell'elenco II deve essere ridotto. 	<p>Gli scarichi di eventuali DU che utilizzano sostanze presenti nell'elenco II dovrebbero essere soggetti prima a un'autorizzazione da parte dell'autorità competente.</p>	<p>L'offerta di maggiori informazioni sulle sostanze e sulle relative condizioni d'uso dovrebbe aiutare il DU a evitare problemi causati dallo scarico di sostanze in ambiente idrico.</p>
<p>A. Il regolamento REACH può anche contribuire a garantire il soddisfacimento della legislazione nazionale in materia di salute sul lavoro, sicurezza dei prodotti e protezione dell'ambiente.</p> <p>B. Benché il regolamento REACH possa risultare utile per ottemperare agli obblighi di legge, la conformità con uno scenario d'esposizione di per sé non garantisce la conformità con altre normative. È indispensabile attenersi anche a tutti gli altri aspetti delle altre normative vigenti.</p>			

Appendice 5 Panoramica strutturata delle necessità di comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento

Questa panoramica ha lo scopo di fornire una lista di controllo di "tutte" le necessità di comunicazione, vale a dire la comunicazione tra utilizzatori a valle e altri attori della catena di approvvigionamento e tra utilizzatori a valle e autorità. La lista di controllo contribuirà a garantire l'elaborazione di strumenti e formati appropriati per gli utilizzatori a valle al fine di soddisfare tutte le esigenze di comunicazione.

Elenco delle necessità di comunicazione						
(A) Soggetto	(B) Mittente	(C) Destinatario	(D) Data	(E) Capitolo degli orientamenti	(F) Strumenti e formati disponibili	
<i>Prepararsi al REACH</i>						
1.	Richiesta (spontanea) di informazioni sugli usi per facilitare la registrazione	Fornitore (F/I; distributori; DU)	Qualsiasi DU	In qualsiasi momento prima della registrazione	3	
2.	Trasmissione (volontaria) di informazioni sugli usi per facilitare la registrazione (articolo 37, paragrafo1)	Qualsiasi DU	Fornitore (F/I; distributori; altro DU)	In qualsiasi momento prima della registrazione	3	Capitolo R.12 ("Sistema dei descrittori degli usi") e capitolo R.13 ("RMM e OC") degli <i>Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica</i>
3.	Trasmissione (spontanea) delle informazioni pertinenti in merito a una sostanza	Qualsiasi DU	Membri del SIEF	In qualunque momento	6	<i>Orientamenti sulla condivisione dei dati</i>
4.	Azioni in risposta a richieste di informazioni (obbligatorio) (articolo 29, paragrafo 3)	Membri del SIEF	DU che partecipa a un SIEF	Immediatamente dopo aver ricevuto una richiesta		<i>Orientamenti sulla condivisione dei dati</i>

5.	Richiesta (spontanea) di stabilire se vi è l'intenzione di registrare una sostanza	Qualsiasi DU	Fornitore (F/I; distributori; altro DU)	In qualsiasi momento prima della registrazione		Elenco delle sostanze preregistrate Elenco delle sostanze registrate
6.	Richiesta (spontanea per stabilire se vi è l'intenzione di includere un uso in una registrazione/uno scenario d'esposizione	Qualsiasi DU	Fornitore (F/I; distributori; altro DU)	In qualsiasi momento prima della registrazione		
7.	Espressione (spontanea) di interesse a una sostanza non presente nell'elenco delle preregistrazioni dell'ECHA	Qualsiasi DU	ECHA	Dopo la pubblicazione dell'elenco delle preregistrazioni		REACH IT
Azioni determinate dal ricevimento di informazioni – sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele						
8.	Richiesta (spontanea) di trasmissione di una SDS conforme al regolamento REACH, qualora non sia stata inviata entro il termine fissato	Qualsiasi DU	Fornitore (F/I; distributori; altro DU)	Prima fornitura successiva alla registrazione		<i>Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza</i>
9.	Trasmissione (obbligatoria) di una SDS conforme al REACH, quando richiesta (articolo31)	Fornitore (F/I; distributori; DU)	Qualsiasi DU	In concomitanza con la prima fornitura della sostanza/miscela		<i>Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza</i>
10.	Richiesta (spontanea) di trasmissione di informazioni a norma dell'articolo 32 (SDS non prescritta), qualora non siano state inviate entro il termine fissato	Qualsiasi DU	Fornitore (F/I; distributori; altro DU)	Prima fornitura successiva alla registrazione		
11.	Trasmissione (obbligatoria) di informazioni sulla sostanza quando non è prescritta una SDS (articolo 32)	Fornitore (F/I; distributori; altro DU)	Qualsiasi DU	Prima fornitura successiva alla registrazione		

12.	Trasmissione (obbligatoria) di informazioni sufficienti a garantire la sicurezza d'uso e la protezione della salute umana e dell'ambiente quando non è necessaria la trasmissione di una SDS (articolo 31, paragrafo 4)	Fornitore (F/I; distributori; altro DU)	Pubblico	In concomitanza con la prima fornitura della sostanza/miscela		
13.	Trasmissione (su richiesta) di informazioni prescritte ai fini della conformità al REACH (articolo 36)	Fornitore (F/I; distributori; altro DU)	Autorità	Immediatamente dopo averne ricevuto richiesta		
Azioni determinate dal ricevimento di informazioni – sostanze presenti in articoli						
14.	Richiesta (spontanea) di informazioni sulla presenza eventuale in un articolo di sostanze soggette a restrizioni	DU destinatari di articoli	Fornitore (produttore/importatore) di articoli	In qualunque momento	8	
15.	Richiesta (spontanea) di informazioni sulla presenza eventuale in un articolo di SVHC in concentrazioni > 0,1% p/p	DU destinatari di articoli	Fornitore (produttore/importatore) di articoli	Una volta che la sostanza è inclusa nell'elenco di sostanze candidate	8	
16.	Trasmissione (obbligatoria) di informazioni sull'uso sicuro di articoli che contengono una SVHC in concentrazione >0,1% p/p (articolo 33, paragrafo1)	Fornitore (produttore/importatore) di articoli	Destinatari di articoli	Una volta che la sostanza è inclusa nell'elenco di sostanze candidate	8	<i>Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli</i>
17.	Trasmissione (su richiesta) di informazioni sull'uso sicuro di articoli che contengono una SVHC in concentrazione >0,1% p/p (articolo 33, paragrafo2)	Fornitore (produttore/importatore) di articoli	Consumatore	Entro 45 giorni dalla ricezione della richiesta	8	<i>Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli</i>

18.	Notifica (obbligatoria) di una SVHC presente in articoli a norma dell'articolo 7, paragrafo 2	Fornitore (produttore/importatore) di articoli	ECHA	Una volta che la sostanza è inclusa nell'elenco di sostanze candidate	8	<p><i>Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli</i></p> <p>Manuale di presentazione dei dati " How to Prepare and Submit a Substance in Articles Notification using IUCLID" ("Preparazione e presentazione di notifiche di sostanze contenute in articoli usando IUCLID")</p>
Verificare la conformità con lo scenario d'esposizione						
19.	Segnalazione (obbligatoria) dell'uso di una sostanza pericolosa in maniera non conforme allo scenario d'esposizione del fornitore (articolo 38, paragrafo 1) (devono essere menzionate le varie esenzioni e, quindi, le necessità di informazione possono essere diverse)	DU	ECHA	Prima di iniziare l'uso dopo la registrazione della sostanza ed entro 6 mesi dalla ricezione del numero di registrazione in una SDS	4	<p>Manuale per la presentazione dei dati "How to Prepare and Submit a Downstream User Report using IUCLID 5" ("Preparazione e presentazione di una relazione di un utilizzatore a valle usando IUCLID 5")</p> <p>Pagina di segnalazione web dell'utilizzatore a valle</p>

20.	Documentazione (volontaria) della conformità con lo scenario d'esposizione, in particolare se le condizioni non sono esattamente le stesse.	Qualsiasi DU	Autorità	Dopo il ricevimento di una SDS/uno scenario d'esposizione da parte del fornitore	4	
<i>Predisposizione di una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle</i>						
21.	Verifica (spontanea) dell'esistenza di uno scenario d'esposizione generico (predisposto da un'associazione degli industriali)	DU che considera la possibilità di predisporre una CSA del DU	Associazione industriale, altro	Prima di iniziare l'uso dopo la registrazione della sostanza		
22.	Richiesta (spontanea) di informazioni supplementari al fornitore allo scopo di redigere una CSR del DU	DU che considera la possibilità di predisporre una CSR del DU	Fornitore (F/I; distributori; altro DU)	Prima di iniziare l'uso dopo la registrazione della sostanza ed entro 12 mesi dalla ricezione del numero di registrazione in una SDS		
23.	Richiesta (spontanea) di informazioni sulle proprietà della sostanza allo scopo di redigere una CSR del DU	DU che predispone una CSR del DU	Proprio fornitore, altro F/I di una sostanza o SIEF	Prima dell'uso dopo la registrazione della sostanza ed entro 12 mesi dalla ricezione del numero di registrazione in una SDS		Verificare nel SIEF, se possibile; può essere informatico.
24.	Richiesta (spontanea) di informazioni sull'uso di una sostanza da parte dei clienti allo scopo di predisporre una CSA del DU	Qualsiasi DU, ma principalmente il responsabile della formulazione	Utilizzatori a valle (clienti, distributori)	Prima di iniziare l'uso dopo la registrazione della sostanza ed entro 12 mesi dalla ricezione del numero di registrazione in una SDS		

25.	Notifica (obbligatoria) che deve essere predisposta la CSA del DU	DU	ECHA	Prima di cominciare o proseguire con un uso particolare ed entro 6 mesi dalla ricezione del numero di registrazione in una SDS	5	Manuale per la presentazione dei dati "How to Prepare and Submit a Downstream User Report using IUCLID 5" ("Preparazione e presentazione di una relazione di un utilizzatore a valle usando IUCLID 5") Pagina di segnalazione web dell'utilizzatore a valle
Richiesta di rendere identificato un uso						
26.	Richiesta di rendere identificato un uso (articolo 37, paragrafo 2)	Qualsiasi DU	Fornitore (F/I; distributori; altro DU)	Almeno 12 mesi prima del relativo termine per la registrazione	3	Capitolo R.12 degli <i>Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica</i> "Sistema dei descrittori degli usi"
27.	Informazione che un uso non può essere inserito tra gli usi identificati per motivi di tutela della salute umana o dell'ambiente e motivazioni	Fornitore (F/I; distributori; altro DU)	DU che chiede di rendere identificato un uso ECHA	"immediatamente"		

<i>Raccolta di informazioni sugli usi</i>						
28.	Richiesta (spontanea) di informazioni sull'uso proprio di una sostanza	Qualsiasi utilizzatore a valle, ma soprattutto utilizzatori industriali	[altri dipartimenti/enti all'interno dell'azienda]	In qualsiasi momento prima della registrazione o prima della predisposizione della CSA del DU	3	<i>Capitolo R.12 degli Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica "Sistema dei descrittori degli usi"</i>
29.	Richiesta (spontanea) di informazioni sull'uso di una sostanza da parte dei clienti allo scopo di predisporre una CSR del DU	Qualsiasi DU, ma principalmente il responsabile della formulazione	Utilizzatori a valle (clienti, distributori)	Prima di iniziare l'uso dopo la registrazione della sostanza ed entro 12 mesi dalla ricezione del numero di registrazione in una SDS	3, 5	<i>Capitolo R.12 degli Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica "Sistema dei descrittori degli usi"</i>
<i>Trasmettere ai fornitori nuove informazioni sui pericoli</i>						
30.	Trasmissione (obbligatoria) di eventuali nuove informazioni sulle proprietà pericolose (articolo 34)	Qualsiasi DU	Fornitore (F/I; distributori; altro DU)	In qualsiasi momento (non precisato)	6	Non esiste un formato prescritto

31.	Trasmissione (obbligatoria) di informazioni su eventuali differenze di classificazione di una sostanza rispetto a quella del fornitore (articolo 38, paragrafo 4)	Qualsiasi DU	ECHA	In qualsiasi momento (non precisato)	6	Pagina di segnalazione web dell'utilizzatore a valle Manuale per la presentazione dei dati "How to Prepare and Submit a Downstream User Report using IUCLID 5" ("Preparazione e presentazione di una relazione di un utilizzatore a valle usando IUCLID 5")
Trasmissione ai fornitori di informazioni che mettono in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi						
32.	Trasmissione (obbligatoria) di informazioni che possono mettere in dubbio l'adeguatezza di misure di gestione dei rischi (articolo 34)	Qualsiasi DU	Fornitore (F/I; distributori; altro DU)	In qualsiasi momento (non precisato)	6	Non esiste un formato standard; se del caso, utilizzare lo scenario d'esposizione, compresa la valutazione dell'esposizione
Conformità alle prescrizioni in materia di autorizzazione						
33.	Notifica (obbligatoria) dell'uso di una sostanza soggetta ad autorizzazione (articolo 66, paragrafo 1)	DU	ECHA	Entro 3 mesi dalla prima fornitura della sostanza autorizzata	8	L'ECHA implementerà questo requisito in REACH IT
34.	Richiesta (spontanea) per stabilire se un fornitore prevede di richiedere un'autorizzazione all'uso di una sostanza	Qualsiasi DU	Fornitore (F/I; distributori; altro DU)	Dopo che la sostanza è stata inserita nell'allegato XIV	8	<i>Orientamenti sulla stesura di una richiesta di autorizzazione</i>

35.	Richiesta (spontanea) a potenziali partner per vagliare la possibilità di presentare una richiesta congiunta di autorizzazione per l'uso di una sostanza	Qualsiasi DU	Fornitore (F/I; distributori; altro DU); clienti; concorrenti	Dopo che la sostanza è stata inserita nell'allegato XIV	8	<i>Orientamenti sulla stesura di una richiesta di autorizzazione</i>
-----	--	--------------	---	---	---	--

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN 978-92-9244-156-2