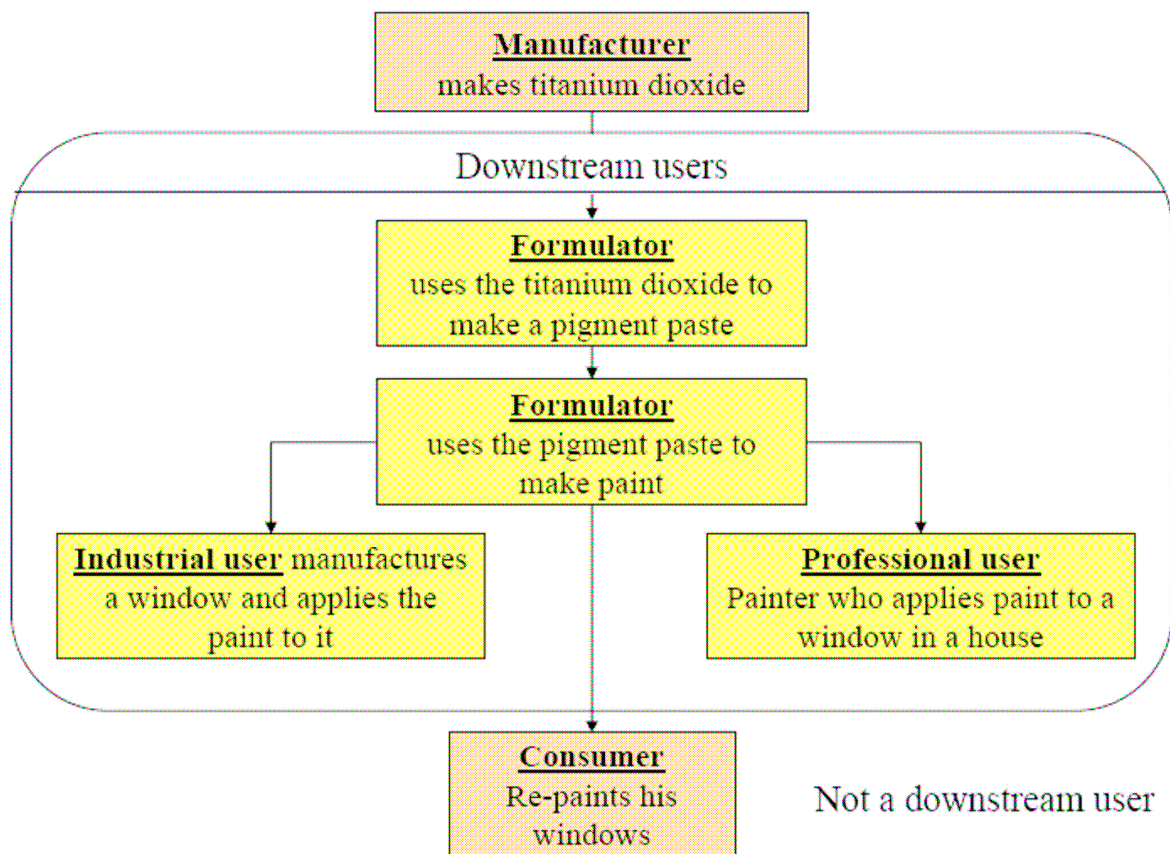


**Linee Guida inerenti compiti e azioni consigliate per gli
utilizzatori a valle, secondo le disposizioni del
Regolamento REACH
(Regolamento CE 1907/2006)**

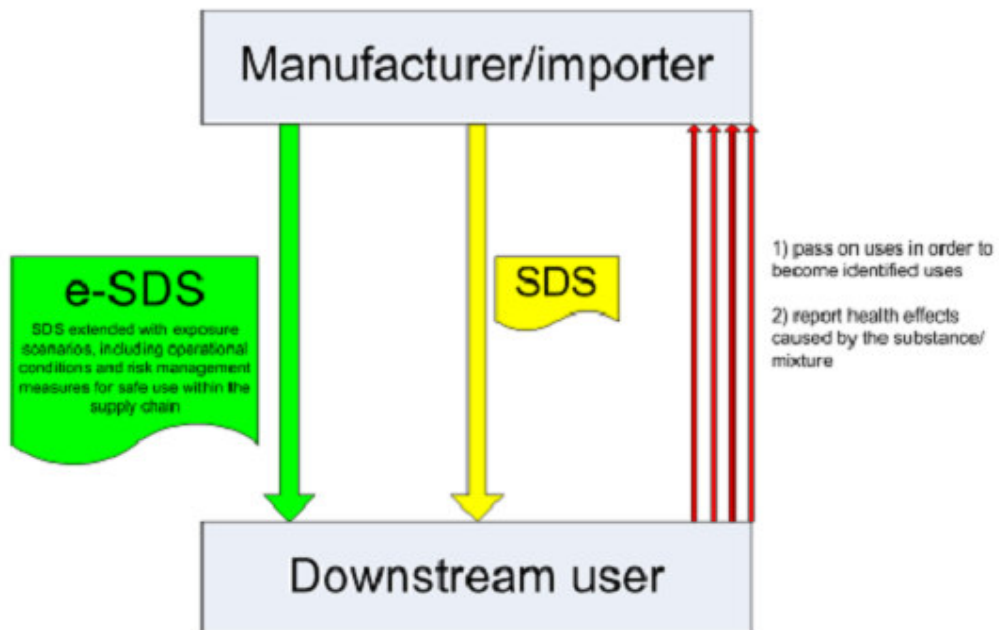
Giugno 2011

Chi è il DU – Downstream user (utilizzatore a valle)



Fonte: elaborazione Federchimica

Flusso delle informazioni



Fonte: elaborazione Federchimica

Legenda acronimi

- ✓ **CL (Candidate List):** Lista delle sostanze Candidate per l'autorizzazione (artt. 57-59, REACH)
- ✓ **CLP (Classification, labelling and packaging of substances and mixtures):** Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
- ✓ **CSA (Chemical Safety Assessment):** Valutazione sulla Sicurezza Chimica
- ✓ **CSR (Chemical Safety Report):** Relazione sulla Sicurezza Chimica
- ✓ **DSD (Dangerous Substances Directive):** Direttiva 67/548/CEE relativa alla Classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e preparati pericolosi modificata dal Regolamento (CE) 1907/2006 - REACH e dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 – CLP .
- ✓ **DPD (Dangerous Preparations Directive):** Direttiva 1999/45/CE relativa alla classificazione all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi modificata con l'entrata in vigore del nuovo Regolamento (CE) n. 1272/2008.
- ✓ **DPD+:** metodologia fornita dal CEFIC (Consiglio europeo dell'industria chimica) per applicare le disposizioni della guida per gli utilizzatori a valle nel caso di miscele che contengono più di una sostanza pericolosa.
http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/ES_for-preparations-DPD+methodology.pdf
- ✓ **DU (Downstream User):** Utilizzatore a valle
- ✓ **ES (Exposure Scenario):** Scenario di esposizione
- ✓ **e-SDS(Extended Safety Data Sheet):** Scheda dati di sicurezza estesa
- ✓ **OC (Operative Conditions):** Condizioni Operative
- ✓ **OR (Only Representative):** Rappresentante esclusivo
- ✓ **RMM (Risk Management Measures):** misure di gestione del rischio
- ✓ **SCC (Strictly Controlled Conditions):** Condizioni rigorosamente controllate ai sensi dell'art. 17 par.3 (sostanze intermedie isolate in sito) e dell'art.18 par.4 (sostanze intermedie isolate trasportate) del REACH
- ✓ **SDS (Safety Data Sheet):** Scheda dati di sicurezza
- ✓ **SVHC (Substances of Very High Concern):** Sostanze altamente preoccupanti ai sensi dell'art. 57 del Regolamento REACH

PRINCIPALI ADEMPIMENTI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE SECONDO IL REGOLAMENTO REACH

1. Informare il proprio fornitore in merito a nuove informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza, anche relative alla classificazione e all'etichettatura indipendentemente dagli usi di interesse (cfr. art. 34.a).
2. Informare il proprio fornitore se si hanno informazioni relative al fatto che le misure di gestione del rischio (RMM) comunicate in SDS sono inappropriate (questa comunicazione va effettuata solo per gli usi identificati) (cfr. art. 34.b).
3. Inserire, una volta disponibile, e alla prima revisione della SDS il n°. di registrazione. N.B.: Per i DU e per i Distributori è prevista (cfr. Reg. UE 453 /2010) la possibilità di omettere gli ultimi 4 digit del n° di registrazione (digit che identificano il Registrante della sostanza, cioè produttore/importatore).
4. Applicare le RMM definite nell'ES allegato alla SDS entro 12 mesi dal ricevimento di una e-SDS completa di n. di registrazione , se l'uso del DU è coperto dall'ES allegato.
5. Al ricevimento di una e-SDS se l'uso del DU non è coperto da un ES allegato, informare il fornitore dell'uso (cioè renderlo un uso identificato) e attendere una nuova SDS con ES aggiornato/i o, in alternativa, se il tonnellaggio del DU ≥ 1 tonnellata/anno , notificarlo all'Agenzia entro 6 mesi dal ricevimento della e-SDS con n. di registrazione e condurre una propria valutazione della sicurezza chimica (CSA secondo allegato XII del REACH) entro 12 mesi sempre dal ricevimento della e-SDS.
6. Preparare o fornire una o più SDS all'attore a valle della propria catena di approvvigionamento (l'utilizzatore a valle può essere anche formulatore di miscele pertanto ai sensi dell'art.31 ha l'obbligo di fornire insieme alle miscele la correlata SDS secondo le prescrizioni dell'articolo 31 par. 1-4); eventualmente allegare uno o più Scenari di esposizione (nei casi previsti per gli usi non coperti) e raccomandare RMM appropriate.
7. Un utilizzatore a valle che sia anche produttore/importatore di articoli deve notificare all'ECHA una sostanza contenuta in un articolo se è inserita in Candidate List (cfr. art. 7.2 del REACH; lista consultabile al link: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp) e se **non** è stata registrata per quell'uso specifico nel caso in cui tale sostanza sia presente nell'articolo in quantità > di 1t per produttore/anno ed in concentrazione > di 0,1 % peso/peso
8. Il Fornitore di un articolo contenente una sostanza SVHC (Substance of Very High Concern) e inclusa in Candidate List (cfr. art. 59.1 del REACH; lista consultabile al link: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp) in concentrazioni superiori allo 0,1% peso/peso deve fornire, al destinatario dell'articolo, informazioni sufficienti a consentire la

sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti quanto meno il nome della sostanza. Su richiesta queste informazioni devono essere comunicate al consumatore (cfr. art.33 del REACH) entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta.

9. Usare le sostanze autorizzate secondo l'uso previsto nell'autorizzazione (questa informazione dovrebbe essere contenuta nella SDS del fornitore al punto 15.1) e notificare all'ECHA l'uso di una sostanza autorizzata entro 3 mesi dalla prima fornitura della sostanza (art.66.1 del REACH).
10. Richiedere l'autorizzazione all'uso/i di sostanze elencate nell'allegato XIV del REACH (cfr. Reg. UE 143/2011) se la sostanza non è stata già autorizzata all'uso dal fornitore della sostanza.
11. Rispettare eventuali restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e preparati come definito nell'allegato XVII del REACH.
12. Preparare e fornire informazioni sulle sostanze non classificate in quanto tale o in quanto componente di una miscela come richiesto dall'articolo 32 per ulteriori utilizzatori a valle e distributori, al più tardi al momento della prima consegna di una sostanza,.
13. A partire dal 1 dicembre 2010 gli utilizzatori a valle che siano formulatori di miscele hanno l'obbligo di fornire una SDS della miscela redatta in conformità all'Allegato I del Reg. 453/2010. Tuttavia è prevista una deroga al 30 novembre 2012 per i fornitori di miscele immesse sul mercato almeno una volta prima del 1 dicembre 2010 a meno che non si renda necessaria una revisione del contenuto della SDS. A partire dal 1 giugno 2015 la SDS dovrà essere conforme all'Allegato II del Reg. 453/2010.

AZIONI CONSIGLIATE A TUTELA DEI DU

1. Prevedere nelle clausole contrattuali tra fornitori e utilizzatori una dichiarazione di avvenuta pre-registrazione o registrazione, in cui il fornitore si impegna a comunicare entro un periodo congruo con la frequenza di acquisto (es. sei mesi) dalla scadenza della registrazione l'intenzione di non registrare la sostanza.
2. Verificare, almeno a campione, l'avvenuta pre-registrazione/registrazione delle sostanze utilizzate consultando la lista disponibile sul sito ed eventualmente conservando copia informatica o cartacea del controllo effettuato.

N.B. L'ottenimento del numero di registrazione non è condizione necessaria alla revisione della SDS. Al momento non esiste la possibilità di verificare il soggetto che ha effettuato la pre-registrazione o registrazione.

PRINCIPALI ASPETTI E TEMATICHE INERENTI LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI LUNGO LA FILIERA

TEMATICHE	PROPOSTA/SOLUZIONE
Conoscenza dell'avvenuta registrazione della sostanza	<p>Il DU non ha modo al momento di sapere se la sostanza è stata pre-registrata o registrata dal proprio fornitore. Sarebbe consigliabile che il fornitore informasse il DU dell'avvenuta preregistrazione e/o registrazione della sostanza.</p> <p>Il DU potrebbe tutelarsi avvalendosi di forme giuridicamente vincolanti (es. contratto di fornitura), in cui il fornitore dichiara di rispettare le disposizioni REACH ("REACH compliant" declaration).</p>
Comunicazione del N.° di Registrazione in SDS	<p>Il n° di registrazione di una sostanza deve essere indicato nella SDS alla "sezione 1.1" integralmente (14 cifre) da parte del produttore/ importatore della sostanza.</p> <p>Produttori/Importatori di miscele devono indicare al punto 3.2 i n. di registrazione delle sostanze costituenti la miscela e possono omettere gli ultimi 4 digit.</p> <p>Distributore o utilizzatore a valle di sostanze o miscele possono in SDS indicare il numero di registrazione delle sostanze in quanto tali o costituenti la miscela omettendo le ultime 4 cifre .</p>
SDS senza n.° di registrazione	<p>Il DU può ricevere una SDS sprovvista di n. di registrazione. Ciò avviene nei seguenti casi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la sostanza è esentata dalla registrazione (es. prodotta/importata sotto 1 t/a, oppure è inclusa in allegato IV e V del REACH- es. sostanze presenti in natura, o è una sostanza recuperata etc.) 2. la sostanza è soggetta a scadenze di registrazione successive (es.: 31 maggio 2013; 31 maggio 2018) 3. la sostanza è fuori dal campo di applicazione del REACH (es. è un farmaco)
Sostanza registrata come intermedio	<p>Si suggerisce al DU di chiedere al proprio fornitore se la sostanza fornita è stata</p>

TEMATICHE	PROPOSTA/SOLUZIONE
	<p>registrata solo come intermedio. In tal caso la sostanza sarà stata registrata ai sensi dell'articolo 18, paragrafi 2 e 3, che si applicano solo se il fabbricante o l'importatore confermano direttamente o dichiarano di aver ricevuto conferma dall'utilizzatore a valle, che vengono rispettate le condizioni rigorosamente controllate. Pertanto il DU dovrà applicare le condizioni rigorosamente controllate ai sensi del comma 4, altrimenti non potrà più utilizzare la sostanza come intermedio.</p>
<p>Indicazione in SDS della presenza di sostanze SVHC incluse in Candidate List, in concentrazione > 0,1 % p/p</p>	<p>In SDS non vi è obbligo di specificare se le sostanze indicate sono sostanze SVHC inserite in Candidate List.</p> <p>Si suggerisce al fornitore di indicare nella SDS, ad esempio al punto 16, l'informazione sulla presenza di sostanze SVHC incluse in Candidate List e presenti in concentrazione > 0,1% p/p o prevedere tale informazione tra quelle riportate al punto 3. Pertanto si consiglia all'utilizzatore a valle di ricercare detta informazione ai punti 3 o 16 della SDS e verificare sempre l'elenco delle sostanze incluse in Candidate List al seguente link:</p> <p>http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp.</p> <p>Qualora la sostanze indicate nella SDS dovessero, successivamente alla data di emissione della SDS, essere inserite in Candidate List, si consiglia al fornitore di inviare tempestivamente al DU una comunicazione in merito ed eventualmente di inserire tale informazione nella successiva revisione della SDS.</p>
<p>Aggiornamento obbligatorio SDS</p>	<p>I fornitori di sostanze/miscele sono obbligati ad aggiornare la SDS tempestivamente solo nelle seguenti circostanze: (art. 31 .9):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli (es. nuova classificazione); b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione; c) allorché è stata imposta una restrizione. <p>Si evidenzia che il solo disporre del numero di registrazione non obbliga necessariamente all'aggiornamento delle SDS</p>

TEMATICHE	PROPOSTA/SOLUZIONE
Doppia etichettatura in SDS	Si segnala che potrebbe capitare di trovare, in sezione 2, la doppia etichettatura in SDS: quella secondo le precedenti norme (Direttiva 67/548/CEE, Direttiva 99/45/CE) e quella prevista dal Regolamento CLP (Reg. 1272/2008). <i>Tuttavia l'uso della doppia etichettatura è fortemente sconsigliato in quanto potrebbe creare confusione e generare incoerenza con l'etichetta del prodotto che è necessariamente unica.</i>
SDS per gli articoli	La redazione di una SDS <i>non è prevista</i> per gli articoli
Sostanze per cui è necessario redigere una e-SDS	<p>Le e-SDS (Extended Safety Data Sheet) sono schede dati di sicurezza corredate dagli scenari di esposizione.</p> <p>Gli Scenari di Esposizione devono essere allegati alla SDS solo se la sostanza è prodotta/importata in quantità ≥ 10 t/anno ed è classificata come pericolosa o come PBT, vPvB e registrata. Si ricorda, inoltre, che per le sostanze intermedie trasportate non è prevista la predisposizione di uno scenario e la conseguente redazione di una e-SDS.</p> <p>Per i suddetti motivi, non tutte le SDS delle sostanze pericolose saranno corredate di Scenario.</p>
Formato dell'allegato all' e-SDS	<p>Attualmente, non essendo disponibile un modello o linea guida per la preparazione dell'ES da allegare alla SDS è possibile tener conto di indicazioni di carattere generale o del format reso disponibile dall'ECHA o comunque corredare la SDS almeno con le indicazioni (capitoli 9 e 10) del CSA/CSR.</p> <p>In futuro sarà a regime il tool CHESAR che sarà lo strumento utile all'elaborazione degli scenari di esposizione da allegare alle e-SDS.</p>
Lingua della e-SDS	La prassi corretta è quella di allegare gli ES nella stessa lingua della SDS (lingua

TEMATICHE	PROPOSTA/SOLUZIONE
	ufficiale del Paese in cui si immette la sostanza sul mercato).
Verifica dell'uso in e-SDS	<p><i>Il DU deve controllare se l'uso di suo interesse è coperto dallo scenario di esposizione (ovviamente solo nel caso di una e-SDS: al riguardo si dovrà vedere in particolare il punto 1.2 della e-SDS). Se l'uso non risulta contemplato in e-SDS il DU può scegliere di procedere in uno dei modi seguenti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - informare il fornitore ai fini dell'inclusione nel CSR - controllare che le condizioni operative e le misure di gestione del rischio applicate all'interno dell'azienda siano uguali o più restrittive rispetto a quelle riportate nello scenario di esposizione allegato alla SDS - cambiare il fornitore - sostituire la sostanza - predisporre un proprio CSR secondo l'Allegato XII e inviare notifica all'ECHA (artt. 37- 39 del REACH)
Cosa si intende per “condizioni d'uso”	<p>Le condizioni d'uso sono le condizioni operative (temperatura, pressione, ...) e le misure di gestione del rischio (RMM) associate all'uso della sostanza. Per definire le condizioni d'uso, è necessario considerare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stato fisico della sostanza (solido, liquido, gassoso) e concentrazione - Frequenza e durata (di impiego/esposizione) - Risk Management (maschera, guanti, ventilazione, occhiali di sicurezza, valvole doppio, zona di sicurezza tra i serbatoi di stoccaggio ...)
Usi sconsigliati o non consentiti indicati in e-SDS (al punto 1.2)	Il DU può utilizzare lo stesso la sostanza a condizione che predisponga un proprio CSR e lo notifichi all'ECHA
Indicazione in e-SDS che è stato condotto un CSA/CSR	L'indicazione che è stato condotto un CSA/CSR per la sostanza è riportata alla sezione 15 punto 2 della e-SDS.

TEMATICHE	PROPOSTA/SOLUZIONE
e-SDS delle miscele: allegare ES delle singole sostanze o predisporre ES per la miscela	In mancanza di indicazioni specifiche su come redigere un ES per miscela da parte dell'ECHA/Commissione vi è la possibilità di: <ol style="list-style-type: none"> 1. allegare alla SDS delle miscele gli ES delle singole sostanze costituenti la miscela oppure 2. applicare alla miscela la metodologia DPD + (cfr: acronimi)
Informazioni ai sensi degli artt. 31 e 32 in caso di importazioni in presenza di OR (rappresentante esclusivo)	L'OR deve provvedere alla registrazione della sostanza, ma non alla redazione della SDS. Quindi chi importa direttamente da un fornitore extra UE è considerato DU ai sensi della registrazione (per cui è sollevato da tale obbligo) ma, in quanto responsabile dell'immissione sul mercato, è responsabile per la redazione delle SDS. Nonostante il fornitore extra UE non abbia alcuna responsabilità ai sensi del REACH, si consiglia di richiedere tutte le informazioni necessarie (ad esempio quelle previste negli articoli 31 e 32 del REACH) per poter redigere la SDS

TEMATICHE RELATIVE ALLA NOTIFICA CLP

TEMATICHE	PROPOSTA/SOLUZIONE
Richiesta del numero di notifica CLP	Il numero di notifica, non ha alcun valore legale (analogamente al n° di pre-registrazione). E' inutile richiederlo ai fornitori
Reperire informazioni per la classificazione di sostanze e miscele importate	Nella notifica le classificazioni devono essere coerenti con dati oggettivi e documentabili. La responsabilità della classificazione comunicata all'atto della notifica resta comunque di colui che immette il prodotto sul mercato

Riferimenti normativi

REACH - Regolamento CE 1907/2006:

- ✓ Art 7 Sostanze negli articoli
- ✓ Art. 31 – Prescrizioni relative a SDS
- ✓ Art. 32 – Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena di approvvigionamento per le sostanze, miscele per le quali non è prevista SDS
- ✓ Art. 33 – Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli
- ✓ Art. 34 – Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze e sui preparati a monte della catena di approvvigionamento
- ✓ Art. 37 – Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi
- ✓ Art. 38 – Obbligo per i DU di comunicare informazioni
- ✓ Art. 39 - Adempimento degli obblighi degli Utilizzatori a valle
- ✓ Art. 59 Identificazione delle sostanze SVHC

CLP – Regolamento CE 1272/2008 (Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele)

Regolamento 453/2010 - Regolamento che modifica l'Allegato II del REACH (SDS)

Regolamento 143/2011 recante modifica all'allegato XIV del regolamento n.1907/2006

Allegato I – Principali scadenze secondo i Regolamenti REACH e CLP

SCADENZE REACH REGISTR. SOSTANZE PHASE-IN	fino al 01/12/2010 1ª scadenza sostanze phase-in ≥ 1000 t/a, R50-53 ≥ 100 t/a, CMR cat. 1 e 2 ≥ 1 t/a (CONCLUSA)	Fino al 01/06/2013	Fino al 01/06/2018
		2ª scadenza sostanze phase-in ≥ 100 t/a	3ª scadenza sostanze phase-in ≥ 1 t/a
SCADENZE CLP-SOSTANZE	Dal 01/12/2010 al 31/05/2015		Dal 01/06/2015
	<ul style="list-style-type: none"> • CLASSIFICAZIONE: Obbligo di doppia classificazione secondo i criteri della direttiva 67/548/CEE e del CLP (Regolamento 1272/2008) • ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO: secondo i criteri del regolamento CLP • SDS conforme all' ALLEGATO I REG. 453/2010 		OBBLIGO DI APPLICARE ESCLUSIVAMENTE IL REGOLAMENTO CLP <ul style="list-style-type: none"> • CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO: secondo i criteri CLP (<i>art. 62 CLP</i>). Abrogazione 67/548 • SDS: conforme all' ALLEGATO II REG. 453/2010
SCADENZE CLP-MISCELE	Dal 01/12/2010 al 31/05/2015		Dal 01/06/2015
	<ul style="list-style-type: none"> • CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO: secondo i criteri della direttiva 1999/45/CE • SDS conforme all' ALLEGATO I REG. 453/2010 <p>Volontariamente, si può classificare secondo i criteri del regolamento CLP, in tal caso l'etichettatura e l'imballaggio devono essere conformi al CLP e le SDS devono essere redatte secondo l' ALLEGATO II del REG. 453/2010 (come modificato secondo l'art. 2.3)</p>		<ul style="list-style-type: none"> • CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO: secondo i criteri CLP (<i>art. 62 CLP</i>). Abrogazione 1999/45 • SDS: conforme all' ALLEGATO II REG. 453/2010
SCADENZE CLP-MISCELE	Dal 01/12/2010 al 01/12/2012 DEROGA (miscela fornite ai destinatari almeno una volta prima del 1° Dicembre 2010)		Fino al 01/06/2017 DEROGA MISCELE "A SCAFFALE" (immesse sul mercato prima del 1° Giugno 2015) <i>art. 61.4 CLP</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO: secondo i criteri della 1999/45/CE (<i>art. 61.1 CLP</i>) • SDS: continua ad essere conforme all'ALLEGATO II REACH (<i>art. 2.7 Reg.453/2010</i>), purché non sia necessario un aggiornamento SDS* (<i>art. 31.9 REACH</i>) 		<ul style="list-style-type: none"> • CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO: secondo i criteri della direttiva 1999/45/CE (<i>art. 61.4 CLP</i>) • SDS: salvo i casi in cui si rende necessario un aggiornamento le SDS devono essere conformi all'ALLEGATO I REG. 453/2010