

Guida per gli utilizzatori a valle



Gennaio 2008

AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una guida a REACH, che illustra gli obblighi imposti dal regolamento REACH e le modalità per adempierli. Si ricorda tuttavia agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico testo di riferimento avente valore legale e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al contenuto del presente documento.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Questa è una traduzione di lavoro di un documento redatto originariamente in inglese. Il Centro di traduzione degli Organismi dell'Unione europea ha curato la presente traduzione e ne ha controllato la completezza. L'adeguatezza tecnico/scientifica della terminologia e dei contenuti sarà soggetta ad esame. Si noti che unicamente la versione inglese disponibile anch'essa su questo sito Internet, è accreditata come originale.

PREFAZIONE

La presente guida descrive i requisiti degli utilizzatori a valle previsti dal regolamento REACH. Esso fa parte integrante di una serie di documenti orientativi redatti con lo scopo di assistere tutte le parti interessate nella fase preparatoria in vista dell'adempimento degli obblighi ad essi incombenti ai sensi del regolamento REACH. Questi documenti contengono istruzioni dettagliate relative a una gamma di processi fondamentali collegati al regolamento REACH nonché a taluni metodi scientifici e/o tecnici specifici che le imprese o le autorità devono utilizzare conformemente alle disposizioni del regolamento.

I documenti orientativi sono stati redatti e discussi nell'ambito dei progetti di attuazione di REACH (RIP), sotto la guida dei servizi della Commissione europea, e con la partecipazione di tutte le parti interessate: gli Stati membri, il settore industriale e le organizzazioni non governative. I documenti orientativi possono essere reperiti sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (http://echa.europa.eu/reach_it.asp). Altri documenti orientativi verranno pubblicati su questo sito web una volta ultimati o aggiornati.

Il riferimento giuridico per il documento è il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 (regolamento REACH)¹

¹ 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)

INDICE

| | |
|---|----|
| PREFAZIONE..... | 3 |
| INDICE..... | 5 |
| 0 COME USARE QUESTA GUIDA..... | 10 |
| 1 SINTESI..... | 12 |
| 1.1 Principali obblighi degli utilizzatori a valle..... | 12 |
| 1.1.1 In quali circostanze gli utilizzatori a valle devono ottemperare agli obblighi derivanti dal regolamento REACH?..... | 13 |
| 1.1.2 Cosa si deve fare quando si riceve una scheda di dati di sicurezza? | 13 |
| 1.1.3 Verificare e mettere in atto lo scenario d’esposizione | 14 |
| 1.1.4 Cosa si deve fare se non si riceve una scheda di dati di sicurezza?..... | 14 |
| 1.2 Società che producono preparati..... | 15 |
| 1.3 Importatori di sostanze, preparati o articoli da paesi terzi | 15 |
| 2 RUOLI E OBBLIGHI..... | 17 |
| 2.1 I principali aspetti del regolamento REACH che interessano gli utilizzatori a valle..... | 17 |
| 2.2 Conseguenze della registrazione per gli utilizzatori a valle..... | 19 |
| 2.3 Termini di registrazione per fabbricanti e importatori..... | 19 |
| 2.4 Registrazione e utilizzatori a valle..... | 20 |
| 2.5 Individuazione dei ruoli e degli obblighi..... | 21 |
| 2.5.1 Cosa si intende per “utilizzatore a valle” ai sensi del regolamento REACH e come è possibile sapere qual è il ruolo previsto per questi soggetti in tale ambito?..... | 21 |
| 2.5.2 Individuazione del ruolo di fabbricante o importatore | 22 |
| 2.5.3 Individuazione dei ruoli di utilizzatore a valle | 24 |
| 2.5.4 Altri ruoli previsti dal regolamento REACH..... | 27 |
| 2.5.5 Panoramica dei potenziali obblighi | 28 |
| 3 PREPARARSI IN VISTA DELL’APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO REACH | 30 |
| 3.1 Introduzione..... | 30 |
| 3.2 I vantaggi di prepararsi sin d’ora all’introduzione del regolamento | 33 |
| 3.2.1 Quali sono i vantaggi di contattare al più presto i fornitori? | 33 |
| 3.2.2 Quali sono i vantaggi di contattare al più presto i clienti?..... | 34 |
| 3.3 Quali conseguenze possono esserci per chi non si prepara all’attuazione del regolamento REACH | 34 |
| 3.3.1 Cosa succede se una sostanza non viene registrata?..... | 34 |
| 3.3.2 Cosa succede se una sostanza è stata registrata, ma lo scenario d’esposizione non contempla l’uso dell’utilizzatore a valle? | 34 |
| 3.3.3 Quali sono le implicazioni dell’autorizzazione?..... | 35 |
| 3.4 Le informazioni necessarie | 35 |
| 3.4.1 Quali informazioni è necessario procurarsi e come prepararsi? | 35 |
| 3.4.2 Cosa succede nel caso di informazioni commerciali riservate?..... | 35 |

| | | |
|-------|---|----|
| 3.5 | Capire quali sostanze si utilizzano e come si utilizzano | 36 |
| 3.5.1 | Capire quali sostanze vengono utilizzate..... | 36 |
| 3.5.2 | Fonti di informazioni..... | 36 |
| 3.5.3 | Raccolta dei dati | 36 |
| 3.6 | Trasmettere le informazioni ai fornitori..... | 37 |
| 4 | AZIONI INTRAPRESE IN SEGUITO AL RICEVIMENTO DI INFORMAZIONI RELATIVE A SOSTANZE, PREPARATI O ARTICOLI | 43 |
| 4.1 | Introduzione..... | 43 |
| 4.2 | Schema delle azioni che possono essere intraprese in caso di ricevimento di informazioni su sostanze o preparati | 43 |
| 4.3 | Schema delle azioni che possono essere intraprese in caso di ricevimento di informazioni sugli articoli..... | 49 |
| 5 | VERIFICARE LA CONFORMITÀ CON LO SCENARIO D'ESPOSIZIONE..... | 51 |
| 5.1 | Requisiti relativi alla conformità con lo scenario d'esposizione | 51 |
| 5.2 | Spiegazione dei termini principali | 52 |
| 5.2.1 | Uso | 52 |
| 5.2.2 | Condizioni d'uso | 52 |
| 5.2.3 | Condizioni operative | 53 |
| 5.2.4 | Misure di gestione dei rischi..... | 53 |
| 5.2.5 | Messa in scala..... | 54 |
| 5.3 | Verificare la conformità con lo scenario d'esposizione | 54 |
| 5.4 | Schema per la verifica della conformità con lo scenario d'esposizione | 55 |
| 5.5 | Sostanze o preparati presenti negli articoli | 62 |
| 6 | DECIDERE SE L'USO NON È CONTEMPLATO NELLO SCENARIO D'ESPOSIZIONE..... | 63 |
| 6.1 | Introduzione..... | 63 |
| 6.2 | Schema del processo decisionale e relative spiegazioni, nel caso in cui l'uso non sia contemplato nello scenario d'esposizione | 64 |
| 7 | ELABORAZIONE DI UNA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA EFFETTUATA DALL'UTILIZZATORE A VALLE | 71 |
| 7.1 | Cos'è una valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle | 71 |
| 7.2 | Criteri per una valutazione della sicurezza chimica..... | 73 |
| 7.2.1 | Effettuare una valutazione per singole sostanze | 74 |
| 7.2.2 | Effettuare una valutazione per un preparato..... | 75 |
| 7.3 | Casi in cui i formulatori possono valutare la sicurezza chimica..... | 75 |
| 7.4 | Dimostrare l'uso sicuro..... | 78 |
| 7.5 | Schema per le valutazioni della sicurezza chimica..... | 78 |
| 7.6 | Processo di valutazione della sicurezza chimica..... | 81 |
| 7.6.1 | Titolo o titoli dello scenario d'esposizione..... | 82 |
| 7.6.2 | Compilazione di informazioni per lo scenario o gli scenari d'esposizione | 82 |

| | | |
|---------|---|-----|
| 7.6.2.1 | Scenari d'esposizione per i processi | 83 |
| 7.6.2.2 | Scenari d'esposizione per gli articoli | 84 |
| 7.6.2.3 | Scenari d'esposizione per i rifiuti | 84 |
| 7.7 | Quantificazione dei livelli di esposizione | 85 |
| 7.7.1 | Vie d'esposizione "trascurabili" o "improbabili" | 85 |
| 7.7.2 | Vie d'esposizione importanti | 85 |
| 7.7.3 | Dati misurati | 86 |
| 7.7.4 | Dati di modellazione | 87 |
| 7.8 | Compilazione delle informazioni sui pericoli | 87 |
| 7.9 | Caratterizzazione dei rischi | 89 |
| 7.10 | Ripetizione della valutazione | 90 |
| 7.10.1 | Affinare le informazioni relative ai pericoli | 90 |
| 7.11 | Affinamento della valutazione dell'esposizione | 91 |
| 7.12 | Documentazione della valutazione della sicurezza chimica | 92 |
| 7.13 | Relazione sulla sicurezza chimica per un preparato | 92 |
| 7.13.1 | Schema sulla relazione sulla sicurezza chimica per i preparati | 94 |
| 8 | RICHIESTA DI RENDERE IDENTIFICATO UN DETERMINATO USO | 98 |
| 8.1 | Introduzione | 98 |
| 8.2 | Schema e spiegazione per richiedere che un uso sia reso identificato | 99 |
| 8.3 | Trasmissione di informazioni da parte di clienti allo scopo di rendere l'uso noto | 102 |
| 9 | RACCOLTA DI INFORMAZIONI SUGLI USI | 103 |
| 9.1 | Informazioni relative all'uso o agli usi propri | 103 |
| 9.2 | Informazioni sugli usi dei clienti | 104 |
| 9.3 | Schema esplicativo su come ottenere informazioni sugli usi | 105 |
| 10 | TRASMETTERE AI FORNITORI NUOVE INFORMAZIONI SUI PERICOLI | 110 |
| 10.1 | Introduzione | 110 |
| 10.2 | Schema esplicativo sulla notifica di nuove informazioni relative alla pericolosità della sostanza | 111 |
| 11 | INFORMAZIONI SULL'ADEGUATEZZA DELLE MISURE DI GESTIONE DEI RISCHI | 115 |
| 11.1 | Introduzione | 115 |
| 11.2 | Casi in cui le misure di gestione dei rischi potrebbero essere considerate inadeguate | 115 |
| 11.2.1 | Misure di gestione dei rischi comunicate tramite uno scenario d'esposizione | 115 |
| 11.2.2 | Misure di gestione dei rischi indicate alla voce 8 della scheda di dati di sicurezza | 116 |
| 11.3 | Che genere di informazioni trasmettere | 116 |
| 11.4 | Schema relativo alla trasmissione di informazioni che mettono in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi | 116 |

| | |
|---|-----|
| 12 CONFORMITÀ CON I REQUISITI RELATIVI ALL’AUTORIZZAZIONE | 119 |
| 12.1 Introduzione..... | 119 |
| 12.2 Domande di autorizzazione | 120 |
| 12.3 Schema per la conformità agli obblighi di autorizzazione | 121 |
| 13 CONFORMITÀ CON I REQUISITI RELATIVI ALLE RESTRIZIONI | 127 |
| 13.1 Introduzione..... | 127 |
| 13.2 Schema esplicativo per la conformità con le restrizioni imposte all’uso..... | 128 |
| 14 INFORMAZIONI SUI PREPARATI FORNITI DAI FORMULATORI | 130 |
| 14.1 Obblighi di legge sui preparati ai sensi del regolamento REACH..... | 130 |
| 14.2 Informazioni ricevute e informazioni da trasmettere | 131 |
| 14.3 Schema relativo alle azioni da intraprendere per preparare le informazioni relative al preparato ai fini della trasmissione a valle..... | 132 |
| 15 CONFORMITÀ CON IL REGOLAMENTO REACH PER I DISTRIBUTORI | 145 |
| 15.1 Introduzione alla sezione dedicata ai distributori | 145 |
| 15.2 Breve panoramica del regolamento REACH per i distributori | 146 |
| 15.3 Obblighi dei distributori | 146 |
| 15.3.1 Obbligo di trasmettere informazioni | 146 |
| 15.3.2 Cosa succede se una sostanza non è registrata per l’uso o gli usi di un cliente? | 148 |

TABELLE

| | | |
|------------|---|-----|
| Tabella 1 | Controllare lo scenario d'esposizione | 15 |
| Tabella 2 | Individuazione dei ruoli – fabbricanti/importatori di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli | 23 |
| Tabella 3 | Individuazione dei ruoli – utilizzatore a valle di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati (tutti i ruoli riportati nella seguente tabella sono considerati come utilizzatori a valle ai sensi del regolamento REACH) | 24 |
| Tabella 4 | Individuazione dei ruoli – ruoli diversi da quelli di utilizzatore a valle o fabbricante/importatore..... | 27 |
| Tabella 5 | Individuazione dei possibili obblighi correlati ai vari ruoli..... | 28 |
| Tabella 6 | Date essenziali in vista dell'attuazione del regolamento REACH | 31 |
| Tabella 7 | Elenco di sostanze e preparati chimici utilizzati | 41 |
| Tabella 8 | Esempio di inventario delle sostanze | 41 |
| Tabella 9 | Informazioni della scheda di dati di sicurezza pertinenti per la conformità agli obblighi degli utilizzatori a valle..... | 46 |
| Tabella 10 | Informazioni sulle sostanze presenti negli articoli | 50 |
| Tabella 11 | Tipo di informazioni presenti nello scenario d'esposizione in relazione alla messa in scala..... | 61 |
| Tabella 12 | Rapporti tra determinanti d'esposizione ed esposizioni | 61 |
| Tabella 13 | Opzioni disponibili nel caso in cui uno scenario d'esposizione non contempli l'uso | 64 |
| Tabella 14 | Verificare se si applicano le esenzioni dall'obbligo di redigere una relazione sulla sicurezza chimica..... | 65 |
| Tabella 15 | Compiti ed esperienze richiesti per l'elaborazione di una valutazione della sicurezza chimica | 72 |
| Tabella 16 | Parti del ciclo di vita da prendere in considerazione nella definizione della portata della valutazione | 81 |
| Tabella 17 | Compilazione dei dati sui pericoli..... | 88 |
| Tabella 18 | Caratterizzazione dei rischi per tutte le vie d'esposizione..... | 89 |
| Tabella 19 | Fonti di informazioni sull'uso o sugli usi di una sostanza utili per compilare il questionario di un fornitore..... | 106 |
| Tabella 20 | Trasmissione delle informazioni sulle sostanze e sui preparati pericolosi | 112 |
| Tabella 21 | Esenzioni dall'obbligo di autorizzazione (usi) | 121 |
| Tabella 22 | Esenzioni dipendenti dalle concentrazioni presenti nei preparati..... | 122 |
| Tabella 23 | Esenzioni per situazioni specifiche | 123 |
| Tabella 24 | Elenco dei dati per ogni sostanza pericolosa, per ogni uso e per ogni parte del ciclo di vita..... | 137 |
| Tabella 25 | Nuove informazioni in una scheda di dati di sicurezza (per informazioni più dettagliate cfr. anche l'allegato II del regolamento REACH)..... | 142 |
| Tabella 26 | Flusso d'informazioni all'interno della catena di approvvigionamento | 148 |

GRAFICI

| | | |
|------------|---|----|
| Figura 2-1 | Termini di registrazione e conseguenze per gli utilizzatori a valle | 21 |
| Figura 3-1 | Schema delle priorità di comunicazione..... | 38 |
| Figura 3-2 | Date importanti in vista dell'attuazione del regolamento REACH | 42 |
| Figura 4-1 | Azioni che possono essere intraprese in caso di ricevimento di informazioni su sostanze o preparati .. | 43 |
| Figura 4-2 | Azioni necessarie a fronte delle informazioni relative agli articoli..... | 49 |
| Figura 5-1 | Schema per la verifica della conformità con lo scenario d'esposizione | 55 |
| Figura 6-1 | Schema del processo decisionale nel caso in cui l'uso non sia contemplato dallo scenario d'esposizione..... | 67 |
| Figura 7-1 | Processo per le valutazioni della sicurezza chimica..... | 72 |
| Figura 7-2 | Relazione sulla sicurezza chimica per i preparati..... | 77 |
| Figura 7-3 | Iter delle attività per la valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle..... | 79 |
| Figura 7-4 | Processo di estrusione con punti di emissione e gestione dei rischi..... | 84 |

| | | |
|-------------|---|-----|
| Figura 7-5 | Relazione sulla sicurezza chimica per i preparati..... | 94 |
| Figura 8-1 | Schema che illustra come richiedere che un uso sia reso identificato | 99 |
| Figura 9-1 | Schema che illustra in che modo ottenere informazioni sugli usi | 105 |
| Figura 10-1 | Schema – nuove informazioni sui pericoli | 111 |
| Figura 11-1 | Trasmissione di informazioni sulle misure di gestione dei rischi..... | 117 |
| Figura 12-1 | Conformità agli obblighi di autorizzazione | 121 |
| Figura 13-1 | Schema per la verifica della conformità alle restrizioni all’uso | 128 |
| Figura 14-1 | Informazioni da trasmettere a valle della catena di approvvigionamento da parte del formulatore | 132 |
| Figura 14-2 | Azioni da intraprendere per preparare le informazioni sui preparati ai fini della trasmissione a valle .. | 133 |
| Figura 15-1 | Il distributore e la catena di approvvigionamento | 147 |

ESEMPI

| | | |
|-----------|---|----|
| Esempio 1 | Esempi di usi..... | 52 |
| Esempio 2 | Esempi di condizioni operative | 53 |
| Esempio 3 | Confronto dell’uso identificato con l’uso proprio | 56 |
| Esempio 4 | Controllo dei processi e delle attività | 57 |
| Esempio 5 | Controllo delle condizioni operative | 58 |
| Esempio 6 | Verifica delle misure di gestione dei rischi | 60 |
| Esempio 7 | Applicare il sistema dei descrittori d’uso | 82 |
| Esempio 8 | Dati misurati relativi all’acetone sul posto di lavoro..... | 87 |
| Esempio 9 | Uso di dati misurati riferiti ad altre sostanze..... | 87 |

APPENDICI

| | |
|--|-----|
| APPENDICE 1: INFORMAZIONI DI RIFERIMENTO SUGLI SCENARI D’ESPOSIZIONE | 153 |
| 1.1 Che cos’è uno scenario d’esposizione?..... | 153 |
| 1.2 Chi è tenuto a predisporre scenari d’esposizione ai sensi del regolamento REACH? | 153 |
| 1.3 Cosa significa che uno scenario d’esposizione interessa il ciclo di vita di una sostanza? | 153 |
| 1.4 Per che cosa viene utilizzato uno scenario d’esposizione? | 154 |
| 1.5 Quali informazioni vengono comunicate nello scenario d’esposizione all’interno della catena d’approvvigionamento? | 155 |
| 1.6 Gli scenari d’esposizione fanno sempre riferimento a una sostanza specifica? | 155 |
| 1.7 Cosa significa esattamente “esposizione”? | 155 |
| 1.8 Come è strutturato lo scenario d’esposizione?..... | 156 |
| 1.9 Perché è necessario calcolare l’esposizione? | 156 |
| APPENDICE 2: FORMATO DELLO SCENARIO D’ESPOSIZIONE E SPIEGAZIONE | 158 |
| APPENDICE 3: FORMATO DELLA DOCUMENTAZIONE PER GLI SCENARI D’ESPOSIZIONE, DOVE SONO ATTUATE QUANTO MENO LE CONDIZIONI D’USO | 162 |
| APPENDICE 4: ESEMPI DI SCENARI D’ESPOSIZIONE PER PREPARATI - DETERGENTI..... | 167 |
| APPENDICE 5: ESEMPIO DI SCENARIO D’ESPOSIZIONE PER UN PREPARATO – PITTURA DECORATIVA | 172 |
| APPENDICE 6: LEGISLAZIONE COMUNITARIA CONTENENTE DISPOSIZIONI PERTINENTI AL REGOLAMENTO REACH | 174 |
| APPENDICE 7: PANORAMICA STRUTTURATA DELLE NECESSITÀ DI COMUNICAZIONE ALL’INTERNO DELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO..... | 178 |

0 COME USARE QUESTA GUIDA

La presente guida è destinata agli utilizzatori a valle delle sostanze chimiche. Un utilizzatore a valle è un soggetto che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. Possono essere utilizzatori a valle società di vario tipo, tra cui formulatori di preparati, produttori di articoli, artigiani, laboratori e fornitori di servizi o rifornitori.

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

Il documento è articolato in una serie di capitoli:

- i capitoli introduttivi (capitoli 1, 2 e 3) forniscono informazioni generali (presentazione del regolamento REACH, dei ruoli e degli obblighi degli utilizzatori a valle e informazioni su come gli utilizzatori a valle possono prepararsi all'attuazione del regolamento REACH) e indirizzano il lettore ai principali capitoli della guida utili per ottemperare agli obblighi del regolamento;
- i principali capitoli forniscono ulteriori dettagli per aiutare il lettore ad adempiere gli obblighi specifici derivanti dal regolamento REACH. Queste sezioni hanno una struttura simile: 1) sintesi dei contenuti e spiegazione del relativo requisito; 2) grafici – schemi – per illustrare i processi generali (conformità al regolamento REACH, comunicazione a monte e a valle); 3) spiegazioni del flusso di lavoro, che fungono da approfondimenti, tra cui rinvii ad altre fonti di informazioni.

Questo documento tiene conto dell'intera gamma di obblighi che incombono sugli utilizzatori a valle a norma del regolamento REACH e delle diverse situazioni in cui potrebbero trovarsi gli utilizzatori. Alcune di queste informazioni potrebbero eventualmente interessare il lettore soltanto occasionalmente. Si rammenta che all'indirizzo <http://reach.jrc.it/> sono disponibili informazioni generali sul regolamento REACH e uno strumento utile per gli utenti per capire meglio il proprio ruolo e i propri obblighi ai sensi di REACH.

La guida è strutturata in modo tale da consentire al lettore di consultare soltanto i capitoli di suo interesse, senza dover leggere l'intero documento. Le domande riportate qui sotto servono per indirizzare il lettore ai capitoli più pertinenti della Guida.

1. ***Che cos'è il regolamento REACH e in che misura mi riguarda?*** Per una sintesi del regolamento REACH e degli obblighi in esso previsti **cfr. il [capitolo 1](#)**.
2. ***Sono un utilizzatore a valle e quali sono i miei obblighi?*** È chiaro il concetto di “utilizzatore a valle”? Vi sono chiari gli obblighi a voi derivanti a norma del regolamento REACH e le circostanze in cui tali obblighi devono essere rispettati? **Se la risposta è no, cfr. il [capitolo 2](#)**.
3. ***Come dovrei prepararmi in vista dell'attuazione del regolamento REACH?*** Siete al corrente delle azioni che dovrete intraprendere per adempiere i requisiti del regolamento REACH ed entro quali termini? Siete a conoscenza delle informazioni di cui avrete bisogno e siete in grado di reperirle? Sapete esattamente in che modo e quando siete tenuti a contattare i vostri fornitori per conformarvi ai criteri contemplati in REACH? **Se la risposta è no, cfr. il [capitolo 3](#)**.
4. ***Cosa devo fare quando ricevo informazioni dai miei fornitori?*** Se, assieme alle sostanze che utilizzate – in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo –, avete ricevuto delle informazioni, dovete attenervi a tali informazioni. **Cfr. il [capitolo 4](#)**

5. ***Cosa devo fare se, tra le informazioni in mio possesso, è compreso anche uno scenario d'esposizione?*** Uno scenario d'esposizione descrive i modi in cui una sostanza dev'essere usata senza compromettere la sicurezza. Dovrete quindi accertarvi di soddisfare lo scenario d'esposizione. **Cfr. il [capitolo 5](#).**
6. ***Cosa devo fare se lo scenario d'esposizione non interessa il mio caso?*** In tal caso, dovrete decidere come comportarvi. **Cfr. il [capitolo 6](#).**
7. ***Come dev'essere preparata una valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle?*** Se decidete di redigere una valutazione della sicurezza chimica, **consultate il [capitolo 7](#).**
8. ***In che modo devo informare il mio fornitore dell'uso che intendo fare della sostanza?*** Se decidete di mettere il vostro fornitore al corrente dell'uso che intendete fare della sostanza, affinché esso o un altro attore della catena di approvvigionamento possa includere questa sostanza nel proprio scenario d'esposizione, **consultate il [capitolo 8](#).**
9. ***Di quali informazioni potrà aver bisogno il mio fornitore e dove posso reperire tali informazioni?*** Se decidete di comunicare al vostro fornitore l'uso che intendete fare della sostanza, il fornitore avrà bisogno di informazioni riguardo a quest'uso. Per avere suggerimenti sul tipo di informazioni necessarie a tal fine e su dove reperirle, **consultate il [capitolo 9](#).**
10. ***Cosa devo fare se entro in possesso di nuove informazioni sulla pericolosità della sostanza?*** Dovete trasmettere queste informazioni al vostro fornitore; **cfr. il [capitolo 10](#).**
11. ***Cosa devo fare se entro in possesso di informazioni che mettono in dubbio le misure di gestione dei rischi descritte nella scheda di dati di sicurezza o nello scenario d'esposizione?*** Il regolamento REACH stabilisce che questo tipo di informazioni debba essere trasmesso al vostro fornitore. **Cfr. il [capitolo 11](#).**
12. ***Cosa si intende per autorizzazione e in che misura mi riguarda?*** Se una sostanza è soggetta ad autorizzazione, si applicano taluni requisiti specifici. **Cfr. il [capitolo 12](#).**
13. ***Cosa si intende per "restrizioni"?*** Possono essere applicate restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze. **Cfr. il [capitolo 13](#).**
14. ***Sono un formulatore di preparati: cosa devo fare?*** I preparati sono soggetti a determinati requisiti specifici. **Cfr. il [capitolo 14](#).**
15. ***Sono un distributore: quali sono gli obblighi a cui sono soggetto ai sensi del regolamento REACH?*** I distributori, pur non essendo utilizzatori a valle, devono ottemperare a taluni obblighi a norma del regolamento REACH. **Cfr. il [capitolo 15](#).**

1 SINTESI

REACH² è il nuovo regolamento sulle sostanze chimiche, che si prefigge di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente nei confronti delle sostanze chimiche, valorizzando nel contempo la competitività e l'innovazione.

*Uno dei principali requisiti del regolamento REACH è la registrazione delle sostanze, che obbliga i **fabbricanti e gli importatori** di sostanze a fornire all'Agenzia europea per le sostanze chimiche una determinata serie di informazioni, sotto forma di fascicolo di registrazione. Queste informazioni riguardano la pericolosità delle sostanze e la possibilità che il loro uso comporti dei rischi. I fabbricanti e gli importatori di talune sostanze pericolose devono valutare la natura esatta e la portata di questi rischi nell'ambito di una "valutazione della sicurezza chimica". Alcune sostanze molto pericolose sono soggette all'obbligo di autorizzazione, prima di poter essere usate; inoltre, possono essere poste restrizioni sull'utilizzo di determinate sostanze.*

*Ai sensi del regolamento REACH, gli **utilizzatori a valle** non sono autorizzati a immettere sul mercato o a utilizzare le sostanze che non sono state registrate conformemente al regolamento stesso. Gli utilizzatori a valle ricevono informazioni sulle sostanze e sui preparati pericolosi, compresi i rischi derivanti dal loro utilizzo e le misure atte a controllare tali rischi; tali informazioni sono contenute ad oggi nelle schede di dati di sicurezza. Alcune schede di dati di sicurezza saranno dotate di un allegato, denominato "scenario d'esposizione". Tale scenario d'esposizione conterrà informazioni più specifiche su come usare in modo sicuro la sostanza o il preparato e su come proteggere dai rischi se stessi, i propri clienti e l'ambiente. Se l'uso che intende fare l'utilizzatore a valle non è contemplato nella scheda di dati di sicurezza, l'utilizzatore è tenuto a contattare il proprio fornitore affinché l'uso previsto sia inserito in uno scenario d'esposizione; è anche possibile che l'utilizzatore debba redigere una propria relazione sulla sicurezza chimica. L'utilizzatore a valle deve mettere in atto le misure di gestione dei rischi e deve rispettare eventuali restrizioni poste all'uso della sostanza. Inoltre, gli utilizzatori a valle hanno l'obbligo di comunicare talune informazioni a monte e a valle della catena di approvvigionamento.*

1.1 Principali obblighi degli utilizzatori a valle

Gli utilizzatori a valle sono soggetti ai seguenti obblighi a norma del regolamento REACH:

1. attenersi alle istruzioni contenute nelle schede di dati di sicurezza disponibili e negli scenari di esposizione allegati ad alcune di queste schede. Se l'uso che intende fare l'utilizzatore a valle non è contemplato in uno scenario d'esposizione, l'utilizzatore deve contattare il proprio fornitore affinché l'uso previsto sia inserito in uno scenario d'esposizione; è anche possibile che l'utilizzatore debba redigere una propria relazione sulla sicurezza chimica;
2. contattare i fornitori nell'eventualità in cui si entri in possesso di nuove informazioni sulla pericolosità della sostanza o del preparato o si ritenga che le misure di gestione dei rischi non siano adeguate;
3. fornire ai propri clienti informazioni:
 - a. nel caso dei formulatori, relative alla pericolosità e alle condizioni per un impiego sicuro nonché suggerimenti adeguati sulla gestione dei rischi dei preparati di propria realizzazione;

² Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche. Per ulteriori informazioni cfr. <http://echa.europa.eu>

- b. se talune sostanze estremamente pericolose, candidate all'autorizzazione, sono presenti negli articoli di propria produzione in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso.

1.1.1 In quali circostanze gli utilizzatori a valle devono ottemperare agli obblighi derivanti dal regolamento REACH?

Il regolamento REACH è entrato in vigore il 1° giugno 2007 e, a partire da questa data, si applicano gli obblighi relativi alla comunicazione nella catena di approvvigionamento (per esempio, l'obbligo di fornire schede di dati di sicurezza che incombe ai fornitori di sostanze e preparati pericolosi). Al contrario, gli obblighi connessi alla registrazione delle sostanze troveranno applicazione soltanto a partire dal 1° giugno 2008. Per esempio, l'obbligo di soddisfare lo scenario d'esposizione predisposto dal fornitore (o di predisporre scenari d'esposizione per gli usi non contemplati) si applicherà dopo dodici mesi dalla data in cui l'utilizzatore a valle ha ricevuto la scheda di dati di sicurezza con un numero di registrazione.

Gli utilizzatori a valle non sono autorizzati a immettere sul mercato sostanze che non sono state registrate conformemente al regolamento REACH. Ciò significa che i prodotti dell'utilizzatore a valle possono contenere soltanto sostanze che:

- sono prodotte/importate dal fornitore in quantitativi totali inferiori a 1 tonnellata all'anno o
- sono esentate dall'obbligo della registrazione (come specificato nel campo di applicazione e nelle esenzioni di cui agli allegati IV e V del regolamento REACH) o che
- sono state preregistrate e sono soggette a un termine di registrazione diverso o
- sono state registrate.

In pratica, è necessario verificare che il fornitore sia a conoscenza delle disposizioni del regolamento REACH e adempia i propri obblighi ai sensi del regolamento. Gli utilizzatori a valle devono farsi trasmettere dal fornitore una dichiarazione da cui risulti che quest'ultimo è al corrente dei propri obblighi, adempia agli stessi e a sua volta verifichi che i suoi fornitori operano conformemente al regolamento REACH; inoltre, devono ottenere dal fornitore la conferma che la procedura di preregistrazione è stata eseguita o è in corso.

Si consiglia di iniziare a prepararsi all'attuazione del regolamento REACH chiedendo ai propri fornitori se intendono procedere alla preregistrazione e alla registrazione e discutendo con loro gli usi che si intendono fare delle sostanze, affinché tali usi siano coperti dalla registrazione. Inoltre, qualora gli utilizzatori a valle dispongano di informazioni sulle sostanze come, per esempio, dati ottenuti da sperimentazioni, essi possono desiderare contattare l'Agenzia europea per le sostanze chimiche per partecipare al forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (per maggiori informazioni cfr. la Guida alla condivisione dei dati).

1.1.2 Cosa si deve fare quando si riceve una scheda di dati di sicurezza?

Il regolamento REACH impone l'obbligo di conformarsi alle condizioni descritte nella scheda di dati di sicurezza o agli scenari di esposizione allegati ad alcune schede di dati di sicurezza. Inoltre, se l'uso che gli utilizzatori a valle prevedono di fare della sostanza non è contemplato o se si tratta di un uso sconsigliato, costoro potrebbero essere tenuti a predisporre una propria relazione sulla sicurezza chimica.

1.1.3 Verificare e mettere in atto lo scenario d'esposizione

Alcune schede di dati di sicurezza saranno munite di uno scenario d'esposizione in allegato; si tratta di una novità introdotta dal regolamento REACH. La presenza o meno di questo allegato dipenderà dalla pericolosità della sostanza e dal quantitativo prodotto dal fabbricante o dall'importatore che provvede alla sua registrazione. Se la scheda di dati di sicurezza contiene uno scenario d'esposizione, gli utilizzatori a valle devono accertarsi di soddisfare tale scenario. Le tappe principali di questa verifica figurano nella seguente Tabella 1. Si rammenta che, oltre a soddisfare i requisiti del regolamento REACH, è obbligatorio continuare a soddisfare anche i requisiti della normativa in vigore in materia di tutela della salute dei lavoratori e dell'ambiente.

1.1.4 Cosa si deve fare se non si riceve una scheda di dati di sicurezza?

Se non esiste una scheda di dati di sicurezza per la sostanza che viene utilizzata, gli utilizzatori a valle devono comunque intraprendere (e trasmettere a valle nella catena di approvvigionamento) le misure di gestione dei rischi comunicate dal fornitore con altri mezzi.

Tabella 1 Controllare lo scenario d'esposizione

1. Leggere la descrizione dell'uso nella prima parte dello scenario d'esposizione (parte informativa). Se la descrizione dell'uso diverge molto dall'impiego che si intende fare del prodotto, contattare il fornitore e discutere questi aspetti.
2. Lo scenario d'esposizione contiene informazioni sulle possibili modalità di impiego della sostanza o del preparato. Confrontare queste informazioni con l'uso che si intende fare della sostanza o del preparato. Se l'uso della sostanza o del preparato comporta una maggiore esposizione (per esempio, se la sostanza è usata con maggior frequenza, in quantità maggiori o in maniera diversa da quella descritta), è possibile che non vi sia conformità con lo scenario d'esposizione; in tal caso è necessario contattare il fornitore.
3. Lo scenario d'esposizione specifica altresì le misure di gestione dei rischi. Queste misure devono essere confrontate con i provvedimenti adottati per proteggere i lavoratori, i consumatori o l'ambiente. Decidere se le misure intraprese sono altrettanto efficienti o più efficienti delle misure raccomandate nello scenario d'esposizione. Se si ritiene che le misure di gestione dei rischi raccomandate dal fornitore sono inadeguate, è necessario informarne il fornitore.
4. Se l'uso che si intende fare della sostanza o del preparato non rispecchia lo scenario d'esposizione, i lavoratori, i consumatori o l'ambiente potrebbero essere esposti a rischi. In tal caso sono possibili più soluzioni diverse: contattare il fornitore per chiedergli di predisporre uno scenario d'esposizione che tenga conto delle condizioni d'uso in questione; modificare le prassi di lavoro; valutare più nel dettaglio se sussiste un rischio effettivo o meno; cercare sostanze o preparati meno pericolosi.

1.2 Società che producono preparati

Le società che producono preparati sono già tenute a fornire schede di dati di sicurezza ai sensi del regolamento REACH. Durante la stesura di queste schede è necessario inserire tutte le informazioni pertinenti contenute nelle schede di dati di sicurezza e negli scenari di esposizione messi a disposizione dal fornitore. È importante che le informazioni riportate negli scenari di esposizione siano coerenti con quelle contenute nelle schede di dati di sicurezza. Si tratta di un nuovo obbligo, secondo il quale le società che producono preparati sono tenute non soltanto a predisporre la scheda di dati di sicurezza con le relative informazioni sulla pericolosità delle sostanze e dei preparati prodotti, bensì anche a raccogliere e trasmettere ai clienti le informazioni relative agli scenari di esposizione e alle condizioni d'uso.

1.3 Importatori di sostanze, preparati o articoli da paesi terzi

Indipendentemente dal tipo di attività commerciale svolta, un importatore deve verificare se le sostanze chimiche o i preparati acquistati (tra cui, per esempio, detersivi, solventi e prodotti simili) provengono da paesi terzi. I soggetti che introducono fisicamente le sostanze o i preparati nell'UE sono considerati importatori ai sensi del regolamento REACH e, in quanto tali, hanno l'obbligo di registrare tali sostanze. Anche gli importatori di articoli possono essere soggetti all'obbligo di soddisfare taluni requisiti a norma del regolamento REACH.

Viceversa, chi acquista sostanze da un fornitore stabilito in un altro Stato membro dell'UE³ non è considerato un importatore e non è soggetto all'obbligo di registrazione. Chi acquista sostanze o preparati da un fornitore stabilito in un paese terzo che possiede un "rappresentante esclusivo"⁴ è considerato alla stregua di un utilizzatore a valle ai sensi del regolamento REACH e, pertanto, non è soggetto all'obbligo di registrazione.

³ Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito e Ungheria. I fornitori svizzeri non sono fornitori comunitari. I fornitori stabiliti in Norvegia, Islanda e Liechtenstein saranno considerati fornitori comunitari quando questi paesi avranno attuato il regolamento REACH.

⁴ Si raccomanda di chiedere ai fornitori stabiliti in un paese terzo se hanno designato un rappresentante esclusivo.

2 RUOLI E OBBLIGHI

Questa sezione descrive i principali aspetti del regolamento REACH che possono interessare gli utilizzatori a valle. In particolare, illustra le conseguenze che la registrazione delle sostanze può avere per gli utilizzatori a valle e fornisce linee guida per aiutare questi ultimi a comprendere il loro ruolo e gli obblighi ad essi derivanti dal regolamento REACH.

In alternativa, gli utilizzatori a valle possono reperire informazioni utili sul loro ruolo e i loro obblighi utilizzando lo strumento online Navigator (http://echa.europa.eu/reach_it.asp)

2.1 I principali aspetti del regolamento REACH che interessano gli utilizzatori a valle

Gli aspetti più importanti del regolamento REACH dalla prospettiva di un utilizzatore a valle sono contenuti nel titolo V del regolamento (articoli 37-39). Si tratta di:

1. Chi utilizza sostanze e preparati pericolosi continuerà a ricevere **schede di dati di sicurezza**, che possono essere corredate, ai sensi del regolamento REACH, di uno o più scenari di esposizione. Uno scenario d'esposizione è l'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui una sostanza o un preparato possono essere utilizzati in piena sicurezza nonché le misure di gestione dei rischi che devono essere applicate per ridurre i rischi per l'uomo o l'ambiente. Chi riceve uno scenario d'esposizione deve verificare se l'impiego che attualmente viene fatto della sostanza è contemplato nello scenario d'esposizione e se vi è conformità con le condizioni descritte in tale scenario.

Qualora la sostanza o il preparato sia utilizzato **in condizioni diverse da quelle descritte nello scenario d'esposizione**, o nell'eventualità in cui l'uso attuale non sia contemplato dallo scenario d'esposizione, sono possibili più soluzioni:

- comunicare al proprio fornitore l'uso o le condizioni d'uso della sostanza, affinché quest'ultimo possa predisporre uno scenario d'esposizione che contempli tali condizioni d'uso;
 - modificare le condizioni d'uso in maniera tale da renderle conformi allo scenario d'esposizione descritto dal fornitore;
 - trovare un altro fornitore che possa trasmettere uno scenario d'esposizione che contempli le condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle;
 - predisporre una propria relazione sulla sicurezza chimica⁵, o
 - trovare una sostanza, un preparato o un processo alternativi e interrompere l'uso della sostanza o del preparato in questione.
2. Le persone che **immettono sul mercato preparati pericolosi** (formulatori) sono ancora tenute a fornire ai propri clienti le schede di dati di sicurezza. In alcuni casi può essere necessario consolidare o elaborare scenari d'esposizione che contemplino gli usi delle sostanze presenti nei preparati a valle della catena di approvvigionamento e allegare tali scenari alla scheda di dati di sicurezza (articolo 31 del regolamento REACH).
 3. **L'obbligo di comunicare informazioni all'interno della catena di approvvigionamento** per le sostanze e i preparati **sarà rafforzato in maniera significativa dal regolamento REACH**:
 - il regolamento REACH accresce il numero di informazioni che i fornitori sono tenuti a trasmettere agli utilizzatori a valle per permettere a costoro di utilizzare le sostanze chimiche in piena sicurezza. Inoltre, il regolamento REACH obbliga gli utilizzatori a valle a

⁵ Sempre che non si applichino all'utilizzatore le esenzioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettere dalla a) alla f).

- comunicare ai loro fornitori eventuali nuove informazioni sulla pericolosità delle sostanze e sulla possibile inadeguatezza delle misure di gestione dei rischi raccomandate.
- Questo obbligo di comunicare informazioni è esteso a chi utilizza le sostanze a monte e a valle della catena di approvvigionamento; implica, per esempio, la responsabilità di riferire gli usi delle sostanze al proprio fornitore o di raccogliere informazioni sugli impieghi della sostanza che vengono fatti dai propri clienti.
 - È possibile che venga richiesto a un utilizzatore a valle di trasmettere informazioni, per esempio ai soggetti a monte della catena di approvvigionamento, quando un cliente entra in possesso di informazioni nuove sulle proprietà di una sostanza, oppure a valle, qualora i dichiaranti chiedano ragguagli sull'uso finale della propria sostanza.
4. **L'uso di alcune sostanze può essere assoggettato a un obbligo di autorizzazione.** In tal caso è il fornitore che comunica questo requisito, solitamente indicandolo nella scheda di dati di sicurezza. L'uso della sostanza è consentito purché sia conforme alle condizioni previste da un'autorizzazione rilasciata per tale uso a un attore situato a monte della catena di approvvigionamento. Se l'uso a cui è destinata una sostanza non è stato autorizzato e si desidera continuare a utilizzare la sostanza in questo modo, è necessario richiedere un'autorizzazione specifica per quell'uso e, se del caso, per gli usi a cui è destinata da parte dei clienti (articolo 56 del regolamento REACH).
 5. **Alcune sostanze possono essere soggette a restrizioni** sull'uso o sull'immissione sul mercato o a divieti (articolo 67 del regolamento REACH). Le restrizioni imposte dalla direttiva in materia di ammissione sul mercato e di uso (76/769/CEE) sono state assimilate nel regolamento REACH.
 6. **Chi produce o importa articoli** può essere tenuto a registrare sostanze destinate a essere rilasciate da tali articoli. La registrazione non è obbligatoria se l'uso della sostanza è già stato registrato. Se l'articolo contiene talune sostanze che destano maggiori preoccupazioni in concentrazioni superiori a 0,1% in peso/peso, potrebbe incombere sull'utilizzatore a valle, a seconda del quantitativo della sostanza utilizzata e dell'eventualità o meno che l'esposizione possa essere esclusa, l'obbligo di riferire all'Agenzia europea per le sostanze chimiche e di informare i propri clienti in merito all'uso sicuro di tale articolo (articolo 7 e articolo 33, paragrafo 1, del regolamento REACH). Anche i consumatori di articoli possono chiedere informazioni relative a tali sostanze (articolo 33, paragrafo 2, del regolamento REACH).

Questo elenco è stato intenzionalmente semplificato allo scopo di favorire una comprensione generale del regolamento REACH. Ulteriori e più dettagliate informazioni sul regolamento REACH sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (<http://echa.europa.eu>). Nei seguenti capitoli sono discussi nel dettaglio i nuovi obblighi a cui sono soggetti gli utilizzatori a valle e sono fornite indicazioni su come ottemperare a tali obblighi; in particolare, il capitolo 3 contiene informazioni su come prepararsi ad adempiere tali obblighi.

La maggior parte dei requisiti giuridici che attualmente si applicano all'uso che l'utilizzatore a valle fa delle sostanze e dei preparati (per esempio, relativi alla protezione dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente) continuerà a trovare applicazione parallelamente alle disposizioni del regolamento REACH⁶.

⁶ Per un periodo iniziale di cinque anni, l'obbligo di registrazione non si applica a una sostanza fabbricata o importata per attività di **ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi** da un fabbricante/importatore o produttore di articoli. In questi casi il fabbricante e l'importatore o il produttore di un articolo è tenuto a notificare tali sostanze all'Agenzia. Per ulteriori informazioni al riguardo si rimanda alla Guida alla registrazione.

2.2 Conseguenze della registrazione per gli utilizzatori a valle

Gli utilizzatori a valle non sono tenuti a registrare le sostanze di cui fanno uso, ma la registrazione di tali sostanze da parte dei relativi fabbricanti e importatori avrà una serie di conseguenze per gli utilizzatori.

- Le sostanze non registrate non saranno più disponibili sul mercato dell'UE.
- La classificazione e l'etichettatura di alcune sostanze potrà variare; se l'utilizzatore a valle è un formulatore che utilizza tali sostanze, questi sarà tenuto a rivedere la classificazione dei suoi prodotti e le relative schede di dati di sicurezza.
- Le schede di dati di sicurezza verranno aggiornate o arricchite di informazioni generate attraverso il processo di registrazione. La presenza di uno scenario d'esposizione in allegato a una scheda di dati di sicurezza comporterà ulteriori obblighi a carico degli utilizzatori a valle.

2.3 Termini di registrazione per fabbricanti e importatori

A partire dal 1° giugno 2008 i fabbricanti e gli importatori di sostanze inizieranno a registrare le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per fabbricante/importatore. Le sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE, che possono essere identificate grazie al numero ELINCS, sono considerate già registrate⁷ ai sensi del regolamento REACH.

Il regolamento REACH consente a fabbricanti e importatori di registrare la maggior parte delle sostanze in un secondo momento, tra il 2010 e il 2018, se essi hanno provveduto alla loro registrazione preliminare. Al momento della preregistrazione questi attori forniscono all'Agenzia il nome della sostanza e il termine previsto per la registrazione. Il periodo di preregistrazione inizia il 1° giugno 2008 e termina il 1° dicembre 2008.

Il processo di preregistrazione si applica alle seguenti sostanze, note come "sostanze soggette a un regime transitorio":

- tutte le sostanze EINECS (a esclusione dei polimeri) (nel 1981 sono state notificate all'inventario europeo delle sostanze esistenti sul mercato dell'UE circa 100 000 sostanze, ma soltanto 30 000 circa di queste sostanze sono presenti sul mercato in quantitativi superiori a 1 tonnellata all'anno);
- tutte le sostanze che sono state fabbricate nell'UE (compresi i nuovi Stati membri) ma che **non** sono state immesse sul mercato dell'UE a partire dal 1° giugno 1992, e cioè che sono state prodotte soltanto ai fini dell'esportazione. Questo status dev'essere documentato;
- "ex polimeri" notificati a norma della direttiva 67/548/CEE.⁸

Le sostanze che non rientrano nella categoria delle sostanze soggette a un regime transitorio devono essere registrate a partire dal 1° giugno 2008, per poter continuare a essere fabbricate,

⁷ I fabbricanti e gli importatori possono essere tenuti a presentare ulteriori informazioni qualora vengano superate le soglie di tonnellaggio. Sono considerati registrati anche i principi attivi da utilizzare in prodotti biocidi e fitosanitari.

⁸ La direttiva 67/548/CEE imponeva obblighi specifici per i polimeri. Una definizione aggiornata del termine "polimero" è reperibile nella 7^a modifica della direttiva 67/548/CEE (direttiva 92/32/CEE). Di conseguenza, alcune sostanze che erano considerate polimeri ai sensi delle norme di segnalazione di EINECS hanno cessato di essere considerate tali conformemente alla settima modifica. Il Consiglio dei ministri ha chiarito che questi ex polimeri non saranno retroattivamente soggetti a un obbligo di notifica.

importate o immesse sul mercato. Le sostanze soggette a un regime transitorio devono essere preregistrate tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008 per poter beneficiare dell'estensione dei termini per la registrazione a norma dell'articolo 23 del regolamento REACH⁹.

Il termine di registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio che sono state preregistrate dipende dai volumi e dalla classificazione delle sostanze stesse. Le soglie di tonnellaggio si riferiscono al quantitativo complessivo di una sostanza fabbricata o importata in un anno da un singolo fabbricante o importatore.

I termini sono i seguenti:

- **30 novembre 2010:**
 - sostanze prodotte/importate in quantitativi pari o superiori a 1 000 tonnellate all'anno;
 - sostanze CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) note (categoria 1 e 2) in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno;
 - sostanze classificate come R50/53 in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno;
- **31 maggio 2013:** tutte le altre sostanze fabbricate/importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno;
- **31 maggio 2018:** tutte le altre sostanze fabbricate/importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellate all'anno.

2.4 Registrazione e utilizzatori a valle

Si raccomanda agli utilizzatori a valle di contattare i loro fornitori prima che scadano i tempi per la preregistrazione, per accertarsi che intendano preregistrare le sostanze che vengono usate dagli utilizzatori. Entro il 1° gennaio 2009, l'ECHA pubblicherà sul proprio sito Internet un elenco di sostanze preregistrate. Consultando il sito è possibile sapere se e quando una sostanza di cui si fa uso, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, sarà registrata. Se una sostanza che l'utilizzatore sta impiegando non è compresa nell'elenco, è possibile manifestare il proprio interesse nei confronti di tale sostanza dandone comunicazione all'ECHA (cfr. il capitolo 3 della presente Guida). L'Agenzia provvederà quindi a pubblicare sul proprio sito il nome della sostanza¹⁰. Su richiesta di un dichiarante potenziale l'Agenzia può trasmettere i dati dell'utilizzatore a valle.

Nota: gli utilizzatori a valle non sono tenuti a registrare una sostanza a norma del regolamento REACH, a meno che non fungano da fabbricanti o importatori di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o da produttori o importatori di sostanze presenti in un articolo e destinate a essere rilasciate da tale articolo in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno.

Parallelamente al regolamento REACH sarà attuato nell'UE il Sistema globale armonizzato per la classificazione e l'etichettatura di sostanze e preparati. Tale sistema sostituirà le disposizioni relati-

⁹ Se una società non effettua (o non desidera effettuare) la registrazione preliminare entro i termini previsti, essa sarà tenuta a sospendere ogni attività collegata alle sostanze in questione e registrare tali sostanze senza indugi. La fabbricazione e l'immissione sul mercato di tali sostanze nel periodo compreso tra l'inizio del termine fissato per la preregistrazione e la data di sospensione delle attività possono essere sanzionate in forza della normativa nazionale. Questo significa anche che gli utilizzatori a valle delle sostanze possono essere a rischio. Ogni attività correlata alle sostanze in questione potrà essere ripresa soltanto tre settimane dopo la data di presentazione di un fascicolo di registrazione completo.

¹⁰ Qualsiasi soggetto che fabbrica o importa per la prima volta una sostanza soggetta a un regime transitorio può registrare tale sostanza con la proroga prevista dall'articolo 23, anche quando la sostanza non sia stata preregistrata entro il 1° dicembre 2008, purché trasmetta tali informazioni all'Agenzia entro sei mesi dalla prima fabbricazione o importazione della sostanza e non oltre dodici mesi prima del pertinente termine di cui all'articolo 23 (articolo 28, paragrafo 6, del regolamento REACH). Se un utilizzatore a valle decide in tal senso, questi diviene un fabbricante o un importatore.

ve alla classificazione e all’etichettatura della direttiva sulle sostanze pericolose (67/548/CEE) e della direttiva sui preparati pericolosi (99/45/CE). Una guida sul Sistema globale armonizzato sarà elaborata a parte e non è compresa in questo documento.

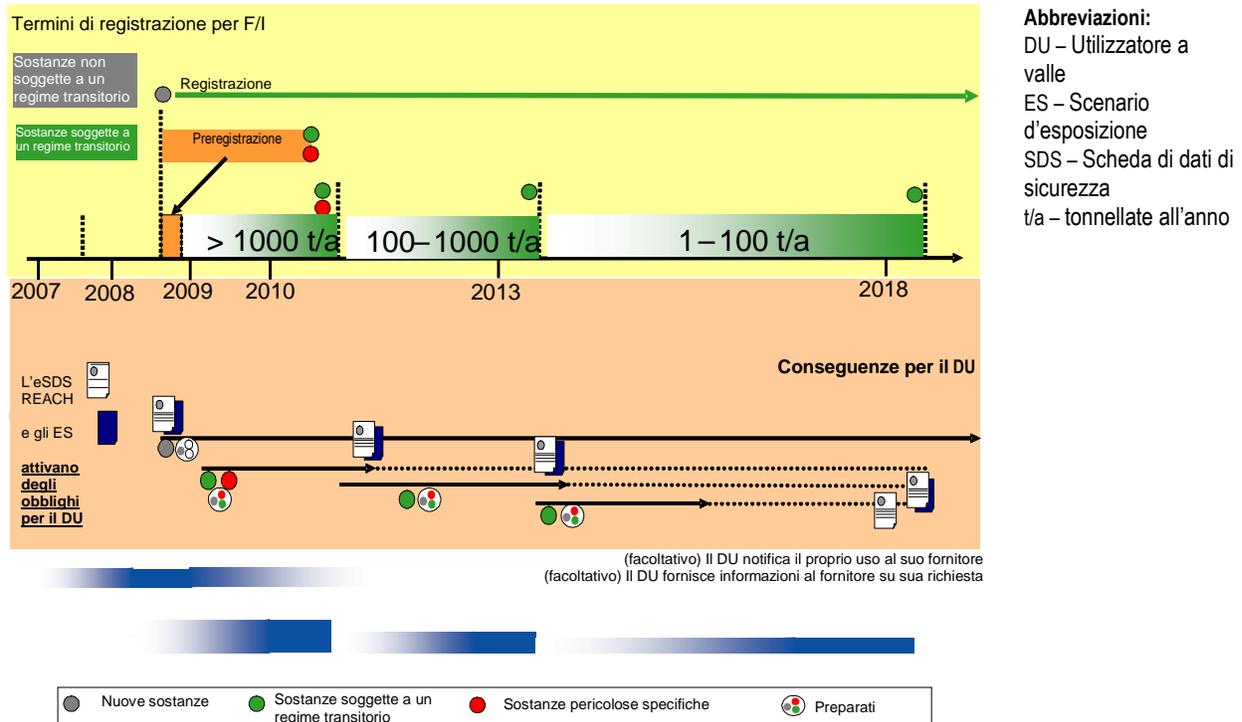


Figura 2-1 Termini di registrazione e conseguenze per gli utilizzatori a valle

Prima di procedere con la registrazione è possibile trasmettere ai propri fornitori le informazioni relative all’uso che viene fatto della sostanza e alle condizioni d’uso, comprese le misure di gestione dei rischi, affinché tali informazioni siano riportate nel fascicolo che il fornitore dovrà presentare per la registrazione. Benché non sia obbligatorio agire in tal senso, il fatto che un fornitore preveda nel proprio fascicolo l’uso che un utilizzatore fa di una sostanza può essere di grande aiuto per l’utilizzatore stesso nell’adempimento dei propri obblighi. Si rammenta altresì che il fornitore può rivolgersi all’utilizzatore a valle per chiedere raggugli sull’uso che viene fatto di una sostanza. Per ulteriori informazioni su come prepararsi all’attuazione del regolamento REACH si rimanda al capitolo 3 di questa Guida.

2.5 Individuazione dei ruoli e degli obblighi

2.5.1 Cosa si intende per “utilizzatore a valle” ai sensi del regolamento REACH e come è possibile sapere qual è il ruolo previsto per questi soggetti in tale ambito?

Il regolamento REACH definisce utilizzatore a valle ogni persona¹¹, diversa dal fabbricante o dall’importatore, “che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato¹²,

¹¹ Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità

¹² Un preparato è una miscela (solida, liquida o gassosa) composta di due o più sostanze

nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali" (articolo 3, paragrafo 13, del regolamento REACH)

Gli obblighi di un utilizzatore a valle ai sensi del regolamento REACH dipendono dall'attività effettiva che viene svolta dall'utilizzatore in relazione a una specifica sostanza usata, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo. Nelle seguenti tabelle figura una serie di domande che possono essere utili per aiutare a comprendere il proprio ruolo o i propri ruoli ai sensi del regolamento REACH. Per ciascun ruolo è quindi possibile risalire ai relativi obblighi tramite la Tabella 5, che indirizza il lettore ai relativi capitoli di questa Guida.

Si rammenta che gli obblighi derivanti dal regolamento REACH si applicano agli utilizzatori in base alle singole sostanze utilizzate. Pertanto, è possibile che un utilizzatore abbia più ruoli; per questo motivo, per conoscere tutti i ruoli previsti dal regolamento è necessario scorrere tutte le tabelle, dall'inizio fino alla fine. Il punto di partenza per individuare il proprio ruolo è costituito dalle attività che vengono svolte e le informazioni che vengono trasmesse dai fornitori. Innanzitutto è importante capire se si ricopre anche il ruolo di un fabbricante o importatore (cfr. la descrizione seguente).

2.5.2 Individuazione del ruolo di fabbricante o importatore

Questo documento orientativo è destinato agli utilizzatori a valle così come definiti nel regolamento REACH. Non è escluso, tuttavia, che gli utilizzatori a valle abbiano un ruolo anche come fabbricanti o importatori. La tabella seguente può essere utile per capire se un utilizzatore a valle è anche considerato un fabbricante o un importatore di sostanze. In tal caso possono derivare a queste persone obblighi di registrazione di talune sostanze, in merito ai quali sono disponibili ulteriori informazioni in altri documenti orientativi.

Alcune sostanze sono completamente escluse dal campo di applicazione del regolamento REACH, altre sono escluse dal campo di applicazione di taluni titoli specifici (tra cui la registrazione). Per sapere se una sostanza rientra o meno nel campo di applicazione del regolamento REACH è possibile utilizzare lo strumento di navigazione presente sul sito web dell'ECHA e la Guida alla registrazione (http://echa.europa.eu/reach_it.asp).

I polimeri sono soggetti a norme specifiche. Una guida specifica per queste sostanze è disponibile al seguente indirizzo: [\[\[Link=Guida ai polimeri#file=polymers_en\]\]](#).

Tabella 2 Individuazione dei ruoli – fabbricanti/importatori di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli

| Domanda | Ruolo | Informazioni di supporto, esempi |
|---|--|--|
| Le sostanze sono fabbricate per sintesi, per raffinazione o per estrazione? Devono essere considerate tra queste anche le nuove sostanze create durante la fabbricazione di preparati | <p>Fabbricante di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di uno o più preparati.</p> <p>Cfr. l'indirizzo [[Link=Guida alla registrazione#file=registration_en]]</p> | <p>La formazione di “nuove sostanze” durante il normale utilizzo di una sostanza o di un preparato è, in linea di massima, esente dall’obbligo di registrazione; è questo il caso, per esempio, di una sostanza prodotta da una reazione chimica che si verifica durante l’impiego di altre sostanze.¹³</p> <p><i>Per esempio, se si usa 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.</i></p> <p><i>Se, al contrario, si produce – per esempio – 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).</i></p> |
| Vengono importate sostanze o preparati da paesi non appartenenti all’UE? | <p>Importatore di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati</p> <p>Cfr. l'indirizzo [[Link=Guida alla registrazione#file=registration_en]]</p> | <p>Le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati si considerano importate quando vengono acquistate da un fabbricante o da un distributore stabilito in un paese terzo. I paesi del SEE trasporranno il regolamento REACH nel proprio ordinamento nazionale; una volta trasposto il regolamento, le sostanze provenienti da questi paesi non saranno più considerate importate ai sensi del regolamento.</p> <p>Chi importa un polimero deve verificare la sussistenza o meno dell’obbligo di registrazione dei monomeri o di altre sostanze contenute nel polimero importato.</p> |
| Siete un importatore di articoli? | <p>Importatore di sostanze in quanto componenti di articoli</p> <p>Cfr. l'indirizzo [[Link=Guida agli articoli#file=articles_en]]</p> | <p>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”.</p> <p>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.</p> <p>Se la sostanza non è destinata a essere rilasciata, ma è una sostanza estremamente problematica, è possibile che sussista l’obbligo di notifica all’Agenzia europea per le sostanze chimiche.</p> <p>Per informazioni più dettagliate al riguardo si rimanda al documento orientativo sugli obblighi previsti nel caso di sostanze in quanto componenti di articoli.</p> |

Nota: i fabbricanti stabiliti in un paese terzo possono designare un rappresentante esclusivo nella Comunità responsabile della registrazione e delle comunicazioni correlate alle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati.

¹³ Si parla in tal caso di “reazione chimica prodotta in conseguenza dell’uso”, una delle circostanze per cui è prevista l’esenzione ai sensi dell’allegato V.

2.5.3. Individuazione dei ruoli di utilizzatore a valle

Si possono distinguere due principali ruoli di utilizzatore a valle: il formulatore di preparati e l'utilizzatore finale di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati. Esiste inoltre una serie di altri ruoli collegati alla figura di utilizzatore a valle. La tabella seguente suddivide ulteriormente il ruolo di utente finale per facilitare la comprensione dei ruoli e per indirizzare meglio il lettore ai capitoli pertinenti di questa Guida, in cui sono contenute spiegazioni relative all'adempimento degli obblighi. A tal fine la tabella comprende descrizioni dei ruoli che non sono previsti nelle definizioni fornite nel regolamento REACH.

Tabella 3 Individuazione dei ruoli – utilizzatore a valle di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati (tutti i ruoli riportati nella seguente tabella sono considerati come utilizzatori a valle ai sensi del regolamento REACH)

| Domanda | Ruolo di utilizzatore a valle | Informazioni di supporto, esempi |
|---|--|--|
| Vengono miscelate sostanze e/o preparati per produrre preparati da immettere sul mercato? | Formulatore: attore che produce preparati | <p>Se ci si limita a miscelare sostanze e/o preparati per produrre preparati, senza che si verifichi una reazione chimica durante questo processo, 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 della sostanza. Al contrario, è considerata fabbricazione di una sostanza la miscelazione di un acido e di una base al fine di produrre una nuova sostanza (sale).</p> <p>È possibile che l'interessato sia incaricato per contratto di produrre un preparato da un terzo attore, che è proprietario della formulazione e che è responsabile della sua immissione sul mercato. Chi realizza un preparato è considerato un utilizzatore a valle. Si pensi, per esempio, al formulatore di un detergente venduto con il marchio del rivenditore al dettaglio.¹⁴</p> <p>Un cliente o un destinatario può anche essere un produttore di preparati se utilizza i preparati dell'utilizzatore a valle per produrre altri preparati (è il caso, per esempio, di fornitori di una soluzione di un additivo o di un pigmento in pasta).</p> <p>L'utilizzatore a valle può avere altresì come cliente o destinatario attori o clienti commerciali oppure un suo cliente o destinatario può usare i suoi preparati per produrre</p> |

¹⁴ Un attore ("contraente") può assegnare a una parte terza ("subcontraente") l'incarico di svolgere un'attività specifica per suo conto. Nel caso in cui i subcontraenti fabbrichino sostanze, essi sono tenuti a registrare la sostanza, sempre che si tratti di una sostanza soggetta ad obbligo di registrazione (cfr. la Tabella 2). Ciò è coerente con il concetto di "fabbricazione per conto terzi" introdotto dalla direttiva 67/548/CEE (cfr. il manuale delle decisioni della direttiva 67/548/CEE). I subcontraenti che rivestono il ruolo di utilizzatori a valle ai sensi del regolamento REACH devono adempiere gli obblighi degli utilizzatori a valle (cfr. la Tabella 5). I subcontraenti che rivestono il ruolo di distributori ai sensi del regolamento REACH devono adempiere gli obblighi dei distributori (cfr. la Tabella 4). Il contraente potrebbe, per motivi di riservatezza, desiderare di svolgere alcuni dei compiti per conto del subcontraente, per esempio la preparazione della scheda di dati di sicurezza/dello scenario d'esposizione per la formulazione. Ciò non modifica le responsabilità del subcontraente ai sensi del regolamento REACH. La natura degli obblighi è determinata dall'attività concordata dalle parti contraenti. Si consiglia di specificare nel contratto la ripartizione delle attività tra contraente e subcontraente.

| Domanda | Ruolo di utilizzatore a valle | Informazioni di supporto, esempi |
|--|--|---|
| | | articoli o farne uso per altri scopi finali. Ciò significa che, una volta che il cliente ha utilizzato il preparato, quest'ultimo non esiste più nella forma in cui è stato fornito, ma è stato usufruito per un determinato uso finale o è stato incorporato in un articolo. Si pensi, per esempio, alle vernici decorative, ai prodotti detergenti o alle mescole-madri (masterbatch) di polimeri. |
| Nell'ambito di un processo industriale o di un'attività professionale vengono utilizzate sostanze e preparati in quanto tali o in quanto componenti di un preparato, che non sono trasmesse a un altro attore? | Utilizzatore finale: attore che utilizza sostanze o preparati nell'ambito di un'attività industriale o professionale (quindi diverso da un consumatore o un distributore) e che non fornisce la sostanza o il preparato ad altri attori a valle della catena di approvvigionamento. | Se si utilizza una sostanza o un preparato, quest'ultima viene integrata in un articolo o viene consumata nel corso dell'attività. La sostanza o il preparato non vengono forniti ad altri attori a valle. |
| Vengono usate sostanze o preparati come coadiuvanti tecnologici nell'ambito di un processo industriale? | Utilizzatore industriale: utilizzatore finale che fa uso di sostanze o preparati che non rimangono nel prodotto (per esempio, vengono impiegati come coadiuvanti tecnologici) nell'ambito di un processo industriale. | Una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato è usata come coadiuvante tecnologico quando non fa parte del prodotto utilizzato, ma coadiuva il processo di produzione o viene eliminata con un lavaggio al termine dello stesso. Può verificarsi una contaminazione accidentale di qualsiasi articolo prodotto dalla sostanza o dalle sostanze, ma tale contaminazione non è intenzionale. Esempi di utilizzatori industriali sono gli utilizzatori di detergenti prima di una galvanoplastica o gli utilizzatori di lubrificanti per motoseghe. |
| Vengono incorporate sostanze o preparati in articoli nell'ambito di un processo industriale o di un'attività professionale? | Produttore di articoli: utilizzatore finale che incorpora sostanze o preparati in articoli, in modo tale per cui le sostanze o i preparati divengono parti integranti di tali articoli. Per informazioni sugli obblighi dei produttori di articoli cfr. l'indirizzo [[Link=Guida agli articoli#file=articles_en]] | Per incorporazione in un articolo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato si intende: a) l'inclusione nella matrice dell'articolo (per esempio, colorazione di fibre tessili) o b) l'applicazione sulla superficie di un articolo (per esempio, la laccatura dell'acciaio). |

| | | |
|---|---|--|
| Vengono utilizzate sostanze e preparati nell'ambito di attività professionali non classificabili come uso industriale? | Artigiano, laboratorio, fornitore di servizi professionali: utilizzatore finale che usa le sostanze o i preparati nell'ambito di un'attività professionale che non è considerata un processo industriale. | Utenti 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. Questi utilizzatori potrebbero non avere esperienza in materia di sostanze o preparati pericolosi. Ecco alcuni esempi: posatori, imprese di pulizie, imbianchini, società edili. |
| Altri ruoli previsti per gli utilizzatori a valle | | |
| È vostro compito trasferire sostanze o preparati da un contenitore all'altro? | Riempitore: attore che trasferisce sostanze o preparati da un contenitore all'altro. | Il trasferimento di sostanze o preparati in contenitori nuovi o diversi (reimballaggio) è considerato un uso ai sensi del regolamento REACH. Pertanto, gli riempitori sono anch'essi utilizzatori a valle, anche se non utilizzano le sostanze o i preparati in un'altra attività. È considerato un utilizzatore a valle anche l'operatore che, al momento dello riempimento, attribuisce al prodotto un nuovo marchio ("re-brander" o riconfezionatore) ¹⁵ . |
| Vengono importate sostanze o preparati da un fabbricante o da un distributore stabilito al di fuori della Comunità e che ha designato un rappresentante esclusivo nel territorio dell'UE? | Importatore nel caso in cui il fornitore abbia designato un rappresentante esclusivo: se il vostro fornitore ha designato un rappresentante esclusivo, non siete considerati importatori bensì utilizzatori a valle. | Se il fornitore stabilito al di fuori della Comunità ha designato un "rappresentante esclusivo" ¹⁶ , questo "rappresentante esclusivo" si assume le responsabilità correlate all'importazione della sostanza nel territorio dell'UE. È pertanto considerato un utilizzatore a valle anche chi acquista direttamente dal fornitore non stabilito nella Comunità e non dal "rappresentante esclusivo". Si raccomanda di chiedere al fornitore non stabilito nella Comunità se abbia designato o meno un "rappresentante esclusivo". |
| Potete dimostrare che una sostanza o un preparato che importate da fornitori non stabiliti nella Comunità è stata originariamente prodotta e registrata nell'UE? | Reimportatore di sostanze: un attore che importa sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati, che sono state originariamente prodotte nell'UE. Ai sensi del regolamento | Si può dimostrare che la sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato importato è stata originariamente prodotta e registrata nel territorio dell'UE? A tal fine è necessario disporre della documentazione necessaria per dimostrare che la sostanza è identica a quella che si è provveduto a registrare nell'UE o a far registrare nell'UE da un attore della stessa catena di approvvigionamento ¹⁷ . Inoltre, per evitare di dover registrare la sostanza reimpor- |

¹⁵ Un "re-brander" o riconfezionatore è un attore che appone il proprio marchio su un prodotto che non ha fabbricato personalmente. Apporre un marchio su un prodotto non comporta un obbligo di registrazione, che invece ricade su fabbricanti e importatori ai sensi del regolamento REACH. Se l'operatore si limita ad apporre il proprio marchio, questi è considerato un distributore ai sensi del regolamento REACH ed è pertanto tenuto a trasmettere informazioni a valle della catena di approvvigionamento. Se, al contrario, oltre ad apporre il proprio marchio, questo attore "utilizza" il prodotto, secondo gli usi previsti dal regolamento REACH (per esempio, trasferendo la sostanza da un contenitore all'altro), in tal caso sarà considerato un utilizzatore a valle e sarà soggetto a ulteriori obblighi.

¹⁶ Un rappresentante esclusivo è una persona fisica o giuridica designata dal fabbricante di una sostanza stabilita al di fuori della Comunità (che può fabbricare sostanze, preparati o articoli) per adempiere gli obblighi che spettano agli importatori in forza del regolamento REACH.

¹⁷ È possibile dimostrare questo fatto garantendo la tracciabilità lungo la catena di approvvigionamento e fornendo la necessaria documentazione, oltre che individuando il dichiarante originario. Può essere questo il caso di società transnazionali che hanno suddiviso la produzione in più paesi, ma anche di attori che non appartengono alla stessa azienda. È quindi possibile ottenere la scheda di dati di sicurezza o altre informazioni (articolo 32 del regolamento REACH) ad essa allegate dal dichiarante originario.

| | | |
|--|--|---|
| | <p>REACH, è considerato un utilizzatore a valle l'operatore che possa dimostrare di aver registrato la sostanza nell'UE o di averla fatta registrare da un attore della stessa catena di approvvigionamento.</p> | <p>tata, è indispensabile ottenere la scheda di dati di sicurezza o altre informazioni analoghe per una sostanza o un preparato non pericoloso (articolo 2, paragrafo 7).</p> |
|--|--|---|

2.5.4 Altri ruoli previsti dal regolamento REACH

Alcuni altri attori della catena di approvvigionamento sono soggetti ad obblighi a norma del regolamento REACH. La seguente tabella offre un valido aiuto per comprendere questi ruoli.

Tabella 4 Individuazione dei ruoli – ruoli diversi da quelli di utilizzatore a valle o fabbricante/importatore

| Domanda | Ruolo | Informazioni di supporto, esempi |
|---|---|---|
| <p>Sostanze, preparati o articoli vengono acquistati da fornitori stabiliti nella Comunità e poi messi a disposizione (per esempio, vendendoli) di attori che li utilizzano a scopo commerciale?</p> <p>Vengono custodite sostanze e/o preparati per altri attori e consegnate a questi attori in qualità di impresa di stoccaggio?</p> | <p>Distributore: attore che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato della Comunità sostanze, preparati e articoli ai fini della vendita a terzi senza sottoporre tali sostanze a ulteriori processi di lavorazione.</p> <p>Non siete un utilizzatore a valle, ma siete soggetti a determinati obblighi ai sensi del regolamento REACH Consultare per prima cosa il capitolo 15 di questa Guida</p> | <p>Per essere considerato un distributore ai sensi del regolamento REACH è necessario limitarsi a immagazzinare e cedere a terzi (per esempio, rivendere) le sostanze e i preparati.</p> <p>Se si avvia un'attività definita come "uso" ai sensi del regolamento REACH (si noti, a questo proposito, che la decantazione o il riempimento sono considerati "usi" ai sensi del regolamento), si rientra automaticamente nella definizione di utilizzatore a valle (cfr. la Tabella 3).</p> |
| <p>Sostanze, preparati o articoli sono messi a disposizione dei consumatori (per esempio, attraverso la vendita)?</p> | <p>Rivenditore al dettaglio: attore che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato sostanze, preparati o articoli vendendoli a consumatori finali e/o a utilizzatori professionisti attraverso esercizi commerciali.</p> <p>Non siete un utilizzatore a valle, ma siete soggetti a determinati obblighi ai sensi del regolamento REACH Consultare per prima cosa il capitolo 15 di questa Guida</p> | <p>I rivenditori al dettaglio sono una sottocategoria di distributori.</p> <p>Se si avvia un'attività definita come "uso" ai sensi del regolamento REACH (si noti, a questo proposito, che il riempimento o la miscelazione di pitture in deposito sono considerati "usi" ai sensi del regolamento), si rientra automaticamente nella definizione di utilizzatore a valle (cfr. la Tabella 3).</p> |

2.5.5. Panoramica dei potenziali obblighi

Tabella 5 Individuazione dei possibili obblighi correlati ai vari ruoli¹⁸

| Ruoli | Obblighi | Capitolo |
|--|--|----------|
| Obblighi degli utilizzatori a valle e dei distributori (compresi i rivenditori al dettaglio e le imprese di stoccaggio) | Individuare ruoli e obblighi | 2 |
| | Trasmettere ai fornitori eventuali nuove informazioni sulla pericolosità di una sostanza, compresa la classificazione e l'etichettatura | 10 |
| | Trasmettere informazioni che potrebbero mettere in questione l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi contenute in uno scenario d'esposizione ricevuto | 11 |
| | Nel compilare le proprie schede di dati di sicurezza i distributori sono tenuti a riportare gli scenari d'esposizione e a utilizzare le informazioni pertinenti contenute nelle schede di dati di sicurezza ricevute. I distributori devono inoltre fornire ai propri clienti le informazioni di cui sono venuti al corrente, in conformità con l'articolo 32 del regolamento REACH. Gli utilizzatori a valle che forniscono sostanze o preparati sono soggetti a ulteriori obblighi, che sono descritti più avanti. | 4, 15 |
| Ulteriori obblighi per gli utilizzatori a valle (formulatori, utilizzatori finali, riempitori) | Individuare e mettere in atto misure adeguate per controllare i rischi individuati in una scheda di dati di sicurezza o in altre informazioni fornite assieme a sostanze o preparati non pericolosi | 4 |
| | Verificare la conformità con uno scenario d'esposizione, se trasmesso dal fornitore, e adottare ulteriori provvedimenti in caso di non conformità | 5, 6 |
| | Per le sostanze soggette ad autorizzazione, attenersi alle condizioni specificate nell'autorizzazione riferita all'uso della sostanza in questione. Nell'eventualità in cui l'uso che viene fatto della sostanza non sia previsto dall'autorizzazione concessa a un fornitore e qualora si desideri continuare a utilizzare la sostanza in questo modo, potrebbe essere necessario presentare una domanda di autorizzazione. | 12 |
| | Verificare la conformità con eventuali restrizioni applicate alla sostanza | 13 |
| Ulteriori obblighi incombenti esclusivamente ai formulatori e riempitori | Fornire informazioni ai clienti e ai rivenditori al dettaglio/consumatori per consentire un uso sicuro delle sostanze o dei preparati Gli utilizzatori a valle che forniscono sostanze o preparati devono raccomandare misure adeguate di controllo dei rischi, specificate nelle schede di dati di sicurezza; devono inoltre trasmettere le informazioni che sono state messe a loro disposizione ai sensi dell'articolo 32 del regolamento REACH o che sono contenute nelle loro relazioni sulla sicurezza chimica. | 14 |

¹⁸ Benché il regolamento REACH si limiti a fare una distinzione tra fabbricanti/importatori, distributori e utilizzatori a valle, sussistono obblighi che si applicano soltanto a taluni specifici tipi di utilizzatori a valle/distributori. L'esistenza o meno di questi obblighi dipende dal ruolo ricoperto nella catena di approvvigionamento e dall'attività svolta. Questa tabella comprende diversi tipi di ruoli previsti nella catena di approvvigionamento, con i rispettivi obblighi, in modo da facilitare l'individuazione della sezione contenente i relativi suggerimenti.

| | | |
|--|--|--|
| <p>Ulteriori obblighi incombenti esclusivamente ai produttori di articoli</p> | <p>Trasmettere ai destinatari degli articoli le informazioni necessarie per consentire la sicurezza d'uso degli articoli prodotti o forniti contenenti sostanze estremamente problematiche in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso/peso; se del caso fornire tali informazioni anche ai consumatori (articolo 33 del regolamento REACH).</p> | <p>[[Link=Guida agli articoli#file=articles_en]]</p> |
| <p>Ulteriori obblighi incombenti esclusivamente sui distributori</p> | <p>Trasmettere al successivo attore o distributore a monte della catena di approvvigionamento le richieste ricevute per rendere un determinato uso un uso identificato</p> | <p>15</p> |
| <p>Obblighi del reimportatore</p> | <p>Documentare che la sostanza o le sostanze sono identiche a quelle registrate nell'UE dal reimportatore o da un altro 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 regolamento REACH</p> | |

3 PREPARARSI IN VISTA DELL'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO REACH

Questa sezione riporta le azioni volontarie raccomandate agli utilizzatori a valle per prepararsi all'applicazione del regolamento REACH. In particolare, riporta:

- *i vantaggi che si possono trarre dal prepararsi fin da subito all'introduzione del regolamento;*
- *cosa potrebbe accadere a chi non si prepara per questa evenienza;*
- *le informazioni necessarie per prepararsi nel modo migliore;*
- *le istruzioni per capire che tipo di sostanza si sta utilizzando e in che modo utilizzarla, per poter fornire informazioni adeguate al riguardo;*
- *quali informazioni trasmettere ai fornitori e come trasmetterle e quali priorità di comunicazione fissare.*

3.1 Introduzione

Il regolamento REACH si applicherà alla maggior parte delle sostanze che vengono utilizzate al giorno d'oggi. Quando il regolamento sarà attuato, gli utilizzatori a valle potranno continuare a impiegare queste sostanze soltanto se i fabbricanti o gli importatori avranno provveduto alla loro registrazione. Ciò vale sia nel caso delle sostanze che vengono usate personalmente dagli utilizzatori a valle sia in quello di sostanze presenti in preparati o articoli. Per alcune sostanze sarà necessario redigere una relazione sulla sicurezza chimica e, per gli usi identificati, i fornitori dovranno trasmettere agli utilizzatori a valle informazioni specifiche sull'uso in sicurezza della sostanza¹⁹.

La registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio ai sensi del regolamento REACH dovrà avvenire nel periodo compreso tra il 2010 e il 2018, sempre che le sostanze siano state preregistrate²⁰. Tuttavia, i fabbricanti e gli importatori di sostanze stabiliranno in precedenza se registrare le proprie sostanze e quali usi comprendere nella registrazione. In molti hanno già avviato questo processo. Si consiglia di prepararsi e di contattare i propri fornitori e clienti con largo anticipo. Preparandosi prima all'attuazione del regolamento REACH si può avere la certezza di essere consapevoli, in quanto utilizzatori a valle, dei problemi potenziali collegati alla futura fornitura delle sostanze trattate o delle attività che è necessario intraprendere ai sensi del regolamento.

Il regolamento REACH promuove la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento. I fornitori di un utilizzatore a valle possono chiedere a quest'ultimo informazioni per poter meglio organizzare la registrazione delle loro sostanze. Se l'utilizzatore a valle è anche un fornitore (di una sostanza, di un preparato o di un articolo), i suoi clienti possono a loro volta richiedergli informazioni sul regolamento REACH e sulla continuità della fornitura in futuro. Comunicare precocemente l'utilizzo di una sostanza ai fornitori è utile per questi ultimi, che in tal modo potranno inserire questo uso nella loro domanda di registrazione.

¹⁹ Dovrà essere predisposta una relazione sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze soggette all'obbligo di registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante. Per le sostanze classificate come pericolose o con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), la relazione sulla sicurezza chimica deve essere corredata di scenari d'esposizione ai sensi dell'allegato I del regolamento REACH.

²⁰ Per ulteriori informazioni al riguardo si rimanda al capitolo 2 della presente Guida.

Questa sezione si prefigge lo scopo di assistere gli utilizzatori a valle in vista dell'introduzione del regolamento REACH, individuando e stilando un ordine di priorità delle esigenze specifiche di comunicazione e di preparazione. Nella tabella 3.1 figurano le date essenziali in vista dell'attuazione del regolamento REACH.

Tabella 6 Date essenziali in vista dell'attuazione del regolamento REACH ²¹

| Data | Attività | Utilizzatore a valle |
|------------------------------|--|--|
| Dal 1° giugno 2007 | I fornitori devono mettere a disposizione una scheda di dati di sicurezza compilata in conformità con l'allegato II del regolamento REACH ²² , che può comprendere anche uno scenario d'esposizione. I fornitori dovranno aggiornare le schede di dati di sicurezza non appena si renderanno disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli. | È obbligatorio individuare, applicare e – nel caso di un fornitore – raccomandare misure di controllo dei rischi. Se la scheda di dati di sicurezza è corredata di uno scenario d'esposizione, le condizioni di utilizzo della sostanza devono essere conformi alle condizioni descritte in questo scenario. In caso contrario, sarà necessario decidere come comportarsi (cfr. il capitolo 3.3). Gli utilizzatori a valle devono applicare le condizioni appropriate descritte nella scheda di dati di sicurezza entro 12 mesi dal ricevimento del numero di registrazione di una sostanza. |
| Dal 1° giugno 2008 | I fabbricanti e gli importatori devono registrare le sostanze non soggette a un regime transitorio o le sostanze soggette a un regime transitorio che non sono state registrate in via preliminare. | Contattare i fornitori prima di questa data per chiedere se le sostanze utilizzate sono sostanze soggette a un regime transitorio e se saranno preregistrate (cfr. il capitolo 3.4) |
| Termine del 1° dicembre 2008 | I fabbricanti e gli importatori dovranno terminare la preregistrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio. | Si consiglia agli utilizzatori a valle di contattare i fornitori per verificare se le sostanze soggette a un regime transitorio di cui fanno uso sono state preregistrate (cfr. i capitoli 3.3 e 2.3) |
| 1° gennaio 2009 | L'Agenzia europea per le sostanze chimiche pubblicherà sul proprio | Verificare se le sostanze utilizzate sono presenti nell'elenco. In caso |

²¹ Alla fine del capitolo è riportata una presentazione grafica.

²² Qualora la scheda di dati di sicurezza non fosse obbligatoria (cfr. l'articolo 31 del regolamento REACH), il fornitore dovrà comunicare al destinatario il numero o i numeri di registrazione per la sostanza o le sostanze, specificare se la sostanza è soggetta ad autorizzazione o precisare eventuali restrizioni imposte e trasmettere qualsiasi altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi (cfr. l'articolo 32 del regolamento REACH)

| Data | Attività | Utilizzatore a valle |
|--|---|---|
| | sito Internet un elenco di sostanze preregistrate. | contrario, manifestare all'ECHA il proprio interesse nei confronti della sostanza (cfr. il capitolo 3.3) |
| Dal 1° gennaio 2009 | Tutti i potenziali dichiaranti che hanno provveduto alla registrazione preliminare entreranno a far parte di un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze. | Chi desidera contribuire allo scambio di dati ai fini della registrazione può partecipare a un forum per la sostanza che si sta utilizzando (cfr. il link [[Link=Guida sulla condivisione dei dati#file=data_sharing_en]]). |
| 1° giugno 2009 | L'Agenzia formulerà le prime raccomandazioni ai fini dell'inclusione delle sostanze nell'allegato XIV. L'elenco delle sostanze candidate sarà messo a disposizione prima di questa data, probabilmente nella seconda metà del 2008. | Consultare l'elenco per sapere se si sta utilizzando una delle sostanze elencate. In tal caso, contattare immediatamente il proprio fornitore (cfr. il capitolo 3.6). |
| Termine del 30 novembre 2010 | Le sostanze prodotte/importate in quantitativi superiori a 1 000 t/a, le sostanze CMR di categoria 1 e 2 in quantitativi pari o superiori a 1 t/a, e le sostanze classificate come R50/53 in quantitativi pari o superiori a 100 t/a devono essere registrate dai relativi fabbricanti/importatori. | Contattare al più presto i fornitori di questo tipo di sostanze eventualmente utilizzate, per assicurarsi che siano al corrente dell'uso che viene fatto della sostanza e perché possano includere questo uso nel proprio fascicolo di registrazione (cfr. il capitolo 3.6) |
| Dal 1° giugno 2011 | I produttori o gli importatori di articoli devono comunicare all'Agenzia se un articolo contiene una sostanza identificata conformemente all'articolo 59, paragrafo 1, a una concentrazione superiore allo 0,1%. | Chi produce un articolo contenente più dello 0,1% di una sostanza presente nell'elenco di sostanze candidate e che non è stata registrata per questo uso deve darne notifica all'Agenzia se il quantitativo della sostanza presente è superiore a 1 tonnellata all'anno. |
| Termine del 31 maggio 2013 | I fabbricanti o gli importatori devono registrare tutte le altre sostanze se prodotte o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno. | Contattare i fornitori di questo tipo di sostanze eventualmente utilizzate, per assicurarsi che siano al corrente dell'uso che viene fatto della sostanza e perché possano includere questo uso nel proprio fascicolo di registrazione (cfr. il capitolo 3.6). |
| In caso di prima consegna di una sostanza da registrare entro il 2013, se la consegna è successiva al 1° giugno 2013 | I fabbricanti e gli importatori devono fornire una scheda di dati di sicurezza rivista, che può essere corredata di uno scenario d'esposizione. | L'utilizzatore a valle deve verificare che l'uso fatto della sostanza sia previsto nella scheda di dati di sicurezza. In caso contrario, dovrà decidere come comportarsi (cfr. il capitolo 3.3). |

| Data | Attività | Utilizzatore a valle |
|--|---|--|
| Termine del 31 maggio 2018 | I fabbricanti o gli importatori devono registrare tutte le altre sostanze se prodotte o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno. | Contattare i fornitori di questo tipo di sostanze eventualmente utilizzate, per assicurarsi che siano al corrente dell'uso che viene fatto della sostanza e perché possano includere questo uso nel proprio fascicolo di registrazione (cfr. il capitolo 3.6). |
| In caso di prima consegna di una sostanza da registrare entro il 2018, se la consegna è successiva al 1° giugno 2018 | I fabbricanti e gli importatori devono fornire una scheda di dati di sicurezza rivista, che può essere corretta di uno scenario d'esposizione. | L'utilizzatore a valle deve verificare che l'uso fatto della sostanza sia previsto nella scheda di dati di sicurezza. In caso contrario, dovrà decidere come comportarsi (cfr. il capitolo 3.3). |

3.2 I vantaggi di prepararsi sin d'ora all'introduzione del regolamento

3.2.1 Quali sono i vantaggi di contattare al più presto i fornitori?

Contattando i fornitori per tempo, si può sapere se essi intendono o meno registrare la sostanza, se sarà necessario predisporre una relazione sulla sicurezza chimica e se l'uso che si fa della sostanza²³ sarà tra quelli previsti ai fini della registrazione. Queste informazioni saranno utili per aiutare l'utilizzatore a prepararsi in maniera più efficace all'introduzione del regolamento REACH e a programmare eventuali modifiche da introdurre nell'uso delle sostanze.

Il fatto di contattare i fornitori prima che abbiano preso una decisione in merito alla registrazione può contribuire a garantire che nella registrazione si tenga conto delle applicazioni per cui la sostanza viene utilizzata, delle condizioni d'impiego (per esempio, il quantitativo utilizzato della sostanza e la durata dell'uso nel corso della giornata) e delle misure di gestione dei rischi (per esempio, ventilazione locale, uso di dispositivi di protezione individuale come i guanti). A patto che il fornitore ritenga sicure queste condizioni e misure, si potrà in questo modo evitare che lo scenario d'esposizione predisposto dal fornitore specifichi condizioni di utilizzo o misure di gestione dei rischi costose o impraticabili per l'utilizzatore a valle o che non contemplino l'uso che quest'ultimo fa della sostanza, e quindi evitare di dover predisporre personalmente una relazione sulla sicurezza chimica. A norma del regolamento REACH, un utilizzatore a valle può decidere di fornire informazioni a sostegno della preparazione di una registrazione (articolo 37, paragrafo 1). L'utilizzatore a valle ha inoltre il diritto di notificare un uso (articolo 37, paragrafo 2) al fine di renderlo un uso identificato, trasmettendo al fornitore, tra le altre cose, le relative informazioni sulla sicurezza ([cfr. il capitolo 8 della presente Guida – Richiesta di rendere un uso identificato](#)).

²³ Ai sensi del regolamento REACH, "uso" significa "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". Pertanto, il termine "uso" è riferito non solo alle condizioni di un processo o a come è trattata la sostanza, ma anche alle applicazioni per cui è utilizzata (per esempio "serigrafia con inchiostri fotosensibili ai raggi ultravioletti").

3.2.2 Quali sono i vantaggi di contattare al più presto i clienti?

Ai sensi del regolamento REACH, i clienti hanno il diritto di rendere noto l'uso di una sostanza. I clienti potrebbero incontrare difficoltà nell'adeguarsi alle condizioni d'uso specificate nello scenario d'esposizione allegato alla scheda di dati di sicurezza entro il termine di 12 mesi previsto (articolo 37, paragrafo 5, articolo 39 del regolamento REACH), soprattutto se si è costretti ad apportare modifiche al processo o sostituire la sostanza. Contattando i clienti con largo anticipo, si può cercare di convincerli a rendere identificato il loro uso; in questo modo si potrà avere una maggiore garanzia che questi usi siano presi in considerazione nel corso della registrazione. Si eviterà così di subire perdite in mercati importanti per i propri prodotti.

Il [capitolo 9 della presente Guida](#) contiene istruzioni sul tipo di informazioni di cui i clienti potrebbero necessitare per garantire che il loro uso diventi identificato.

3.3 Quali conseguenze possono esserci per chi non si prepara all'attuazione del regolamento REACH

Chi non si prepara all'introduzione del regolamento REACH può correre il rischio che le sostanze utilizzate, in quanto tali o in quanto componenti di preparati, non venga registrata o che l'uso non sia contemplato nel fascicolo di registrazione o nello scenario d'esposizione del fornitore.

3.3.1 Cosa succede se una sostanza non viene registrata?

Una sostanza che non viene registrata a norma del regolamento REACH non può essere fabbricata, importata o distribuita sul mercato dell'UE in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno. Si dovrà quindi interrompere l'uso di questa sostanza, a meno che essa non sia specificatamente esentata dall'obbligo di registrazione (cfr. il capitolo 2 della presente Guida). Se un utilizzatore a valle scopre che una sostanza che sta usando non è compresa nell'elenco delle sostanze preregistrate, può rendere manifesto il proprio interesse nei confronti di questa sostanza all'ECHA. L'Agenzia provvederà quindi a pubblicare sul proprio sito web il nome della sostanza²⁴. Su richiesta di un dichiarante potenziale l'Agenzia può trasmettere i dati di un utilizzatore a valle.

3.3.2 Cosa succede se una sostanza è stata registrata, ma lo scenario d'esposizione non contempla l'uso dell'utilizzatore a valle?

Se una sostanza è stata registrata, ma lo scenario d'esposizione non contempla l'uso dell'utilizzatore a valle, quest'ultimo può dover:

- notificare l'uso al suo fornitore, al fine di ottenere uno scenario d'esposizione che tenga conto di questo uso;
- modificare le condizioni d'uso in maniera tale da renderle conformi allo scenario d'esposizione descritto dal fornitore;
- trovare un fornitore che abbia previsto uno scenario d'esposizione che contempla quest'uso;

²⁴ Qualsiasi soggetto che fabbrica o importa per la prima volta una sostanza soggetta a un regime transitorio può registrare tale sostanza con la proroga prevista dall'articolo 23 del regolamento REACH, anche quando la sostanza non sia stata preregistrata entro il 1° dicembre 2008, purché trasmetta tali informazioni all'Agenzia entro sei mesi dalla prima fabbricazione o importazione della sostanza e non oltre dodici mesi prima del pertinente termine di registrazione di cui all'articolo 23 (articolo 28, paragrafo 6). Se un utilizzatore a valle decide in tal senso, questi assume il ruolo di un fabbricante o di un importatore.

- predisporre una relazione sulla sicurezza chimica propria (cfr. il capitolo 7 della presente Guida);
- trovare una sostanza o un processo alternativi, e interrompere l'uso della sostanza in questione.

Tutte queste modifiche potrebbero richiedere tempo e implicare costi ingenti. Per questo motivo è importante prepararsi con largo anticipo. Se, al contrario, si aspetta che i fornitori abbiano preso le proprie decisioni e trasmettano una nuova scheda di dati di sicurezza o altre informazioni, si può rischiare di avere soltanto 12 mesi di tempo per adeguarsi alla nuova situazione.

3.3.3 Quali sono le implicazioni dell'autorizzazione?

Gli obblighi di autorizzazione scattano soltanto dopo che una sostanza è stata inserita nell'elenco delle sostanze candidate in qualità di sostanza estremamente problematica. Se per una sostanza è necessaria un'autorizzazione, l'utilizzatore può continuare a usarla soltanto se l'autorizzazione prevede già l'uso che quest'ultimo fa della stessa. La domanda di autorizzazione può essere presentata dall'utilizzatore o dal suo fornitore o da entrambi congiuntamente. Se la domanda di autorizzazione non viene accolta, l'utilizzatore a valle è costretto a interrompere l'uso della sostanza entro una determinata data (data di scadenza). Per ulteriori informazioni si rimanda al capitolo 2 della presente Guida.

3.4 Le informazioni necessarie

3.4.1 Quali informazioni è necessario procurarsi e come prepararsi?

I fabbricanti e gli importatori possono chiedere informazioni agli utilizzatori a valle per preparare i fascicoli di registrazione e predisporre gli scenari d'esposizione. Si consiglia di mettersi in contatto con debito anticipo con il fornitore, per evitare che quest'ultimo non sia più nelle condizioni di inserire correttamente un uso nella sua registrazione. Ciò potrebbe significare che la scheda di dati di sicurezza e lo scenario d'esposizione, se disponibile, non sono adeguati per l'utilizzatore. I capitoli 8 e 9 della presente Guida contengono istruzioni sul tipo di informazioni da rendere disponibili.

In un primo tempo, le informazioni possono essere richieste tramite le associazioni degli industriali; informazioni più dettagliate provenienti dai singoli utilizzatori a valle possono essere richieste in un secondo momento, se del caso. (Per chi non fa parte di un'associazione può essere più importante contattare direttamente il fornitore.) Le richieste di informazioni dettagliate dai fornitori possono essere accompagnate da un questionario su misura. Nell'appendice 1 della presente Guida è elencato il tipo di informazioni necessarie per predisporre uno scenario d'esposizione.

3.4.2 Cosa succede nel caso di informazioni commerciali riservate?

Qualcuno potrebbe temere che la trasmissione di informazioni ai fornitori possa comportare la perdita di informazioni commerciali riservate. Questo problema può essere scongiurato in vari modi. Un modo è quello di fornire una descrizione generica delle condizioni d'uso e delle misure di gestione dei rischi utilizzate in un particolare settore d'attività. Si rimanda, a questo proposito, al [capitolo 8](#) della presente Guida – Richiesta di rendere identificato un determinato uso. Un altro modo è di elaborare una relazione personale sulla sicurezza chimica (cfr. le istruzioni nel [capitolo 7](#) della presente Guida). Ciò comporta uno sforzo notevole. Si consiglia pertanto di contattare i fornitori il prima possibile, per capire se è probabile o meno che questo sforzo debba essere compiuto.

3.5 Capire quali sostanze si utilizzano e come si utilizzano

Prepararsi all'introduzione del regolamento REACH significa:

- capire quali sono le sostanze che vengono utilizzate, in che modo e per quale scopo vengono utilizzate e da dove provengono;
- raccogliere le informazioni disponibili che possono essere necessarie;
- decidere chi contattare, quando e come;
- allacciare i primi contatti e decidere come comportarsi.

3.5.1 Capire quali sostanze vengono utilizzate

Le sostanze che devono essere registrate a norma del regolamento REACH possono essere presenti in un'ampia gamma di prodotti in commercio. Sono comprese, tra queste, le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati che vengono usate nel corso del processo produttivo nonché quelle destinate ad altri usi (per esempio, per le pulizie o ad uso ufficio).

È possibile che l'utilizzatore a valle non disponga di tutte le informazioni relative alle sostanze contenute nei preparati e negli articoli che utilizza. È possibile, per esempio, che le schede di dati di sicurezza messe a disposizione dai fornitori non menzionino la composizione dei preparati, per motivi di riservatezza, e che le etichette apposte sugli articoli contengano informazioni soltanto limitate sulle sostanze destinate a essere rilasciate. In questi casi può essere importantissimo contattare i fornitori con largo anticipo, per accertarsi che le sostanze presenti come componenti di un preparato o di un articolo siano state registrate per l'uso che l'utilizzatore fa di tali sostanze.

3.5.2 Fonti di informazioni

Il primo passo da compiere è raccogliere le informazioni disponibili sulle sostanze e i preparati utilizzati, sulle modalità di impiego e sui fornitori. Queste informazioni possono essere messe a disposizione da più fonti all'interno di un'azienda, tra cui:

- inventari delle sostanze chimiche che vengono utilizzate, redatti in conformità con le disposizioni della direttiva sulle sostanze chimiche o nell'ambito del sistema di gestione ambientale attuato dall'azienda stessa;
- banche di dati relative agli acquisti;
- schede di dati di sicurezza fornite assieme alle sostanze e ai preparati, schede tecniche messe a disposizione dai fornitori ed etichette apposte sulle confezioni;
- valutazioni dei rischi e altre informazioni preparate per tutelare la salute dei lavoratori;
- informazioni provenienti dalla divisione Trasporti dell'azienda, prodotte allo scopo di ottemperare agli obblighi delle normative in materia di trasporto;
- autorizzazioni ambientali.

Per raccogliere le informazioni necessarie può essere utile istituire una squadra o un gruppo di lavoro, costituito da persone appartenenti a più dipartimenti. Tra queste si annoverano i responsabili del servizio acquisti, della produzione, delle operazioni, del magazzino, dei trasporti e delle vendite, nonché i tecnici e gli esperti in materia di sicurezza e di tematiche ambientali.

3.5.3 Raccolta dei dati

Potrebbe essere utile stilare un elenco di tutte le sostanze e dei preparati utilizzati e raccogliere in-

formazioni sul fornitore e sulle modalità di impiego della sostanza o del preparato in azienda. La Tabella 7 (alla fine del capitolo) - riporta un esempio di come potrebbero essere raccolte queste informazioni. L'elenco potrebbe essere rivisto da membri del personale appartenenti a dipartimenti diversi dell'azienda, per garantire che sia esaustivo. Via via che gli obblighi del regolamento REACH troveranno applicazione, questo inventario potrebbe anche essere utile per verificare quali sostanze sono state registrate, per quali sostanze è stato predisposto uno scenario d'esposizione e quali sono soggette a restrizioni o all'obbligo di autorizzazione.

È necessario inoltre esaminare i propri prodotti. Chi produce preparati destinati all'immissione sul mercato è soggetto a determinati obblighi specifici ai sensi del regolamento REACH (cfr. il capitolo 14 della presente Guida). Potrebbe quindi esserci la necessità di predisporre anche un inventario delle singole sostanze contenute nei preparati utilizzati. Tabella 8 (alla fine del capitolo) - riporta un esempio dei tipi di informazioni che si potrebbe iniziare a raccogliere in relazione alle sostanze che sono state individuate.

Se l'utilizzatore a valle produce articoli contenenti sostanze destinate a essere rilasciate (o sostanze presenti nell'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione presenti in concentrazioni superiori allo 0,1% per peso, in volumi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno), questi potrebbe essere soggetto ad obblighi ai sensi del regolamento REACH. Questi obblighi sono descritti in maniera più approfondita all'indirizzo [\[\[Link=Guida agli articoli#file=articles_en\]\]](#). È possibile, quindi, che l'utilizzatore a valle decida di preparare un inventario di queste sostanze.

3.6 Trasmettere le informazioni ai fornitori

L'utilizzatore a valle dovrebbe chiedere ai propri fornitori, alla prima occasione, se intendono pre-registrare e registrare tutte le sostanze che l'utilizzatore impiega per i propri scopi, comprese le sostanze contenute nei preparati. L'utilizzatore può trasmettere a tutti i fornitori una breve descrizione dell'uso e delle condizioni d'uso di tali sostanze. Se si utilizzano più sostanze e preparati in maniera simile, queste informazioni possono essere inviate contemporaneamente a tutti i relativi fornitori. Se un fornitore è un distributore, questi ha l'obbligo di trasmettere a sua volta le informazioni al successivo attore a monte della catena di approvvigionamento. Se a sua volta il fornitore è un utilizzatore a valle, può trasmettere le informazioni al successivo attore della catena di approvvigionamento oppure può predisporre uno scenario d'esposizione per l'uso previsto dall'utilizzatore a valle da cui è stato contattato.

Potrebbe invece non essere praticabile contattare tutti i fornitori contemporaneamente nel caso di un utilizzatore a valle che impiega molte sostanze per usi diversi o in condizioni diverse (per esempio, nel caso di un formulatore). Questo perché l'utilizzatore potrebbe voler concentrare le proprie risorse in via prioritaria sulle sostanze più importanti.

Il seguente diagramma riporta una panoramica dei fattori che potrebbero spingere un utilizzatore a valle a dare priorità a una sostanza nella comunicazione ai fornitori.

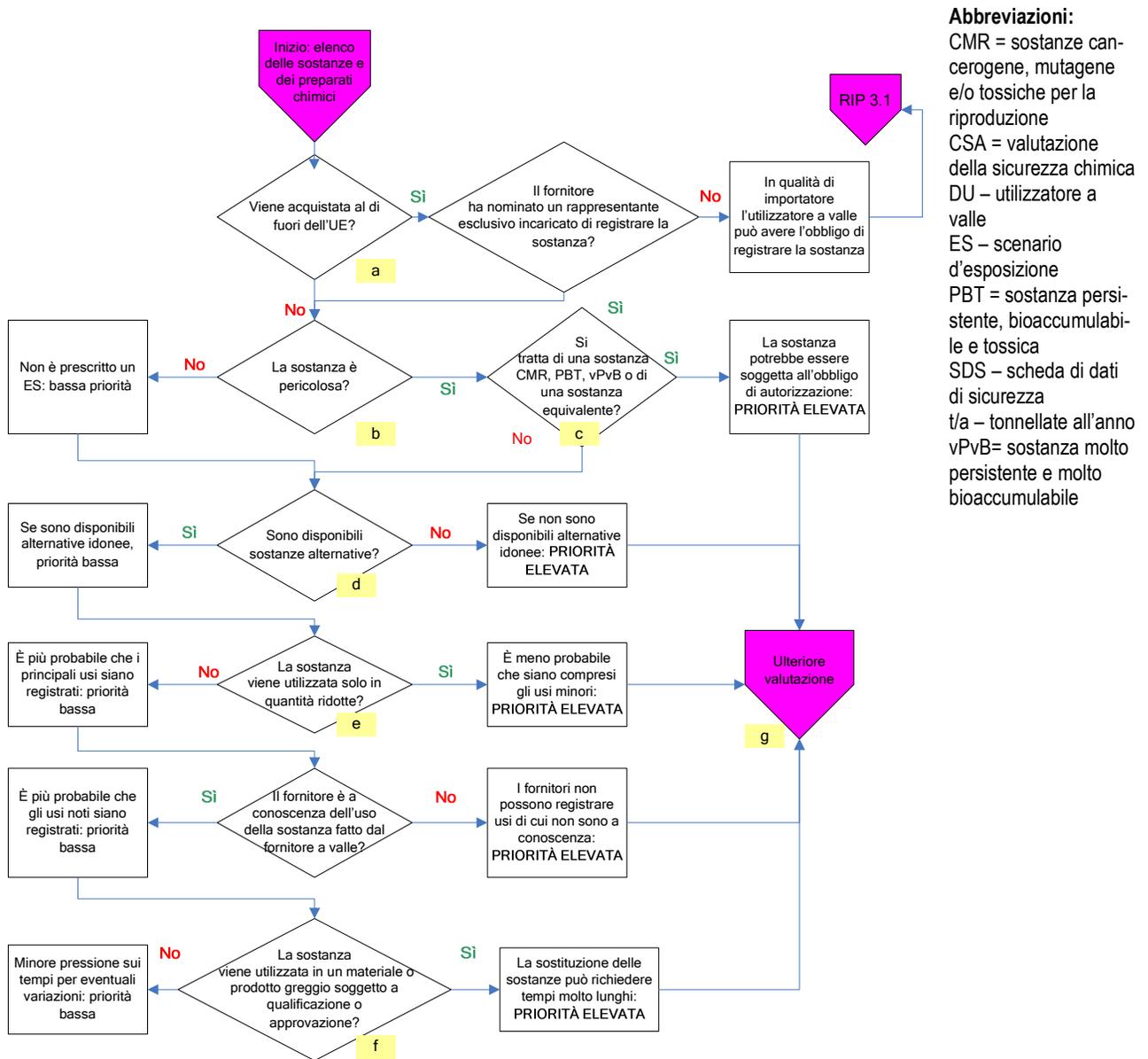


Figura 3-1 Schema delle priorità di comunicazione

Nota a – Sostanze importate / preparati importati

Le sostanze importate da paesi non appartenenti all’UE o al SEE²⁵, in quantitativi pari o superiori a

²⁵ Lo spazio economico europeo comprende i 27 Stati membri dell’UE e Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Islanda, Norvegia e Liechtenstein prevedono di attuare il regolamento REACH. Una volta attuato, le sostanze provenienti da questi Stati non saranno più considerate importate ai sensi del regolamento REACH.

1 tonnellata all'anno per importatore, in quanto tali o in quanto componenti di preparati, sono soggette all'obbligo di registrazione (cfr. il capitolo 2 della presente Guida). Sono altresì soggette all'obbligo di registrazione le sostanze importate, contenute in articoli in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per importatore, e destinate a essere rilasciate (a meno che non siano già state registrate per un determinato uso da terzi).

Chi importa una sostanza direttamente è responsabile della sua registrazione, a meno che il fabbricante non stabilito nell'UE non abbia nominato un rappresentante esclusivo nell'UE, che in tal caso dovrà registrare la sostanza (cfr. il capitolo 2 della presente Guida – Ruoli e obblighi -).

Chi importa polimeri, tra cui polimeri contenuti in preparati, può essere tenuto a registrare, oltre alle sostanze in essi contenute, anche i monomeri o le unità monomeriche. Pertanto è necessario inserire nell'inventario anche i polimeri importati, in quanto tali o in quanto componenti di preparati.

Nota b - Sostanze pericolose

Se un dichiarante fabbrica o importa una sostanza in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno, questi è tenuto a effettuare una valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche. Nel caso di una sostanza pericolosa (una PBT o una vPvB – cfr. la nota c), vige inoltre l'obbligo di predisporre uno scenario d'esposizione; per questa attività è necessario disporre di informazioni aggiuntive sugli usi a valle. Contattare al più presto un fornitore sarà utile per stabilire quale tipo di informazioni sono necessarie per poter includere un determinato uso in uno scenario d'esposizione.

Nota c – Sostanze estremamente problematiche (SVHC)

Tra le sostanze estremamente problematiche si annoverano: le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1 o 2, (CMR, categoria 1 e 2); le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT); le sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB); le sostanze problematiche quanto le precedenti. Per queste sostanze potrebbe essere richiesta anche un'autorizzazione (cfr. il capitolo 12 della presente Guida – Conformità all'autorizzazione). L'Agenzia formulerà le prime raccomandazioni ai fini dell'inclusione delle sostanze nell'allegato XIV entro il 1° giugno 2009. L'elenco delle sostanze candidate sarà messo a disposizione prima di questa data, probabilmente nella seconda metà del 2008.

È responsabilità del fabbricante/importatore stabilire se una sostanza soddisfa i criteri previsti per le sostanze estremamente problematiche. La scheda di dati di sicurezza esistente dovrebbe specificare se una sostanza è una CMR; può essere tuttavia difficile stabilire se una sostanza rientri nella categoria delle PBT o delle vPvB. Un indizio è dato dall'appartenenza della sostanza alla classe R50/53. A partire dal 1° giugno 2007 le sostanze con proprietà PBT e vPvB saranno inserite nella sezione 3 delle schede di dati di sicurezza; tuttavia, ciò varrà soltanto per le sostanze non soggette a un regime transitorio o per le sostanze registrate per le quali sarà stata preparata una nuova scheda di dati di sicurezza.

Nota d – Alternative disponibili

Se non esistono sostanze alternative o se le sostanze alternative sono più costose o danno risultati peggiori oppure se l'utilizzatore a valle è costretto a introdurre modifiche ai suoi processi di lavoro o ai suoi prodotti, per quest'ultimo è estremamente importante sapere il prima possibile se la sostanza sarà registrata o meno per il suo uso.

Nota e – Sostanze usate in quantitativi minimi

Alcuni utilizzatori a valle temono che le sostanze che utilizzano in quantitativi minimi possano essere considerate poco importanti dai loro fabbricanti o importatori, i quali pertanto potrebbero decidere di non registrare tali sostanze. In molti casi, tuttavia, la sostanza è destinata ad altri mercati, di

più grandi dimensioni, che la rendono importante agli occhi del fornitore. Inoltre, se la sostanza usata dall'utilizzatore a valle viene fabbricata o importata soltanto in quantitativi modesti (al di sotto di 1 tonnellata per fabbricante o importatore), essa non è soggetta all'obbligo di registrazione.

Si rammenta infine che chi utilizza la sostanza o il preparato in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica, anche se l'uso che fa della sostanza non è contemplato dallo scenario d'esposizione.

Nota f – Sostanze presenti in una materia prima o in un prodotto soggetto a qualificazione/approvazione

L'introduzione di modifiche a una sostanza che si sta utilizzando può dare il via a un processo di qualificazione o approvazione, per rispondere a un obbligo di legge in materia di utilizzo di una sostanza come materia prima (per esempio, uso in un prodotto cosmetico di ingredienti soggetti a un elenco positivo) oppure perché tale processo è richiesto da un cliente per i prodotti che sta acquistando (per esempio, rivestimenti usati nel settore aerospaziale). In tal caso, è indispensabile avere al più presto indicazioni sulla disponibilità di queste sostanze in futuro.

Nota g – Altre valutazioni

Una volta che l'utilizzatore a valle avrà individuato le sostanze che rivestono estrema importanza per la sua attività, potrà decidere quali azioni intraprendere. Tra queste si annoverano:

- contattare un fornitore per capire se intende preregistrare e registrare/richiedere l'autorizzazione per la sostanza, nonché inserire l'uso dell'utilizzatore a valle nel suo scenario d'esposizione. Si potrebbero anche contattare tutti i fornitori, utilizzando il sistema di descrizione dell'uso specificato all'indirizzo [\[\[Link=Guida alla relazione sulla sicurezza chimica#file=csr_en\]\]](#). Se del caso, fornire in seguito informazioni più dettagliate;
- chiedere formalmente al fornitore di inserire l'uso che l'utilizzatore fa di una sostanza nella sua registrazione o richiesta di autorizzazione, qualora il fornitore non abbia già previsto di farlo (cfr. il capitolo 8 della presente Guida). A tal fine è necessario trasmettere al fornitore informazioni sufficienti relative all'uso e alle condizioni d'uso della sostanza in questione. È anche possibile cercare di individuare fornitori alternativi che contemplano quest'uso specifico;
- chi desidera mantenere riservate le informazioni sull'uso può contattare la propria associazione di riferimento (nel caso di utilizzatori che aderiscano a un'associazione di industriali) per chiedere se è in fase di preparazione un documento informativo generico destinato ai fornitori che possa comprendere il proprio uso della sostanza; in alternativa, si può redigere una descrizione generica propria. Infine, si può valutare l'opportunità o meno di redigere una relazione sulla sicurezza chimica (cfr. il capitolo 7 della presente Guida);
- valutare l'opportunità o meno di sostituire la sostanza con un'altra meno pericolosa, che il fornitore intende registrare per l'uso in questione;
- contattare i clienti per avere informazioni più dettagliate o aggiuntive sui rispettivi usi; cfr. al riguardo il [capitolo 9](#) della presente Guida.

PREPARARSI ALL'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO REACH

Tabella 7 Elenco di sostanze e preparati chimici utilizzati

| Nome della sostanza o del preparato | Sostanza o preparato? | Numero CAS/EINECS (se noto) | Classificazione (se nota) | Nome del fornitore | Il fornitore è stabilito al di fuori dell'UE? ¹ | Uso ² |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|---------------------------|--------------------|--|------------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

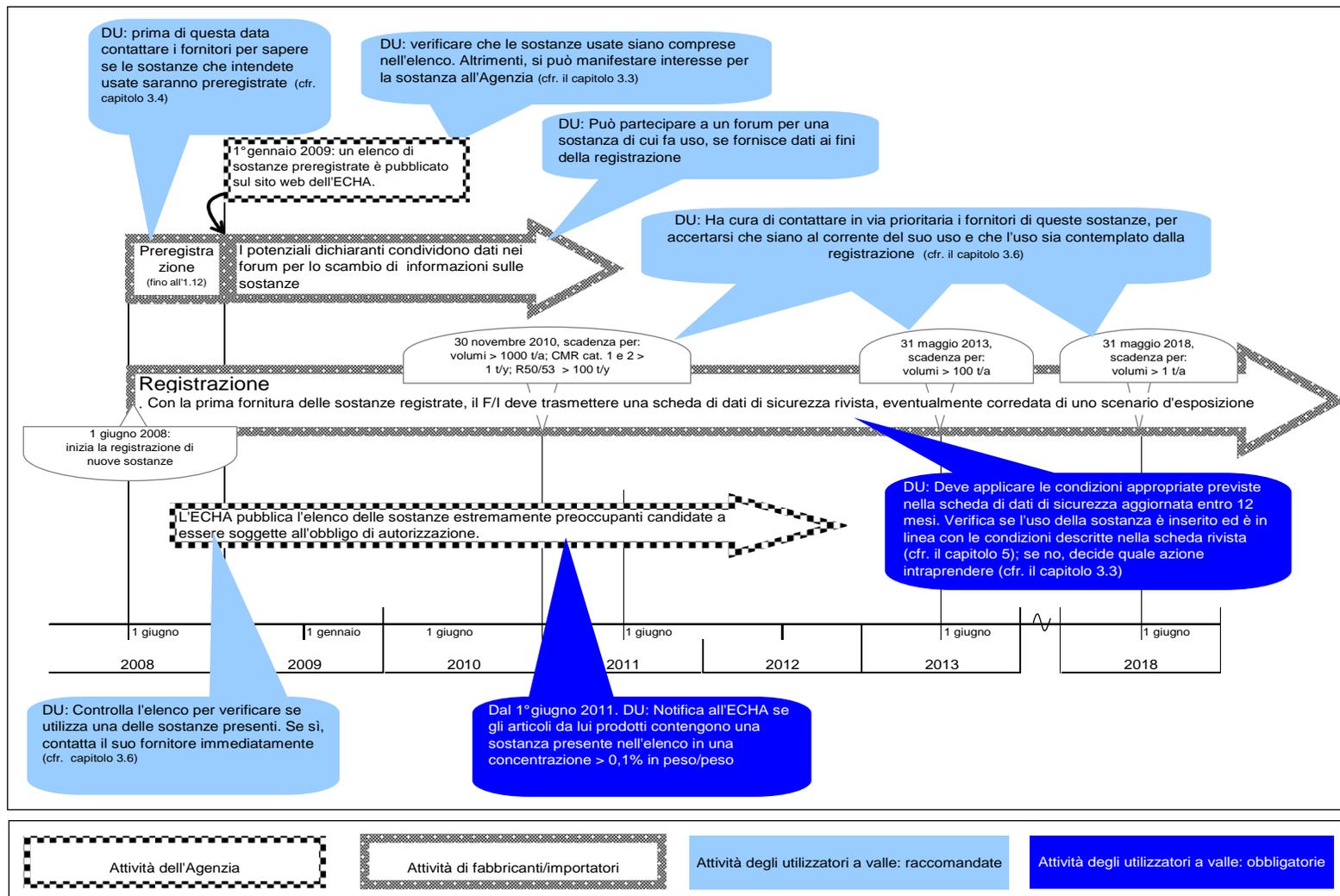
1. Se il fornitore è stabilito al di fuori dell'UE, l'utilizzatore può essere soggetto a obblighi in qualità di importatore.
2. Un sistema descrittore standard degli usi è disponibile all'indirizzo [\[\[Link=Guida alla relazione sulla sicurezza chimica#file=csr_en\]\]](#).

Tabella 8 Esempio di inventario delle sostanze

| Nome | Numero CAS/EINECS | Proprietà | | Informazioni del fornitore | | Uso (quantità e scopo) | | | | Priorità di comunicazione? (cfr. il diagramma di flusso) |
|------|-------------------|---|----------------------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------|----------|---|---------------------------------------|--|
| | | Classificazione (in conformità con la direttiva 67/548/CEE) | CMR, categoria 1 o 2, PBT, vPvB? | Nome del fornitore | Società europea/non europea | Tonnellate all'anno | Funzione | È richiesta una qualificazione/approvazione e come materia prima o come componente di un prodotto finito? | Uso del cliente (se noto/pertinente)? | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

PREPARARSI ALL'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO REACH

Figura 3-2 Date importanti in vista dell'attuazione del regolamento REACH



4 AZIONI INTRAPRESE IN SEGUITO AL RICEVIMENTO DI INFORMAZIONI RELATIVE A SOSTANZE, PREPARATI O ARTICOLI

Il presente capitolo spiega come adempiere gli obblighi previsti dal regolamento a seconda delle informazioni fornite dai fornitori. Rappresenta un'alternativa alle istruzioni riportate nel capitolo 2 relativo ai ruoli e agli obblighi dei vari attori della catena di approvvigionamento. Indirizza inoltre il lettore ad altre sezioni più dettagliate della Guida.

4.1 Introduzione

Il regolamento REACH comporterà un aumento del volume di informazioni che riceveranno gli utilizzatori a valle. L'assegnazione di un numero di registrazione, tramite una scheda di dati di sicurezza o altre informazioni trasmesse, comporta degli obblighi. Questo capitolo è strutturato in base all'ordine di lettura di tali informazioni. Il [capitolo 4.2](#) spiega cosa è opportuno fare quando si ricevono informazioni relative a sostanze o preparati, mentre il [capitolo 4.3](#) riguarda gli articoli²⁶.

4.2 Schema delle azioni che possono essere intraprese in caso di ricevimento di informazioni su sostanze o preparati

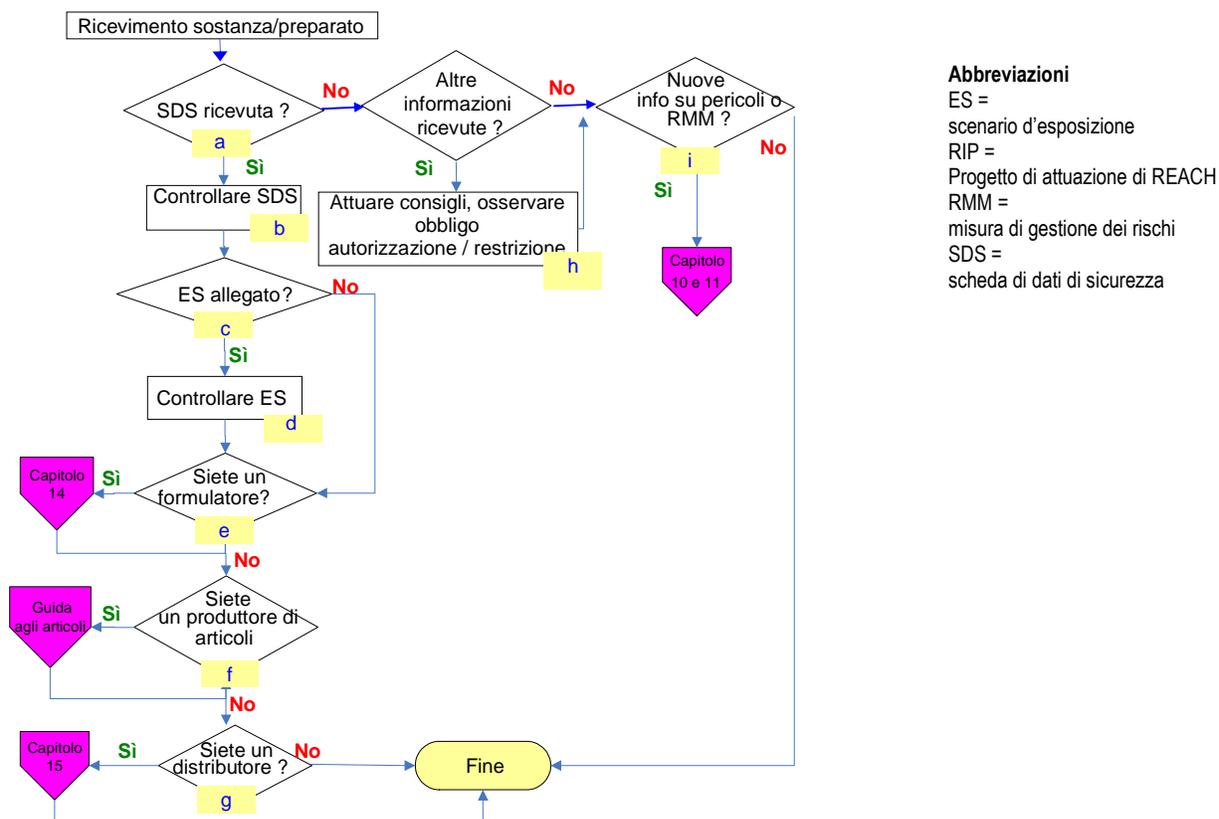


Figura 4-1 Azioni che possono essere intraprese in caso di ricevimento di informazioni su sostanze o preparati

²⁶ Nota: alcuni oggetti non sono considerati articoli contenenti sostanze destinate a essere rilasciate, ma preparati custoditi in contenitori speciali o presenti su speciali materiali usati come supporti (per esempio, penne, cartucce per stampanti, fazzolettini umidi). Di conseguenza, l'utilizzatore riceverà schede di dati di sicurezza per questi preparati o dovrà predisporre personalmente queste schede. Cfr. al riguardo la Guida agli articoli.

Nota a – Informazioni ricevute

Se l'utilizzatore a valle acquista una sostanza in quanto tale, il suo fornitore deve mettere a sua disposizione una scheda di dati di sicurezza quando tale sostanza risponde ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa o quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile, o infine quando è inclusa nell'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione (articolo 31, paragrafo 1, del regolamento REACH). Il fornitore può trasmettere altre informazioni se sono necessarie precauzioni particolari per garantire una manipolazione sicura della sostanza, pur non essendo quest'ultima classificata come sostanza pericolosa.

Quando l'utilizzatore a valle acquista un preparato, il fornitore è tenuto a consegnare una scheda di dati di sicurezza se il preparato è classificato come pericoloso. Il destinatario del preparato può chiedere una scheda di dati di sicurezza quando un preparato, pur non rispondendo ai criteri di classificazione come preparato pericoloso, contiene almeno una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente o per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro²⁷ (articolo 31, paragrafo 3, del regolamento REACH).

Se la scheda di dati di sicurezza non è prescritta, il fornitore è tenuto a trasmettere precisazioni relative a qualsiasi sostanza soggetta ad autorizzazione o a restrizioni nonché ogni altra informazione necessaria per consentire l'individuazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi. È questo ciò che si intende con l'espressione "altre informazioni" riportata nello schema (articolo 32 del regolamento REACH).

Nota b – Controllo delle schede di dati di sicurezza

A partire dal 1° giugno 2007 vige l'obbligo per i fornitori di trasmettere schede di dati di sicurezza aggiornate. Le schede dovranno essere aggiornate almeno al momento della registrazione da parte del fabbricante o dell'importatore, che dovrà includervi le informazioni raccolte nel corso del processo di registrazione.

È vietata l'immissione in commercio di qualsiasi sostanza, in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli, che non sia stata registrata o preregistrata in conformità con il regolamento REACH, a meno che non si tratti di una sostanza esente dall'obbligo di registrazione. Di conseguenza, gli utilizzatori a valle devono accertarsi che i loro fornitori si conformino alle disposizioni del regolamento REACH (cfr. i capitoli 1 e 2).

Si può verificare se sono stati assegnati numeri di registrazione in riferimento alla voce 1 (sostanze) o 3 (preparati). In tal caso, si può presupporre che siano state effettuate delle prove e che la classificazione e le descrizioni relative alla pericolosità della sostanza siano fondate su tali informazioni.

Una volta assegnato il numero di registrazione, inizia a decorrere il periodo di 12 mesi entro il quale l'utilizzatore è tenuto ad adempiere i propri obblighi in qualità di utilizzatore a valle ai sensi del regolamento REACH. Se una sostanza non è ancora stata registrata e l'utilizzatore non riceve un numero di registrazione, ci si deve attenere, come in passato, alle istruzioni contenute nella scheda di dati di sicurezza.

Occorre controllare le informazioni relative alla gestione dei pericoli e dei rischi e verificare che siano messe in atto le misure di gestione dei rischi, oltre che stabilire se le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati, sono soggette ad autorizzazione o a restrizioni. La Tabella 9 ri-

²⁷ Se la sostanza è presente in concentrazione individuale pari o superiore all'1% in peso per i preparati non gassosi e pari o superiore allo 0,2% in volume per i preparati gassosi. Si noti che, richiedendo una scheda di dati di sicurezza per un preparato che contiene una sostanza per cui è stata predisposta una relazione sulla sicurezza chimica, la scheda di dati di sicurezza può essere corredata di uno scenario d'esposizione.

porta un elenco delle voci della scheda di dati di sicurezza (colonna 1), specificandone la pertinenza con gli obblighi previsti dal regolamento, le azioni necessarie e i capitoli in cui sono descritte in dettaglio ulteriori informazioni al riguardo.

Tabella 9 Informazioni della scheda di dati di sicurezza pertinenti per la conformità agli obblighi degli utilizzatori a valle

| Voce della scheda di dati di sicurezza | Informazioni pertinenti per l'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH | Azione | Capitolo |
|---|--|---|----------|
| 1. Identificazione della sostanza/del preparato e della società | Numero di registrazione della sostanza, se registrata Usi noti della sostanza; se è obbligatoria una relazione sulla sicurezza chimica, tutti gli usi individuati Recapito del fornitore | Obblighi a decorrere dal 1° giugno 2007. Le disposizioni dell'articolo 37 del regolamento REACH si applicano al più tardi entro un anno dal ricevimento del numero di registrazione ²⁸ Facoltativa: se l'uso della sostanza non è presente nell'elenco, il destinatario può notificarlo al suo fornitore | 8 |
| 2. Identificazione dei pericoli | Gli effetti avversi più importanti provocati dalla sostanza, in quanto tale o in quanto componente del preparato, a livello fisico e chimico o sulla salute umana e l'ambiente | Fornire ogni nuova informazione sui pericoli al successivo attore a monte della catena di approvvigionamento Riferire all'ECHA un'eventuale classificazione diversa della sostanza | 10 |
| 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti | Pericoli dei componenti del preparato | Fornire ogni nuova informazione sui pericoli al successivo attore a monte della catena di approvvigionamento Riferire all'ECHA un'eventuale classificazione diversa della sostanza | 10 |
| 4. Misure di pronto soccorso | Misure introdotte per far fronte agli effetti di incidenti e infortuni | Nessuna modifica alla pratica attuale | |
| 5. Misure antincendio | Misure da adottare per garantire la sicurezza in caso di incendio | Nessuna modifica alla pratica attuale | |
| 6. Misure in caso di rilascio accidentale | Misure da adottare per far fronte ai rischi di un rilascio accidentale | Nessuna modifica alla pratica attuale | |
| 7. Manipolazione e immagazzinamento | Informazioni utili per progettare procedure di lavoro e misure organizzative adeguate per gestire i rischi | Nessuna modifica alla pratica attuale | |
| 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale | Valori limite d'esposizione e misure di gestione dei rischi. Le informazioni devono essere coerenti con le prescrizioni descritte nello scenario d'esposizione, se allegato alla scheda di dati di sicurezza. | Attuare misure di gestione dei rischi adeguate Informare il fornitore qualora siano disponibili informazioni che mettono in dubbio le misure di gestione dei rischi | 11 |
| 9. Proprietà fisiche e chimiche | Informazioni importanti per la salute, la sicurezza e l'ambiente | Fornire ogni nuova informazione sui pericoli al successivo attore a monte della catena di approvvigionamento | 10 |
| 10. Stabilità e reattività | Condizioni e materie da evitare | Fornire ogni nuova informazione sui pericoli al successivo attore a monte della catena di approvvigionamento | 10 |
| 11. Informazioni tossicologiche | Informazioni sui potenziali rischi per la salute | Fornire ogni nuova informazione sui pericoli al successivo attore a monte della catena di approvvigionamento | 10 |
| 12. Informazioni ecologiche | Informazioni sui potenziali rischi per l'ambiente | Fornire ogni nuova informazione sui pericoli al successivo attore a monte della catena di approvvigionamento | 10 |
| 13. Considerazioni sullo smaltimento | Metodi di smaltimento idonei | Verificare se esistono informazioni che dovrebbero essere trasmesse alla società responsabile dello smaltimento | |
| 14. Informazioni sul trasporto | Tutte le precauzioni particolari relative al trasporto | Nessuna modifica alla pratica attuale | |
| 15. Informazioni sulla regolamentazione | Indicare se la sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, è soggetta ad autorizzazione o a restrizioni Indicare se è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza | Verificare la conformità con l'autorizzazione Verificare la conformità con le restrizioni | 12 13 |

²⁸ Cfr. l'articolo 39, paragrafo 1, del regolamento REACH

| Voce della scheda di dati di sicurezza | Informazioni pertinenti per l'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH | Azione | Capitolo |
|--|---|--|----------|
| 16. Altre informazioni | Restrizioni d'uso raccomandate (raccomandazioni facoltative del fornitore) | Verificare la conformità con le restrizioni Fornire ogni nuova informazione sui pericoli al successivo attore a monte della catena di approvvigionamento | 13 10 |
| Allegato | Scenario o scenari d'esposizione per gli usi identificati pertinenti per l'utilizzatore a valle | Le condizioni d'uso descritte negli scenari d'esposizione devono essere osservate, a meno che l'utilizzatore non abbia redatto una sua relazione sulla sicurezza chimica e un suo scenario d'esposizione, o sempre che la sostanza non sia soggetta a esenzioni. | 5 |

Nota c – Scenario o scenari d'esposizione trasmessi all'utilizzatore

Il fornitore dovrebbe trasmettere ai destinatari uno o più scenari d'esposizione per tutte le sostanze pericolose prodotte o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante. Se tali sostanze sono presenti in un preparato e sono elencate alla voce 3, la scheda di dati di sicurezza per il preparato sarà corredata di uno scenario d'esposizione.

Nota d – Verificare lo scenario d'esposizione

Se ricevono uno scenario d'esposizione per una sostanza o un preparato, gli utilizzatori a valle devono accertarsi di soddisfare tale scenario. Il capitolo 5 della presente Guida riporta informazioni dettagliate su come verificare la conformità con gli scenari d'esposizione.

Nota e - Formulatori

I formulatori di preparati potrebbero essere tenuti a fornire informazioni (schede di dati di sicurezza o informazioni di altro genere) ai propri clienti. Nel capitolo 14 della presente Guida sono illustrati gli obblighi che devono essere adempiuti a norma del regolamento REACH, in aggiunta ai requisiti in vigore.

Nota f – Produttori di articoli

I produttori di articoli possono essere soggetti all'obbligo di registrare o notificare le sostanze che utilizzano. Questo documento orientativo contiene informazioni specifiche sugli obblighi previsti in caso di utilizzo di sostanze in quanto componenti di articoli.

Nota g - Distributori

I distributori di sostanze o preparati sono tenuti a trasmettere la scheda di dati di sicurezza e ogni altra informazione a loro disposizione all'attore successivo nella catena di approvvigionamento. Informazioni più particolareggiate relative agli obblighi dei distributori sono riportate nel capitolo 15 della presente Guida.

Nota h – Altre informazioni

Ai sensi dell'articolo 32 del regolamento REACH, gli utilizzatori a valle possono ricevere "altre" informazioni sull'eventuale obbligo di autorizzazione o su eventuali restrizioni a cui è soggetta una sostanza nonché ogni altra informazione sulle misure specifiche di gestione dei rischi, per esempio nell'ambito di una notifica di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e processi. In tal caso, essi dovranno attenersi a queste informazioni.

Il regolamento REACH non specifica il formato richiesto per la trasmissione delle informazioni. Ogni fornitore di una sostanza o di un preparato deve pertanto valutare quale forma di comunicazione sia la migliore per ciascun cliente. Per questo motivo, le informazioni di cui all'articolo 32

possono essere trasmesse, per esempio:

- sotto forma di scheda di dati di sicurezza;
- come parte distinta di un allegato tecnico;
- come opuscolo informativo a parte;
- in altri formati.

Il fornitore deve fare in modo che queste informazioni siano chiaramente contraddistinte come informazioni ai sensi dell'articolo 32, soprattutto se inserite – per esempio – in un allegato tecnico.

Se l'utilizzatore a valle viene a conoscenza del fatto che una sostanza²⁹ è soggetta ad autorizzazione, può avere l'obbligo di controllare se esistono esenzioni per l'uso che fa della sostanza o se è stata concessa per quest'uso un'autorizzazione a un attore a monte della catena di approvvigionamento; inoltre, può dover verificare la sua conformità o meno con le relative condizioni d'uso e accertarsi di poter presentare personalmente una domanda di autorizzazione (cfr. il capitolo 12 della presente Guida). Se l'utilizzatore a valle viene a conoscenza del fatto che una sostanza²⁹ è soggetta a restrizioni, egli è tenuto a conformarsi alle condizioni d'uso previste dalle restrizioni (cfr. il [capitolo 13](#)).

L'utilizzatore a valle può ricevere altre informazioni che i fornitori considerano necessarie per consentire l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi.

Tra queste si annoverano, per esempio, le informazioni sui rischi di lesioni dovuti alla forma fisica di una sostanza o le informazioni sulle condizioni d'impiego che è bene evitare³⁰.

Nell'eventualità in cui l'utilizzatore a valle riceva informazioni dal proprio fornitore, rientra tra i suoi obblighi anche quello di verificare se è tenuto a trasmettere tali informazioni ai suoi clienti. Questo requisito è spiegato nel capitolo 14 della presente Guida per i formulatori, nel capitolo 15 per i distributori e nella Guida per le sostanze in quanto componenti di articoli per i produttori di articoli.

Nota i – Altre informazioni sui pericoli

Qualora l'utilizzatore a valle abbia effettuato dei test o abbia notato che una sostanza comporta dei rischi che non sono riportati nelle informazioni trasmessegli dal fornitore o che renderebbero necessario l'invio di una scheda di dati di sicurezza per la sostanza o il preparato, egli è tenuto a darne notifica al fornitore.

²⁹ Dev'essere fornito il numero di registrazione.

³⁰ I dichiaranti possono astenersi dal testare determinate proprietà della sostanza (il cosiddetto diritto di rinuncia) se essi escludono l'esposizione dell'uomo o dell'ambiente. Un modo per escludere l'esposizione è quello di comunicare condizioni d'uso specifiche.

4.3 Schema delle azioni che possono essere intraprese in caso di ricevimento di informazioni sugli articoli

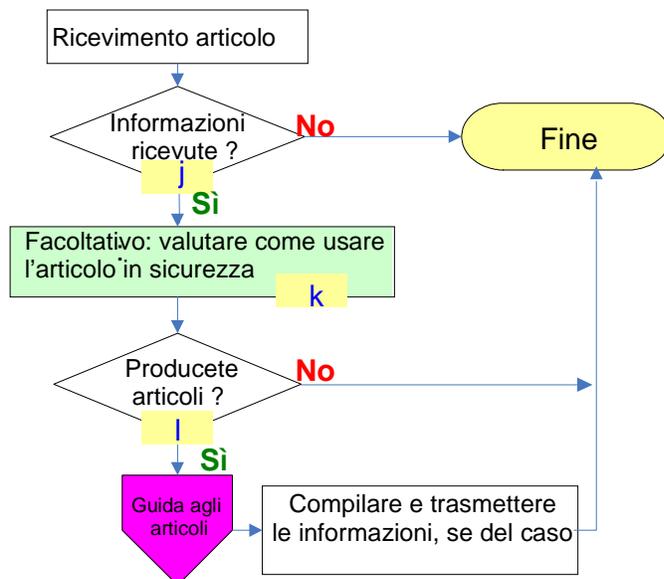


Figura 4-2 Azioni necessarie a fronte delle informazioni relative agli articoli

Nota j – Quando è probabile la trasmissione di informazioni in concomitanza con gli articoli

Il fornitore di un articolo trasmette informazioni al destinatario quando un articolo contiene sostanze estremamente problematiche comprese nell’elenco delle sostanze candidate all’autorizzazione in concentrazioni superiori allo 0,1%. In tutta probabilità, l’elenco delle sostanze candidate sarà pubblicato alla fine del 2008.

Nota k – Informazioni sull’uso sicuro

Il fornitore è tenuto a trasmettere ogni informazione necessaria per consentire un uso sicuro dell’articolo. Se del caso, il fornitore deve specificare, quanto meno, il nome o i nomi delle sostanze estremamente problematiche presenti nell’articolo in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso/peso. Il fornitore può inoltre trasmettere altre informazioni in via facoltativa.

Nota l – Trasmissione di informazioni con gli articoli

Chi produce un articolo utilizzando come materiale un articolo contenente sostanze presenti nell’elenco delle sostanze candidate in concentrazioni pari o superiori allo 0,1% in peso/peso può essere soggetto all’obbligo di fornire informazioni ai destinatari dell’articolo prodotto (articolo 33 del regolamento REACH). I destinatari possono essere altre imprese che utilizzano l’articolo ma anche rivenditori al dettaglio che forniscono gli articoli ai consumatori. 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 dal ricevimento della richiesta³¹. Si prega di consultare la Guida agli articoli per verificare l’esistenza o meno dell’obbligo di tra-

³¹ Articolo 33, paragrafo 2, del regolamento REACH.

smettere le informazioni.

Il regolamento REACH non indica quale formato deve essere utilizzato per la trasmissione di informazioni relative agli articoli. L'utilizzatore a valle deve scegliere il formato più adatto per consentire al destinatario di recepire prontamente le informazioni trasmesse. Nella Tabella 10 figurano le potenziali informazioni da trasmettere.

Tabella 10 Informazioni sulle sostanze presenti negli articoli

| Informazione | Obbligato- ria | Esempio |
|---|---------------------------|--|
| Nome della sostanza | Sì | Triossido di diarsenico |
| Numero CAS | No | 1327-53-3 |
| Numero di registrazione (se trasmesso dal fornitore) | No | 01-1234567-49-00 |
| Classificazione | No | Canc. Cat. 1; R45; T+; R28; C; R34 ; N; R50/53 Può provocare il cancro |
| Concentrazione nell'articolo ³² | No | 1% in peso/peso |
| Informazioni sulla manipolazione sicura | (Sì) ³³ | Evitare di surriscaldare a temperature superiori a 60°C. Tenere l'articolo lontano dalla portata dei bambini. |
| Smaltimento sicuro | No | Questo articolo dev'essere smaltito come rifiuto pericoloso. Non eliminare insieme ai comuni rifiuti domestici. |

³² Potrebbero essere utilizzati intervalli di concentrazione per tutelare le informazioni commerciali sensibili.

³³ Se l'informazione è necessaria per consentire la manipolazione sicura da parte dell'utilizzatore dell'articolo, la comunicazione di tali informazioni è obbligatoria.

5 VERIFICARE LA CONFORMITÀ CON LO SCENARIO D'ESPOSIZIONE

Questa sezione spiega in che modo valutare se le descrizioni relative all'uso sicuro contenute negli scenari d'esposizione trasmessi dal fornitore in allegato alla scheda di dati di sicurezza di una sostanza o di un preparato contemplano le condizioni d'uso effettivo della sostanza o del preparato.

5.1 Requisiti relativi alla conformità con lo scenario d'esposizione

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 di 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.

Uno scenario d'esposizione illustra le condizioni che descrivono il modo in cui una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati può essere utilizzata in sicurezza. Ogni utilizzatore a valle di una sostanza o di un preparato fornito con una scheda di dati di sicurezza corredata di uno o più scenari d'esposizione deve garantire che le sue condizioni d'uso siano contemplate da questo o questi scenari. Spetta pertanto all'utilizzatore a valle verificare che le condizioni descritte nello scenario d'esposizione corrispondano alle sue prassi. Si configurano tre diversi casi:

1. L'uso dell'utilizzatore a valle è contemplato dallo scenario: le condizioni operative effettive e le misure di gestione dei rischi corrispondono a quelle descritte nello scenario d'esposizione. L'utilizzatore a valle non è tenuto a fare altro.
2. L'uso dell'utilizzatore a valle è diverso dall'uso descritto nello scenario d'esposizione: il tipo e/o l'entità delle condizioni operative e delle misure di gestione dei rischi non corrispondono allo scenario d'esposizione. L'utilizzatore deve effettuare un controllo più dettagliato della conformità.
3. Le condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle non sono contemplate nello scenario d'esposizione: l'utilizzatore applica condizioni operative diverse o diverse misure di gestione dei rischi, per cui i livelli di esposizione differiscono o l'esposizione è maggiore rispetto a quella prevista nello scenario d'esposizione; consultare il capitolo 6 della presente Guida per decidere quali azioni intraprendere.

Solitamente i fabbricanti e gli importatori predispongono scenari d'esposizione³⁴ da inserire nel fascicolo di registrazione delle sostanze pericolose e prodotte/importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno. Gli scenari d'esposizione si riferiscono a tutte le parti del ciclo di vita di una sostanza, dalla produzione allo smaltimento³⁵. Gli scenari d'esposizione vengono trasmessi lungo la catena di approvvigionamento sotto forma di allegati alla scheda di dati di sicurezza. Le schede di dati di sicurezza dei preparati possono essere corredate di scenari d'esposizione che si riferiscono al preparato oppure alle singole sostanze pericolose in esso contenute oppure a entrambi. Per informazioni più dettagliate sugli scenari di esposizione si rimanda a [\[\[Link=Guida alla relazione sulla sicurezza chimica#file=csr_en\]\]](#), e all'appendice 1 della presente Guida.

³⁴ Anche gli utilizzatori a valle possono predisporre scenari d'esposizione, in ottemperanza all'obbligo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica spettante all'utilizzatore a valle (cfr. il capitolo 7 della presente Guida) oppure riunendo e consolidando gli scenari d'esposizione che gli sono stati trasmessi, allo scopo di predisporre uno scenario d'esposizione relativo a un preparato (cfr. il capitolo 14 della presente Guida).

³⁵ Benché i rifiuti siano esenti dall'obbligo di registrazione, la valutazione della sicurezza deve contenere un riferimento allo smaltimento.

5.2 Spiegazione dei termini principali

5.2.1 Uso

In generale, per “uso” si intende ogni attività effettuata con una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato che potrebbe determinare un'esposizione a tale sostanza. Le attività svolte con gli articoli non sono considerate usi di una sostanza. Nel riquadro sottostante sono riportati alcuni esempi di “uso”.

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.

Esempio 1 Esempi di usi

| | |
|-------------------------------|---|
| Formulazione di una pittura | Le sostanze e i preparati sono utilizzati 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 (o i preparati di elettroliti) sono usati per rivestire i metalli. L'uso consiste in più attività: la preparazione dei bagni galvanoplastici (riempimento e regolazione), 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. |
| Redistillazione di detergenti | I detergenti vengono rigenerati, per distillazione e rimozione degli agenti contaminanti provenienti dal processo di pulizia, per poter essere riutilizzati nel corso della produzione. Questa attività non è contemplata dalla normativa in materia di rifiuti e quindi è considerata un utilizzo a valle. |

Articolo 3, paragrafo 26

Uso identificato: l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o l'uso di un preparato, 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.

Per “usi identificati” si intendono gli usi da parte di un attore della catena di approvvigionamento. Possono rientrare in questa categoria gli usi propri e gli usi notificati agli utilizzatori per iscritto allo scopo di rendere identificato un uso.

Uno scenario d'esposizione fa sempre riferimento a uno o più usi identificati di una sostanza o di un preparato, che vengono indicati nel titolo dello scenario d'esposizione nonché alla voce n. 1 della scheda di dati di sicurezza. Un sistema standard per una breve descrizione generica di uso è riportato negli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica.

5.2.2 Condizioni d'uso

Le condizioni d'uso specificano i parametri che determinano l'esposizione implicita in un uso. Tra queste si annoverano:

- le condizioni operative;
- le misure di gestione dei rischi;

- la concentrazione in un preparato o in un articolo e lo stato fisico (polvere, liquido, ecc.);
- le informazioni sull'ambiente circostante in cui viene utilizzata la sostanza.

Non sempre è possibile, e nemmeno necessario, distinguere in maniera inequivocabile tra questi tipi di informazioni, in particolare tra le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi riportate nello scenario d'esposizione. È importante tuttavia che lo scenario d'esposizione riporti le informazioni necessarie per verificare se sia possibile garantire un uso sicuro.

5.2.3 Condizioni operative

Le condizioni operative fanno parte integrante dello scenario d'esposizione e si prefiggono lo scopo di specificare le circostanze di utilizzo di una sostanza o di un preparato. In particolare, descrivono i tipi di attività a cui si riferisce lo scenario d'esposizione, con quale frequenza, con quale periodicità e per quanto tempo viene utilizzata una sostanza e in quali tipi di processo è previsto l'uso della sostanza, a quali temperature, ecc. Nello scenario d'esposizione figurano soltanto i parametri che incidono sul livello d'esposizione. Nel seguente riquadro sono riportati alcuni esempi.

Esempio 2 Esempi di condizioni operative

| Condizione operativa | Esempio 1 | Esempio 2 |
|---|--|---|
| Uso identificato | Uso di un detergente per superfici dure Detersivo e detergente, tecniche di dispersione aerea | Rivestimento Applicazione a basso consumo energetico (spazzolatura, rullatura) |
| Tipo di attività/uso | Il prodotto fornito è una soluzione concentrata, che successivamente viene diluita dall'utilizzatore Il prodotto diluito è uno spray che viene applicato sulle superfici da pulire. Il prodotto viene rimosso dalla superficie con uno strofinaccio. Strumenti per la pulizia | Preparazione della pittura. Applicazione manuale della pittura in ambienti interni, con spazzola o rullo Strumenti per la pulizia |
| Durata | 4 ore/giorno | 8 ore per applicazione (al giorno) |
| Frequenza | 5 giornate lavorative/settimana | 5 giornate lavorative/settimana |
| Temperatura, capacità dell'ambiente e ricettore, ecc. | L'applicazione avviene a temperatura ambiente - 20°C Dimensioni del locale: 100 m ³ – altezza: 2,5 metri Superficie: 40 m ² Normale ricambio dell'aria: 0,5/ora | Temperatura ambiente, 20°C Locale di 50 m ³ Ricambio dell'aria: 0,8/ora Tasso di emissione nelle acque reflue durante il processo di pulizia inferiore all'1% |
| Contenimento | Processo aperto | Processo aperto |

5.2.4 Misure di gestione dei rischi

L'espressione "misure di gestione dei rischi" si riferisce a un'attività o a un dispositivo che riduce o controlla l'esposizione dell'uomo o dell'ambiente a una sostanza durante il suo impiego in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo. Le misure di gestione dei rischi applicate agli usi industriali comprendono la ventilazione, gli inceneritori di gas di scarico o il trattamento dei rifiuti (delle acque reflue) in sito. È considerato una misura di gestione del rischio anche l'uso di dispositivi di protezione individuale come guanti o maschere. Sono altresì considerati misure di

gestione dei rischi gli impianti municipali di trattamento delle acque reflue, poiché riducono l'esposizione ambientale.

5.2.5 Messa in scala

Lo scopo del metodo graduato (scaling) è garantire all'utilizzatore un certo grado di flessibilità durante la verifica della sua conformità, o della conformità dei suoi clienti, all'uso descritto nello scenario d'esposizione. In linea di massima, l'utilizzatore a valle deve conformarsi alle condizioni d'uso indicate nello scenario d'esposizione del suo fornitore. Tuttavia, se la combinazione di condizioni operative e misure di gestione dei rischi usata dall'utilizzatore a valle consente a quest'ultimo di garantire lo stesso livello di sicurezza, per dimostrare la sua conformità, l'utilizzatore può avvalersi di una scala graduata. Il fornitore deve comunicare l'ammissibilità e le eventuali restrizioni poste alla scala graduata. Gli orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica riportano istruzioni specifiche al riguardo.

Il metodo di messa in scala consente di dimostrare che l'uso proprio è conforme all'uso previsto da uno scenario d'esposizione, anche se non tutti i parametri sono direttamente contemplati dalle condizioni d'uso dello scenario. Il fornitore è tenuto a precisare in che modo le condizioni d'uso che possono essere confrontate con il metodo graduato influiscono sul rapporto di caratterizzazione del rischio. A tal fine il fornitore può mettere a disposizione algoritmi che descrivono il rapporto tra una condizione e il rischio oppure specificare quali strumenti di valutazione dell'esposizione potrebbero essere utilizzati.

La messa in scala può essere impiegata soltanto per i parametri indicati dal fornitore e soltanto conformemente ai suoi strumenti di misurazione (algoritmi, strumenti informatici, ecc.). Il ricorso al metodo graduato è decisamente vietato se:

- l'adeguamento di un fattore d'esposizione determinante produce vie di esposizione diverse;
- l'esposizione interessa gruppi bersaglio diversi e/o
- la durata e la frequenza dell'esposizione cambiano in maniera significativa, dando luogo a un'esposizione diversa (per esempio, esposizione acuta rispetto a esposizione cronica).

5.3 Verificare la conformità con lo scenario d'esposizione

Per confrontare le proprie condizioni d'uso con le informazioni contenute nello scenario d'esposizione l'utilizzatore a valle può raccogliere informazioni relative alle sue condizioni operative, alle misure di gestione dei rischi e all'ambiente in cui viene usata la sostanza o il preparato. Tra le fonti di informazione ammissibili si annoverano la documentazione predisposta per ottemperare ad altri obblighi di legge (per esempio, la direttiva sugli agenti chimici, la conformità con i permessi ambientali a norma della direttiva sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento), 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 numero di dettagli presenti nello scenario d'esposizione.

In seguito è riportato un esempio di scenario d'esposizione per aiutare a comprendere il tipo di informazioni necessarie per verificare la conformità. Lo stesso procedimento può essere utilizzato anche per controllare se lo scenario d'esposizione contempla gli usi dei clienti e per capire quali informazioni pertinenti dovranno essere raccolte e trasmesse dai clienti stessi.

5.4 Schema per la verifica della conformità con lo scenario d'esposizione

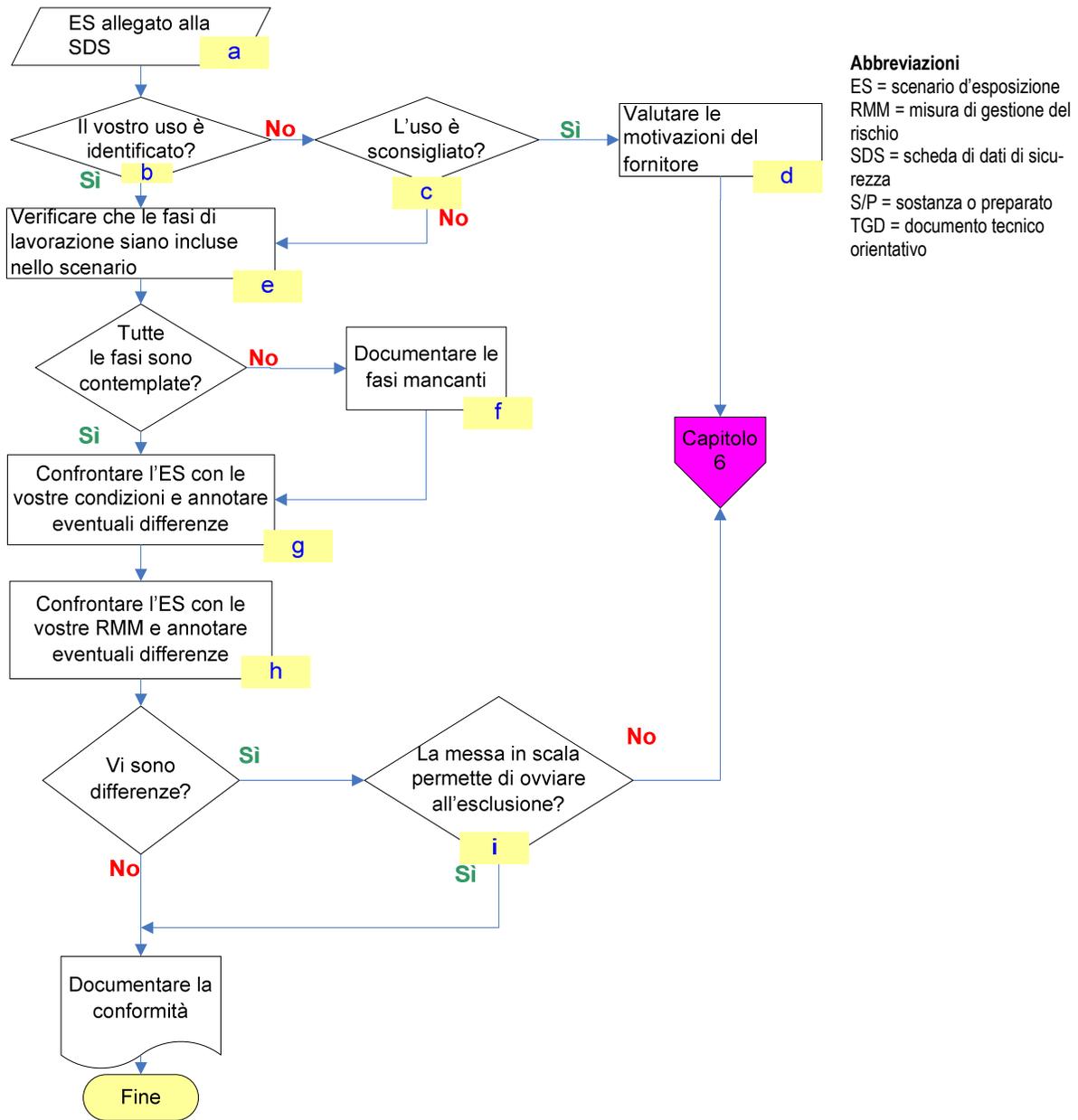


Figura 5-1 Schema per la verifica della conformità con lo scenario d'esposizione

Nota a – Scenari d'esposizione allegati alla scheda di dati di sicurezza

Se l'utilizzatore a valle acquista la stessa sostanza da fornitori diversi, è possibile che riceva scenari d'esposizione diversi in momenti diversi. Il confronto tra questi scenari d'esposizione può essere difficile, perché diverso potrebbe essere il campo d'applicazione (numero e tipi di usi identificati contemplati) o perché le condizioni d'uso in essi descritte potrebbero non coincidere. L'utilizzatore a valle è tenuto a verificare la conformità del proprio uso con ciascuno scenario d'esposizione separatamente.

Si può scegliere lo scenario d'esposizione con le condizioni d'uso più rigorose (quantitativi di utilizzo più bassi, minor frequenza e minor durata dell'uso, misure di gestione dei rischi più efficienti, ecc.) e valutare la conformità in base a questo scenario. Se l'utilizzatore a valle può dimostrare la conformità con questo scenario, può argomentare che le sue condizioni d'uso sono più rigorose di quelle descritte negli altri scenari d'esposizione. Ciò non significa che l'utilizzatore è sempre tenuto ad attuare le misure di gestione dei rischi più severe; piuttosto, egli dovrà prendere una decisione in merito allo scenario più rigoroso e continuare a valutare la conformità con gli altri scenari d'esposizione.

Se l'utilizzatore usa preparati classificati come pericolosi, egli può ricevere scenari d'esposizione relativi al preparato in quanto tale o ad alcune o a tutte le sostanze pericolose presenti nel preparato o a entrambi. L'utilizzatore che riceve uno scenario d'esposizione per il preparato deve usare questo scenario come base per la verifica della conformità. Al contrario l'utilizzatore che riceve scenari d'esposizione relativi soltanto alle sostanze presenti nel preparato è tenuto a verificare la conformità di ogni sostanza separatamente. Si rammenta che tutti i fornitori sono obbligati a comunicare scenari d'esposizione che sono coerenti con le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza.

Gli utilizzatori che incorporano sostanze o preparati in articoli sono tenuti a verificare anche la conformità con qualsiasi informazione relativa all'articolo e alla sua durata di esercizio. Ciò significa, per esempio, che, se un soggetto produce un articolo destinato all'uso in ambienti interni (un tavolo) e nello scenario d'esposizione si specifica che la sostanza o il preparato può essere usata soltanto in articoli destinati a essere utilizzati all'aperto, lo scenario non contempla l'articolo prodotto dall'utilizzatore.

Poiché gli scenari d'esposizione descrivono le condizioni per consentire un uso sicuro di sostanze o preparati, si può dedurre che essi forniscano suggerimenti preziosi per favorire la conformità dell'utilizzatore alla normativa vigente in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente. L'utilizzatore può quindi valutare l'opportunità o meno di integrare questi scenari d'esposizione nelle sue prassi di gestione della salute, della sicurezza e dell'ambiente.

Nota b – Uso identificato

Gli usi identificati (cfr. anche la definizione del termine nel capitolo [5.2](#)) sono menzionati nella scheda di dati di sicurezza, alla voce 1. La loro denominazione dev'essere coerente, ma non necessariamente identica, al titolo dello scenario d'esposizione. 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. Negli Orientamenti alla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica è riportato un sistema standard di descrizione degli usi.

Se l'uso dell'utilizzatore non è menzionato nella scheda di dati di sicurezza o nel titolo dello scenario d'esposizione, ciò non significa che il suo uso non sia conforme agli obblighi di legge. L'utilizzatore, infatti, potrebbe impiegare una sostanza o un preparato per un uso che non è ancora stato identificato, sempre che vi sia conformità con le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione.

Esempio 3 Confronto dell'uso identificato con l'uso proprio

| | Esempio 1 | Esempio 2 |
|-----------------------------|--|--|
| Breve titolo dello scenario | Opere edili professionali, uso di un solvente nei rivestimenti, applicazione a basso dispendio | Attività professionali, scientifiche e tecniche Solvente presente in detersivi e detergenti |

| | | |
|--|---|---|
| d'esposizione | energetico (spazzolatura, rullatura) | Tecniche di dispersione aerea |
| Ciclo di vita nello scenario d'esposizione | Applicazione del prodotto | Applicazione del prodotto |
| Prassi dell'utilizzatore a valle | Rivestimento manuale di parti metalliche tramite spazzolatura e rullatura | Pulizia superficiale manuale per sfregamento, come primo trattamento ai fini della galvanoplastica |
| Conseguenze | L'uso è contemplato dall'uso identificato | L'uso non è contemplato dall'uso identificato (la pulizia eseguita con uno strofinaccio non è una tecnica di dispersione aerea). L'utilizzatore non è soggetto a obblighi di legge specifici, ma deve controllare che le sue condizioni d'uso siano le stesse rispetto a quelle raccomandate nello scenario d'esposizione, anche se la designazione dell'uso è diversa. |

Nota c – Usi sconsigliati

Se il fornitore sconsiglia determinati usi per proteggere la salute umana o l'ambiente, egli è tenuto a riportare questa informazione nella sezione 16 della scheda di dati di sicurezza o tra le informazioni fornite ai sensi dell'articolo 32. Se i motivi di questa esclusione non vengono specificati, l'utilizzatore a valle ha il diritto di chiedere spiegazioni. Tra i possibili motivi adottati può esserci il fatto che è stata condotta una valutazione delle misure di controllo dei rischi e che l'adeguatezza di tali misure non è stata dimostrata nella relazione sulla sicurezza chimica. Evidentemente, se un uso è sconsigliato, esso non è contemplato nello scenario d'esposizione predisposto dal fornitore.

Nota d – Motivi alla base di un uso sconsigliato

Se la scheda di dati di sicurezza sconsiglia di usare una sostanza o un preparato in un certo modo, l'utilizzatore dovrebbe interrompere questo suo uso della sostanza o del preparato. L'utilizzatore, tuttavia, può dimostrare che il proprio uso, pur sconsigliato dal fornitore, è comunque sicuro: a tal fine deve predisporre una relazione sulla sicurezza chimica. Nell'ambito di questo processo è tenuto a valutare l'uso della sostanza o del preparato in maniera più dettagliata rispetto al fornitore e, se del caso, a modificare le proprie condizioni d'impiego nonché, probabilmente, trarre una conclusione diversa sul rischio presente. Nel capitolo 7 della presente Guida sono riportati consigli utili per la valutazione della sicurezza chimica da parte dell'utilizzatore a valle.

Nota e – Verificare i processi/le attività dello scenario d'esposizione

Lo scenario d'esposizione descrive le attività e/o i processi in un breve sommario o in un elenco. Le attività relative all'uso identificato comprendono soltanto le attività per cui si prevede un'esposizione alla sostanza o al preparato in questione. L'utilizzatore a valle ha l'obbligo di verificare se le attività che svolge con la sostanza o il preparato sono presenti in questo elenco e possono provocare esposizioni maggiori o diverse rispetto a quelle indicate nello scenario. Si noti che attività come il caricamento o lo scaricamento di contenitori vengono solitamente incluse nella descrizione dell'"attività principale".

Esempio 4 Controllo dei processi e delle attività

| | Esempio 1 |
|---|---|
| Breve titolo dello scenario d'esposizione | Opere edili professionali Uso di un solvente nei rivestimenti Applicazione a basso consumo energetico (spazzolatura, rullatura) |
| Attività/processi | Preparazione della pittura. |

| | |
|----------------------------------|--|
| | Esempio 1 |
| contemplati | Applicazione manuale della pittura in ambienti interni, con spazzola o rullo. Strumenti per la pulizia |
| Prassi dell'utilizzatore a valle | Stessi procedimenti di utilizzo. Inoltre, le parti in metallo pitturate vengono asciugate in un forno. |
| Azione | L'asciugatura di parti metalliche in un forno non è compresa tra le attività elencate nello scenario d'esposizione. I processi di asciugatura possono comportare un diverso tasso di emissione nell'aria; l'utilizzatore è tenuto ad accertarsi che questa variazione non comporti rischi per l'ambiente o per le persone che vivono nelle immediate vicinanze dello stabilimento. |

Nota f - Documentazione

L'utilizzatore a valle deve documentare la propria valutazione delle condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione, e la sua conformità a tali condizioni, per esempio per agevolare il controllo dell'uso di altri preparati impiegati per la stessa applicazione. Nell'appendice 3 di questa Guida figura un modello che può essere utilizzato a tal fine. L'utilizzatore può anche valutare l'opportunità o meno di integrare questo controllo della conformità nel suo sistema di gestione della salute, della sicurezza e dell'ambiente.

Nota g – Confronto delle condizioni operative

L'utilizzatore deve confrontare le informazioni contenute nello scenario d'esposizione con le proprie condizioni operative. Se l'utilizzatore ha effettuato una valutazione dei rischi ai sensi della direttiva sugli agenti chimici, può avvalersi di tali informazioni per verificare la propria conformità. Un'altra valida fonte di informazioni è rappresentata dalle informazioni contenute nelle domande di autorizzazione ambientale.

Esempio 5 Controllo delle condizioni operative

| Informazioni presenti nello scenario d'esposizione | Prassi dell'utilizzatore a valle |
|---|---|
| Preparazione della pittura. Applicazione manuale della pittura in ambienti interni, con spazzola o rullo. Strumenti per la pulizia | Preparazione della pittura. Applicazione manuale della pittura in ambienti interni, con spazzola o rullo. Strumenti per la pulizia. Asciugatura della pittura sulle parti metalliche in forno da essiccazione. |
| Durata e frequenza: 8 ore per applicazione (al giorno), 5 giorni/settimana | Durata e frequenza dell'uso: 2 ore/giorno; 5 giorni/settimana (documentazione: valutazione del rischio sul lavoro) <u>Valutazione:</u> la durata dell'uso è inferiore, la frequenza è la stessa dello scenario d'esposizione → uso contemplato dallo scenario d'esposizione |
| Quantitativo giornaliero usato | Quantitativo giornaliero usato: 20 kg/giorno (documentazione: valutazione del rischio sul lavoro) <u>Valutazione:</u> quantitativo usato inferiore al quantitativo indicato nello scenario d'esposizione → uso contemplato dallo scenario d'esposizione |
| Altre condizioni operative che determinano l'esposizione: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente, 20°C • Locale di 50 m³ | Condizioni operative <ul style="list-style-type: none"> • Applicazione a temperatura ambiente; • asciugatura in forno a 50°C • Dimensioni del locale in cui viene applicata la pittura > 100 m³ • Ricambio d'aria normale (circa 0,8/ora) durante l'applicazione |

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Ricambio dell'aria: 0,8/ora • Tasso di emissione nelle acque reflue durante il processo di pulizia inferiore all' 1% | <p>Ricambio d'aria nettamente superiore nel forno da essiccazione, con sfiato verso l'esterno</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assenti emissioni di acque di scarico <p><u>Valutazione:</u> le condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle in riferimento alla salute dei lavoratori sono contemplate nello scenario d'esposizione. Il processo di asciugatura non è interamente contemplato, poiché un'attività (e quindi le sue condizioni operative) non è descritta nello scenario d'esposizione. Questo processo può dar luogo a tassi di emissione diversi della sostanza nell'atmosfera. Non è chiaro se queste emissioni possano provocare un rischio ambientale: la quantità totale emessa non aumenta, ma la concentrazione di esposizione è maggiore rispetto a un processo di asciugatura a temperatura ambiente. Questo aspetto dev'essere discusso con il fornitore. Può essere utile fornire una documentazione relativa a questo scambio di vedute → necessarie ulteriori verifiche.</p> |
|---|---|

Non tutte le discrepanze tra la descrizione delle condizioni d'uso nello scenario d'esposizione e le prassi dell'utilizzatore devono portare a concludere che l'uso dell'utilizzatore non è contemplato nello scenario d'esposizione. Se le condizioni operative dell'utilizzatore a valle sono identiche o simili a quelle descritte (per esempio, l'utilizzatore usa guanti di un materiale diverso oppure si avvale di un processo di filtrazione a membrane anziché all'osmosi inversa per il trattamento delle acque reflue), e se i parametri quantitativi (come l'intervallo di temperatura o le quantità utilizzate) rientrano negli intervalli indicati, queste condizioni si intendono contemplate dallo scenario d'esposizione. Se, al contrario, le differenze riguardano la quantificazione dei parametri, l'uso rientra tra quelli indicati nello scenario d'esposizione nell'eventualità in cui tali divergenze comportino valori d'esposizione inferiori. Per esempio, se un utilizzatore a valle usa metà del quantitativo giornaliero specificato nello scenario, l'esposizione sarà minore e l'uso sarà considerato contemplato dallo scenario; viceversa, se il quantitativo giornaliero applicato è doppio rispetto a quello indicato nello scenario d'esposizione, l'esposizione sarà maggiore e l'utilizzatore a valle dovrà valutare più nel dettaglio se il suo uso è contemplato o meno dallo scenario. Tra i parametri da considerare per stabilire se un valore inferiore rilevato nella prassi dell'utilizzatore rispetto allo scenario d'esposizione si traduca in un'esposizione minore (e quindi se l'uso dell'utilizzatore a valle sia contemplato o meno dallo scenario) si annoverano il quantitativo usato, la frequenza e la durata dell'uso, la temperatura d'esercizio o la pressione d'esercizio. Viceversa, tra i parametri da considerare per stabilire se un valore superiore si traduca in un'esposizione minore si annoverano il volume d'aria nell'ambiente di lavoro o il volume di acqua superficiale ricettiva (maggior diluizione della sostanza).

Lo scenario d'esposizione può inoltre specificare fattori che non sono direttamente correlati all'uso, ma che descrivono parametri di base sull'ambiente circostante o sul luogo di lavoro (per esempio, volume d'aria disponibile) in cui vengono 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. Se il volume effettivo delle acque superficiali ricettive è superiore a quello indicato nello scenario d'esposizione, l'esposizione dell'ambiente è minore perché la concentrazione di emissione è inferiore (maggior volume di diluizione). Se la diluizione effettiva nelle acque superficiali è inferiore o se si rilevano altre condizioni diverse, l'utilizzatore a valle può “compensare” queste divergenze in maniera simile³⁶, come specificato alla **nota i**.

³⁶ Fanno eccezione condizioni lavorative in cui il volume d'aria disponibile è significativamente superiore o inferiore al volume specificato nello scenario d'esposizione, poiché la ventilazione nei locali può essere irregolare e, pertanto, possono registrarsi concentrazioni di picco. In questo caso è bene rivolgersi a esperti.

Nota h – Confronto delle misure di gestione dei rischi

L'utilizzatore è tenuto a confrontare le informazioni fornite sulle misure di gestione dei rischi, ivi compresa la valutazione della loro efficacia, con i dati relativi alle misure da questi attuate. Per quanto riguarda i documenti utili a supporto di questa valutazione si rimanda all'appendice 3 della presente Guida. Per capire il grado di efficienza delle misure di gestione dei rischi applicate, l'utilizzatore a valle può discutere con i suoi tecnici o consultare le istruzioni di manutenzione o i protocolli di misurazione dei dispositivi tecnici. Inoltre, i produttori di questi dispositivi potrebbero fornire informazioni sul funzionamento e l'efficienza.

Esempio 6 Verifica delle misure di gestione dei rischi

| Informazioni presenti nello scenario d'esposizione | Prassi dell'utilizzatore a valle |
|---|--|
| <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 tramite il sistema municipale di raccolta dei rifiuti. | I rifiuti sono smaltiti come rifiuti pericolosi. |

L'informazione principale relativa alle misure di gestione dei rischi è la loro efficienza: il grado di riduzione dell'esposizione raggiunto in corrispondenza del bersaglio (per esempio, la ventilazione locale riduce la concentrazione di sostanze nell'aria presente sul posto di lavoro del 50%; i guanti riducono l'esposizione della pelle dell'80%). L'utilizzatore a valle può incontrare difficoltà nel confrontare il grado di efficienza delle proprie misure di gestione dei rischi quando i valori numerici non sono raffrontabili; è questo il caso, per esempio, di uno scenario d'esposizione in cui si specifichi che un inceneritore di gas di scarico dovrebbe eliminare il 95% dei composti organici presenti negli scarichi gassosi, mentre l'utilizzatore conosce soltanto i dati relativi alla concentrazione di carbonio organico negli effluenti gassosi rilasciati nell'ambiente. Il confronto può essere difficile anche qualora l'utilizzatore applichi una combinazione di misure di gestione dei rischi.

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.

Se l'utilizzatore dispone di risultati di misurazione (ottenuti, per esempio, nell'ambito di una domanda di autorizzazione ambientale o nel corso della valutazione dei rischi chimici sul lavoro), può essere utile ricorrere a questi dati come elementi di supporto per la verifica della conformità rispetto allo scenario d'esposizione.

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. Per esempio, i guanti possono avere tempi di passaggio diversi per sostanze diverse oppure gli inceneritori di 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.

Nota i – Messa in scala delle condizioni d'uso

Se alcune delle condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle si differenziano rispetto allo scenario d'esposizione, non sempre è chiaro se l'uso è contemplato o meno dallo scenario d'esposizione. In questi casi, e se il fornitore ha specificato le regole di messa in scala o gli strumenti di valutazione

nello scenario d'esposizione, l'utilizzatore a valle può stabilire la conformità dell'uso con lo scenario d'esposizione applicando il metodo graduato della messa in scala ai fattori d'esposizione determinanti. Spetta al fornitore comunicare gli elementi caratteristici della messa in scala. Gli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica riporta istruzioni specifiche al riguardo. La tabella seguente illustra il tipo di informazioni sulla messa in scala che potrebbero figurare nello scenario d'esposizione.

Tabella 11 Tipo di informazioni presenti nello scenario d'esposizione in relazione alla messa in scala

| | |
|---|---|
| <p>Se del caso: un insieme di variabili (e un algoritmo adeguato) che indichino complessivamente l'uso sicuro, ma consentano una gradazione</p> | <p>Esposizione umana: la concentrazione e il tasso di ventilazione spesso possono essere graduati in base alla linearità. I quantitativi e le dimensioni dei locali/area di applicazione sono fattori tra loro interdipendenti e non possono essere modificati in maniera indipendente.</p> <p>Sono state fatte previsioni d'esposizione sulla scorta dei seguenti modelli:</p> <p>Inalazione: ConsExpo</p> <p>Esposizione dermica: valori generici d'esposizione da modelli d'uso BPD</p> <p>Ambiente: EUSES</p> |
|---|---|

Se le condizioni operative effettive dell'utilizzatore a valle determinano valori di emissione maggiori dal processo rispetto ai valori indicati nello scenario d'esposizione, l'utilizzatore può compensare questa differenza applicando misure di gestione dei rischi più efficaci oppure introducendo volumi di diluizione maggiori³⁷. Viceversa, misure di gestione dei rischi meno efficienti potrebbero essere compensate con l'introduzione di condizioni operative più rigorose o con volumi di diluizione maggiori (per esempio, adottando un sistema chiuso anziché un sistema semiaperto, usando soltanto la metà del quantitativo specificato nello scenario d'esposizione o svolgendo le attività in un ambiente di più grandi dimensioni, con volumi d'aria diluita maggiori).

Tabella 12 Rapporti tra determinanti d'esposizione ed esposizioni

| Tipo di parametro | Descrizione nello scenario d'esposizione | Attuazione da parte dell'utilizzatore a valle | Linearità | Motivo |
|-------------------------------|--|---|-----------|--|
| Stato fisico della sostanza | Liquido | Polvere | No | La sostanza si comporta in maniera diversa se usata allo stato liquido o come particella solida. Pertanto, le vie d'esposizione per la polvere sono diverse. |
| Processo/tipo di applicazione | Spazzolatura | Verniciatura spray | No | L'uso di spray provoca la formazione di aerosol (esposizione per inalazione e contatto cutaneo), che invece non si verifica nel caso della spazzolatura (esposizione dermica). Le vie di esposizione e le relative misure di gestione dei rischi sono diverse. |
| Ventilazione locale | Efficacia pari al 70% | Incapsulamento del proces- | Sì | La misura di gestione dei rischi è diversa da quella descritta nello scenario d'esposizione, ma è altret- |

³⁷ L'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente può essere diluita nel tempo (un rilascio intermittente nell'ambiente è definito come un'emissione ogni 30 giorni (Guida alla relazione sulla sicurezza chimica, capitolo relativo alla valutazione dell'esposizione ambientale) e consente l'uso di un fattore di applicazione inferiore). Inoltre, gli stessi compartimenti ambientali possono diluire una sostanza emessa: per esempio, maggiore è il volume d'acqua ricettiva, minore è la concentrazione della sostanza in essa rilasciata.

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | so, con rilascio di emissioni del 5% nel luogo di lavoro | | tanto efficace, se non più efficace, e non comporta variazioni dell'esposizione di altri bersagli. |
|--|--|--|--|--|

Quando l'utilizzatore a valle può applicare le regole di messa in scala indicate nello scenario d'esposizione o fornite assieme ad esso, o quando può utilizzare gli strumenti informatici specificati dal fornitore per adeguare le condizioni d'uso, il suo uso è contemplato perché ciò dimostra che le sue condizioni sono "altrettanto rigorose" quanto quelle descritte nello scenario d'esposizione.

Per essere conforme al regolamento REACH l'utilizzatore a valle dev'essere esente ai sensi dell'articolo 37 del regolamento o attuare le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione oppure essere in grado di dimostrare, tramite gli strumenti di messa in scala forniti assieme allo scenario d'esposizione, che le sue condizioni d'uso sono altrettanto rigorose quanto quelle descritte nello scenario d'esposizione.

Se le condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle differiscono dalla descrizione contenuta nello scenario d'esposizione e non è possibile dimostrare un'attuazione minima con il metodo graduato, l'uso dovrà intendersi come non contemplato nello scenario. Ciò vale anche qualora siano state misurate concentrazioni di sostanze sul luogo di lavoro e nell'ambiente tali da indicare che i livelli di esposizione misurati sono inferiori ai livelli derivati senza effetto (DNEL) o alle prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC) comunicate nella scheda di dati di sicurezza. Questa potrebbe essere un'indicazione che l'utilizzatore a valle attua "quanto meno" le condizioni descritte nello scenario d'esposizione (articolo 37, paragrafo 4, lettera d), del regolamento REACH). Tuttavia, l'utilizzatore dovrà dimostrare questa circostanza predisponendo una relazione sulla sicurezza chimica e dandone notifica all'Agenzia oppure comunicando il proprio uso noto al fornitore, allo scopo di renderlo un uso identificato.

5.5 Sostanze o preparati presenti negli articoli

La relazione sulla sicurezza chimica del dichiarante deve comprendere tutte le fasi di vita, compresa la durata d'esercizio, degli articoli, se del caso, nonché le fasi di produzione e smaltimento dei rifiuti e il relativo scenario d'esposizione. Gli utilizzatori a valle, in quanto tali, possono soltanto verificare i passi che si applicano al loro caso, vale a dire le loro misure di gestione dei rifiuti, e le parti del ciclo di vita degli articoli che li riguardano. Gli utilizzatori a valle non sono tenuti a determinare se altri attori a valle della catena di approvvigionamento si attengono a tali requisiti.

Un produttore di articoli che usa talune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati per produrre tali articoli è tenuto invece a verificare se l'uso di tali articoli nell'articolo dell'utilizzatore a valle è contemplato nello scenario d'esposizione. Se necessario, l'utilizzatore a valle deve trasmettere informazioni sullo smaltimento sicuro dell'articolo.

6 DECIDERE SE L'USO NON È CONTEMPLATO NELLO SCENARIO D'ESPOSIZIONE

Scopo di questa sezione 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.

6.1 Introduzione

Se le condizioni d'uso della sostanza o del preparato dell'utilizzatore a valle non sono contemplate nello scenario d'esposizione, in linea di massima l'utilizzatore è tenuto a redigere una relazione sulla sicurezza chimica. Quest'obbligo tuttavia non è necessario se si applicano alcune esenzioni (articolo 37, paragrafo 4, del regolamento REACH) o se l'utilizzatore decide di intraprendere una delle seguenti azioni:

1. rendere noto il proprio uso al fornitore, perché sia identificato e incluso nella valutazione della sicurezza chimica (cfr. il capitolo 8 della presente Guida);
2. attuare le condizioni d'uso dello scenario d'esposizione;
3. sostituire la sostanza con una sostanza o un preparato privi di scenario o di scenari d'esposizione con scenari d'esposizione che prevedono le condizioni d'uso dell'utilizzatore;
4. trovare un altro fornitore, che fornisca la sostanza o il preparato con uno scenario d'esposizione che contempla l'uso dell'utilizzatore.

Non esiste una guida standard sulla "soluzione ideale"; la decisione va presa caso per caso, alla luce delle conclusioni più consone alla strategia commerciale dell'utilizzatore. Lo schema seguente si prefigge lo scopo di aiutare l'utilizzatore a prendere una decisione. La Tabella 13 fornisce ulteriori suggerimenti relativi all'opzione che potrebbe rivelarsi migliore in una determinata situazione e illustra alcuni esempi di vantaggi e svantaggi.

Tabella 13 Opzioni disponibili nel caso in cui uno scenario d'esposizione non contempli l'uso

| Opzioni | Questa opzione potrebbe essere la soluzione ideale se | Vantaggi | Svantaggi |
|---|--|--|---|
| Si applicano delle esenzioni 6.a | adottata in base a una valutazione caso per caso | Non è necessario introdurre modifiche nel processo o nelle sostanze/nei preparati | Incertezze residue in merito a un adeguato controllo dei rischi La situazione potrebbe cambiare in caso di aumento della produzione |
| Comunicare l'uso al fornitore 6.e | - non comporta problemi di riservatezza per l'utilizzatore - lo scenario d'esposizione disponibile è troppo generico/ampio | 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. | Il fornitore può non essere disposto a effettuare la valutazione per l'utilizzatore |
| Trovare un fornitore con uno scenario d'esposizione che copra l'uso dell'utilizzatore | | Non è necessario introdurre modifiche nella prassi attuale, salvo che la ricerca di altri fornitori di materie prime | Necessità di cambiare fornitore |
| Attuare le condizioni d'uso 6.g | - l'uso dell'utilizzatore non è contemplato da condizioni d'uso (simili) in alcuni 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 | Certezza che l'uso è stato valutato e non comporta rischi Sinergie per la conformità con altri obblighi legali | L'aggiornamento delle misure di gestione dei rischi o l'introduzione di nuove misure può essere costoso |
| Sostituire le sostanze o i preparati 6.g | - le sostanze o i preparati che non sono contemplati dallo scenario d'esposizione sono pochissimi - l'utilizzatore a valle desidera sostituire le sostanze/i preparati anche per altri motivi | Alcuni rischi possono essere eliminati o ridotti La qualità dei prodotti può migliorare | La sostituzione può richiedere tempo e risorse La valutazione può essere complessa per i preparati |
| Relazione sulla sicurezza chimica 6.h | - l'utilizzatore non vuole divulgare informazioni sul proprio uso - soltanto pochi scenari d'esposizione non contemplano l'uso dell'utilizzatore a valle - l'utilizzatore possiede informazioni ed esperienza a sufficienza per compiere la valutazione | L'uso sicuro è dimostrato e documentato L'utilizzatore può continuare a usare la sostanza/il preparato | Questa attività comporta un dispendio di risorse Non è chiaro se sia possibile dimostrare un controllo adeguato con le condizioni d'uso esistenti. |

6.2 Schema del processo decisionale e relative spiegazioni, nel caso in cui l'uso non sia contemplato nello scenario d'esposizione

Nota a – Le esenzioni generali previste dall'articolo 37, paragrafo 4, trovano applicazione?

Se l'uso non è contemplato dallo scenario d'esposizione l'utilizzatore a valle è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica. Prima di tutto, però, l'utilizzatore deve verificare l'eventuale

applicazione al suo caso delle esenzioni previste dall'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento REACH. Se l'utilizzatore risulta essere esente, l'unico requisito è darne notifica all'ECHA. In caso contrario, prima di redigere una relazione sulla sicurezza chimica, l'utilizzatore deve verificare le opzioni alternative descritte in appresso.

La Tabella 14 elenca alcune delle esenzioni previste dall'articolo 37. Altre esenzioni sono descritte di seguito.

Tabella 14 Verificare se si applicano le esenzioni dall'obbligo di redigere una relazione sulla sicurezza chimica

| Esenzione | Spiegazione – uso proprio dell'utilizzatore | Spiegazione – uso del cliente ³⁸ |
|--|--|---|
| (a) Non è prescritto che sia trasmessa, unitamente alla sostanza o al preparato, una scheda di dati di sicurezza | <p>Se il fornitore non è obbligato a trasmettere all'utilizzatore una scheda di dati di sicurezza, l'utilizzatore non è tenuto a redigere una relazione sulla sicurezza chimica.</p> <p>È possibile che l'utilizzatore riceva una scheda di dati di sicurezza e scenari d'esposizione predisposti facoltativamente; anche in questo caso, l'obbligo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica non trova applicazione.</p> | <p>Se l'utilizzatore a valle fornisce a un suo cliente un preparato per il quale non è prescritta una scheda di dati di sicurezza, egli non è tenuto a trasmettere nemmeno uno scenario d'esposizione. Pertanto, l'utilizzatore non dovrà nemmeno valutare se l'uso del cliente è contemplato o meno dagli scenari d'esposizione dei suoi fornitori. Tuttavia, deve stabilire se sussiste l'obbligo di trasmettere le informazioni di cui all'articolo 32 (cfr. anche il capitolo 14)</p> |
| (b) Il fornitore non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica | <p>Se uno scenario d'esposizione di un preparato non contempla l'uso dell'utilizzatore a valle, questa esenzione serve soltanto a focalizzare la valutazione della sicurezza chimica sulle sostanze in questione, nel caso in cui l'utilizzatore decida di predisporre una, ma non solleva completamente l'utilizzatore da quest'obbligo.</p> <p>Una valutazione della sicurezza chimica è obbligatoria soltanto per le sostanze presenti in un preparato per le quali il fabbricante o l'importatore erano tenuti a effettuare la valutazione, o che non sono state diluite nel preparato usato dall'utilizzatore a valle fino a raggiungere concentrazioni inferiori alle soglie indicate all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH. Ulteriori informazioni al riguardo sono contenute nella sezione 15 della scheda di dati di sicurezza. Per informazioni più dettagliate si rimanda al capitolo 7 della presente Guida.</p> | <p>Se l'utilizzatore svolge una valutazione della sicurezza chimica di una sostanza presente in un suo preparato, egli ha l'obbligo di tenerne conto soltanto se i suoi fornitori erano tenuti a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica.</p> |
| (c) Quanto meno le condizioni d'uso sono contemplate | <p>Cfr. il capitolo 5 della presente Guida per maggiori dettagli se quanto meno le condizioni d'uso sono contemplate</p> | |
| (d) La sostanza è diluita in un pre- | <p>Se l'utilizzatore a valle usa un preparato in cui è presente una sostanza in concentrazioni inferiori alle soglie minime definite nell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH, l'utilizzatore</p> | |

³⁸ Non è necessario che l'utilizzatore valuti l'uso dei suoi clienti. Spesso, tuttavia, i formulatori effettuano queste valutazioni per predisporre le informazioni sui propri prodotti. Se l'uso del suo cliente non è contemplato da uno o più degli scenari d'esposizione trasmessi dai fornitori, l'utilizzatore potrebbe predisporre una relazione sulla sicurezza chimica per quest'uso. Le esenzioni elencate nella tabella si applicano a questa situazione. Tali esenzioni sono descritte più nel dettaglio nel capitolo 7 della presente Guida.

| Esenzione | Spiegazione – uso proprio dell'utilizzatore | Spiegazione – uso del cliente ³⁸ |
|---|--|---|
| parato in concentrazioni inferiori ai valori definiti nell'articolo 14, paragrafo 2 | non è tenuto a svolgere per questa sostanza una valutazione della sicurezza chimica. Inoltre, se l'utilizzatore diluisce nel proprio prodotto una sostanza in concentrazioni inferiori al valore minimo definito nell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH, non è necessario effettuare per questa sostanza una valutazione della sicurezza chimica. Tuttavia, nella compilazione della scheda di dati di sicurezza, l'utilizzatore a valle dovrà tener conto di tutte le informazioni. | |

Nota b – L'utilizzatore a valle usa un quantitativo della sostanza o del preparato inferiore a 1 tonnellata all'anno?

L'utilizzatore a valle che usa la sostanza o il preparato in quantitativi totali inferiori a una tonnellata all'anno non è obbligato a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica (articolo 37, paragrafo 4, lettera c), del regolamento REACH). Per il calcolo del quantitativo usato non è possibile limitarsi alla quantità effettivamente applicata, bensì è indispensabile tener conto anche delle quantità immagazzinate. Inoltre, il limite di tonnellaggio si applica soltanto al quantitativo totale usato, indipendentemente dal fornitore e dal fatto o meno che sia stato trasmesso uno scenario d'esposizione.

Se questa esenzione si applica all'utilizzatore a valle, quest'ultimo è comunque ancora tenuto a individuare e mettere in atto misure adatte a consentire il controllo dei rischi per l'uomo e per l'ambiente, sulla base delle informazioni ottenute dal fornitore o emerse dalla relazione sulla sicurezza chimica. I formulatori devono comunicare misure adeguate ai propri clienti attraverso la scheda di dati di sicurezza, nell'eventualità in cui siano tenuti a predisporne una. Inoltre, hanno l'obbligo di notifica all'ECHA.

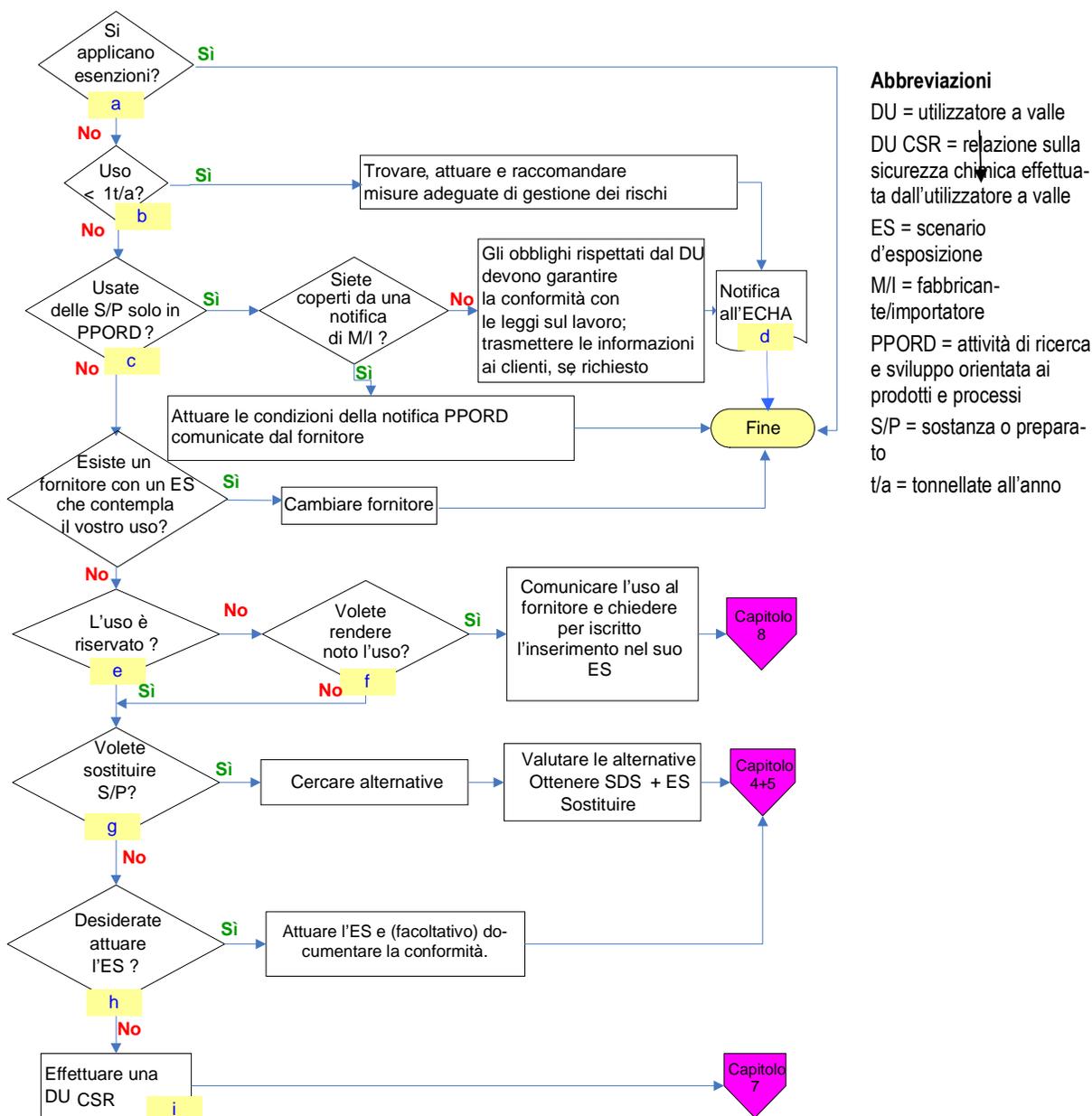


Figura 6-1 Schema del processo decisionale nel caso in cui l'uso non sia contemplato dallo scenario d'esposizione

Nota c – L'uso nelle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi

Se l'utilizzatore a valle usa la sostanza o il preparato per un'attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD³⁹), egli è esente dall'obbligo di redigere una relazione sulla sicurezza

³⁹ 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 preparati 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". Ulteriori spiegazioni sulle attività considerate come PPORD sono fornite nella Guida agli obblighi pertinenti alle attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD).

chimica, 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'Agenzia le informazioni specificate all'articolo 38, paragrafo 2, del regolamento REACH. Ciò vale anche per le attività di ricerca e sviluppo notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE, dal momento che tali notifiche non sono più valide a partire dal 1° giugno 2008.

Si noti che le sostanze utilizzate per svolgere le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi potrebbero essere soggette ad autorizzazioni o restrizioni (cfr. i capitoli 12 e 13).

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'Agenzia). Rientra tra gli obblighi dell'utilizzatore a valle attuare queste condizioni⁴⁰. L'utilizzatore a valle che comincia a usare la sostanza per scopi diversi dalle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi deve darne comunicazione al fornitore.

Tutti gli obblighi di un utilizzatore a valle si applicano anche ai soggetti che usano una sostanza o un preparato 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. Se, tuttavia, tali soggetti stabiliscono che le condizioni d'uso non sono contemplate dallo scenario d'esposizione, essi non sono tenuti a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica. Vigge comunque l'obbligo di notificare l'uso all'Agenzia, anche se la sostanza o il preparato è utilizzata in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno. Si consiglia di verificare se le attività svolte sono comprese nella definizione di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi e di assicurarsi di soddisfare il più possibile le condizioni di uso sicuro di cui si è avuta comunicazione.

Nota d – Notifica all'Agenzia (articolo 38, paragrafo 2)

L'utilizzatore a valle deve comunicare all'Agenzia, entro e non oltre 6 mesi dal ricevimento di uno scenario d'esposizione che non contempla il suo uso, se intende avvalersi delle due esenzioni descritte poc'anzi. L'utilizzatore a valle comunica all'Agenzia le seguenti informazioni:

1. la sua identità e i suoi dati;
2. il numero di registrazione della sostanza o delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati, che non sono contemplate nello scenario d'esposizione, se disponibili;
3. l'identità della o delle sostanze;
4. l'identità del o dei fabbricanti o importatori o fornitori della o delle sostanze;
5. una breve descrizione generale dell'uso.

La relazione sarà creata e trasmessa mediante il sistema informatico REACH. Le informazioni relative ai numeri di registrazione e all'identità delle sostanze, nonché al fornitore, sono disponibili nella scheda di dati di sicurezza. Nella breve descrizione generale dell'uso, l'utilizzatore a valle deve descrivere lo scopo per il quale l'utilizzatore e i suoi clienti applicano la sostanza o il preparato. A tal fine è possibile utilizzare il sistema di descrizione standard degli usi (cfr. la Guida alla relazione sulla sicurezza chimica).

Nota e – L'uso dell'utilizzatore a valle è riservato

⁴⁰ Dev'essere fornita una scheda di dati di sicurezza se la sostanza o il preparato è classificata come pericolosa. Se la scheda di dati di sicurezza non è prescritta, dovrebbero essere comunicate le informazioni sulle condizioni da attuare ai sensi della notifica PPORD, conformemente all'articolo 32 del regolamento REACH.

Qualora l'utilizzatore a valle ritenga che il proprio uso della sostanza o del preparato sia riservato, per conformarsi alle disposizioni del regolamento REACH può scegliere tra tre opzioni: sostituire la sostanza o il preparato con una sostanza o un preparato privo di scenario d'esposizione o che contempli l'uso dell'utilizzatore a valle; adeguare la progettazione del processo allo scenario d'esposizione trasmesso dal fornitore; predisporre una relazione sulla sicurezza chimica che dimostri l'attuazione di misure di controllo adeguate.

Nota f – 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 o che le condizioni d'uso non siano incluse in tale scenario. L'utilizzatore potrebbe decidere di comunicare il proprio uso al fornitore, nel caso presuma che il fornitore procederà a una nuova valutazione e fornirà un nuovo scenario d'esposizione che contempli l'uso dell'utilizzatore; per ulteriori dettagli al riguardo si rimanda al capitolo [8.1](#) della presente Guida.

Nota g – Sostituire la sostanza o il preparato

La sostanza o il preparato può essere sostituito non solo tramite la sostituzione delle materie prime, ma anche ottimizzando la progettazione del processo in modo tale da rendere superfluo l'uso delle sostanze o dei preparati in questione (per esempio, omettendo le fasi della pulizia). Lo scenario d'esposizione della nuova sostanza o del nuovo preparato, se disponibile, deve ovviamente includere le condizioni d'uso. Ulteriori fattori di rilievo possono essere:

- Disponibilità di alternative
 - Esistono alternative idonee che garantiscano lo stesso rendimento?
 - Può essere dimostrato che la sostanza o il preparato alternativo non introduce maggiori rischi per la salute umana o per l'ambiente?
 - La sostanza o il preparato sostitutivo è già stato registrato e valutato?
 - Se la sostanza non è ancora stata registrata e se non vi sono informazioni paragonabili a quelle relative alla sostanza destinata a essere sostituita, la nuova sostanza potrebbe rivelarsi ancor più pericolosa; si consiglia pertanto estrema cautela nella scelta.
- I costi della sostituzione dovrebbero essere accettabili
- Facilità e fattibilità della sostituzione:
- I processi e i macchinari sono adatti per la sostanza o il preparato alternativo o si dovrà procedere a una riformulazione/modernizzazione dei macchinari?
- Le materie prime e i prodotti, oltre che i prodotti dei clienti, devono essere sottoposti a uno speciale processo di qualificazione/certificazione.
- I clienti possono non condividere le modifiche introdotte alle sostanze e ai preparati; è quindi buona norma discutere e possibilmente testare le modifiche con gli utilizzatori a valle
- La sostanza è una sostanza cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione o è una sostanza classificata come R50/53 o il preparato contiene una simile sostanza? Se una sostanza (contenuta nel preparato) è presente nell'elenco delle sostanze candidate (cfr. l'articolo 59 del regolamento REACH), è possibile che in futuro sia soggetta all'obbligo di autorizzazione.

La Guida alla richiesta di autorizzazione contiene consigli utili su come valutare la disponibilità di sostanze sostitutive e la fattibilità della sostituzione, che potrebbero essere di aiuto nell'organizzazione della sostituzione.

Nota h – Attuare le condizioni dello scenario d'esposizione

Se le condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle non sono incluse nello scenario d'esposizione, l'utilizzatore può decidere di modificare il proprio processo di produzione e attuare lo 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 e preparati 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:

1. introdurre nuove misure di gestione dei rischi e/o
2. aggiornare le misure di gestione dei rischi esistenti e/o
3. modificare le condizioni operative in conformità con le informazioni contenute nello scenario d'esposizione
4. modificare il processo (per esempio, isolamento dei macchinari) o il disegno della produzione (per esempio, riducendo la concentrazione della sostanza o del preparato presente nel 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 lo scenario d'esposizione (articolo 39, paragrafo 1, del regolamento REACH).

Nota i – Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle

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 o del preparato sono controllati in maniera adeguata. Per informazioni più dettagliate si rimanda al capitolo 7 della presente Guida.

7 ELABORAZIONE DI UNA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA EFFETTUATA DALL'UTILIZZATORE A VALLE

Questo capitolo fornisce indicazioni utili per effettuare una valutazione della sicurezza chimica per gli usi contemplati dall'utilizzatore a valle e/o dai suoi clienti. In particolare, si prefigge lo scopo di fare una panoramica generale della metodologia descritta in maniera più particolareggiata negli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica. In questa guida sono illustrati aspetti specifici della valutazione della sicurezza chimica, tra cui:

- *come individuare le sostanze per le quali è effettivamente richiesta una relazione sulla sicurezza chimica quando uno scenario d'esposizione di un preparato non ne contempla l'uso;*
- *come individuare e definire l'ambito di applicazione della valutazione;*
- *come capire se sono necessari ulteriori dati sui pericoli;*
- *quali informazioni raccogliere sugli usi dell'utilizzatore a valle o dei suoi clienti per effettuare la valutazione e come raccogliere tali informazioni;*
- *come predisporre una relazione sulla sicurezza chimica di un preparato.*

7.1 Cos'è una valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle

La valutazione della sicurezza chimica mira a individuare le condizioni in cui una sostanza può essere usata in sicurezza durante tutto il suo ciclo di vita. Solitamente spetta al dichiarante della sostanza condurre la valutazione e riportarne i risultati in una relazione sulla sicurezza chimica. Gli scenari d'esposizione sono strumenti cardine della valutazione della sicurezza chimica. Se lo scenario d'esposizione di una sostanza o di un preparato non contempla l'uso dell'utilizzatore a valle o dei suoi clienti, l'utilizzatore può essere tenuto a svolgere una valutazione personalmente. In tal caso si parla di valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle.

La relazione sulla sicurezza chimica deve documentare "l'uso sicuro"; ciò significa che l'esposizione delle persone (lavoratori e consumatori) e dell'ambiente rimane al di sotto di livelli considerati come sicuri. In caso contrario le esposizioni devono essere ridotte al minimo. I livelli sicuri sono descritti come livelli derivati senza effetto (DNEL) per la salute umana e prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC) per l'ambiente. I livelli di esposizione e i livelli sicuri devono essere espressi numericamente, se possibile. Se un utilizzatore a valle usa una sostanza in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno ed effettua valutazioni della sicurezza chimica, è tenuto a comunicare determinate informazioni all'ECHA. La relazione sulla sicurezza chimica non viene inoltrata all'Agenzia, ma dev'essere aggiornata e messa a disposizione all'occorrenza.

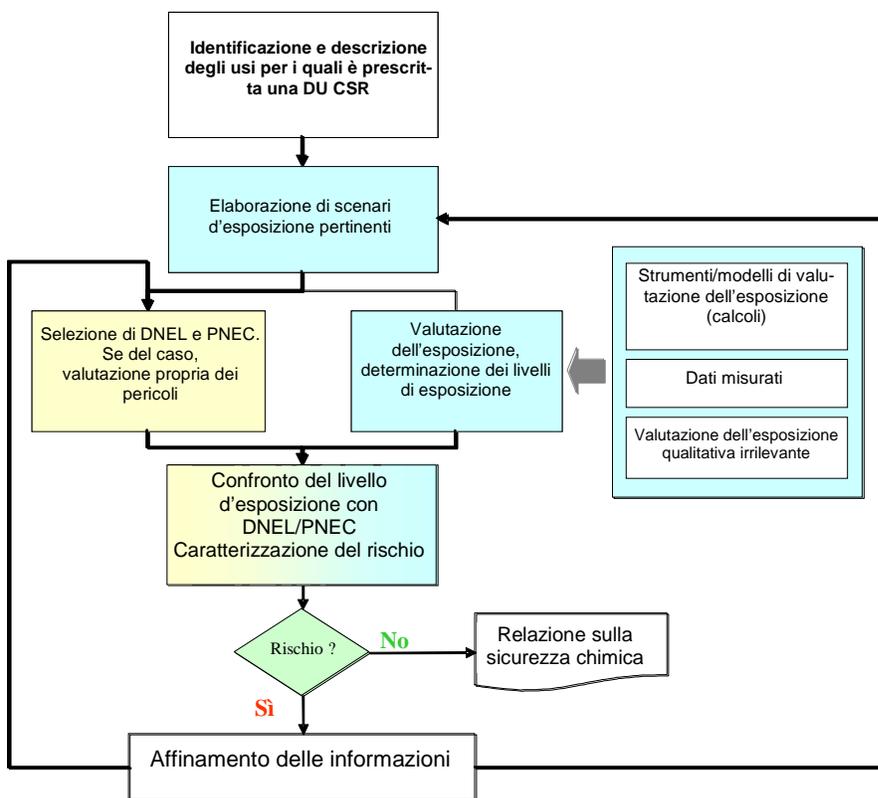
Il principio della valutazione della sicurezza chimica è simile a quello applicato alle valutazioni dei rischi realizzate sul luogo di lavoro, nell'ambito delle quali vengono stimati i livelli d'esposizione sulla scorta di modelli d'esposizione o misurando le concentrazioni di una determinata sostanza nell'ambiente di lavoro e paragonandole successivamente ai valori limite di esposizione professionale. Tuttavia, la valutazione della sicurezza chimica non tiene conto soltanto dei rischi per i lavoratori, ma considera anche i rischi per i consumatori e per l'ambiente e interessa tutte le tappe del ciclo di vita di una sostanza. Ciò significa che, oltre alle esposizioni nello stabilimento dell'utilizzatore a valle, devono essere valutate anche le esposizioni derivanti dagli usi identificati dei suoi clienti (cfr. il capitolo 8) o, se la sostanza è presente in un articolo, dal ciclo di vita dell'articolo.

Una valutazione della sicurezza chimica comporta una serie di tappe (reiterate), che devono essere ripercorse per ogni situazione di esposizione che potrebbe verificarsi sul sito dell'utilizzatore a valle

e lungo la catena di approvvigionamento: elaborazione di uno scenario d'esposizione, selezione e/o generazione di informazioni sulle soglie sicure, valutazione dei livelli d'esposizione e verifica dell'esistenza di eventuali rischi.

Un utilizzatore a valle può essere tenuto a effettuare una valutazione perché il suo uso non è contemplato nello scenario d'esposizione del suo fornitore. È anche possibile che un cliente renda noto il proprio uso all'utilizzatore e quest'ultimo decida di realizzare una valutazione per tale cliente anziché inoltrare le informazioni al suo fornitore affinché la valutazione venga effettuata da un altro attore a monte della catena di approvvigionamento.

La seguente immagine mostra le tappe di una valutazione della sicurezza chimica.



Abbreviazioni

DU CSR = relazione sulla sicurezza chimica effettuata all'utilizzatore a valle

Figura 7-1 Processo per le valutazioni della sicurezza chimica

La portata e le attività proprie di una valutazione della sicurezza chimica dipendono dal singolo caso specifico. Si può presumere che l'utilizzatore debba intraprendere le seguenti attività:

Tabella 15 Compiti ed esperienze richiesti per l'elaborazione di una valutazione della sicurezza chimica

| Compiti | Esperienza necessaria nei casi "semplici" | Esperienza necessaria nei casi più complessi | Consigli utili |
|--|---|--|---|
| Definire gli usi oggetto della valutazione della sicu- | Decisione aziendale relativa agli usi da sottoporre a valutazione | | Discutere con i clienti; consultare questa Guida e gli Orientamenti alla stesura di una rela- |

| | | | |
|---|--|---|--|
| rezza chimica | Buon senso | | zione sulla sicurezza chimica |
| Raccogliere informazioni ed elaborare scenari d'esposizione | Comprensione generale del metodo di valutazione dell'esposizione e degli usi | Conoscenza dei parametri del processo, della situazione d'uso e delle misure di gestione dei rischi applicate. | |
| Valutare se le informazioni sui pericoli sono sufficienti | Conoscenza delle vie e dei tipi d'esposizione e dei livelli DNEL/PNEC da applicare | Conoscenza (eco)tossicologica per cercare le informazioni nelle banche dati o prendere decisioni sui test e sulla derivazione di livelli sicuri | Consultare gli Orientamenti alla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica e la Guida agli obblighi di informazione |
| Calcolare i livelli d'esposizione | Uso di strumenti di valutazione dell'esposizione | Uso di complessi modelli d'esposizione, valutazione delle esposizioni da fonti molteplici | Studiare i modelli d'esposizione, consultare il documento orientativo sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica |

Se l'utilizzatore a valle prevede di assegnare a esperti esterni il compito di effettuare una valutazione della sicurezza chimica o di chiedere al proprio fornitore di occuparsene per suo conto, anziché svolgere autonomamente questa attività, può consultare il capitolo 8 della presente Guida.

Se, al contrario, l'utilizzatore a valle intende svolgere una valutazione della sicurezza chimica affidandosi a esperti propri e a personale interno all'azienda, si consiglia di leggere i seguenti capitoli per avere un quadro più completo di questo processo. In tal caso, l'utilizzatore può trarre profitto dalla consultazione degli Orientamenti alla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica, che illustrano i metodi d'indagine veri e propri.

L'ultima parte di questo capitolo descrive i principi che devono essere seguiti per redigere una relazione sulla sicurezza chimica di un preparato, con l'obiettivo di predisporre uno scenario d'esposizione per un preparato. Questo approccio può semplificare l'attività dell'utilizzatore a valle nel caso in cui alcune sostanze presenti in un preparato da costui usato richiedano la realizzazione di una valutazione della sicurezza chimica.

7.2 Criteri per una valutazione della sicurezza chimica

- Gli utilizzatori a valle possono essere tenuti a effettuare una propria valutazione della sicurezza chimica in relazione alle sostanze classificate come pericolose o come persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) ovvero molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).

Ciò significa che una relazione sulla sicurezza chimica non è obbligatoria per le sostanze per cui non viene fornita una scheda di dati di sicurezza. Inoltre, si applica un'esenzione nei seguenti casi:

1. il fornitore non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica per quella sostanza;
2. l'utilizzatore a valle usa la sostanza o il preparato in quantitativi totali inferiori a 1 tonnellata all'anno (sono qui compresi tutti gli usi di tale sostanza o preparato)⁴¹;
3. le condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle sono perlomeno altrettanto protettive delle condizioni raccomandate nella scheda di dati di sicurezza;

⁴¹ Gli utilizzatori a valle che si avvalgono di questa esenzione devono valutare gli usi della sostanza o del preparato e individuare e applicare ogni misura appropriata di gestione dei rischi per garantire un controllo adeguato dei rischi per la salute umana e l'ambiente. L'utilizzatore a valle dovrà inoltre comunicare determinate informazioni all'Agenzia (cfr. l'articolo 37, paragrafo 4, lettera c), del regolamento REACH).

4. l'utilizzatore a valle utilizza la sostanza per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD) e mette in atto misure di gestione dei rischi conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente⁴².

Nel caso dei preparati, l'obbligo si applica soltanto se le sostanze sono presenti in concentrazioni superiori ai valori definiti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH, se:

- lo scenario o gli scenari d'esposizione o l'uso e le categorie d'esposizione delle sostanze o dei preparati forniti dal fornitore non contemplano le condizioni d'uso degli utilizzatori a valle o
- le informazioni contenute alla voce 16 della scheda di dati di sicurezza, oppure fornite ai sensi dell'articolo 32, stabiliscono che l'uso per il quale la sostanza o il preparato viene applicata è sconsigliato.

I produttori o gli importatori di articoli che hanno l'obbligo di registrare una sostanza ai sensi dell'articolo 7 del regolamento REACH sono considerati dichiaranti e, pertanto, sono tenuti a redigere una relazione sulla sicurezza chimica se usano tale sostanza in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno (indipendentemente dal fatto o meno che per la sostanza sia obbligatoria la trasmissione di una scheda di dati di sicurezza).

Se l'utilizzatore a valle predispone una relazione sulla sicurezza chimica, può decidere di includervi soltanto i propri usi o anche gli usi resi noti dai suoi clienti. Se un cliente comunica all'utilizzatore a valle un proprio uso, quest'ultimo può decidere di inserirlo o meno nella sua relazione sulla sicurezza chimica (sempre che non si tratti di un uso sconsigliato) oppure di comunicare tale uso ad altri attori a monte della catena di approvvigionamento.

Gli utilizzatori a valle che sono tenuti a redigere una relazione sulla sicurezza chimica devono adempiere quest'obbligo entro 12 mesi dal ricevimento di una scheda di dati di sicurezza contenente un numero di registrazione.

7.2.1 Effettuare una valutazione per singole sostanze

Una valutazione della sicurezza chimica solitamente si riferisce a una singola sostanza. L'obbligo degli utilizzatori a valle di condurre una valutazione della sicurezza chimica interessa anche le singole sostanze: gli utilizzatori a valle, cioè, possono essere tenuti a svolgere una valutazione della sicurezza chimica se la sostanza è utilizzata in condizioni non incluse nello scenario d'esposizione del fornitore. Qualora l'utilizzatore a valle faccia uso di un preparato, egli è tenuto a garantire che le condizioni d'uso delle singole sostanze da lui attuate e, se del caso, raccomandate ai suoi clienti sono quanto meno le condizioni descritte nello scenario o negli scenari d'esposizione che gli sono stati comunicati.

Articolo 37

Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi

Paragrafo 4

⁴² Chi si avvale di questa esenzione deve darne notifica all'Agenzia. Ciò vale anche nell'eventualità in cui l'utilizzatore a valle impieghi una sostanza in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno per ogni singolo uso (cfr. l'articolo 38, paragrafo 5, del regolamento REACH).

“L'utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato predisponde 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.”

7.2.2 Effettuare una valutazione per un preparato

Una valutazione della sicurezza chimica effettuata da un utilizzatore a valle per una sostanza può riguardare anche altre sostanze presenti nello stesso preparato, o addirittura tutte le sostanze, se la valutazione svolta per tale sostanza è sufficiente a valutare e documentare che i rischi sono controllati anche per (le) altre sostanze. Ciò può essere utile nel caso in cui la relazione sulla sicurezza chimica sia obbligatoria per più sostanze presenti in un preparato. In tal caso potrebbe essere adottato un approccio simile a quello descritto nel capitolo 7.13, ossia la metodologia del costituente critico, applicata alla totalità delle sostanze usate non incluse nelle condizioni d'uso descritte nello scenario o negli scenari d'esposizione ricevuti. Questo approccio tuttavia dev'essere giustificato.

È inoltre possibile effettuare una valutazione della sicurezza chimica di un preparato. La valutazione della sicurezza chimica di un preparato è facoltativa e può essere particolarmente utile nel caso dei preparati che comportano pericoli meno gravi rispetto ai pericoli rappresentati dalle singole sostanze in essi contenute. Può essere utile, inoltre, nel caso in cui la valutazione della sicurezza chimica sia obbligatoria per più sostanze presenti nel preparato. Svolgere una valutazione per un preparato significa che l'utilizzatore a valle può:

- elaborare lo scenario d'esposizione per il preparato;
- valutare la sicurezza dell'uso del costituente o dei costituenti critici;
- dimostrare che tutte le sostanze per le quali è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica sono state incluse nella valutazione.

Dopo che è stata redatta una relazione sulla sicurezza chimica per un preparato, l'utilizzatore a valle è tenuto a indicare, nella sezione 15 della scheda di dati di sicurezza, quali sostanze sono state incluse nella valutazione.

*Articolo 31
Paragrafo 2*

[...] Se la scheda di dati di sicurezza è compilata per un preparato e l'attore della catena di approvvigionamento ha predisposto una valutazione della sicurezza chimica per tale preparato, è sufficiente che le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza siano coerenti con la relazione sulla sicurezza chimica per il preparato, anziché con la relazione sulla sicurezza chimica per le singole sostanze presenti nel preparato.

Nel redigere una relazione sulla sicurezza chimica per il preparato l'utilizzatore a valle deve valutare e dimostrare che i rischi posti dalle sostanze presenti nel preparato per il quale è necessaria una valutazione della sicurezza chimica siano controllati dalle condizioni specificate negli scenari d'esposizione. Pertanto, redigendo una relazione sulla sicurezza chimica per il preparato, l'utilizzatore a valle può evitare di dover stilare una relazione sulla sicurezza chimica per ogni sostanza presente nel preparato. Nel capitolo 7.13 sono riportate informazioni dettagliate sul metodo da utilizzare per effettuare una valutazione per un preparato.

7.3 Casi in cui i formulatori possono valutare la sicurezza chimica

Si distinguono due casi:

- Le condizioni d'uso del formulatore non sono incluse nello scenario o negli scenari d'esposizione ricevuti e il formulatore effettua la valutazione per dimostrare che il suo pro-

cesso di formulazione con un determinata sostanza o preparato è sicuro. Il formulatore può predisporre una scheda di dati di sicurezza e uno scenario d'esposizione – se necessario – per il suo preparato sulla base delle informazioni trasmesse dai suoi fornitori.

- Se le condizioni d'uso a valle della catena di approvvigionamento indicate dal cliente del formulatore⁴³ non sono incluse, il formulatore effettua una valutazione della sicurezza chimica per e in collaborazione con il cliente per l'uso identificato da quest'ultimo e per gli usi a valle della catena di approvvigionamento.

In entrambi i casi il formulatore potrebbe ricevere uno o più scenari d'esposizione per le sostanze e i preparati utilizzati per realizzare il suo preparato, di cui potrebbe usarne uno o più.

La figura 7-2 mostra ciò che un formulatore potrebbe fare quando l'uso o gli usi dei suoi clienti sono inclusi in alcuni, ma non in tutti, gli scenari d'esposizione delle sostanze per cui è prescritta una valutazione della sicurezza chimica.

Possono distinguersi cinque situazioni per il formulatore.

- Situazione n. 1: esistono pochi scenari d'esposizione, molto simili tra loro, che raccomandano le stesse misure di gestione dei rischi per le sostanze presenti nel preparato e il formulatore si limita a trasmetterli⁴⁴ al suo cliente (cfr. il capitolo 14 della presente Guida). Il formulatore può non essere al corrente di tutti gli usi effettuati nella catena di approvvigionamento e alcuni scenari d'esposizione possono non includere gli usi a valle. Il cliente può quindi essere tenuto a condurre una valutazione della sicurezza chimica.
- Situazione n. 2: il formulatore riunisce le informazioni contenute negli scenari d'esposizione che gli sono stati trasmessi in un unico scenario relativo al preparato (cfr. il capitolo 14 della presente Guida). Il formulatore può non essere al corrente di tutti gli usi a valle ed è possibile che questi usi non siano inclusi nello scenario da lui predisposto. I clienti possono quindi essere tenuti a condurre una valutazione della sicurezza chimica.
- Situazione n. 3: il formulatore è al corrente del fatto che alcuni degli usi dei suoi clienti non sono inclusi in uno degli scenari d'esposizione che gli sono comunicati e, pertanto, svolge una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza in questione. Questa situazione è descritta più oltre nel presente capitolo. Lo scenario d'esposizione che ne deriva sarà utilizzato per elaborare un nuovo scenario d'esposizione per il preparato, se l'utilizzatore a valle ne produce uno (cfr. il capitolo 14 della presente Guida).
- Situazione n. 4: il formulatore è al corrente che alcuni degli usi dei suoi clienti non sono inclusi in almeno uno degli scenari d'esposizione che gli vengono comunicati e, pertanto, effettua una valutazione della sicurezza chimica per questo gruppo di sostanze oppure una valutazione della sicurezza chimica per il preparato allo scopo di predisporre uno scenario d'esposizione per i suoi clienti.
- Situazione n. 5: il formulatore è al corrente del fatto che uno scenario d'esposizione non include l'uso di un suo cliente e chiede al proprio fornitore di valutare quest'uso specifico di

⁴³ Gli usi non inclusi potrebbero essere quelli dei clienti diretti o di clienti più a valle della catena di approvvigionamento e possono comprendere processi di formulazione e usi finali, tra cui l'incorporazione di sostanze e preparati in articoli.

⁴⁴ Per i clienti che sono utilizzatori finali, il formulatore potrebbe unire e consolidare gli scenari d'esposizione anziché limitarsi a trasmetterli. Tuttavia, se il formulatore rifornisce un altro formulatore, trasmettere gli scenari senza introdurre modifiche potrebbe rappresentare la scelta preferita, poiché offre al cliente informazioni sufficienti per svolgere una valutazione della sicurezza chimica, se necessaria, o raggruppare le informazioni da trasmettere all'utilizzatore finale, se del caso.

queste sostanze, rendendo l'uso noto e trasmettendo le relative informazioni (cfr. il capitolo 8 della presente Guida).

In ogni caso, le schede di dati di sicurezza e gli scenari d'esposizione comunicati devono essere coerenti e consentire ai clienti di individuare e raccomandare misure adeguate per il controllo dei rischi.

La figura mostra anche il nesso tra questo capitolo e il capitolo 14 della presente Guida, relativo all'adempimento degli obblighi per i preparati.

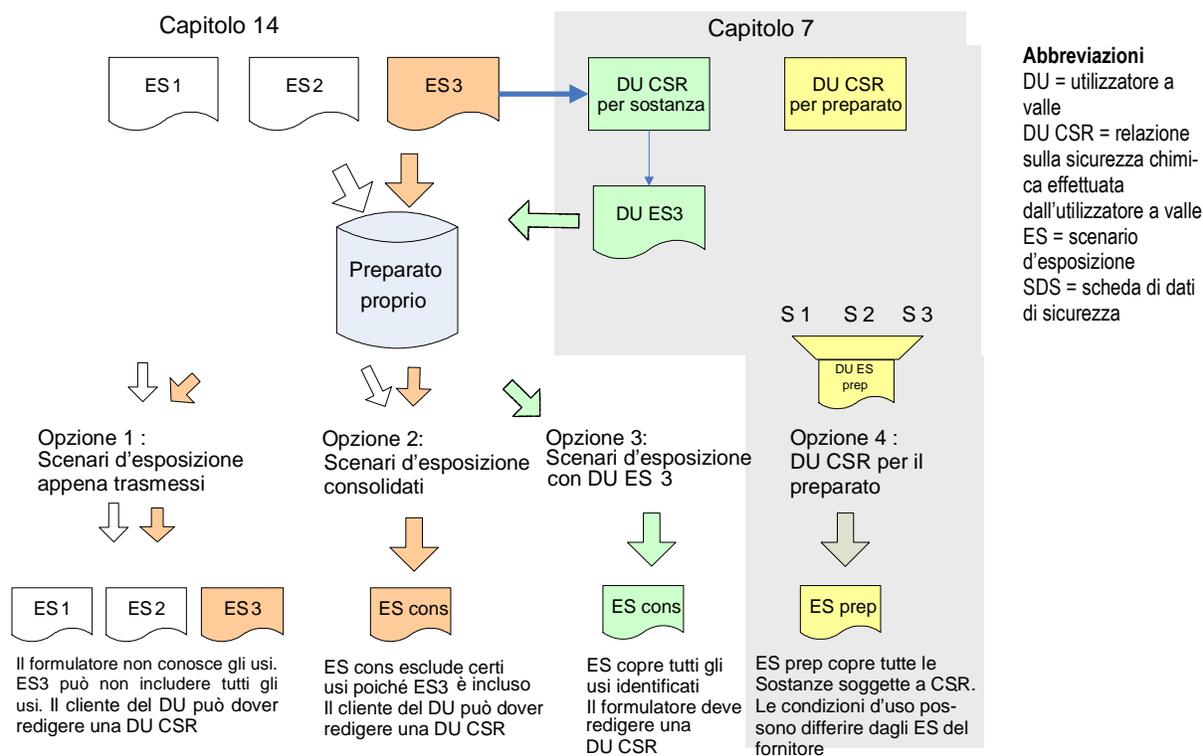


Figura 7-2 Relazione sulla sicurezza chimica per i preparati

Se un cliente rende noto il proprio uso al formulatore per iscritto, il formulatore può decidere di inserire quest'uso nella sua relazione sulla sicurezza chimica o di trasmettere queste informazioni a monte della catena di approvvigionamento, affinché siano inserite nella relazione sulla sicurezza chimica redatta dal fornitore. Se non opta per nessuna di queste due soluzioni, il formulatore non può fornire il suo preparato a quel cliente.

Se la relazione sulla sicurezza chimica è prescritta perché le condizioni d'uso effettive del formulatore o del cliente non sono incluse nelle condizioni descritte nello scenario d'esposizione trasmesso al formulatore, spesso quest'ultimo può semplicemente affinare i parametri che determinano il livello d'esposizione per dimostrare un controllo dei rischi adeguato. Se gli usi del formulatore o dei suoi clienti in quanto tali non sono compresi nelle valutazioni dei fornitori, il formulatore può essere

tenuto a predisporre scenari d'esposizione interamente nuovi e a condurre le relative valutazioni. Ciò può significare anche generare nuove informazioni sulla pericolosità del preparato.

Se l'uso del formulatore o del suo cliente è sconsigliato, prima di effettuare una sua valutazione il formulatore può decidere di valutare le ragioni che hanno portato il fornitore a questa conclusione.

7.4 Dimostrare l'uso sicuro

Scopo della valutazione è dimostrare che le condizioni d'uso descritte in uno scenario d'esposizione consentono un controllo adeguato dei rischi, mostrando che i livelli d'esposizione effettivi rimangono inferiori alle concentrazioni soglia al di sotto delle quali non si prevedono effetti avversi. Ciò significa paragonare l'esposizione quantificata delle persone e dell'ambiente (livello di esposizione previsto, PEL, per le persone e concentrazione ambientale prevista, PEC, per l'ambiente) con le soglie di sicurezza (DNEL e PNEC). Di norma, i valori DNEL e PNEC vengono determinati dal dichiarante e comunicati nella scheda di dati di sicurezza. Il documento Orientamenti alla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica contiene informazioni dettagliate sulla determinazione di livelli sicuri.

Se non è possibile determinare una soglia, le condizioni d'uso devono dimostrare che l'esposizione è ridotta al minimo, in conformità con il punto 6.5 dell'allegato I del regolamento REACH.

7.5 Schema per le valutazioni della sicurezza chimica

La relazione sulla sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle è descritta nell'allegato XII del regolamento REACH. La differenza rispetto alla relazione sulla sicurezza chimica che viene prescritta ai fabbricanti e agli importatori per la registrazione è che gli utilizzatori a valle non sono tenuti a valutare i pericoli, ma possono utilizzare a tal fine le informazioni disponibili. La relazione sulla sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle non deve essere inoltrata all'Agenzia.

Se l'utilizzatore a valle riceve uno scenario d'esposizione per un preparato che non include un certo uso, è possibile che soltanto l'uso di alcune delle sostanze pericolose in esse contenute non siano incluse. In tal caso può essere necessario individuare in dettaglio le sostanze e gli usi per i quali è effettivamente prescritta la valutazione.

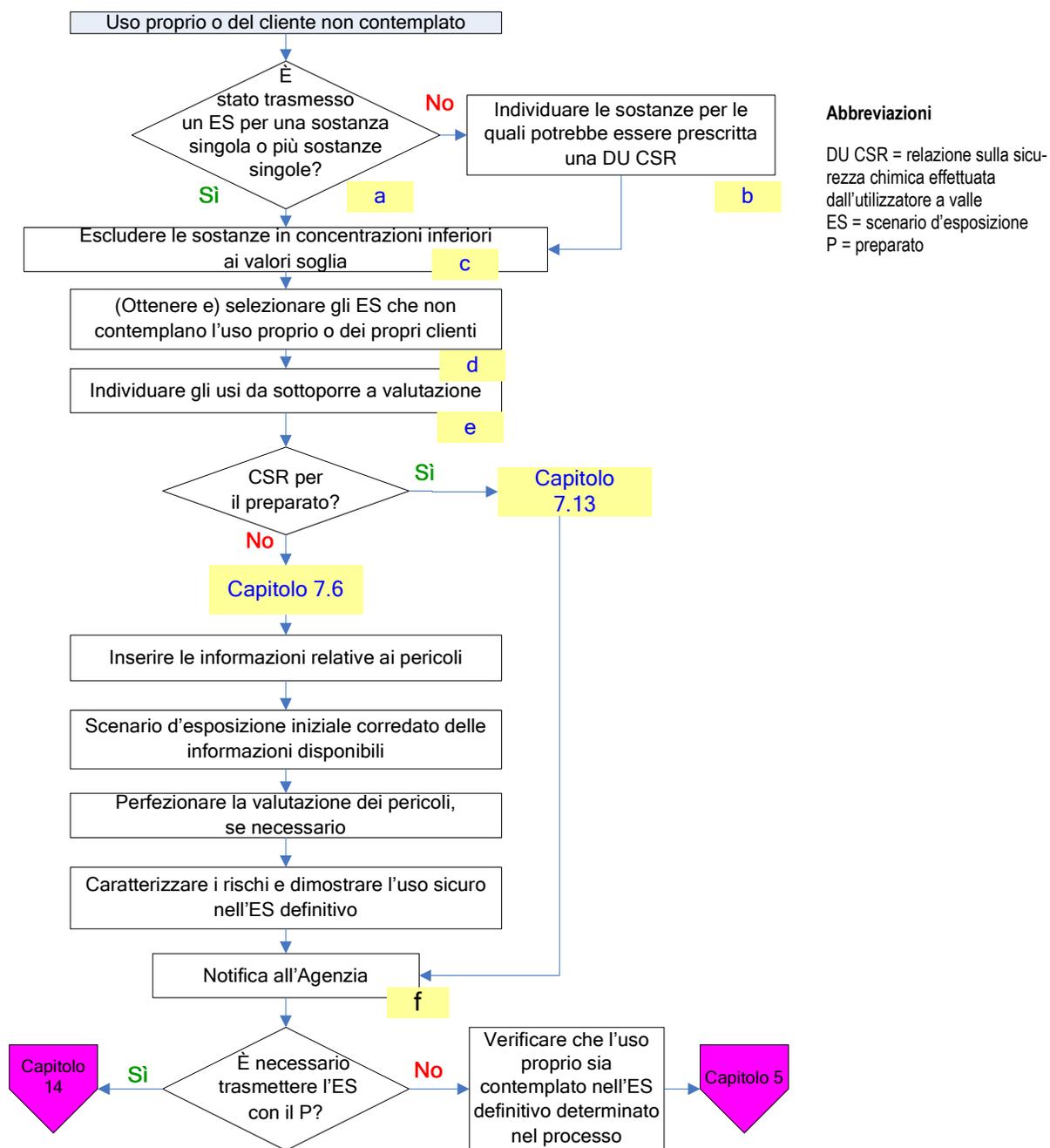


Figura 7-3 Iter delle attività per la valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle

Nota a: informazioni ricevute

Chi usa un preparato può ricevere:

- scenari d'esposizione relativi a singole sostanze in esso contenute;
- uno scenario d'esposizione per l'intero preparato, oppure

- uno scenario d'esposizione per il preparato e più d'uno scenario d'esposizione per le singole sostanze in esso contenute.

Il fatto di avere a disposizione scenari d'esposizione relativi alle singole sostanze consente all'utilizzatore a valle di controllare, per ciascuna di tali sostanze, se tali scenari contemplano le sue condizioni d'uso nonché di individuare le sostanze per le quali è necessario realizzare una valutazione della sicurezza chimica.

Nota b: individuazione delle sostanze che necessitano di una valutazione

Se l'utilizzatore a valle riceve soltanto uno scenario d'esposizione per il preparato, nella sezione 15 della scheda di dati di sicurezza troverà informazioni sulle sostanze in esso contenute per le quali il dichiarante ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica⁴⁵. In linea di massima, la valutazione può essere prescritta soltanto per queste sostanze⁴⁶. Non è possibile controllare immediatamente se gli scenari d'esposizione (originari) delle sostanze includono le condizioni d'uso, poiché questi scenari non vengono forniti.

Nota c: concentrazione di sostanze nel preparato

Per le sostanze contenute in un preparato in concentrazioni inferiori rispetto ai valori soglia specificati nell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH non è prescritta alcuna valutazione della sicurezza chimica da parte dell'utilizzatore a valle. Di conseguenza, i formulatori hanno l'obbligo di valutare le proprie formulazioni e verificare quali sostanze non sono soggette all'obbligo di valutazione, perché diluite nel preparato del formulatore.

Nel caso dei produttori di articoli non esistono questi valori soglia per le concentrazioni di una sostanza presente in un articolo. In tale evenienza, se lo scenario d'esposizione del fornitore non contempla le condizioni di inclusione della sostanza nell'articolo e/o per la durata d'uso o la fase di smaltimento dell'articolo, il produttore deve includere la sostanza nelle parti del ciclo di vita a valle della sua valutazione.

Nota d: ottenere informazioni

Se l'utilizzatore a valle ha ricevuto soltanto uno scenario d'esposizione per un preparato, può decidere di procedere in due modi: può presumere che per tutte le sostanze presenti nell'elenco sia prescritta una valutazione della sicurezza chimica da parte dell'utilizzatore a valle e includere tutte queste sostanze nella sua valutazione; oppure, può contattare il suo fornitore e cercare di capire quali sono le sostanze che non sono effettivamente incluse. A tal fine dovrà ottenere gli scenari d'esposizione originari o farsi trasmettere dal fornitore la conferma che le sue condizioni d'uso sono contemplate in tali scenari.

Nota e: definire la portata della valutazione

L'utilizzatore a valle è tenuto a valutare soltanto gli usi a partire dal ricevimento della sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato (uso proprio) e gli usi identificati a valle che l'utilizzatore presuppone siano esclusi dalle condizioni d'uso dello scenario o degli scenari d'esposizione dei suoi fornitori.

⁴⁵ L'utilizzatore può essere tenuto a effettuare una valutazione della sicurezza chimica soltanto se il fabbricante o l'importatore a monte della catena di approvvigionamento che ha registrato la sostanza ha predisposto una relazione sulla sicurezza chimica.

⁴⁶ Nel preparato potrebbero essere presenti sostanze classificate ma non ancora registrate. L'utilizzatore a valle, pur non essendo tenuto a includere tali sostanze nella sua valutazione, può voler garantire un uso sicuro dell'intero preparato. Per questi casi non vengono forniti orientamenti, poiché si tratta di attività facoltative.

Nota f: comunicare le informazioni all’Agenzia

Per ciascuna sostanza usata al di fuori delle condizioni descritte in uno scenario d’esposizione trasmesso all’utilizzatore a valle, quest’ultimo deve fornire all’Agenzia le seguenti informazioni, al più tardi entro 6 mesi dal ricevimento dello scenario d’esposizione che non contempla il suo uso identificato:

1. la sua identità e i suoi dati;
2. il numero di registrazione della sostanza o delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati, che non sono contemplate nello scenario d’esposizione, se disponibili;
3. l’identità della o delle sostanze;
4. l’identità del o dei fabbricanti o importatori o fornitori della o delle sostanze;

una breve descrizione generale dell’uso.

È possibile che soltanto gli usi previsti in determinate parti del ciclo di vita della sostanza siano esclusi dallo scenario d’esposizione. Se, per esempio, l’utilizzatore a valle produce un telaio per finestre attraverso un processo tecnologico specifico, è possibile che l’inserimento della sostanza nel telaio (articolo in quanto tale e sua durata d’esercizio) sia incluso nello scenario d’esposizione, ma che non lo sia il processo di produzione dell’utilizzatore a valle. In tal caso, l’utilizzatore a valle non dovrà fare altro che valutare le parti del ciclo di vita del proprio uso che non sono contemplate nello scenario d’esposizione, utilizzando la valutazione del suo fornitore per le fasi che, invece, includono il suo uso (in tal caso, la durata d’esercizio).

L’utilizzatore a valle può avere l’obbligo di predisporre più scenari d’esposizione o di compilare scenari d’esposizione per più sostanze presenti nel preparato per una parte del ciclo di vita. Per elencare le necessità di valutazione di ciascuna sostanza può essere utile fare affidamento alla Tabella 16.

Tabella 16 Parti del ciclo di vita da prendere in considerazione nella definizione della portata della valutazione

| Parte del ciclo di vita | Sostanza 1 | Sostanza 2 | Sostanza 3 |
|---|------------|------------|------------|
| Formulazione | | | |
| Uso finale come coadiuvante tecnologico | | | |
| Uso finale per incorporazione nell’articolo | | | |
| Uso finale come fornitore di servizi | | | |
| Durata d’esercizio dell’articolo | | | |
| Fase di smaltimento | | | |

7.6 Processo di valutazione della sicurezza chimica

All’indirizzo [\[\[Link=Guida alla relazione sulla sicurezza chimica#file=csr_en\]\]](#) sono reperibili le principali informazioni per la valutazione. Pertanto, la sezione che segue si limita a spiegare i principi fondamentali e a fornire alcuni esempi utili per illustrare meglio il processo.

7.6.1 Titolo o titoli dello scenario d'esposizione

Tutti gli scenari d'esposizione sono muniti di un titolo che spiega in maniera sintetica l'uso o gli usi di una sostanza. Soprattutto nel caso dei formulatori, che sono tenuti a trasmettere gli scenari d'esposizione ai loro clienti, si consiglia di utilizzare il sistema standardizzato di descrizione dell'uso (cfr. gli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica. Il sistema consiste di una serie di quattro descrittori tra loro correlati. Non è necessario utilizzare sempre tutti e quattro i descrittori; a volte, infatti, le informazioni ottenute tramite due o più descrittori possono sembrare ridondanti. Per ciascun descrittore sono disponibili liste di prelievo⁴⁷. La categoria di elaborazione dei descrittori e la categoria degli articoli possono essere direttamente collegate a strumenti standard di valutazione dell'esposizione. I quattro tipi di descrittori sono i seguenti:

1. settori di impiego
2. categoria dei prodotti
3. categoria dei processi
4. categoria degli articoli.

Esempio 7 Applicare il sistema dei descrittori d'uso

| | Settori di impiego | Categoria dei prodotti | Categoria dei processi | Categoria degli articoli |
|---|--|---|---|----------------------------------|
| Fabbricante di sedie, il preparato è una cera | Produzione di mobili | Lucidi e miscele di cera | Applicazione a basso consumo energetico | Legno e mobili di legno: mobilio |
| Pulizia dei metalli | Produzione di fabbricati in metallo, a eccezione di macchinari e apparecchiature | Detersivi e detersivi (tra cui prodotti a base di solventi) | Operazioni di immersione | non pertinente |

7.6.2 Compilazione di informazioni per lo scenario o gli scenari d'esposizione

Tutti i parametri che influiscono sui livelli d'esposizione devono essere descritti in uno scenario d'esposizione e, se possibile, quantificati. Se l'utilizzatore a valle deve valutare più di un uso, può dover predisporre più scenari d'esposizione oppure può riuscire a inserire tutti gli usi in un unico scenario.

Per creare un modello dei livelli d'esposizione possono essere utilizzati degli strumenti di valutazione, sulla base delle informazioni relative allo scenario d'esposizione e/o a una breve descrizione generale dell'uso. Per la prima valutazione si raccomanda lo strumento ECETOC TRA per i lavoratori, EUSES per l'ambiente e ConsExpo per gli usi dei consumatori⁴⁸. In questi strumenti sono integrate impostazioni d'esposizione ampie predefinite, che possono essere selezionate per la valutazione e, in certa misura, modificate. Se vengono usate, le informazioni raccolte per gli scenari d'esposizione possono essere mirate ai dati necessari a effettuare la prima valutazione.

Taluni settori industriali o singole società possono predisporre scenari d'esposizione generici riferiti a varie sostanze o vari preparati e relativi a un ampio ventaglio di condizioni d'uso. Se il settore di attività in cui opera l'utilizzatore a valle ha elaborato scenari d'esposizione generici che ne includo-

⁴⁷ Cfr. gli Guida alla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica, parte D1

⁴⁸ Cfr. la Guida alla relazione sulla sicurezza chimica per maggiori dettagli e per informazioni su come accedere a questi strumenti.

no l'uso, l'utilizzatore dovrebbe usufruire di questi scenari d'esposizione come punto di partenza, verificando se le condizioni d'uso o degli usi che deve sottoporre a valutazione corrispondono allo scenario d'esposizione generico e, se del caso, modificando o adeguando questo scenario.

Nell'appendice 2 della presente Guida è riportato un formato con le spiegazioni utili per rielaborare le informazioni contenute in uno scenario d'esposizione. Contiene inoltre un elenco di fattori determinanti dell'esposizione. Nel capitolo 9 della presente Guida figurano informazioni su come e dove raccogliere le informazioni pertinenti. Il capitolo 5 della presente Guida contiene altri esempi di come potrebbero essere presentate le informazioni.

L'utilizzatore a valle può essere tenuto a quantificare il livello d'esposizione di tutte le vie di esposizione e per tutti i gruppi bersaglio potenzialmente esposti alla sostanza. Ciò vale anche nel caso di una sostanza che non è classificata per un endpoint specifico o che non possiede livelli derivati senza effetto (DNEL) o prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC) oppure che possiede valori DNEL o PNEC estremamente elevati. In questi casi l'utilizzatore a valle può essere in grado di utilizzare dati generici, dal momento che i rischi si presenterebbero soltanto a livelli d'esposizione molto alti. Inoltre, l'utilizzatore a valle può 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 stabilirne il rischio.

7.6.2.1 Scenari d'esposizione per i processi

Gli scenari d'esposizione dei processi industriali o professionali si limitano a descrivere l'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente conseguente alle emissioni prodotte dal processo di lavorazione. Se viene valutato l'uso di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato da parte dei consumatori, dovranno essere raccolte informazioni simili, tenendo conto unicamente del fatto che il consumatore ha meno possibilità di ridurre la propria esposizione.

Come primo passo del processo di valutazione può essere utile visualizzare l'uso, così da poter comprendere meglio in quale fase si potrebbe verificare un'esposizione dell'uomo o dell'ambiente e quali strumenti potrebbero essere utilizzati per determinare i livelli d'esposizione. La figura 7-4 illustra l'esempio di un processo di estrusione di polimeri, in cui sono indicati i punti di emissione.

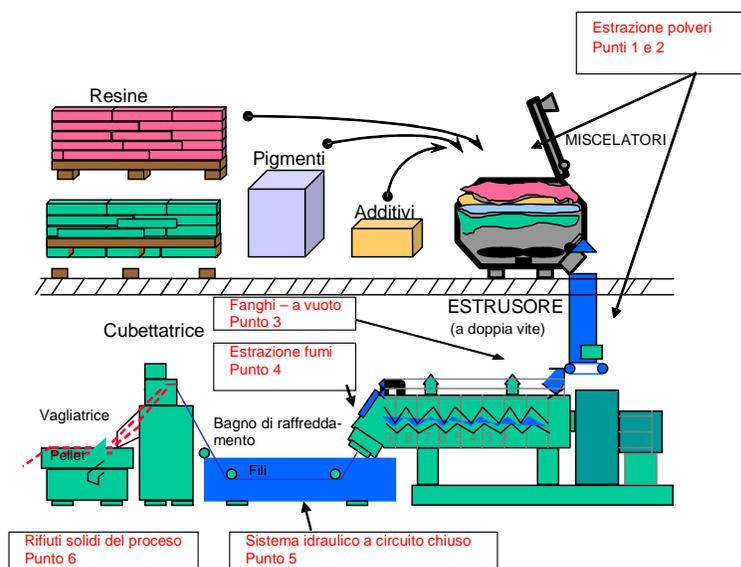


Figura 7-4 Processo di estrusione con punti di emissione e gestione dei rischi

7.6.2.2 Scenari d'esposizione per gli articoli

La principale differenza tra esposizioni dovute all'uso di articoli ed esposizioni dovute all'uso di preparati è che le sostanze vengono rilasciate dagli articoli a un ritmo molto più rallentato a temperature normali. Ciò significa che è più difficile quantificare il rilascio di sostanze dall'articolo e le relative esposizioni dell'ambiente e delle persone.

Se è vero che i livelli di esposizione in relazione all'uso di articoli devono essere valutati nell'ambito del ciclo di vita di una sostanza, e quindi l'utilizzatore a valle deve avere a disposizione uno scenario d'esposizione, altrettanto certo è che, nel caso degli articoli, non vige l'obbligo di comunicare lo scenario d'esposizione definitivo lungo la catena di approvvigionamento. Se l'utilizzatore a valle stabilisce che sono necessarie determinate misure per garantire un uso sicuro dell'articolo, queste informazioni devono essere trasmesse unitamente all'articolo, per esempio insieme alle istruzioni d'uso o sulla confezione. La trasmissione delle istruzioni può essere prescritta a norma dell'articolo 33 del regolamento REACH per le sostanze presenti nell'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione.

7.6.2.3 Scenari d'esposizione per i rifiuti

Per la valutazione della fase di smaltimento l'utilizzatore a valle deve esaminare i rifiuti contenenti la sostanza che residuano da tutti gli usi valutati; in altre parole, ogni processo e, se del caso, l'articolo in cui è presente la sostanza. Per la fase di smaltimento il principio della quantificazione dei livelli d'esposizione è lo stesso usato per gli altri usi di una sostanza. La manipolazione dei residui di un preparato richiede, in genere, le stesse misure di gestione dei rischi raccomandate per l'uso effettivo del preparato. La manipolazione dei residui di un articolo contenente una determinata so-

stanza prevede misure diverse, che tuttavia possono essere prescritte dalla normativa in vigore, come la direttiva IPPC e la normativa in materia di rifiuti. Per la valutazione dei rischi derivanti dalla fase di smaltimento l'utilizzatore a valle deve considerare principalmente i rischi specifici collegati ai processi di gestione dei rifiuti che non sono stati considerati nel processo di un altro utilizzatore a valle. Ulteriori informazioni sono reperibili all'indirizzo [\[\[Link=Guida alla relazione sulla sicurezza chimica#file=csr_en\]\]](#).

7.7 Quantificazione dei livelli di esposizione

L'utilizzatore a valle, avvalendosi delle informazioni contenute negli scenari d'esposizione, può stabilire i livelli d'esposizione per ciascuna via d'esposizione pertinente e per ciascun gruppo bersaglio (lavoratori, consumatori e ambiente). A tal fine può avvalersi di strumenti software per la modellazione dei livelli di esposizione. Alcuni di questi strumenti sono presentati e descritti nella guida al seguente indirizzo [\[\[Link=Guida alla relazione sulla sicurezza chimica#file=csr_en\]\]](#).

7.7.1 Vie d'esposizione "trascurabili" o "improbabili"

Prima di iniziare a quantificare i livelli d'esposizione l'utilizzatore a valle può valutare se alcune delle possibili vie d'esposizione potrebbero essere dichiarate "trascurabili" o irrilevanti, sulla scorta di argomentazioni di tipo qualitativo. Per considerare irrilevante la quantificazione dell'esposizione lungo talune vie è necessario documentare le proprie argomentazioni e precisare se la conclusione è "non è prevista alcuna esposizione" oppure "è probabile che l'esposizione sia minima". Ecco alcuni esempi di argomentazioni adottate:

- L'uso della sostanza ai fini di una determinata applicazione (e le relative vie d'esposizione) è stato esplicitamente escluso. Per esempio, l'uso di un articolo in ambienti interni non è supportato e quindi l'esposizione aerea all'interno di un locale può essere esclusa.
- Si può dimostrare nella valutazione che talune vie d'esposizione alla sostanza sono alquanto improbabili a fronte delle proprietà della sostanza e/o della sua forma fisica. Per esempio, una bassa volatilità, una scarsa solubilità in acqua e/o una scarsa mobilità della sostanza nelle matrici rendono improbabile l'evaporazione o l'eluizione della sostanza. È tuttavia importante rammentare che, in una fase successiva del ciclo di vita, i rilasci della sostanza nel tempo possono rappresentare un rischio.
- Argomentazioni ragionevoli fondate su un'esperienza documentata. Per esempio, un consumatore toccherà un armadio in legno rivestito soltanto di tanto in tanto e per brevi momenti. Si può quindi prevedere una bassa esposizione dermica alle sostanze contenute nell'armadio o nel suo rivestimento.

Il collegamento [\[\[Link=Guida alla relazione sulla sicurezza chimica#file=csr_en\]\]](#) riporta altri argomenti ed esempi di questo genere.

7.7.2 Vie d'esposizione importanti

Nel caso delle vie d'esposizione importanti, l'utilizzatore a valle è tenuto a quantificare i livelli d'esposizione per dimostrare un uso sicuro. A tal fine l'utilizzatore deve decidere, caso per caso, qual è il metodo migliore, tenendo conto del grado di specificità richiesto e delle informazioni disponibili. In linea di principio, è possibile ricorrere ai modelli di esposizione, ai dati misurati o a una combinazione d'entrambi.

7.7.3 Dati misurati

Se l'utilizzatore a valle si avvale di dati misurati per prevedere un livello di esposizione alle condizioni d'uso descritte, è importante che questi dati siano confrontati con la previsione ottenuta con gli strumenti di valutazione dell'esposizione e che siano trasmesse informazioni sul contesto statistico dei dati forniti. Ciò al fine di chiarire in maniera trasparente fino a che punto i dati misurati sono rappresentativi per la situazione in esame.

Sono esempi di dati misurati:

- misurazioni dell'aria presente sul posto di lavoro, realizzate nell'ambito delle valutazioni dei rischi sui posti di lavoro a norma della direttiva sugli agenti chimici;
- misurazioni delle concentrazioni di sostanze nelle acque reflue o nei gas di scarico, registrate nell'ambito di domande di autorizzazione ambientale o di attività di monitoraggio delle emissioni;
- misurazioni delle emissioni nell'aria interna rilasciate da prodotti da costruzione;
- misurazioni realizzate nell'ambito dei "test del sudore" per i tessuti;
- misurazioni effettuate per dimostrare la sicurezza dei giocattoli per bambini;
- modelli di migrazione per i materiali plastici;
- misurazioni di emissione per l'aria interna dei veicoli, ecc.

Esempio 8 Dati misurati relativi all'acetone sul posto di lavoro

Esempio: un'azienda redige una relazione sulla sicurezza chimica per l'acetone usato come componente di un preparato. L'acetone è l'unico componente pericoloso per inalazione del preparato. Sono disponibili dati misurati provenienti da valutazioni dei rischi effettuate sul luogo di lavoro; le misurazioni sono state condotte in condizioni che corrispondono a quelle descritte nello scenario d'esposizione.

Il risultato della misurazione (55 mg/m^3) può essere direttamente utilizzato nella caratterizzazione dei rischi.

L'utilizzatore a valle potrebbe anche usare queste misurazioni per le sostanze con pressioni di vapore più basse rispetto all'acetone, argomentando che, in uno scenario di caso peggiore, tali valori potrebbero essere registrati sul luogo di lavoro alla stessa concentrazione.

Esempio 9 Uso di dati misurati riferiti ad altre sostanze

Esempio: la stessa azienda redige una relazione sulla sicurezza chimica per xilene usato come componente di un preparato. Lo xilene è l'unico componente pericoloso per inalazione del preparato. Sono disponibili dati ottenuti dalle valutazioni dei rischi sul luogo lavoro per l'acetone, che è usato in un altro preparato ma nello stesso processo; le misurazioni sono state condotte in condizioni che corrispondono a quelle descritte nello scenario d'esposizione compilato dall'azienda. La pressione di vapore (20°C) dell'acetone è di 24 kPa, quella dello xilene è di 3,7 kPa.

Il risultato della misurazione (55 mg/m^3) ottenuto per l'acetone potrebbe essere utilizzato come ipotesi di caso peggiore per lo xilene.

7.7.4 Dati di modellazione

Sono disponibili alcuni modelli di esposizione per calcolare le esposizioni per i lavoratori, per i consumatori o per l'ambiente sulla base delle informazioni inserite nello scenario d'esposizione. Questi strumenti sono descritti negli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica.

7.8 Compilazione delle informazioni sui pericoli

L'utilizzatore deve inserire i valori soglia sicuri per le sostanze che è tenuto a valutare traendo le informazioni necessarie dalla scheda di dati di sicurezza del suo fornitore. I livelli derivati senza effetto⁴⁹ (DNEL) e le prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC) dovrebbero essere riportati alla voce 8 della scheda di dati di sicurezza. L'utilizzatore può usare le seguenti tabelle per strutturare il proprio elenco. Si noti che le tabelle riportano un elenco di tutti i possibili DNEL/PNEC e che spetta all'utilizzatore a valle decidere con accuratezza quali valori usare, a seconda dello scena-

⁴⁹ Per gli effetti non soglia, come la mutagenicità, non è possibile determinare un valore DNEL. Tuttavia, per poter caratterizzare i rischi è possibile stabilire un livello derivato di esposizione minima. Questo valore descrive una soglia, accettando un determinato livello di rischi, e non è quindi paragonabile a un DNEL. Se non è possibile stabilire un DNEL o una PNEC, l'utilizzatore deve effettuare una valutazione qualitativa per dimostrare che la probabilità che si producano effetti può essere esclusa durante l'attuazione dello scenario d'esposizione. Per le sostanze PBT e vPvB, le misure di gestione dei rischi raccomandate dovrebbero ridurre al minimo l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente.

rio d'esposizione consono al suo caso e delle probabili vie d'esposizione⁵⁰.

Tabella 17 Compilazione dei dati sui pericoli

| Valori riferiti alla salute umana | DNEL lavoratori | DNEL Popolazione in generale ³ |
|---|-----------------|---|
| Acuti – esposizione dermica, effetti sistemici ¹ | | |
| Acuti – inalazione, effetti sistemici ¹ | | |
| Acuti – esposizione orale, effetti sistemici ¹ | | |
| Acuti – esposizione dermica, effetti locali ² | | |
| Acuti – inalazione, effetti locali ² | | |
| Cronici – esposizione dermica, effetti sistemici ¹ | | |
| Cronici – inalazione, effetti sistemici ¹ | | |
| Cronici – esposizione orale, effetti sistemici ¹ | | |
| Cronici – esposizione dermica, effetti locali ² | | |
| Cronici – inalazione, effetti locali ² | | |

¹ Le unità di misura sono mg/m³ per l'inalazione e mg/kg di peso corporeo per l'esposizione orale e dermica

² Le unità di misura sono mg/m³ per l'inalazione e mg/cm² o ppm per l'esposizione dermica

³ La popolazione in generale comprende l'esposizione dei consumatori e dell'uomo attraverso l'ambiente. In rari casi può essere utile calcolare un DNEL per sottopopolazioni specifiche come i bambini.

| Ambiente | Valore PNEC |
|--|-------------|
| Acque dolci, episodio unico / breve termine | |
| Acque dolci, episodi continui | |
| Acque marine | |
| Sedimenti d'acqua dolce | |
| Sedimenti marini | |
| Suolo | |
| Microrganismi negli impianti di trattamento delle acque reflue | |
| Avvelenamento secondario (orale) | |

Se non sono disponibili valori di questo genere per le sostanze in questione, i motivi possono essere diversi:

- la sostanza è registrata nelle fasce di tonnellaggio inferiori e, pertanto, non esistono dati relativi ai pericoli per determinati endpoint che possono essere utilizzati per calcolare soglie sicure
- il fornitore non era tenuto a elencare i valori PNEC/DNEL, dal momento che gli usi supportati non comportano esposizioni importanti
- non esiste una soglia degli effetti e, di conseguenza, non è possibile derivare un valore PNEC/DNEL
- non è stato derivato alcun valore PNEC/DNEL poiché il dichiarante ha rinunciato ai relativi dati riferiti ai pericoli.

⁵⁰ Si rammenta che, per ottenere questi valori, è necessario disporre di informazioni sugli effetti sistemici e locali. L'utilizzatore dovrà quindi usare per la propria valutazione il valore più basso. Se, per esempio, la sostanza è un irritante delle vie respiratorie (effetto locale) ma colpisce anche il sistema nervoso centrale per inalazione (effetto sistemico), l'utilizzatore deve determinare valori DNEL per entrambi gli effetti. Invece, per le misure di gestione dei rischi in caso di esposizione acuta, l'utilizzatore a valle è tenuto a comunicare unicamente il valore più basso e a utilizzare per la valutazione soltanto questo valore, poiché esso comprende anche l'altro effetto.

Per valutare i livelli di esposizione l'utilizzatore ha inoltre bisogno di informazioni relative alla mobilità e al destino nell'ambiente della sostanza. In particolare, le informazioni necessarie riguardano:

- la pressione di vapore;
- il peso molecolare;
- il coefficiente $\log K_{ow}$;
- l'idrosolubilità;
- la biodegradabilità.

Se l'utilizzatore a valle non dispone di un valore soglia sicuro di cui necessita per effettuare la valutazione o di informazioni sulle proprietà fisico-chimiche della sostanza, per prima cosa può contattare il suo fornitore. Se il fornitore non è in grado di aiutarlo, l'utilizzatore a valle può consultare la banca dati delle sostanze dell'Agenzia per avere questo genere di informazioni. Le informazioni sulle proprietà delle sostanze che sono state generate e/o derivate dai dichiaranti sono pubblicate sul sito (<http://echa.europa.eu>). Se, anche in questo caso, l'utilizzatore a valle non riesce a reperire le informazioni di cui necessita, dovrà procurarsi queste informazioni autonomamente. Per ulteriori suggerimenti si rimanda al capitolo [7.10.1](#).

7.9 Caratterizzazione dei rischi

Caratterizzare i rischi significa confrontare i livelli d'esposizione descritti nella valutazione dell'esposizione con i valori soglia sicuri. La Tabella 17 può essere utile per effettuare la caratterizzazione dei rischi.

L'utilizzatore deve riportare i valori DNEL/PNEC e i livelli d'esposizione per ciascuno degli usi, dei gruppi bersaglio e dei tipi d'esposizione. Per ottenere il rapporto di caratterizzazione dei rischi è quindi necessario dividere il livello di esposizione ottenuto nella valutazione d'esposizione per i relativi valori DNEL/PNEC. Se il rapporto è superiore a 1, esiste un rischio e l'utilizzatore è tenuto a ripetere la valutazione relativa a questa via d'esposizione. L'utilizzatore può ampliare la tabella includendovi valori soglia sicuri (cfr. in appresso). Per ulteriori informazioni si rimanda agli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica.

Tabella 18 Caratterizzazione dei rischi per tutte le vie d'esposizione

| Valori riferiti alla salute umana (riportare un valore per i lavoratori, un valore per la popolazione in generale) | Valore DNEL | Livello d'esposizione | Rapporto di caratterizzazione dei rischi |
|---|-------------|-----------------------|--|
| Acuto – esposizione dermica | | | |
| Acuto – inalazione | | | |
| Acuto – esposizione orale | | | |
| Cronico – esposizione dermica | | | |
| Cronico – inalazione | | | |
| Cronico – esposizione orale | | | |

| Ambiente | Valore PNEC | Livello d'esposizione | Rapporto di caratterizzazione dei rischi |
|---|-------------|-----------------------|--|
| Acque dolci, episodio unico / breve termine | | | |
| Acque dolci, episodi continui | | | |
| Acque marine | | | |
| Sedimenti d'acqua dolce | | | |
| Sedimenti marini | | | |
| Suolo | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| Microrganismi negli impianti di trattamento delle acque reflue | | | |
| Avvelenamento secondario (orale) | | | |

Se tutti i rapporti di caratterizzazione dei rischi sono inferiori a 1, l'uso che l'utilizzatore a valle sta valutando è considerato sicuro e lo scenario d'esposizione iniziale può diventare definitivo. In assenza di dati DNEL/PNEC utili per il confronto, per il fatto che non sussistono effetti senza soglia, le esposizioni dovrebbero essere ridotte il più possibile al minimo. L'utilizzatore può documentare la sua valutazione nella relazione sulla sicurezza chimica. Se il rapporto di caratterizzazione dei rischi per una o più esposizioni supera il valore di 1, può essere necessario affinare la valutazione.

7.10 Ripetizione della valutazione

Per ripetere la valutazione esistono due possibilità: affinare le informazioni riferite ai pericoli o modificare le informazioni relative all'uso (in particolare, le misure di gestione dei rischi).

7.10.1 Affinare le informazioni relative ai pericoli

L'utilizzatore a valle può avere la necessità di affinare le informazioni relative ai pericoli per due motivi:

- perché non dispone di valori soglia sicuri (DNEL/PNEC) per caratterizzare i rischi, oppure
- perché ritiene più efficace affinare i valori che gli sono stati comunicati anziché affinare la valutazione dell'esposizione.

Se l'utilizzatore a valle non riesce a ottenere i valori DNEL/PNEC mancanti dal suo fornitore o non riesce a reperirli nella banca dati dell'Agenzia (cfr. il capitolo 0), è probabile che – fino a quel momento – nessuno abbia ancora stabilito tali valori. L'utilizzatore potrebbe in tal caso chiedere al proprio fornitore di inoltrare una richiesta al forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (o chiedere al fornitore di sottoporre lui questa richiesta) per capire se altri membri del forum sono interessati a ottenere questo valore o stanno lavorando in tal senso. Qualora anche questo tentativo dovesse fallire, l'utilizzatore a valle dovrà calcolare questo valore personalmente.

I valori DNEL/PNEC si ottengono dai risultati di test in cui sono stati applicati "fattori d'applicazione". Questi fattori d'applicazione tengono conto delle incertezze contenute nella banca dati e dell'extrapolazione all'uomo di informazioni provenienti da sperimentazioni sugli animali. Affinare i valori DNEL/PNEC significa ridurre le incertezze sul livello sicuro fornendo dati migliori. In genere si ottengono valori numerici più alti.

Gli utilizzatori che sono tenuti a calcolare questi valori personalmente possono consultare la [\[\[Link=Guida alla relazione sulla sicurezza chimica#file=csr_en\]\]](#). Questa guida sintetica spiega i principi generali, mentre il documento di riferimento fornisce indicazioni più specifiche su come determinare e affinare i valori DNEL e PNEC. Per la consultazione di questa guida è necessario possedere un elevato livello di competenze tossicologiche ed ecotossicologiche.

Il grado di incertezza della banca dati può essere ridotto raccogliendo informazioni aggiuntive o più adeguate sulle proprietà pericolose della sostanza, per esempio:

- valutando se sono disponibili informazioni aggiuntive o più pertinenti e utilizzando tali in-

formazioni per calcolare un nuovo valore DNEL/PNEC⁵¹. Innanzitutto, si può cercare di capire se queste informazioni sono disponibili presso altri attori a monte della catena d'approvvigionamento. Il dichiarante della sostanza o delle sostanze in questione può avere accesso a dati aggiuntivi (per esempio, attraverso il forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze). Se l'utilizzatore reperisce informazioni traendole da esperimenti condotti sulle sostanze, per esempio in Internet o nella letteratura disponibile, egli può utilizzare questi dati per perfezionare i valori. Poiché i fornitori hanno l'obbligo di tener conto delle informazioni esistenti, è improbabile tuttavia che l'utilizzatore a valle possa recuperare questo genere di dati;

- effettuando test e generando le informazioni basilari per poter calcolare un valore soglia sicuro. In tal caso l'utilizzatore a valle deve decidere quali tipi di test effettuare e trovare un laboratorio in grado di condurre questo genere di prove. Il documento Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica contiene una descrizione dei test che possono essere utilizzati per migliorare la banca dati.

Prima di effettuare un test o di investire risorse nella generazione di nuovi dati, si consiglia all'utilizzatore a valle di stabilire in via preliminare fino a che punto potrà influenzare il valore soglia riducendo i fattori di sicurezza, per avere un'idea della probabilità o meno di riuscire a dimostrare un adeguato controllo del rischio. Ove l'utilizzatore ritenga di effettuare test con animali vertebrati, egli è tenuto a inoltrare una proposta di sperimentazione all'Agenzia e ad aspettare una sua risposta prima di avviare la sperimentazione. Fino a quando la proposta di sperimentazione non sia stata realizzata (previa convalida da parte dell'Agenzia) e lo scenario d'esposizione non sia stato completato, l'utilizzatore a valle è tenuto a individuare e registrare nella propria relazione sulla sicurezza chimica le misure di gestione dei rischi attuate per far fronte a tali rischi. Si noti che, quando si generano/raccolgono nuove informazioni sui pericoli di una sostanza, tali informazioni devono essere comunicate al fornitore⁵² (cfr. il capitolo 10 della presente Guida).

Se l'utilizzatore a valle ha affinato questi valori, egli dovrà documentare questa attività della valutazione della sicurezza chimica nella relazione sulla sicurezza chimica. Questo obbligo non sussiste nel caso dei dati relativi ai pericoli che, invece, sono stati semplicemente copiati dalla scheda di dati di sicurezza del fornitore. I nuovi valori dovranno essere riportati nella scheda di dati di sicurezza dell'utilizzatore a valle, sempre che egli sia tenuto a predisporne una.

7.11 Affinamento della valutazione dell'esposizione

Durante la preparazione dello scenario d'esposizione e la valutazione dei livelli d'esposizione l'utilizzatore a valle può aver formulato delle ipotesi sulle condizioni d'uso. In tal caso, l'utilizzatore a valle potrebbe voler perfezionare queste ipotesi con informazioni e/o argomentazioni più precise. Potrebbe inoltre voler effettuare delle misurazioni per verificare la correttezza dei suoi presupposti; per esempio, se l'utilizzatore a valle ha creato un modello della concentrazione di una sostanza nelle acque reflue rilasciate dal suo processo di produzione, potrebbe misurare la concentrazione effettiva della sostanza nelle acque di scarico e usare questo dato per affinare la propria stima dell'esposizione.

L'utilizzatore a valle potrebbe anche migliorare le informazioni sulle misure di gestione dei rischi o

⁵¹ Cfr. Guida alla relazione sulla sicurezza chimica

⁵² L'utilizzatore a valle ha l'obbligo di inoltrare al proprio fornitore ogni nuova informazione relativa ai pericoli di una sostanza. Tuttavia, non è tenuto a comunicare direttamente i risultati delle proprie sperimentazioni; inoltre, può pretendere che, mettendo a disposizione i propri dati, i costi da lui sostenuti siano condivisi da altri attori.

le condizioni operative d'uso descritte nel suo scenario. Le misure di gestione dei rischi potrebbero essere rese più rigorose; per esempio, potrebbe essere aumentato il grado di efficacia prescritta, aggiornando le misure in vigore oppure introducendo nuove prescrizioni.

Un altro modo per affinare la valutazione dell'esposizione è quello di escludere determinati usi. Se, per esempio, l'utilizzatore ha rilevato un rischio per i consumatori durante il processo di valutazione dell'applicazione di una pittura o di una vernice, egli potrebbe decidere di non fornire questo prodotto ai consumatori.

Quando si modificano le condizioni d'uso di uno scenario, questa nuova quantificazione dev'essere utilizzata anche negli strumenti di valutazione dello scenario. L'utilizzatore deve calcolare i nuovi livelli d'esposizione e impiegarli nella caratterizzazione dei rischi. Se è possibile dimostrare un uso sicuro, il nuovo scenario d'esposizione diventerà lo scenario definitivo e dovrà essere comunicato a valle (sempre che vi sia l'obbligo di trasmettere ai clienti uno scenario d'esposizione).

7.12 Documentazione della valutazione della sicurezza chimica

Per documentare la valutazione della sicurezza chimica l'utilizzatore a valle deve usare le relative sezioni del formato della relazione sulla sicurezza chimica riportate nell'allegato I del regolamento REACH.

La valutazione della sicurezza chimica effettuata dagli utilizzatori a valle deve documentare quanto segue:

1. l'attuazione delle misure di gestione dei rischi per l'uso proprio dell'utilizzatore a valle, in base agli scenari d'esposizione definitivi, nonché la comunicazione delle misure di gestione dei rischi ai clienti, se del caso (parte A);
2. i risultati, eventuali argomentazioni e documenti giustificativi per la valutazione d'esposizione e la caratterizzazione dei rischi per tutti gli usi valutati (Parte B, sezioni 9 (valutazione dell'esposizione) e 10 (caratterizzazione dei rischi) del formato riportato nella sezione 7 dell'allegato I);
3. riferimenti ai valori DNEL/DMEL/PNEC trasmessi dal fornitore ed eventuali informazioni aggiuntive tratte dalla valutazione dei pericoli, se disponibili.

L'utilizzatore a valle non è tenuto a presentare la relazione sulla sicurezza chimica all'Agenzia. Tuttavia, ha l'obbligo di tenere la relazione aggiornata e di metterla a disposizione. Inoltre, se predispone una sua relazione sulla sicurezza chimica, l'utilizzatore a valle è tenuto a darne notifica all'Agenzia, a meno che l'uso a cui si riferisce la relazione non sia inferiore a 1 tonnellata all'anno (cfr. il capitolo 6, nota c), della Guida).

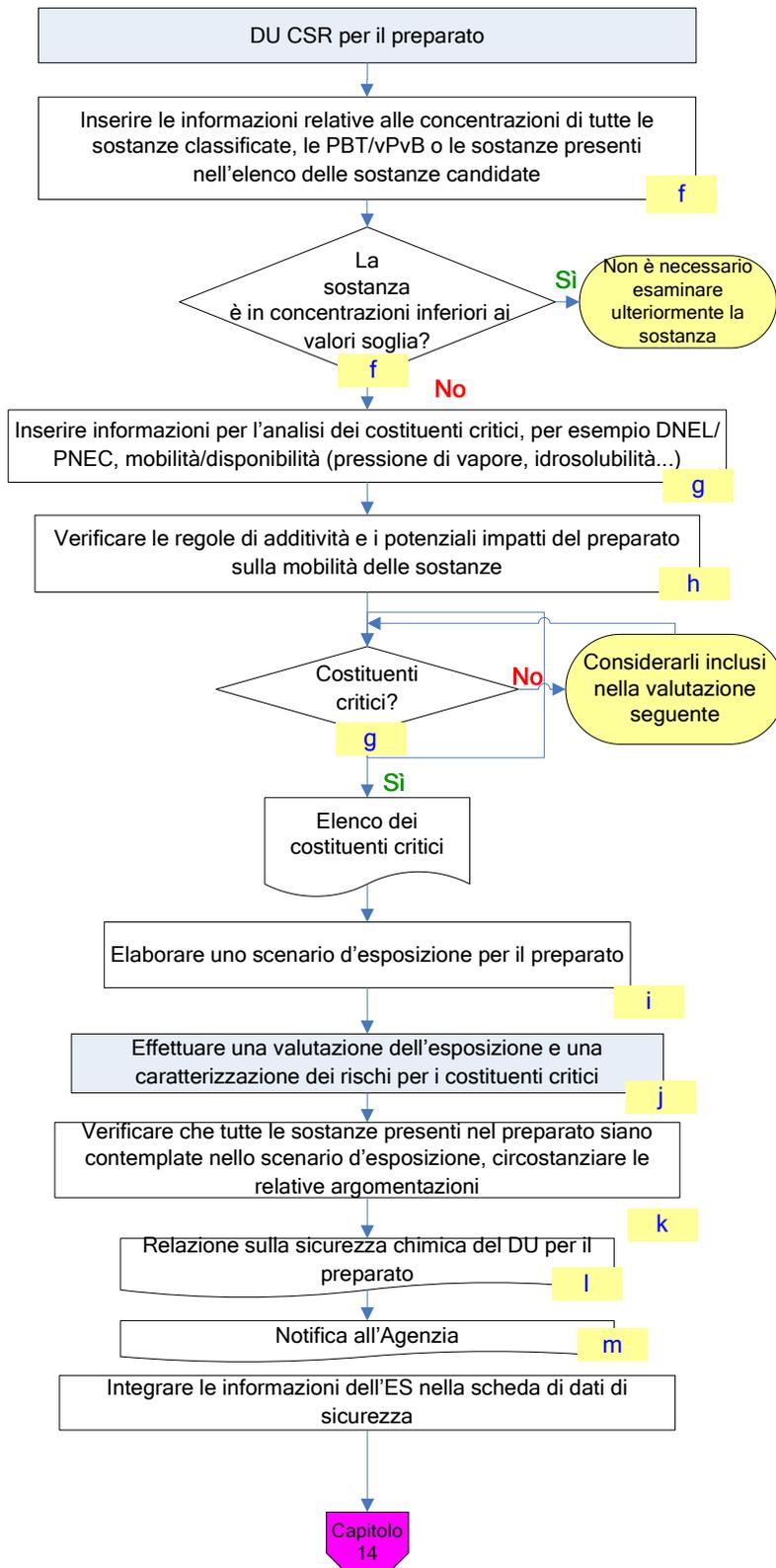
7.13 Relazione sulla sicurezza chimica per un preparato

Un utilizzatore a valle che decide di redigere una relazione sulla sicurezza chimica di un preparato può predisporre scenari d'esposizione per quel preparato, formulando altresì raccomandazioni adeguate sulla gestione dei rischi, e adempiere in tal modo i propri obblighi di legge relativi alla redazione di valutazioni della sicurezza chimica per una o più sostanze per le quali sono prescritte. Redigere una relazione sulla sicurezza chimica di un preparato può essere una misura più efficiente in termini di dispendio di risorse rispetto alla realizzazione di più valutazioni distinte per sostanze diverse. Ciò consente inoltre di tener conto delle proprietà specifiche del preparato. Come si è accennato in precedenza (paragrafo 7.1), l'obbligo di predisporre una relazione sulla sicurezza chimica si riferisce alle singole sostanze; pertanto, la preparazione di una relazione sulla sicurezza chimica di un preparato è un'attività facoltativa.

Nella pratica, nella formulazione di uno scenario d'esposizione per il preparato è possibile concentrarsi sui costituenti critici del preparato, ove sia possibile dimostrare che i rischi di tutte le altre sostanze in esso contenute sono inclusi in questo scenario. Per individuare il costituente o i costituenti critici di un preparato devono essere considerate anche le informazioni relative alle sostanze per le quali non è stato trasmesso alcuno scenario d'esposizione o che non sono state ancora registrate, ma di cui è nota la pericolosità. Le regole di additività devono essere applicate come avviene nel caso della classificazione dei preparati; inoltre, per quanto riguarda la mobilità delle sostanze, è possibile considerare gli effetti matrice del preparato. Lo scenario d'esposizione definitivo tracciato nella valutazione può includere una serie di sostanze, con proprietà diverse, presenti nel preparato.

La valutazione dei rischi fisico-chimici di un preparato può, e in molti casi deve, essere fondata su dati sperimentali riferiti al preparato. La valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente fa affidamento sulle proprietà delle singole sostanze; ciò significa che nella caratterizzazione dei rischi vengono usati i valori DNEL e PNEC. Per stabilire i livelli d'esposizione si deve tener conto del fatto che, in alcuni casi, le proprietà del preparato influenzano la mobilità delle sostanze (per esempio, gomma o leghe). Non è possibile calcolare valori DNEL e PNEC per il preparato.

7.13.1 Schema sulla relazione sulla sicurezza chimica per i preparati



Abbreviazioni

DNEL = livello derivato senza effetto
 DU CSR = relazione sulla sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle
 ES = scenario d'esposizione
 SDS = scheda di dati di sicurezza

Figura 7-5 Relazione sulla sicurezza chimica per i preparati

Nota f: inserire informazioni su concentrazioni e quantitativi

L'utilizzatore deve controllare la formulazione del suo preparato e calcolare la concentrazione di ciascuna sostanza classificata come pericolosa, come PBT o come vPvB o di ogni sostanza presente nell'elenco delle sostanze candidate e che è presente nel preparato in concentrazioni superiori ai valori soglia definiti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH. Le sostanze presenti in concentrazioni inferiori a questi valori soglia non devono essere ulteriormente prese in considerazione.

Se l'utilizzatore a valle sa che la stessa sostanza è presente in più preparati da lui utilizzati, egli dovrebbe sommare i quantitativi per verificare che il proprio uso non sia superiore a 1 tonnellata (della sostanza o del preparato).

Durante la preparazione di una valutazione della sicurezza chimica del preparato l'utilizzatore a valle deve analizzare tutte le informazioni pertinenti disponibili. Deve quindi tener conto non soltanto delle informazioni relative alle sostanze per le quali un attore a monte della catena di approvvigionamento ha predisposto una relazione sulla sicurezza chimica, bensì anche le schede di dati di sicurezza (o persino le informazioni di cui all'articolo 32) trasmesse per le sostanze che non sono state ancora registrate o per le quali non è prescritta una valutazione della sicurezza o una scheda di dati di sicurezza.

Nota g: inserire informazioni per individuare i costituenti critici

Per costituenti critici si intendono le sostanze che determinano il rischio di uno o più effetti avversi tramite una o più vie d'esposizione. Per stabilire se una sostanza sia o meno "critica", è indispensabile confrontare il potenziale di rischio della sostanza, valutandone la pericolosità (DNEL/PNEC), la mobilità, la pressione di vapore, l'idrosolubilità, ecc., e misurandone la concentrazione nel preparato. Anche i rapporti di caratterizzazione dei rischi indicati dai fornitori nella sezione 8 dello scenario d'esposizione delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati, possono dare un'indicazione dei costituenti critici di un preparato. Più basso è il rapporto di caratterizzazione dei rischi, meno critica può essere la sostanza.

Ulteriori informazioni sulla realizzazione di un'analisi dei costituenti critici figurano nell'appendice 4 della presente Guida e negli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica.

Verificare se ciascuna sostanza (regola dell'additività) è un costituente critico rispetto a un qualsiasi endpoint. La valutazione della sicurezza chimica deve dimostrare che le condizioni descritte nello scenario d'esposizione per il preparato, che per ciascun bersaglio e per ciascuna via d'esposizione fanno riferimento ai costituenti più critici, includono effettivamente anche le altre sostanze presenti nel preparato.

Nota h: valutare i parametri relativi al preparato

Nella valutazione della sicurezza chimica dei preparati l'utilizzatore a valle deve applicare le regole dell'additività utilizzate anche per la classificazione dei preparati. Di conseguenza, nella determinazione dei costituenti critici e, successivamente, nella formulazione di uno scenario d'esposizione che definisca condizioni d'uso sicure, la natura del preparato può influenzare la mobilità delle sostanze da e nel preparato. Per esempio, l'uso di una sostanza in una lega potrebbe ridurne il suo potenziale d'esposizione. La valutazione deve considerare questo aspetto, tenendo presente tuttavia che, nei cicli di vita successivi, possono verificarsi rilasci della sostanza sotto forma di rilasci nel lungo termine. In aggiunta, in caso di modifiche della mobilità, possono verificarsi condizioni d'uso che influenzano la stabilità della matrice (nel caso delle leghe, per esempio, processi di fusione).

I pericoli fisico-chimici del preparato possono essere estremamente diversi dai pericoli posti dalle

singole sostanze in esso contenute. In questo caso, l'utilizzatore a valle deve attenersi anche alle regole relative alla classificazione dei preparati.

Nota i: elaborare uno scenario d'esposizione per il preparato

L'utilizzatore a valle è tenuto a predisporre uno o più scenari d'esposizione per il preparato che consentano un uso sicuro di tutti i costituenti critici in esso presenti. L'utilizzatore può dover preparare più di uno scenario, se sono contemplati usi diversi del preparato oppure se le esposizioni potrebbero essere controllate ricorrendo a misure di gestione dei rischi diverse. Si raccomanda in tal caso di utilizzare gli strumenti e le informazioni indicati nel capitolo [7.6.2](#).

Nota j: effettuare una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione dei rischi per i costituenti critici

In generale, l'utilizzatore a valle deve stabilire livelli d'esposizione per tutte le vie d'esposizione che derivano dall'uso del preparato, ivi comprese la durata d'esercizio e la fase di smaltimento, se del caso. Se l'utilizzatore a valle può dimostrare, sulla scorta di dati qualitativi, che talune vie d'esposizione possono essere trascurate per tutte le sostanze presenti nel preparato e per tutte le parti del ciclo di vita del preparato, può non essere necessario quantificare i livelli d'esposizione (cfr. il capitolo [7.7.1](#)).

Per le rimanenti vie d'esposizione e per gli endpoint tossicologici ed ecologici, invece, l'utilizzatore a valle è tenuto a valutare il livello d'esposizione della sostanza che risulta essere critica per quella via d'esposizione, tenendo conto della possibile additività di più sostanze. Se l'utilizzatore a valle ha dei dubbi circa la criticità di taluni costituenti di un preparato per una via d'esposizione, dovrebbe determinare l'esposizione ed effettuare una caratterizzazione dei rischi per tutte le sostanze potenzialmente rilevanti.

L'utilizzatore a valle deve caratterizzare i rischi derivanti dal preparato attraverso una caratterizzazione dei rischi derivanti singolarmente dai suoi costituenti critici; deve quindi paragonare i livelli d'esposizione con i valori DNEL/PNEC delle singole sostanze. Se tutti i rapporti della caratterizzazione dei rischi sono inferiori a 1, lo scenario o gli scenari d'esposizione includono tutti i costituenti critici. Tutte le sostanze meno critiche sono considerate incluse nello scenario, purché l'utilizzatore fornisca argomentazioni plausibili a supporto di tale affermazione.

Se si esegue una caratterizzazione dei rischi per sostanze per le quali non è possibile ottenere valori DNEL/PNEC, l'utilizzatore a valle deve ridurre al minimo le esposizioni.

Nota k: controllare l'inclusione di tutte le sostanze

L'utilizzatore a valle deve accertarsi che tutte le sostanze presenti nel preparato siano incluse nello scenario d'esposizione, e quindi verificare che il controllo dei costituenti critici sia esteso anche alle altre sostanze presenti nel preparato. A tal fine l'utilizzatore deve elaborare e documentare una spiegazione plausibile del perché i costituenti scelti sono considerati critici. A tal fine può avvalersi dei suggerimenti contenuti negli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica e nell'appendice 4 di questa Guida.

Nota l: redigere la relazione sulla sicurezza chimica

I risultati della valutazione devono essere riportati in una relazione sulla sicurezza chimica del preparato. La relazione dovrebbe, in particolare, contenere informazioni sull'intero processo di valutazione, specificando per quali sostanze è effettivamente prescritta la valutazione della sicurezza chimica. La relazione dovrebbe altresì contenere le informazioni sui pericoli utilizzate per tutte le so-

stanze. Dovrebbe essere indicata la fonte di tali informazioni (per esempio, un riferimento alla scheda di dati di sicurezza del fornitore o alla banca dati dell'Agenzia). Inoltre, l'analisi dei costituenti critici dovrebbe essere accuratamente documentata, avendo l'accortezza di specificare le ragioni che hanno condotto alla scelta di talune sostanze come sostanze critiche. Se lo scenario d'esposizione può riferirsi a tutte le sostanze presenti nel preparato, la valutazione dell'esposizione dev'essere documentata sostanza per sostanza. La caratterizzazione dei rischi dovrebbe dimostrare l'esistenza di un controllo adeguato dei rischi per tutte le vie d'esposizione e per ciascun costituente critico.

Nota m: notifica all'Agenzia

Anche se l'utilizzatore a valle ha predisposto una sola relazione sulla sicurezza chimica del preparato, egli è tenuto a comunicare all'Agenzia tutte le sostanze incluse nella relazione nonché le sostanze che vengono utilizzate anche in condizioni diverse da quelle indicate nello scenario d'esposizione del fornitore. L'utilizzatore a valle tuttavia non è tenuto a trasmettere all'Agenzia la relazione sulla sicurezza chimica.

8 RICHIESTA DI RENDERE IDENTIFICATO UN DETERMINATO USO

Il regolamento REACH conferisce agli utilizzatori a valle il diritto di notificare per iscritto un uso al loro fornitore diretto di una sostanza o di un preparato, affinché il loro uso sia incluso nella registrazione. Questo aspetto è particolarmente importante nel caso delle sostanze per le quali è fornito uno scenario d'esposizione. Il presente capitolo spiega in che modo un utilizzatore a valle può rendere noto un uso proprio.

8.1 Introduzione

L'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento REACH conferisce agli utilizzatori a valle il diritto di rendere noto un determinato uso:

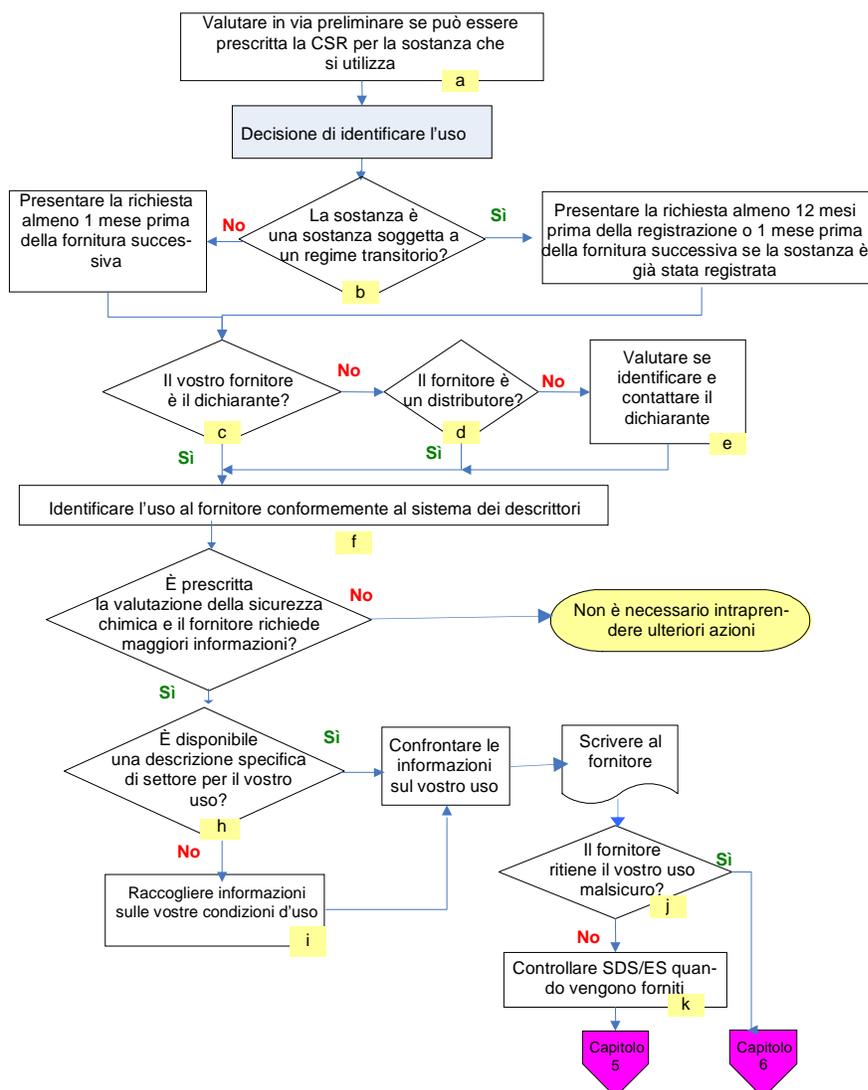
L'utilizzatore a valle ha il diritto di notificare per iscritto (su carta o in forma elettronica) un uso – come minimo la descrizione succinta dell'uso – al fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che gli fornisce una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato, 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. (articolo 37, paragrafo 2, del regolamento REACH)

Un fornitore può reagire alla notifica di un uso da parte di un utilizzatore a valle in vari modi:

1. Il fornitore valuta l'uso e lo inserisce nella valutazione della sicurezza chimica e nella registrazione (se il fornitore è un fabbricante o un importatore), trasmettendo al cliente un relativo scenario d'esposizione.
2. Il fornitore valuta l'uso e lo identifica come “non sicuro”. Il fatto che l'uso sia considerato come non sicuro dev'essere comunicato all'Agenzia e al cliente. Il fornitore può continuare a fornire la sostanza; tuttavia, l'utilizzatore a valle dovrà decidere quali altre azioni intraprendere (cfr. il capitolo 6 della presente Guida).
3. Se il fornitore a cui è stato notificato l'uso per iscritto è a sua volta un utilizzatore a valle, quest'ultimo può inoltrare la richiesta al suo fornitore, affinché l'uso sia incluso in uno scenario d'esposizione predisposto dal fornitore a monte della catena di approvvigionamento.
4. Il fornitore non valuta l'uso (per esempio, perché ritiene che la valutazione dell'uso non sia praticabile o non sia conveniente dal punto di vista economico) e non trasmette la richiesta a un altro attore a monte della catena di approvvigionamento. In tal caso, il fornitore è obbligato a interrompere la fornitura della sostanza per quell'uso. Per non correre il rischio di perdere la fornitura, l'utilizzatore a valle può chiedere in via informale al suo fornitore delucidazioni in merito all'inclusione dei propri usi in quanto usi identificati.

Il seguente schema illustra in che modo è possibile chiedere che un uso venga reso identificato.

8.2 Schema e spiegazione per richiedere che un uso sia reso identificato



Abbreviazioni

CSR – relazione sulla sicurezza chimica
 ES – scenario d'esposizione
 SDS – scheda di dati di sicurezza

Figura 8-1 Schema che illustra come richiedere che un uso sia reso identificato

Nota a – Stabilire in via preliminare se una relazione sulla sicurezza chimica può essere prescritta per il proprio uso

Individuare gli usi del fornitore è estremamente importante per le sostanze per le quali è prescritta, ai fini della registrazione, la preparazione di una relazione sulla sicurezza chimica. Questo perché soltanto per queste sostanze verranno trasmessi scenari d'esposizione, alle cui condizioni d'uso l'utilizzatore a valle dovrà attenersi. È quindi fondamentale individuare le sostanze per le quali l'utilizzatore a valle è tenuto a identificare i propri usi e le sostanze per le quali ciò non è necessario. Il capitolo 3 della presente Guida contiene informazioni utili su come stabilire un ordine di priorità di tali esigenze di comunicazione.

L'utilizzatore a valle potrebbe passare in rassegna tutte le sostanze da lui utilizzate, ai fini della classificazione⁵³, ma potrebbe incontrare difficoltà nel determinare i volumi di produzione o di importazione delle sostanze. Una soluzione potrebbe essere quella di contattare i fornitori per avere ulteriori informazioni sulla probabilità o meno di ricevere in futuro uno scenario d'esposizione.

Nota b – Quando presentare una richiesta di rendere identificato un uso

I fornitori di sostanze e preparati devono includere gli usi identificati nella loro relazione sulla sicurezza chimica, rispettando le seguenti scadenze:

- per le sostanze soggette a un regime transitorio che non sono state ancora registrate (cfr. il capitolo 2 della presente Guida): entro il termine fissato per la registrazione, a condizione che l'utilizzatore a valle abbia trasmesso la propria richiesta almeno 12 mesi prima di tale termine.

Come è possibile conoscere il termine fissato per la registrazione? Entro il 1° gennaio 2009, l'ECHA pubblicherà sul proprio sito Internet un elenco di sostanze preregistrate e le prime scadenze previste, anch'esse accessibili sul sito. Consultando il sito è possibile sapere se una sostanza di cui si fa uso, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, sarà registrata. Tuttavia, poiché dall'elenco non sarà possibile risalire all'identità del dichiarante, l'utilizzatore a valle può contattare il proprio fornitore per sapere se egli (o qualunque altro attore a monte della catena di approvvigionamento) ha preregistrato la sostanza e per avere ragguagli sul termine previsto per la registrazione.

- per le sostanze registrate: prima della prossima fornitura della sostanza o del preparato, a condizione che la richiesta sia stata fatta almeno un mese prima della fornitura (oppure, se successivo, entro un mese dalla richiesta).

Nota c – Il fornitore è il dichiarante

Se il fornitore dell'utilizzatore a valle è il dichiarante, spetta a lui valutare l'uso nell'ambito della sua valutazione della sicurezza chimica. Se il fornitore non può inserire l'uso dell'utilizzatore a valle come uso identificato per motivi di tutela della salute umana o dell'ambiente, quest'uso è definito "uso sconsigliato". Il fornitore può continuare a fornire la sostanza all'utilizzatore a valle, ma deve tempestivamente notificare per iscritto a quest'ultimo e all'Agenzia le ragioni della sua decisione. In tal caso, l'utilizzatore a valle dovrà decidere quali azioni intraprendere (cfr. il capitolo 6 della presente Guida).

Nota d – Il fornitore è un distributore

Se il fornitore diretto dell'utilizzatore a valle è un distributore, questi ha l'obbligo di trasmettere la richiesta dell'utilizzatore all'attore o al distributore immediatamente a monte nella catena di approvvigionamento.

Nota e – Il fornitore è un utilizzatore a valle

Se il fornitore diretto dell'utilizzatore a valle è a sua volta un utilizzatore a valle, può decidere di predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a cura dell'utilizzatore a valle (DUCSR, cfr. il capitolo 7) per gli usi identificati oppure di trasmettere le informazioni all'attore successivo immediatamente a monte nella catena di approvvigionamento. Il fornitore può anche sconsigliare l'uso, se non è in grado di identificare condizioni d'uso sicure (cfr. anche la nota c). Infine, il fornitore può

⁵³ Si noti che, in seguito a una variazione del nuovo sistema di classificazione e alla raccolta di dati aggiuntivi a norma del regolamento REACH, in futuro potrebbero essere classificate nuove e ulteriori sostanze e quindi potrebbe essere necessario effettuare una valutazione della sicurezza chimica. Pertanto, la classificazione attuale è uno strumento soltanto indicativo.

decidere di non includere l'uso nella propria relazione sulla sicurezza chimica; in tal caso è tenuto a trasmettere la richiesta a monte della catena di approvvigionamento oppure a interrompere la fornitura all'utilizzatore a valle che gli ha inoltrato la richiesta.

Nota f - Sistema di identificatori dell'uso

Se l'utilizzatore a valle ritiene che il suo fornitore o il fornitore del suo fornitore effettueranno una valutazione della sicurezza chimica in vista della registrazione, l'utilizzatore deve trasmettere al fornitore una breve descrizione generale del proprio uso, per avere la certezza che l'uso sia incluso negli scenari d'esposizione comunicati. Un sistema descrittore degli usi, articolato in quattro liste di prelievo, figura nella [\[Link=Guida alla relazione sulla sicurezza chimica#file=csr_en\]](#). Se il fornitore ha l'esigenza di redigere una relazione sulla sicurezza chimica, egli ha il diritto di richiedere all'utilizzatore a valle ulteriori informazioni necessarie per predisporre uno scenario d'esposizione.

Nota g – Descrizione settoriale degli usi

Durante il regime transitorio (cfr. il capitolo 2 della presente Guida), le associazioni degli industriali possono raccogliere informazioni sulle applicazioni e utilizzare modelli all'interno del proprio settore di attività, preparando una o più bozze di descrizioni standard dell'uso per tale settore specifico. Queste descrizioni potrebbero essere usate dall'utilizzatore a valle a supporto della sua richiesta di rendere identificato un uso, evitando in tal modo di divulgare informazioni commerciali riservate o di raccogliere informazioni dettagliate sull'uso. Potrebbe essere utile per l'utilizzatore a valle verificare se esistono descrizioni standard che contemplano le sue condizioni d'uso.

Nota h – Informazioni sulle condizioni d'uso

Quando inoltra una richiesta di rendere identificato un uso, l'utilizzatore a valle è tenuto a fornire informazioni sufficienti sulle proprie condizioni operative di impiego e sulle misure di gestione dei rischi attuate, per consentire al fornitore di predisporre uno scenario d'esposizione che comprenda quest'uso. Può essere disponibile una descrizione specifica del settore di attività dell'utilizzatore a valle che può rivelarsi utile nella compilazione di tali informazioni. Nell'appendice 2 figura un elenco del tipo di informazioni che è obbligatorio trasmettere al fornitore perché possa elaborare uno scenario d'esposizione che contempli l'uso dell'utilizzatore a valle. Il capitolo 9 della presente Guida fornisce indicazioni utili su dove reperire queste informazioni.

Nota i – Il fornitore considera l'uso non sicuro

Il fornitore, dopo aver valutato l'uso in conformità con l'articolo 14 del regolamento REACH, può concludere di non essere in grado di inserire l'uso come uso identificato poiché si tratta di un uso non sicuro per la salute umana o per l'ambiente. In tal caso, deve tempestivamente notificare per iscritto all'utilizzatore a valle il motivo o i motivi alla base di questa decisione.

Parlando con il suo fornitore l'utilizzatore a valle può essere in grado di individuare gli aspetti del suo uso della sostanza che, secondo il fornitore, rendono l'uso non sicuro. È possibile che la sua valutazione sia fondata su informazioni incomplete o erranee, per esempio che non tenga conto delle misure di gestione del rischio attuate dall'utilizzatore a valle o delle specifiche condizioni operative caratteristiche del suo sito di produzione. In tal caso, l'utilizzatore a valle può inoltrare al fornitore ulteriori informazioni che consentano a quest'ultimo di rivedere il proprio parere. Se, tuttavia, il fornitore conferma le proprie conclusioni in merito all'uso non sicuro, l'utilizzatore a valle deve optare per una delle azioni illustrate nel capitolo 6 della presente Guida

Nota j – Controllo della scheda di dati di sicurezza

Dopo che l'uso dell'utilizzatore a valle è stato incluso nello scenario d'esposizione come uso identificato e una volta realizzata una valutazione della sicurezza chimica, l'utilizzatore a valle dovrebbe

ricevere una scheda di dati di sicurezza aggiornata. A questo punto l'utilizzatore deve verificare che lo scenario d'esposizione allegato alla scheda di dati di sicurezza includa il suo uso.

8.3 Trasmissione di informazioni da parte di clienti allo scopo di rendere l'uso noto

Un cliente a cui l'utilizzatore a valle fornisce sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati⁵⁴ può trasmettere a quest'ultimo informazioni relative al suo uso specifico, chiedendo che tale uso sia reso identificato. L'utilizzatore a valle può ricevere questa richiesta in più casi. Se l'utilizzatore a valle ha fornito al cliente un preparato, corredato di una scheda di dati di sicurezza e di uno scenario d'esposizione, tale richiesta può significare che le condizioni d'uso del cliente possono non essere incluse nello scenario d'esposizione che l'utilizzatore gli ha trasmesso. L'utilizzatore è quindi tenuto ad appurare questa evenienza; se l'utilizzatore ha la conferma che le condizioni d'uso del cliente non sono incluse nel suo scenario, può consultare questa Guida per avere informazioni su quali azioni intraprendere (cfr. la sezione [7.3](#) della presente Guida).

Qualsiasi richiesta, sia essa precedente rispetto alla registrazione o successiva alla data di trasmissione al cliente della scheda di dati di sicurezza o delle informazioni di cui all'articolo 32, dovrebbe essere trasmessa al fornitore oppure gestita dall'utilizzatore a valle stesso, che potrebbe dover aggiornare le proprie informazioni (la scheda di dati di sicurezza o le informazioni di cui all'articolo 32).

⁵⁴ Questo diritto non si applica ai destinatari degli articoli

9 RACCOLTA DI INFORMAZIONI SUGLI USI

Questa sezione riguarda prevalentemente le sostanze fornite con uno scenario d'esposizione. L'utilizzatore a valle può avere la necessità di raccogliere informazioni sui propri usi di una sostanza e sugli usi di altri destinatari, per una serie di attività previste dal regolamento REACH:

1. *per interesse proprio e per poter trasmettere tali informazioni ai suoi fornitori durante il periodo preparatorio in vista dell'attuazione del regolamento REACH (cfr. il capitolo 3 della presente Guida),*
2. *per inviarle al suo fornitore nell'ambito di una richiesta di rendere identificato l'uso (cfr. il capitolo 8 della presente Guida),*
3. *per verificare la conformità con uno scenario d'esposizione trasmesso dal fornitore (cfr. il capitolo 5 della presente Guida), oppure*
4. *per redigere una relazione sulla sicurezza chimica (cfr. il capitolo 7 della presente Guida).*

Questo capitolo fornisce istruzioni su come reperire le informazioni relative ai propri usi (sezione 9.1) e agli usi dei propri clienti (sezione 9.2)

9.1 Informazioni relative all'uso o agli usi propri

La quantità di informazioni specifiche che l'utilizzatore a valle è tenuto a raccogliere in relazione all'uso o agli usi propri di una sostanza dipende dalla natura della sostanza e dall'impiego a cui sono destinate le informazioni:

- una breve descrizione dell'uso può essere un punto di partenza sufficiente quando si contatta un fornitore, nella fase di preparazione in vista dell'introduzione del regolamento REACH (cfr. gli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica);
- informazioni più dettagliate saranno quindi necessarie per predisporre una valutazione della sicurezza chimica e gli scenari d'esposizione (cfr. i capitoli 5 e 7 della presente Guida). L'appendice I alla presente Guida contiene una descrizione delle informazioni necessarie per elaborare uno scenario d'esposizione. La Tabella 19, alla fine di questo capitolo, riporta le possibili fonti di informazione interne ed esterne all'azienda. Nella tabella sono usati gli stessi titoli impiegati nel formato proposto per lo scenario d'esposizione negli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica;
- per chiedere informazioni sull'uso alcuni fornitori possono avvalersi di questionari. Le fonti di informazioni necessarie per completare i questionari saranno simili a quelle indicate nella Tabella 19.

Nella raccolta delle informazioni sul proprio uso, l'utilizzatore a valle può strutturare questa attività su più livelli, a seconda del grado di specificità delle informazioni richieste. Può essere utile quindi seguire queste tappe:

1. individuare gli strumenti di valutazione dell'esposizione (per esempio, ECETOC TRA ed EUSES) che possono essere applicati al proprio uso e le informazioni che sarebbero necessarie per cominciare a usare questi strumenti. Gli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica illustra questi strumenti e fornisce questo genere di indicazioni;
2. raccogliere le informazioni più facilmente disponibili all'interno dell'azienda (per esempio, descrizioni dei processi, valutazioni dei rischi sul lavoro, autorizzazioni ambientali o misurazioni delle emissioni, informazioni sulle esposizioni o comunque relative ai prodotti dell'utilizzatore a valle). L'appendice 8 della presente Guida riporta un elenco della

normativa comunitaria da cui è possibile trarre informazioni pertinenti per il regolamento REACH;

3. se queste informazioni non fossero sufficienti, l'utilizzatore a valle potrebbe colmare le lacune rivolgendosi ai tecnici, al personale addetto alle vendite e ad altre figure all'interno dell'azienda. Questo compito sarà più semplice se l'utilizzatore a valle avrà istituito un gruppo di lavoro responsabile delle attività correlate al regolamento REACH (cfr. il capitolo 3 della presente Guida);
4. nel caso in cui talune lacune dovessero persistere, l'utilizzatore a valle può decidere di consultare fonti esterne. Potrebbero essere disponibili descrizioni standard dei processi presso associazioni degli industriali o enti regolamentari. Le note BREF⁵⁵ descrivono processi specifici; in alternativa, potrebbero essere disponibili documenti relativi agli scenari di emissione⁵⁶. Le Note tecniche di orientamento preparate in conformità della direttiva sui prodotti biocidi (<http://ecb.jrc.it/biocides>) possono essere utili per le sostanze usate nei biocidi e nell'ambito di tipi o processi d'applicazione analoghi.

9.2 Informazioni sugli usi dei clienti

Il regolamento REACH impone che una valutazione della sicurezza chimica comprenda gli usi identificati in tutte le parti del ciclo di vita di una sostanza, dalla fabbricazione allo smaltimento (cfr. l'appendice 1 della presente Guida). L'utilizzatore a valle, anche quando riceve scenari d'esposizione relativi agli usi a valle, non è tenuto a verificare se gli usi dei suoi clienti sono inclusi nello scenario d'esposizione del suo fornitore; ciò vale anche per i formulatori.

L'utilizzatore può tuttavia avere la necessità o ritenere opportuno raccogliere informazioni dai suoi clienti, per poter trasmettere al suo fornitore le necessarie informazioni sull'uso nell'ambito della richiesta di rendere identificato l'uso dei suoi clienti. Questo suggerimento è valido soprattutto per i formulatori, che sono tenuti a trasmettere ai propri clienti informazioni relative alla sicurezza del preparato e che devono documentare le informazioni ricevute (cfr. il capitolo 14 della presente Guida) o possono dover valutare usi che non sono contemplati nella valutazione dei fornitori (cfr. il capitolo 7 della presente Guida). Lo schema seguente riporta una serie di suggerimenti su come comportarsi in questo caso.

⁵⁵ I documenti di riferimento sulle migliori tecniche disponibili (BAT) sono concepiti per dimostrare le migliori tecniche disponibili in ciascun settore di attività previsto dall'IPPC (<http://www.jrc.es/pub/english.cgi/0/733169>)

⁵⁶ Sono disponibili documenti sugli scenari d'emissione per diversi settori a livello comunitario (Documento tecnico orientativo per la valutazione dei rischi a norma della direttiva sulle nuove sostanze e della direttiva sui prodotti biocidi), oltre che documenti analoghi messi a disposizione dall'OCSE. Tali documenti descrivono processi specifici e forniscono fattori di emissione predefiniti per l'ambiente.

9.3 Schema esplicativo su come ottenere informazioni sugli usi

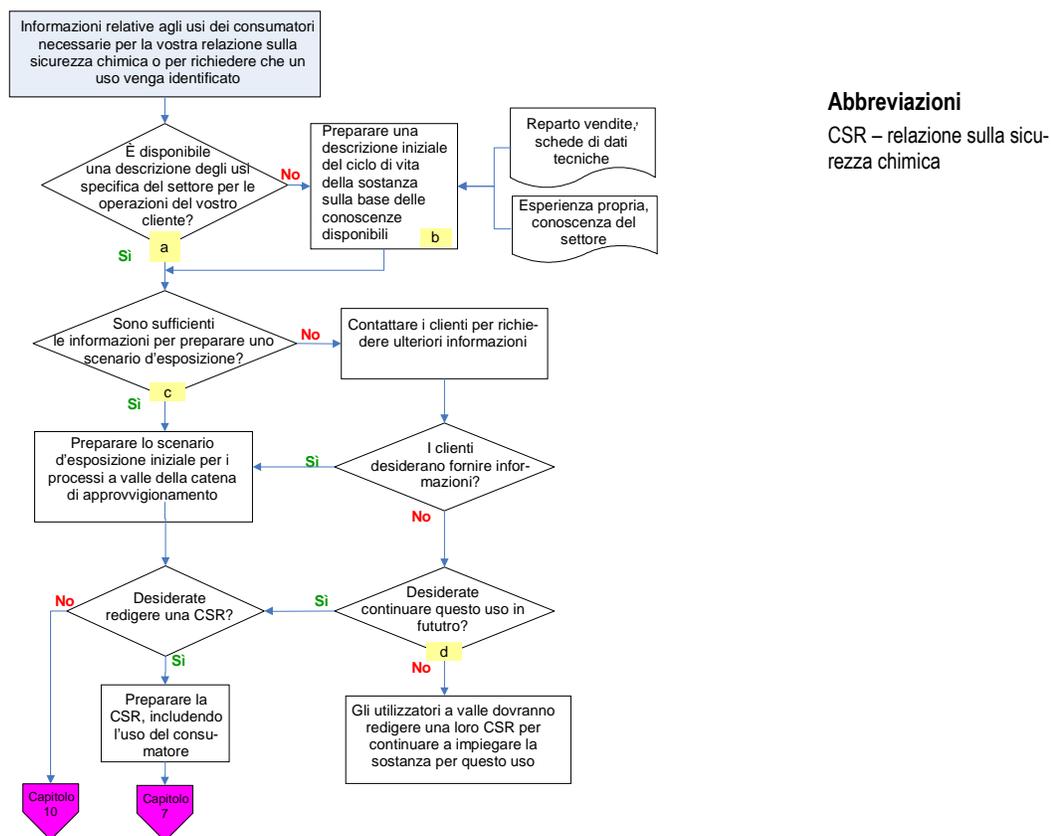


Figura 9-1 Schema che illustra in che modo ottenere informazioni sugli usi

Nota a – Descrizioni delle condizioni operative effettuate dagli utilizzatori a valle

L'utilizzatore a valle può non disporre di informazioni complete sulle condizioni operative in cui i suoi clienti usano la sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato. Se disponibili, le descrizioni delle consuete condizioni operative e delle misure standard di gestione dei rischi per i vari processi, elaborate da organizzazioni industriali degli utilizzatori a valle, rappresentano in tutta probabilità la fonte di informazioni più idonea. Per sapere se queste descrizioni standard sono state elaborate l'utilizzatore a valle può contattare i suoi clienti principali o le loro organizzazioni industriali (direttamente o attraverso la propria organizzazione).

Nota b – Descrizione iniziale del ciclo di vita

L'utilizzatore a valle deve descrivere le varie parti del ciclo di vita⁵⁷ della sostanza e riportare ciò che già conosce dei processi e delle attività che vengono svolti con la sostanza durante ogni parte del ciclo di vita. L'utilizzatore a valle può contattare i propri clienti per capire cosa succede alla sostanza dopo che è stata utilizzata.

⁵⁷ Con l'espressione "ciclo di vita" si intendono i diversi tipi di usi di una sostanza. A seconda del tipo di sostanza, può trattarsi di: fabbricazione, formulazione, uso in un preparato, inclusione in un articolo, uso dell'articolo e smaltimento.

Nota c – Le informazioni sono sufficienti?

Se l'utilizzatore a valle sta valutando personalmente un uso, potrà giudicare se le informazioni di cui dispone sono sufficienti o meno. Altrimenti, la raccolta delle informazioni e le discussioni sul "grado sufficiente di dettaglio" dovranno fare affidamento sull'interazione con i fornitori.

Per stabilire se le informazioni disponibili sono sufficienti potrebbe essere necessario confrontarle con i requisiti informativi previsti per i modelli di valutazione dell'esposizione, con l'elenco delle informazioni standard utilizzate per la preparazione degli scenari d'esposizione, con le esigenze di valutazione dell'utilizzatore a valle o con la richiesta dei fornitori.

L'utilizzatore che desideri verificare la correttezza delle sue ipotesi o raccogliere ulteriori informazioni può contattare a tal fine alcuni dei suoi clienti principali. Dal momento che lo scenario d'esposizione è anche uno strumento utile per influenzare l'uso che viene fatto di una sostanza dagli attori a valle della catena di approvvigionamento, l'utilizzatore a valle può voler raccomandare modifiche al tipo di manipolazione della sostanza o del preparato da parte dei suoi clienti, allo scopo di ridurre ulteriormente i rischi.

La valutazione della sicurezza chimica (o l'identificazione dell'uso) può tener conto non soltanto degli usi dei clienti diretti dell'utilizzatore a valle, bensì anche degli usi dei clienti successivi e delle parti del ciclo di vita a questi correlate, come la durata d'uso degli articoli e lo smaltimento dei rifiuti. In tal caso l'utilizzatore a valle deve coinvolgere i suoi principali clienti nella raccolta di informazioni sugli usi a valle.

Nota d – Supporto dell'uso in futuro

Questo aspetto riguarda esclusivamente gli utilizzatori a valle (per esempio, i formulatori) che vendono i propri prodotti ad altri utilizzatori a valle.

Un cliente può rifiutarsi di fornire informazioni sul suo processo, giustificando questo suo rifiuto con l'esigenza di tutelare informazioni commerciali riservate. In tal caso, lo scenario d'esposizione dell'utilizzatore a valle può non includere l'uso del cliente e quest'ultimo dovrà effettuare una sua valutazione della sicurezza chimica o decidere di agire altrimenti (cfr. il capitolo 6 della presente Guida). Se l'utilizzatore a valle desidera comunque inserire l'uso del suo cliente nel proprio scenario d'esposizione, può attingere informazioni da altre fonti e/o rendere lo scenario d'esposizione più generico, se possibile, in modo da includervi l'uso del cliente. Per informazioni più dettagliate al riguardo si rimanda al capitolo 7 della presente Guida.

Un fornitore è tenuto a trasmettere al suo cliente istruzioni relative all'uso sicuro di una sostanza. Egli ha anche il diritto di escludere un uso dal proprio scenario d'esposizione qualora consideri quest'uso poco sicuro (cfr. il capitolo [8.1](#) della presente Guida).

Tabella 19 Fonti di informazioni sull'uso o sugli usi di una sostanza utili per compilare il questionario di un fornitore

| Tipo di informazione | Spiegazione | Fonti interne | Fonti esterne |
|--|---|--|---|
| 1. Breve titolo dello scenario d'esposizione | Dovrebbe comprendere un riferimento al settore industriale, alla funzione del preparato, ai processi tecnici e al tipo di articolo, se del caso | Se necessario, discutere queste informazioni con il personale tecnico dell'azienda | Sistema descrittore per una breve descrizione generica dell'uso, reperibile negli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica |
| 1a. Parte del ciclo di | Può comprendere un'indicazione | Se necessario, discutere | Un diagramma e una spiega- |

| Tipo di informazione | Spiegazione | Fonti interne | Fonti esterne |
|---|---|--|---|
| vita (non esplicitamente inserita nel formato dello scenario d'esposizione) | delle parti del ciclo di vita che sono contemplate nello scenario d'esposizione (per esempio, applicazione del prodotto) | queste informazioni con il personale tecnico dell'azienda | zione negli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica |
| 2. Descrizione delle attività/del processo o dei processi inclusi nello scenario d'esposizione | Illustra le varie fasi contemplate, per esempio, la diluizione del prodotto fornito, l'applicazione del prodotto su una superficie da pulire, l'asportazione del prodotto dalla superficie, la pulizia delle attrezzature | Se necessario, discutere queste informazioni con il personale tecnico dell'azienda | Descrittore del processo nel sistema dei descrittori degli usi, note BREF, documenti relativi agli scenari d'emissione e informazioni pertinenti al settore |
| Condizioni operative | | | |
| 3. Durata e frequenza dell'uso per le quali lo scenario d'esposizione garantisce un controllo adeguato dei rischi | Con quale frequenza e per quanto tempo viene usata la sostanza? Quanti lavoratori/consumatori sono esposti alla sostanza/al preparato? Frequenza e durata dell'esposizione ambientale | Descrizioni tratte dalle valutazioni del rischio per la salute dei lavoratori, discussioni con il personale tecnico e con gli addetti alle vendite. Informazioni tratte da autorizzazioni ambientali, dalla documentazione tecnica. Informazioni sui prodotti. | Negli scenari d'esposizione generici o nelle descrizioni d'uso generali dei vari settori possono figurare valori standard. |
| 4.1 Forma fisica della sostanza o del preparato oggetto della fornitura | È una sostanza liquida, gassosa, in polvere, in granuli, in forma solida massiccia? Sarà presente su un articolo (superficie?) La forma fisica subisce variazioni durante l'uso? | Se necessario, discutere queste informazioni con il personale tecnico dell'azienda | - |
| 4.2 Concentrazione della sostanza nel preparato o nell'articolo | Concentrazione massima nel preparato o nell'articolo per la quale le condizioni d'uso assicurano un adeguato controllo dei rischi | Se l'utilizzatore produce preparati o articoli contenenti la sostanza, tali informazioni possono già essere contenute nelle specifiche del prodotto Ipotizzare o definire valori a seconda della valutazione effettuata dall'utilizzatore a valle. | Catena di approvvigionamento |
| 4.2 Quantitativo utilizzato per numero di volte o per attività [...] | In quale quantità viene usata la sostanza ogni volta o nell'arco di un anno. | Descrizioni tratte dalle valutazioni del rischio per la salute dei lavoratori, consultazione del personale tecnico. Informazioni per i prodotti dei consumatori, se pertinenti. | Un'associazione degli industriali può aver elaborato valori standard. |
| 5. Altre condizioni operative che determinano l'esposizione | Altri fattori che influiscono sull'entità dell'esposizione alla sostanza; per esempio, temperatura, capacità dell'ambiente ricettivo (corso d'acqua, dimensioni dei locali, tasso di ventilazione); fatto- | Autorizzazioni ambientali, consultazione del personale tecnico, relazioni o valutazioni ambientali in conformità della normativa ambientale. | Note BREF, documenti relativi agli scenari d'esposizione. Le autorità competenti responsabili della concessione delle autorizzazioni allo scarico possono |

RACCOLTA DI INFORMAZIONI SUGLI USI

| Tipo di informazione | Spiegazione | Fonti interne | Fonti esterne |
|--|---|--|---|
| | ri di emissione o di rilascio nei relativi comparti (per esempio, in quale quantità la sostanza viene rilasciata nelle acque reflue o viene inalata dai lavoratori) | Descrizioni tratte dalle valutazioni del rischio per la salute dei lavoratori, dalle consultazioni del personale tecnico (per esempio, il volume d'aria può essere calcolato in base alla geometria del locale) | fornire informazioni sul flusso d'acqua necessario per assorbire gli scarichi. |
| Misure di gestione del rischio | | | |
| 6. Misure di gestione del rischio per gli ambienti lavorativi, per l'uso ambientale e per l'uso da parte dei consumatori | <p><u>Misure tecniche</u>, tra cui misure correlate ai processi (processi aperti/chiusi, processi automatizzati, ecc.), sistemi di aerazione e di trattamento dei rifiuti.</p> <p><u>Misure organizzative</u>, come la limitazione della durata delle operazioni/attività.</p> <p><u>Dispositivi di protezione personale</u>, per esempio maschere anti-gas/antipolvere, occhiali/guanti, indumenti protettivi.</p> <p><u>Misure di protezione dei consumatori</u> aggiunte al prodotto per limitare o prevenire l'esposizione, per esempio forma dell'imballaggio, rivestimento per la limitazione della migrazione.</p> | <p>Descrizioni tratte dalle valutazioni del rischio per la salute dei lavoratori, consultazione del personale tecnico.</p> <p>Autorizzazioni ambientali, consultazione del dipartimento tecnico, relazioni o valutazioni ambientali in conformità della normativa ambientale.</p> <p>Consultazione del personale tecnico, della letteratura sulle vendite, delle descrizioni dei prodotti.</p> | <p>Le schede di dati di sicurezza e i materiali tecnici ausiliari dell'utilizzatore a valle o dei suoi fornitori. Note BREF, documenti relativi agli scenari d'esposizione.</p> <p>Informazioni sull'efficacia delle misure di gestione del rischio possono essere messe a disposizione dai fornitori di apparecchiature.</p> <p>Gli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica contiene orientamenti sulle misure di gestione del rischio.</p> <p>Informazioni sull'efficacia delle misure esterne (per esempio, impianto di trattamento delle acque reflue) possono essere reperite nelle banche dati dei fornitori, degli operatori di impianti di trattamento delle acque municipali e delle autorità competenti.</p> <p>Le associazioni degli industriali potrebbero conoscere bene le misure di gestione dei rischi.</p> |
| 7. Misure relative allo smaltimento dei rifiuti | La gestione interna della sostanza presente nei materiali da smaltire in qualità di rifiuti e il trattamento delle sostanze presenti nei rifiuti (comprese le attività di riciclaggio) da parte di società autorizzate ai sensi della normativa sui rifiuti. | Autorizzazioni ambientali, consultazione del personale tecnico, relazioni o valutazioni ambientali in conformità della normativa ambientale. | <p>Note BREF, documenti relativi agli scenari d'esposizione.</p> <p>Le banche dati delle società responsabili dello smaltimento dei rifiuti o delle autorità competenti potrebbero contenere informazioni sull'efficacia delle misure che esulano dal controllo dell'utilizzatore a valle.</p> |
| Riferimenti alla previsione dell'esposizione e guida alla messa in scala | | | |
| 8. Previsione dell'esposizione do- | Solitamente questi valori si possono reperire nella valutazione | Misurazioni effettuate sul lavoro o in corrisponden- | Scenari d'esposizione dei |

| Tipo di informazione | Spiegazione | Fonti interne | Fonti esterne |
|---|---|--|------------------------|
| vuta alle condizioni descritte. | dell'esposizione, ma possono anche provenire da altre misurazioni. | za dei punti di scarico nell'ambiente. | fornitori. |
| Guida alla verifica della conformità tramite il metodo graduato | Gli utilizzatori a valle possono attuare quanto meno le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione. Essi sono autorizzati a dimostrare questa conformità sulla scorta di strumenti di valutazione raccomandati dal fornitore, per i parametri per i quali è consentito il ricorso alla messa in scala. | | Scenario d'esposizione |

10 TRASMETTERE AI FORNITORI NUOVE INFORMAZIONI SUI PERICOLI

Questa sezione fornisce informazioni utili per conformarsi all'obbligo imposto dal regolamento REACH agli utilizzatori a valle di:

- *trasmettere nuove informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze ai fornitori a monte della catena di approvvigionamento;*
- *riferire all'Agenzia eventuali differenze riscontrate tra la classificazione di una sostanza effettuata dall'utilizzatore a valle e la classificazione fornita dai suoi fornitori.*

10.1 Introduzione

Gli articoli 34 e 38 del regolamento REACH obbligano l'utilizzatore a valle a comunicare talune informazioni specifiche di cui potrebbe disporre relative alle proprietà pericolose di una sostanza che utilizza.

Articolo 34, lettera 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

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.

“Nuove informazioni” significa informazioni che non sono state trasmesse all'utilizzatore a valle dal suo fornitore unitamente a una sostanza o a un preparato che l'utilizzatore usa e che non sono disponibili in banche dati pubbliche o nella letteratura. Per le sostanze e i preparati non classificati il fornitore non è tenuto a trasmettere alcuna informazione all'utilizzatore a valle. L'obbligo di trasmettere le “nuove informazioni” ai fornitori si applica anche in questo caso. Esempi di nuove informazioni sono le osservazioni di effetti acuti sulla salute umana sul lavoro o i risultati di eventuali test eseguiti dall'utilizzatore sulle sostanze e i preparati.

Un qualsiasi attore nella catena di approvvigionamento, compresi tra questi i distributori, che riceva informazioni dai propri clienti è tenuto a trasmettere tali informazioni all'attore immediatamente a monte della catena stessa.

Se l'utilizzatore a valle classifica una sostanza e, così facendo, ottiene una classificazione diversa da quella del suo fornitore, deve darne notifica all'Agenzia. Se le differenze riscontrate nella classificazione sono dovute a una diversa interpretazione dei dati disponibili, l'obbligo dell'utilizzatore a valle si esaurisce con la notifica all'Agenzia. Viceversa, se l'utilizzatore a valle usa per la classificazione nuovi dati, che non erano stati presi in considerazione dal suo fornitore, egli ha l'obbligo di informare anche il suo fornitore. Le comunicazioni destinate all'Agenzia si effettuano tramite REACH-IT.

L'obbligo di riferire eventuali differenze di classificazione non sussiste per le sostanze utilizzate dall'utilizzatore a valle, in quanto tali o in quanto componenti di un preparato, in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno (articolo 38, paragrafo 5, del regolamento REACH). Se l'utilizzatore a valle si è avvalso dell'esenzione dall'obbligo di redigere una relazione sulla sicurezza chimica in considerazione del fatto che la sostanza o il preparato è utilizzato in quantitativi inferiori a 1 tonnellata

lata all'anno (cfr. il capitolo 6 o 7 della presente guida)⁵⁸, l'utilizzatore deve predisporre una relazione, anche se il suo uso della sostanza è inferiore a 1 tonnellata all'anno.

10.2 Schema esplicativo sulla notifica di nuove informazioni relative alla pericolosità della sostanza

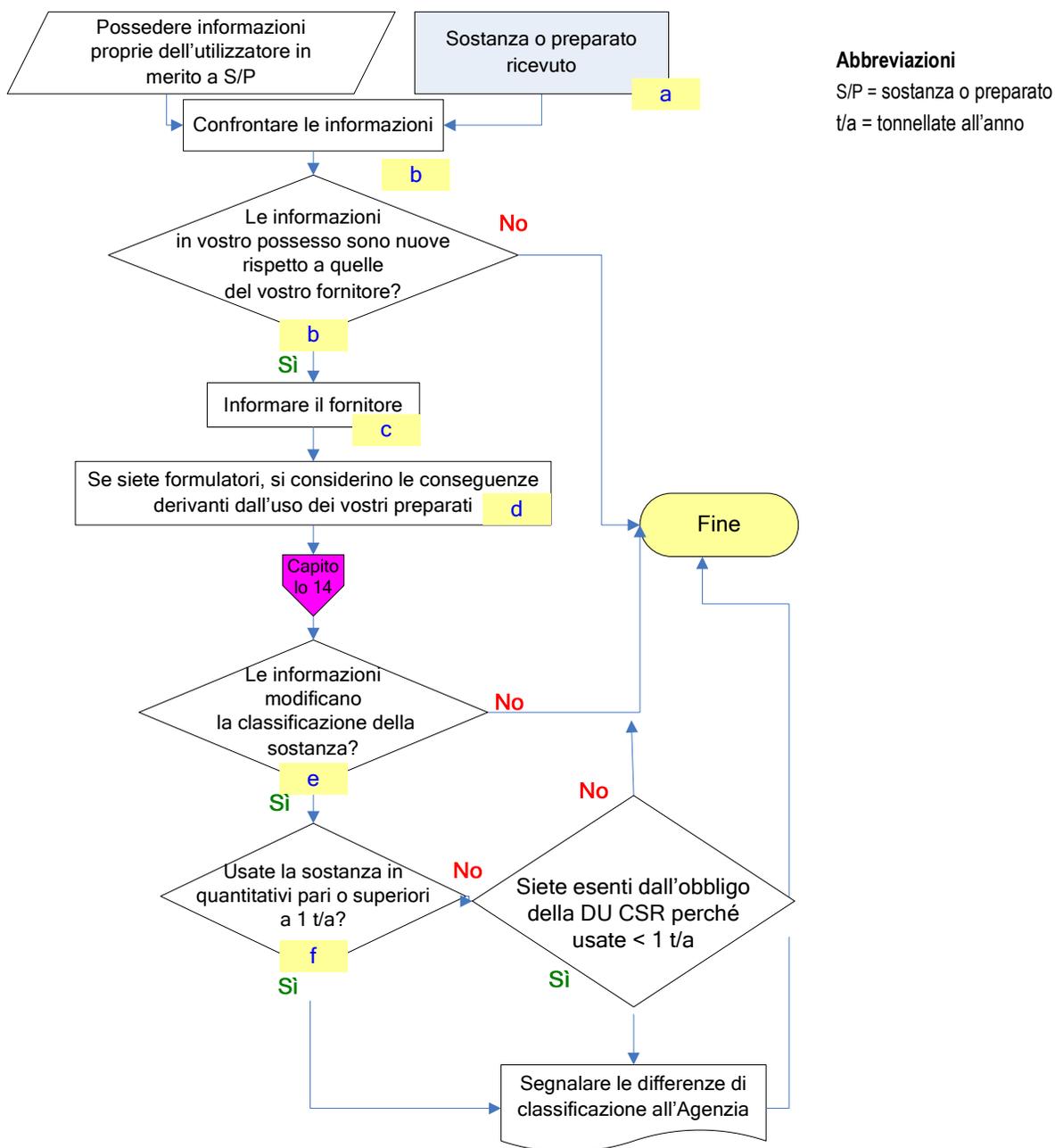


Figura 10-1 Schema – nuove informazioni sui pericoli

⁵⁸ [...] L'utilizzatore a valle non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica nei seguenti casi: [...] c) se l'utilizzatore a valle usa la sostanza o il preparato in quantitativi totali inferiori a 1 tonnellata all'anno; (articolo 37, paragrafo 4)

Nota a – Sostanza o preparato oggetto della fornitura

Unitamente a ogni sostanza o preparato che gli viene fornito, l’utente a valle può ricevere dal suo fornitore una scheda di dati di sicurezza o le informazioni descritte all’articolo 32 del regolamento REACH. Se l’utente a valle non riceve alcuna informazione specifica significa che i fornitori considerano la sostanza o il preparato non pericoloso.

Nota b – Paragonare le informazioni sui pericoli con quelle trasmesse dal fornitore

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 i preparati. I principali criteri per stabilire se le informazioni di cui si è in possesso sono nuove sono i seguenti:

- l’utente non ha ricevuto tali informazioni dal suo fornitore;
- le informazioni riguardano la sostanza o il preparato oggetto della fornitura;
- le informazioni sono ben documentate;
- le informazioni potrebbero avere conseguenze sulla gestione dei rischi posti dalla sostanza.

Se l’utente a valle è in possesso di elementi che indicano la pericolosità di una sostanza o di un preparato per il quale non ha ricevuto alcuna informazione (né informazioni di cui all’articolo 32 né nell’ambito di una scheda di dati di sicurezza), questi elementi sono considerati informazioni nuove e l’utente a valle dovrebbe darne notifica al suo fornitore.

Qualora l’utente a valle disponga di informazioni che differiscono rispetto ai dati riportati nella scheda di dati di sicurezza trasmessagli dal fornitore, ma che supportano la conclusione sulla pericolosità della sostanza tratta dal fornitore, queste informazioni non sono considerate “nuove” se non producono effetti sulla gestione del rischio della sostanza.

La Tabella 20 riporta un elenco delle voci della scheda di dati di sicurezza pertinenti per indicare l’esistenza di nuove informazioni a monte della catena di approvvigionamento.

Tabella 20 Trasmissione delle informazioni sulle sostanze e sui preparati pericolosi

| Informazioni trasmesse alla voce corrispondente della scheda di dati di sicurezza | Sostanza/preparato | “Nuove informazioni” e requisiti/condizioni da trasmettere a monte della catena di approvvigionamento |
|---|-------------------------------|---|
| 2: Individuazione dei pericoli | | <u>Sostanze</u> : nuove informazioni provenienti da sperimentazioni – obbligo di trasmissione. |
| | | <u>Preparati</u> : se l’utente a valle testa il preparato che acquista e le informazioni ricavate da queste verifiche differiscono dalle informazioni riportate nella scheda di dati di sicurezza del fornitore, l’utente è tenuto a trasmettere queste informazioni. |
| 3: Composizione | Non applicabile alle sostanze | Nuove informazioni provenienti da test effettuati sulla sostanza – obbligo di trasmissione. |
| 8: Limite di esposizione o valori biologici | | Si applicano all’utente valori limite diversi, come specificato nella legislazione nazionale o comunitaria e/o nelle valutazioni dei rischi sul lavoro |

| Informazioni trasmesse alla voce corrispondente della scheda di dati di sicurezza | Sostanza/preparato | “Nuove informazioni” e requisiti/condizioni da trasmettere a monte della catena di approvvigionamento |
|---|--|---|
| 8: Livelli derivati senza effetto (DNEL) e prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC) | I valori DNEL e PNEC nella scheda di dati di sicurezza di un preparato possono riferirsi a sostanze diverse. | Se l'utilizzatore a valle esegue dei test, per esempio nell'ambito di una relazione sulla sicurezza chimica allo scopo di affinare un valore PNEC/DNEL, egli è tenuto a trasmettere tali informazioni a monte. 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. |
| 9: Proprietà fisiche e chimiche | | Eventuali nuove informazioni tratte da sperimentazioni dovrebbero essere trasmesse al fornitore, se si tratta di informazioni riguardanti la sostanza o il preparato oggetto di una sua fornitura. |
| 10: Stabilità e reattività | | |
| 11: Tossicologia | | |
| 12: Ecotossicologia | | |
| 16: Frasi R | | Il fornitore ha classificato la sostanza in maniera diversa o si tratta di un errore nella scheda di dati di sicurezza. |

Nota c – A chi trasmettere le informazioni, come e quando

Un qualsiasi attore che disponga di informazioni di questo genere deve darne comunicazione al suo fornitore diretto, indipendentemente dal fatto che sia stato o meno quest'ultimo a dichiarare la sostanza. Inizialmente l'utilizzatore a valle può voler comunicare al fornitore soltanto il fatto di essere in possesso di nuove informazioni su una sostanza o un preparato, e sul risultato di tali informazioni. L'utilizzatore a valle non è obbligato a trasmettere anche la relazione sul test; se il fornitore è interessato a ricevere la relazione completa dello studio, l'utilizzatore a valle può negoziare le condizioni per la trasmissione di tali informazioni.

Non sono previste scadenze specifiche per la trasmissione a monte della catena di approvvigionamento di informazioni sulla pericolosità di una sostanza. L'utilizzatore a valle deve procedere con la trasmissione non appena si rende consapevole di essere in possesso di “informazioni nuove” rispetto alle informazioni ricevute dal suo fornitore.

Nota d – Conseguenze dell'entrare in possesso di nuove informazioni sulla pericolosità di una sostanza

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 l'utilizzatore a valle trasmette ad attori posti a monte nella catena di approvvigionamento informazioni sulla pericolosità di una sostanza secondo cui una sostanza o un preparato risulterebbe più o meno pericoloso rispetto a quanto comunicato in precedenza, l'utilizzatore dovrebbe consultare anche il capitolo 11 di questa Guida.

Nel caso dei formulatori sussiste l'obbligo di verificare se le nuove informazioni danno la garanzia che nuove informazioni sulla sicurezza siano comunicate ai loro clienti unitamente al loro preparato (cfr. anche il capitolo 14 della presente Guida).

Nota e – Segnalazioni relative alla classificazione e all’etichettatura

Se l’utente a valle entra in possesso di nuove informazioni che influiscono sulla classificazione e sull’etichettatura di una sostanza e quindi classifica la sostanza in maniera diversa rispetto al suo fornitore (in riferimento alle informazioni trasmesse nella scheda di dati di sicurezza, alla voce 2 o 3), egli è tenuto a darne comunicazione all’Agenzia. L’Agenzia metterà a disposizione un apposito formato per la segnalazione.

Note f e g – Uso inferiore a 1 tonnellata all’anno

La notifica all’Agenzia non è obbligatoria se l’utente a valle usa la sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato in un quantitativo inferiore a 1 tonnellata all’anno per quel particolare utilizzo. Tuttavia, l’obbligo di notifica all’Agenzia trova applicazione se l’utente a valle si è avvalso dell’esenzione dall’obbligo di redigere una relazione sulla sicurezza chimica in base alla considerazione che egli usa la sostanza o il preparato in quantitativi totali inferiori a 1 tonnellata all’anno (in tal caso, con l’obbligo di sommare i quantitativi totali usati, includendovi l’uso in altre applicazioni e/o i quantitativi acquistati da altri fornitori).

11 INFORMAZIONI SULL'ADEGUATEZZA DELLE MISURE DI GESTIONE DEI RISCHI

Questo capitolo fornisce ragguagli sull'obbligo imposto agli utilizzatori a valle di trasmettere a monte della catena di approvvigionamento eventuali informazioni che potrebbero mettere in discussione l'adeguatezza delle misure di gestione del rischio indicate in una scheda di dati di sicurezza. In particolare, prende in esame:

- *gli obblighi imposti dal regolamento REACH (sezione 11.1)*
- *i casi in cui le misure di gestione dei rischi potrebbero essere considerate inadeguate (sezione 11.2)*
- *il tipo di informazioni da trasmettere (sezione 11.3)*
- *il processo a cui attenersi per adempiere i propri obblighi (sezione 11.4).*

11.1 Introduzione

Articolo 34 del regolamento 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 in uno scenario d'esposizione, e che l'utilizzatore a valle è tenuto ad attuare, siano adeguate per controllare i rischi. Essa dovrebbe inoltre contribuire ad evitare che siano raccomandate misure 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 sicurezza.

La notifica prevista da tali disposizioni non comporta l'obbligo di comunicazione all'Agenzia. Le disposizioni interessano il testo principale della scheda di dati di sicurezza e lo scenario d'esposizione.

11.2 Casi in cui le misure di gestione dei rischi potrebbero essere considerate inadeguate

11.2.1 Misure di gestione dei rischi comunicate tramite uno scenario d'esposizione

La verifica della conformità con uno scenario d'esposizione comprende la valutazione delle misure di gestione dei rischi (cfr. il [capitolo 5](#) della presente Guida); di conseguenza, le informazioni che mettono in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi raccomandate possono basarsi sulla verifica della conformità. Il giudizio di inadeguatezza delle misure di gestione dei rischi deve fare affidamento su considerazioni di tipo quantitativo e qualitativo. Le informazioni da trasmettere potrebbero essere la documentazione della verifica della conformità, i risultati di misurazioni o qualsiasi altro genere di informazioni a supporto della conclusione che le misure raccomandate non sono adeguate.

11.2.2 Misure di gestione dei rischi indicate alla voce 8 della scheda di dati di sicurezza

Le informazioni sulle misure di gestione dei rischi riportate alla voce 8 della scheda di dati di sicurezza si riferiscono alle misure raccomandate per tutti gli usi identificati. Tali misure sono descritte in maniera più generica e, nella maggior parte dei casi, non è possibile collegare una misura specifica a specifiche condizioni d'uso. Pertanto, la possibilità di trasmettere osservazioni in riferimento a tali provvedimenti è limitata alle misure di gestione dei rischi che risultano palesemente inadeguate in base alle risultanze di una valutazione qualitativa. In questa sezione sono forniti esempi di quando è possibile considerare inadeguate le misure di gestione dei rischi raccomandate alla voce 8 della scheda di dati di sicurezza:

- Le misure raccomandate non sono efficaci per il tipo di sostanze in questione: per esempio, il fornitore raccomanda l'incenerimento dei gas di scarico per un preparato contenente metalli. L'incenerimento garantirà la distruzione completa dei composti organici, mentre i metalli verranno rilasciati tal quali.
- Le misure raccomandate sono eccessive: per esempio, se una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato è solitamente utilizzata nell'ambito di processi chiusi e tra le misure di gestione dei rischi è raccomandato l'uso ininterrotto di guanti protettivi, è evidente che questa misura è inadeguata.
- Le misure raccomandate si riferiscono a vie d'esposizione che non sono pertinenti: ne è un esempio la raccomandazione fornita nella scheda di dati di sicurezza di trattare le acque di scarico, anche nel caso in cui un processo non produca acque reflue. Un altro esempio è la raccomandazione di utilizzare maschere antipolvere anche nel caso di sostanze o preparati forniti in forma liquida e durante il cui utilizzo non si formano aerosol.
- Le misure di gestione del rischio raccomandate sono in contrasto con la classificazione e l'etichettatura della sostanza o del preparato o con la normativa vigente in materia di protezione dell'ambiente, dei lavoratori o degli impianti: se una determinata misura di gestione del rischio è stata raccomandata sulla base delle informazioni contenute nella classificazione e nell'etichettatura e le misure di gestione dei rischi elencate alla voce 8 della scheda di dati di sicurezza sono chiaramente in contrasto con tale misura, questo esempio è un classico esempio di inadeguatezza. Questo caso potrebbe anche configurarsi allorché nuove informazioni sui pericoli dovessero modificare la classificazione e la relativa etichettatura di una sostanza (cfr. il capitolo 10 della presente Guida).

11.3 Che genere di informazioni trasmettere

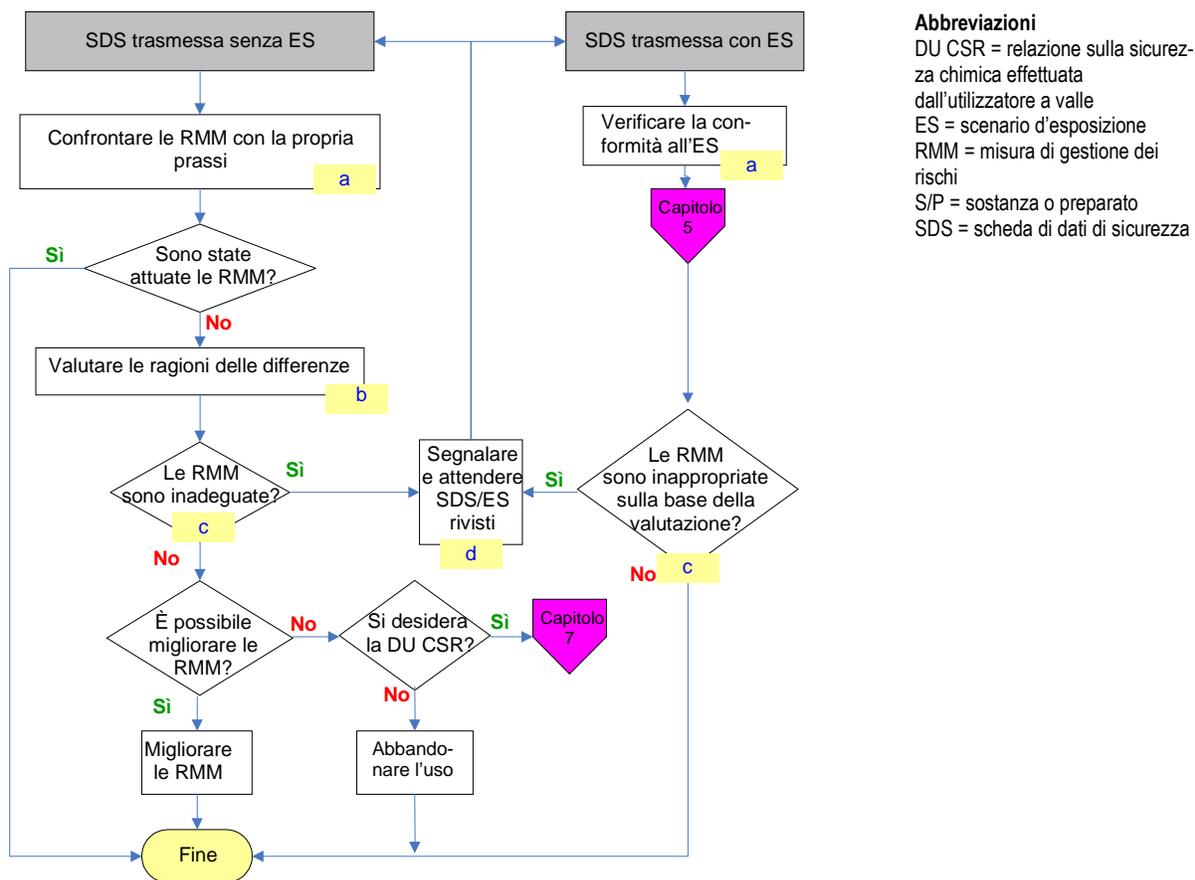
Il regolamento REACH non precisa quali informazioni debbano essere trasmesse dall'utilizzatore a valle e in quale formato. L'utilizzatore a valle deve pertanto fornire informazioni sufficienti per motivare il suo giudizio di inadeguatezza delle misure di gestione del rischio raccomandate. Il tipo di 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. Viceversa, se le raccomandazioni sono in contrasto con la classificazione e l'etichettatura o con la normativa esistente, è sufficiente fare riferimento a questo fatto.

11.4 Schema relativo alla trasmissione di informazioni che mettono in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi

Lo schema riporta le tappe che devono essere seguite dall'utilizzatore a valle per verificare se le in-

formazioni in suo possesso mettono in discussione l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi. Lo schema distingue tra raccomandazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza e raccomandazioni riportate nello scenario d'esposizione.

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 condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle (cfr. il [capitolo 3](#) della presente Guida).



Abbreviazioni
 DU CSR = relazione sulla sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle
 ES = scenario d'esposizione
 RMM = misura di gestione dei rischi
 S/P = sostanza o preparato
 SDS = scheda di dati di sicurezza

Figura 11-1 Trasmissione di informazioni sulle misure di gestione dei rischi

Nota a – Confrontare la scheda di dati di sicurezza con la prassi attuale

L'utilizzatore a valle deve confrontare le misure di gestione dei rischi raccomandate alla voce 8 della scheda di dati di sicurezza con la sua prassi attuale. Se, così facendo, riscontra conformità tra le sue prassi e le misure di gestione dei rischi raccomandate, non ha motivo, ovviamente, di mettere in discussione le raccomandazioni della scheda di dati di sicurezza.

Se l'utilizzatore riceve anche uno scenario d'esposizione, egli è tenuto a valutare se le sue condizioni d'uso sono incluse nelle condizioni descritte nello scenario d'esposizione, il che prevede, tra le altre cose, una valutazione delle misure di gestione dei rischi raccomandate. Per informazioni più dettagliate si rimanda al capitolo 5 della presente Guida.

Nota b – Valutare le cause di eventuali differenze nella gestione dei rischi

Se le prassi dell'utilizzatore a valle sono diverse dalle misure raccomandate, queste differenze possono essere dovute all'inadeguatezza delle misure raccomandate, 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 del preparato non sia effettivamente sicuro. Un'altra spiegazione è che gli impianti dell'utilizzatore a valle possono essere adatti ad altre sostanze, più pericolose. L'utilizzatore a valle deve stabilire perché il suo uso della sostanza o del preparato è diverso. In tal caso l'utilizzatore può voler documentare i risultati della propria valutazione. 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).

Nota c – Inadeguatezza delle misure di gestione dei rischi

Se ritiene che le misure di gestione dei rischi raccomandate dal fornitore sono inadeguate, l'utilizzatore a valle è tenuto a informare il fornitore. Se l'inadeguatezza di queste misure emerge alla luce di nuove informazioni sulla pericolosità della sostanza in possesso dell'utilizzatore a valle, quest'ultimo deve dare notifica anche di questo fatto ai suoi fornitori (cfr. il capitolo 10 della presente Guida). Qualora l'utilizzatore a valle non applichi le misure di gestione dei rischi indicate dal suo fornitore nella scheda di dati di sicurezza o in altro modo, l'utilizzatore dovrebbe contattare il fornitore per adeguare queste misure di gestione dei rischi. L'utilizzatore a valle potrebbe essere tenuto ad aggiornare le sue pratiche di gestione dei rischi o potrebbe vagliare la possibilità di sostituire la sostanza o il preparato, o ancora, nell'eventualità in cui abbia ricevuto uno scenario d'esposizione e le sue condizioni d'uso non siano conformi a quelle indicate nello scenario, potrebbe predisporre una propria valutazione della sicurezza chimica. Si rammenta che le condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle potrebbero essere più rigorose di quelle indicate dal suo fornitore e che ciò non significa necessariamente che le misure di gestione dei rischi raccomandate siano inadeguate.

Nota d – Modifica delle raccomandazioni nella scheda di dati di sicurezza o nello scenario d'esposizione

Quando un fornitore riceve le informazioni dell'utilizzatore a valle, dovrebbe riesaminare le proprie raccomandazioni in materia di gestione dei rischi, siano queste riportate nella scheda di dati di sicurezza, nello scenario d'esposizione 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; l'utilizzatore a valle non riceverà una nuova scheda di dati di sicurezza.

12 CONFORMITÀ CON I REQUISITI RELATIVI ALL'AUTORIZZAZIONE

Il presente capitolo descrive le azioni che gli utilizzatori a valle sono tenuti a intraprendere in relazione alle sostanze soggette ad autorizzazione. In particolare, il capitolo:

- *presenta il sistema delle autorizzazioni e spiega le restrizioni che si applicano all'uso di sostanze soggette ad autorizzazione (sezione 12.1);*
- *descrive come presentare le domande di autorizzazione e il tipo di informazioni che devono essere fornite (sezione 12.2);*
- *fornisce uno schema per aiutare gli utilizzatori a valle a soddisfare i propri obblighi in materia di autorizzazione (sezione 12.3);*
- *spiega in che modo verificare se un uso è esente dall'obbligo di autorizzazione, come è possibile conformarsi alle condizioni prescritte per l'autorizzazione se una sostanza non è esente da quest'obbligo e come prendere una decisione sul da farsi nel caso in cui le condizioni di autorizzazione non possano essere soddisfatte (sezione 12.4).*

12.1 Introduzione

Il sistema di autorizzazione (REACH, titolo VII) riguarda le sostanze estremamente problematiche allo scopo di garantire che i rischi che esse presentano siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide. Le sostanze estremamente problematiche dovranno dapprima essere individuate e inserite in una cosiddetta "lista di sostanze candidate"; successivamente saranno gradualmente inserite nell'allegato XIV del regolamento REACH. Una volta incluse in questo allegato, non potranno essere immesse sul mercato o usate dopo una certa data (la cosiddetta "data di scadenza"), a meno che la società non abbia ottenuto un'autorizzazione. Per questo requisito non è prevista una soglia di tonnellaggio.

L'elenco delle sostanze candidate sarà messo a disposizione, probabilmente, nella seconda metà del 2008. Le parti terze, compresi gli utilizzatori a valle, hanno la possibilità di trasmettere osservazioni, per esempio sull'inserimento di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 4, del regolamento REACH. Si consiglia di controllare questo elenco, e l'allegato XIV con i relativi aggiornamenti, per verificare la presenza di una qualsiasi delle sostanze eventualmente utilizzate. L'Agenzia formulerà le prime raccomandazioni ai fini dell'inclusione delle sostanze nell'allegato XIV entro il 1° giugno 2009.

Le autorizzazioni saranno concesse per gli usi (specifici) 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 possa 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. L'utilizzatore a valle può richiedere un'autorizzazione per il proprio uso, singolarmente o assieme al fabbricante/importatore o ad altri utilizzatori a valle. La [\[Link=Guida alla domanda di autorizzazione#file=authorisation_application_en\]](#) contiene informazioni su come presentare una domanda di autorizzazione.

Se una sostanza è soggetta ad autorizzazione, l'utilizzatore a valle dovrebbe ricevere informazioni dal fornitore; tali informazioni dovrebbero essere contenute nella sezione 16 della scheda di dati di sicurezza o trasmesse in quanto informazioni ai sensi dell'articolo 32 del regolamento REACH.

A norma del regolamento REACH, in quanto utilizzatore a valle che usa una sostanza presente

nell'allegato XIV, l'utilizzatore è obbligato a:

- verificare che l'autorizzazione sia stata concessa a lui o a un attore a monte nella catena di approvvigionamento per l'uso dell'utilizzatore (altrimenti, l'utilizzatore a valle è tenuto a interrompere l'uso della sostanza prima della "data di scadenza");
- conformarsi alle condizioni descritte nell'autorizzazione;
- riferire all'Agenzia se l'uso della sostanza viene fatto nell'ambito di un'autorizzazione concessa a un attore a monte nella catena di approvvigionamento⁵⁹.

Informazioni più dettagliate sulla procedura di autorizzazione sono riportate nella [\[\[Link=Guida alla domanda di autorizzazione#file=authorisation_application_en\]\]](#).

Se l'utilizzatore a valle incorpora queste sostanze in preparati, può essere vantaggioso dal punto di vista commerciale inserire gli usi dei suoi clienti nella domanda di autorizzazione. Se gli usi dei clienti non sono conformi alle condizioni di autorizzazione, i clienti dovranno interrompere l'uso del preparato o richiedere un'autorizzazione che contempli quest'uso.

12.2 Domande di autorizzazione

Una domanda di autorizzazione deve specificare l'uso per il quale si richiede l'autorizzazione e dimostrare il controllo dei rischi nell'ambito di una relazione sulla sicurezza chimica. La domanda deve contenere anche un'analisi delle alternative e, ove queste esistano, un eventuale piano di sostituzione. Le domande relative a sostanze per le quali non esistono valori DNEL/PNEC devono contenere anche un'analisi socioeconomica.

Se l'utilizzatore a valle richiede un'autorizzazione, egli potrebbe chiedere al suo fornitore di inserire tale richiesta nella sua relazione sulla sicurezza chimica, nel fascicolo che lo riguarda. Se invece è il fornitore a presentare una domanda di autorizzazione, egli può chiedere all'utilizzatore a valle un aiuto nella descrizione di appropriate condizioni operative e misure di gestione del rischio. Ulteriori informazioni e richieste di collaborazione possono riguardare l'analisi di alternative, l'elaborazione di piani di sostituzione o la realizzazione di un'analisi socioeconomica. Ulteriori suggerimenti figurano nella [\[\[Link=Guida alla domanda di autorizzazione#file=authorisation_application_en\]\]](#) e nella [\[\[Link=Guida all'analisi socioeconomica#file=sea_en\]\]](#).

⁵⁹ Se l'utilizzatore a valle ha richiesto personalmente l'autorizzazione, non è necessaria alcuna notifica all'Agenzia.

12.3 Schema per la conformità agli obblighi di autorizzazione

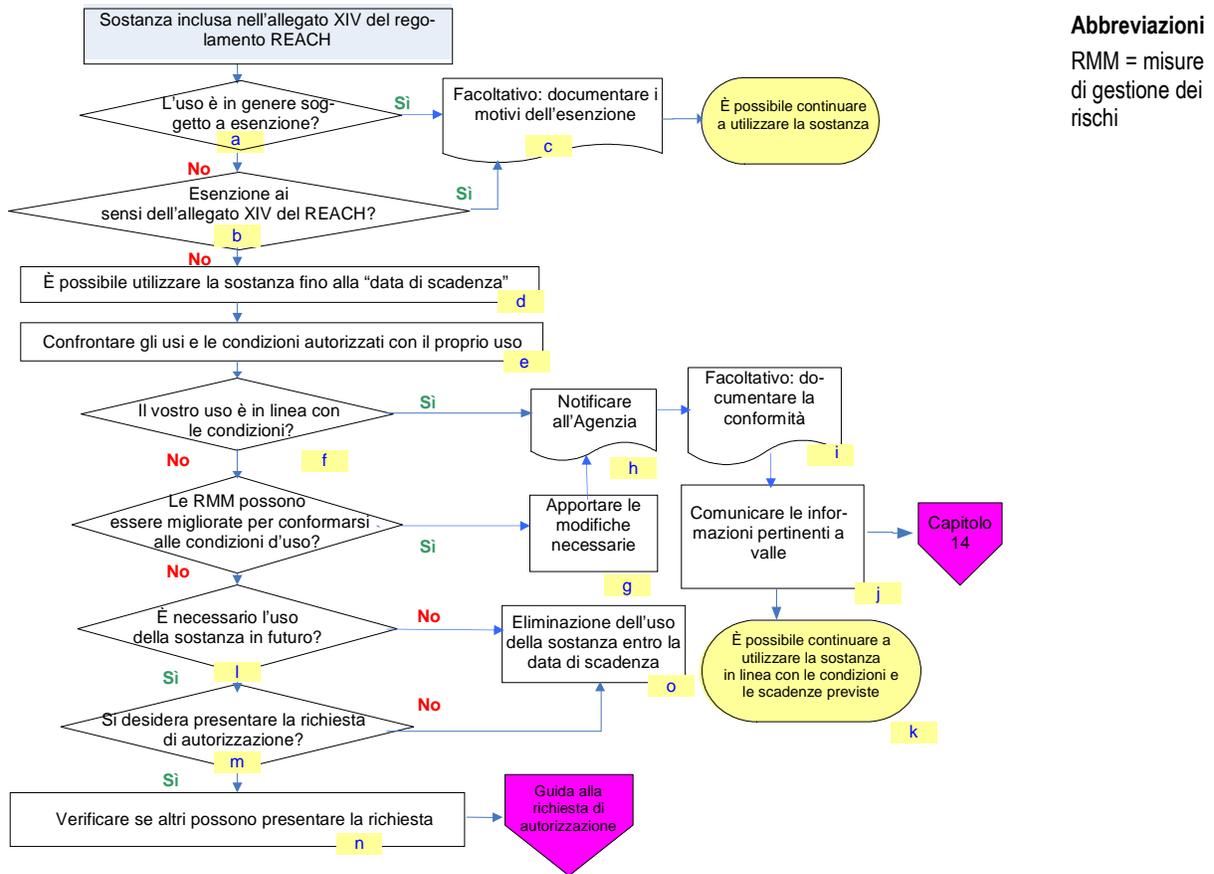


Figura 12-1 Conformità agli obblighi di autorizzazione

Nota a – Esenzioni generali dall’obbligo di autorizzazione

Una sostanza menzionata nell'allegato XIV può essere utilizzata per gli impieghi esenti dall'obbligo di autorizzazione. Quindi, se l'uso dell'utilizzatore a valle è esente dall'obbligo di autorizzazione, quest'ultimo può continuare a usare la sostanza anche senza autorizzazione. In tal caso, tuttavia, dovrà conformarsi alle condizioni d'uso e mettere in atto le misure di gestione del rischio che gli sono state comunicate.

I fornitori non sono tenuti a informare gli utilizzatori a valle in merito alle esenzioni dall'obbligo di autorizzazione. Spetta pertanto all'utilizzatore a valle verificare se il suo uso specifico è esente.

La Tabella 21, la Tabella 22 e la Tabella 23 riportano un elenco di esenzioni. Per ulteriori informazioni al riguardo si rimanda alla Guida alla domanda di autorizzazione

Tabella 21 Esenzioni dall’obbligo di autorizzazione (usi)

| Esenzione (breve) | Non è necessario che la sostanza sia autorizzata se: | Articolo del REACH |
|---|---|-------------------------------------|
| Esclusione dal campo di applicazione | Le sostanze non rientrano nel campo di applicazione del regolamento REACH. Cfr. anche il campo di applicazione del regolamento REACH nel Navigator e nella Guida alla registrazione. | 2 |
| Sostanze intermedie | Sono esenti dall'obbligo di autorizzazione tutte le sostanze intermedie. Il regolamento REACH definisce sostanza intermedia una sostanza fabbricata al solo scopo di essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (articolo 3, paragrafo 15, del regolamento REACH). Cfr. anche la Guida alle sostanze intermedie. | Articolo 2, paragrafo 8 |
| Medicinali per uso umano e veterinario | La sostanza viene utilizzata in medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004, della direttiva 2001/82/CE e della direttiva 2001/83/CE. | Articolo 2, paragrafo 5, lettera a) |
| Alimenti o alimenti per animali | La sostanza viene utilizzata in alimenti o alimenti per animali a norma del regolamento (CE) n. 178/2002, anche se utilizzata come additivo in prodotti alimentari, come sostanza aromatizzante in prodotti alimentari, come additivo negli alimenti per animali e nell'alimentazione degli animali. Cfr. i riferimenti ai regolamenti e alle direttive menzionati nel regolamento REACH. | Articolo 2, paragrafo 5, lettera b) |
| Attività di ricerca e sviluppo scientifici | La sostanza è usata nell'ambito delle attività di ricerca e sviluppo scientifici. | Articolo 56, paragrafo 3 |
| Attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi | Verificare se l'allegato XIV prevede disposizioni specifiche in merito all'ESCLUSIONE DALL'ESENZIONE delle attività PPORD. Inoltre, potrebbero esserci restrizioni al quantitativo di sostanze che può essere impiegato nelle PPORD. Se un'attività PPORD non è esente dall'obbligo di autorizzazione oppure se l'uso è superiore al quantitativo massimo consentito, si prega di consultare lo schema. | Articolo 56, paragrafo 3 |
| Prodotti fitosanitari | La sostanza è usata in prodotti fitosanitari che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 91/414/CEE. | Articolo 56, paragrafo 4 |
| Prodotti biocidi | La sostanza è usata in prodotti biocidi che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 98/8/CE. | |
| Carburanti | La sostanza è usata come carburante oggetto della direttiva 98/70/CE. | |
| Combustibili in impianti di combustione | La sostanza è usata come combustibile in impianti di combustione mobili o fissi di prodotti derivati da oli minerali e come combustibili in sistemi chiusi. | |

Tabella 22 Esenzioni dipendenti dalle concentrazioni presenti nei preparati

| Esenzione di sostanze che sono | se: | Articolo del REACH |
|---|---|--------------------------------------|
| PBT, vPvB o sostanze analoghe⁶⁰ | Le sostanze sono contenute in preparati al di sotto di un limite di concentrazione dello 0,1% in peso/peso. | Articolo 56, paragrafo 6, lettera a) |

⁶⁰ Articolo 57, lettere d), e) ed f); è possibile che l'utilizzatore debba chiedere spiegazioni al fornitore.

| Esenzione di sostanze che sono | se: | Articolo del REACH |
|--|--|--------------------------------------|
| CMR di categoria 1 e 2⁶¹ | Le sostanze sono contenute, al di sotto del più basso dei limiti di concentrazione specificati nella direttiva 1999/45/CE o nella direttiva 67/548/CEE (relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose). Tale limite può essere pari allo 0,01%. | Articolo 56, paragrafo 6, lettera b) |

Tabella 23 Esenzioni per situazioni specifiche

| Esenzione di sostanze presenti in | se: | Articolo del REACH |
|---|--|--------------------------|
| Prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 76/768/CEE | La sostanza risponde ai criteri di classificazione come CMR, categoria 1 o 2 ⁶¹ ai sensi della direttiva 67/548/CEE o ha proprietà che perturbano il sistema endocrino ⁶² ed è soggetta ad autorizzazione solo a motivo di pericoli per la salute umana. | Articolo 56, paragrafo 5 |
| Materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 | | |

Nota b – Esenzioni previste nell'allegato XIV

Il fornitore è tenuto a informare l'utilizzatore a valle, tramite la scheda di dati di sicurezza o le informazioni di cui all'articolo 32, se una sostanza usata dall'utilizzatore, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, è elencata nell'allegato XIV e quindi può essere soggetta all'obbligo di autorizzazione. L'elenco delle sostanze nell'allegato è destinato a essere ampliato nel tempo, a mano a mano che tali sostanze sono valutate dall'Agenzia. Alcuni usi particolari, già menzionati nell'allegato XIV, possono essere esentati dall'obbligo di autorizzazione. Nell'allegato (che sarà pubblicato sul sito web dell'Agenzia) l'utilizzatore a valle può reperire informazioni sugli usi esenti e sull'eventualità o meno che l'esenzione sia soggetta ad altre condizioni. Le informazioni o le condizioni eventualmente riportate nell'allegato XIV devono essere rispettate; in caso contrario, l'utilizzatore a valle non può considerare l'uso come esente.

Nota c – Giustificare la base per l'esenzione (attività volontaria)

L'utilizzatore a valle può voler documentare la base che giustifica l'esenzione dell'uso dall'obbligo di autorizzazione, in modo da disporre già di una documentazione in caso di ispezioni.

Nota d – Data di scadenza

L'utilizzatore a valle può continuare a usare la sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo fino alla cosiddetta "data di scadenza". La data di scadenza è specificata nell'allegato XIV. Dopo la data di scadenza, l'utilizzatore a valle può proseguire l'uso della sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o incorporare la sostanza in un articolo se è stata concessa un'autorizzazione e se l'utilizzatore si conforma alle condizioni previste dall'autorizzazione, o se l'utilizzatore o il suo fornitore ha fatto richiesta di autorizzazione, ma non è ancora stata adottata una decisione al riguardo. L'utilizzatore a valle deve contattare il fornitore

⁶¹ Articolo 57, lettere a), b) e c); è possibile che l'utilizzatore debba chiedere spiegazioni al fornitore.

⁶² Articolo 57, lettera f); è possibile che l'utilizzatore debba chiedere spiegazioni al fornitore.

per sapere se quest'ultimo o un altro attore a monte nella catena di approvvigionamento ha presentato una domanda di autorizzazione. Inoltre, l'utilizzatore a valle può decidere di consultare il sito dell'Agenzia, dove saranno pubblicate in futuro informazioni sugli usi per i quali è stata presentata una domanda di autorizzazione (si rammenta, tuttavia, che il sito non fornisce il nominativo dei soggetti che hanno presentato una domanda di autorizzazione).

L'utilizzatore a valle può rivolgersi al proprio fornitore per sapere se quest'ultimo ha presentato una domanda di autorizzazione e quali condizioni d'uso ha specificato nella domanda. L'uso preciso può essere riservato (articolo 118, paragrafo 2, lettera b) del regolamento REACH), ma l'accesso a informazioni generali sugli usi (articolo 64, paragrafo 2, del regolamento REACH) dovrebbe essere garantito.

Nota e – Confrontare gli usi e le condizioni autorizzate con l'uso proprio

Il fornitore dovrebbe trasmettere all'utilizzatore a valle informazioni sufficienti a consentirgli di usare la sostanza in conformità con le condizioni di un'autorizzazione che è stata concessa a un attore a monte nella catena di approvvigionamento. Il fornitore può fornire, ma non è obbligato a farlo, informazioni supplementari relative all'autorizzazione, per esempio nel caso in cui sia stata fissata una data di scadenza o nell'eventualità in cui sia stata presentata una domanda di autorizzazione senza che tuttavia sia stata ancora presa una decisione al riguardo, o ancora in relazione alla data prevista per la revisione dell'autorizzazione. Informazioni di questo tipo sono comunque disponibili sul sito web dell'Agenzia.

Il fornitore comunica le condizioni d'uso previste per la sostanza conformemente all'autorizzazione, inserendole in uno scenario d'esposizione allegato alla scheda di dati di sicurezza.

Per controllare se un uso sia eventualmente coperto da un'autorizzazione si seguono le stesse tappe previste per il controllo della conformità dell'uso a uno scenario d'esposizione (capitolo 5 della presente Guida). È probabile, tuttavia, che gli scenari d'esposizione per l'uso di una sostanza autorizzata siano più specifici nella descrizione delle condizioni d'uso.

Nota f – L'uso proprio è conforme alle condizioni d'autorizzazione?

Per le sostanze usate nell'ambito di un'autorizzazione, le condizioni descritte nello scenario d'esposizione devono essere rigorosamente rispettate. Ciò significa che si dovrà dare il giusto peso alla verifica dell'adeguatezza o meno dell'applicazione del metodo graduato allo scenario d'esposizione. Potrebbe essere questo il caso di un utilizzatore a valle che abbia appurato che le sue condizioni d'uso corrispondono quanto meno a quelle descritte nello scenario d'esposizione. Se questo utilizzatore a valle dovesse applicare misure di gestione del rischio più rigorose o dovesse registrare un'esposizione inferiore in seguito alle sue condizioni operative (durata inferiore, uso meno frequente, temperature inferiori, processi più strettamente incapsulati, ecc.), egli potrebbe deviare dalle condizioni prescritte.

Nota g – Aggiornamento del processo/delle misure di gestione dei rischi per conformarsi alle condizioni d'autorizzazione

Per conformarsi alle condizioni descritte nell'autorizzazione, e quindi attuare le condizioni d'uso e le misure di gestione dei rischi indicate nello scenario d'esposizione, l'utilizzatore a valle può aggiornare il proprio processo.

Nota h - Notifica all'Agenzia

Gli utilizzatori a valle che fanno affidamento sull'autorizzazione rilasciata al loro fornitore devono darne notifica all'Agenzia entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza autorizzata in quanto tale o in quanto componente di un preparato (articolo 66 del regolamento REACH). Il modello della

notifica è reperibile in REACH-IT; per la notifica sono necessarie le seguenti informazioni:

1. l'identità e i dati dell'utilizzatore a valle
2. il numero di autorizzazione, che si trova sull'etichetta della sostanza o del preparato;
3. una breve descrizione generale dell'uso

Nota i – Documentazione della conformità

Si consiglia, nel caso di un utilizzatore a valle che soddisfi 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, nell'eventualità in cui l'utilizzatore introduca modifiche al processo, per cui avrà la necessità di verificare nuovamente la conformità).

Nota j – Comunicare le informazioni pertinenti

Se l'utilizzatore a valle è un formulatore e fornisce preparati ai propri clienti, egli è tenuto a trasmettere il numero di autorizzazione e ogni altra informazioni relativa alle condizioni previste dall'autorizzazione che possano essere utili per il cliente. Il numero di autorizzazione dovrebbe essere riportato sull'etichetta del prodotto.

Nel caso di un produttore di articoli sussiste l'obbligo di trasmettere ai clienti le informazioni relative alla sostanza autorizzata se questa è presente in un articolo in concentrazioni superiori allo 0,1% (in peso/peso). Per ulteriori informazioni al riguardo si rimanda alla Guida agli articoli.

Nota k – Restrizioni temporali

Le autorizzazioni sono soggette a revisione entro una determinata scadenza temporale. Questa informazione solitamente è riportata nella scheda di dati di sicurezza o trasmessa all'utilizzatore a valle assieme alle informazioni di cui all'articolo 32 del regolamento REACH. Questo genere di informazione è anche reperibile nella decisione della Commissione pubblicata nella Gazzetta ufficiale e nel sito web dell'Agenzia. Una domanda successiva può fare riferimento a precedenti domande, purché il primo richiedente abbia autorizzato il richiedente successivo a tal fine.

Nota l – Uso futuro della sostanza

Se nessun fornitore ha presentato domanda di autorizzazione e l'uso dell'utilizzatore a valle non è stato autorizzato, quest'ultimo dovrebbe valutare se la sostituzione della sostanza potrebbe essere una scelta migliore rispetto alla prosecuzione dell'uso. La Guida alla richiesta di autorizzazione contiene istruzioni sull'esame delle alternative e sulla stesura di piani di sostituzione.

Nota m – Presentare una domanda di autorizzazione

Per sapere se un attore a monte nella catena di approvvigionamento ha fatto domanda di autorizzazione per l'uso dell'utilizzatore a valle, quest'ultimo può consultare il sito web dell'Agenzia. Se ciò non è avvenuto, le ragioni possono essere molteplici; per esempio, l'uso dell'utilizzatore a valle può non essere noto ai suoi fornitori oppure la richiesta d'autorizzazione non era conveniente per altri attori o i rischi dell'uso non sono risultati adeguatamente controllati. Se l'utilizzatore a valle è dell'idea che sia possibile controllare i rischi associati all'uso che egli fa della sostanza o che i benefici socioeconomici del suo uso sono superiori ai suoi rischi, può presentare una domanda di autorizzazione per il proprio uso.

Nota n – Presentare una domanda di autorizzazione collettiva

Un gruppo di attori che utilizzano la sostanza allo stesso modo possono presentare una domanda di autorizzazione collettiva. Per esempio, l'utilizzatore a valle potrebbe decidere di:

1. contattare il suo fornitore e chiedergli di presentare una domanda di autorizzazione, o

2. accordarsi con altri utilizzatori a valle che necessitano dell'autorizzazione per lo stesso uso, o
3. contattare i clienti (a condizione che siano anch'essi utilizzatori a valle) la cui attività dipende dal prodotto fabbricato dall'utilizzatore a valle.

Nota o – Soppressione dell'uso

Se non viene presentata una domanda di autorizzazione all'uso, l'utilizzatore a valle è obbligato a interrompere l'uso della sostanza a partire dalla data di scadenza; dopo questa data la sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato non può più essere fornita ai clienti dell'utilizzatore a valle. L'utilizzatore a valle può decidere di riesaminare le informazioni sulle alternative disponibili presso l'Agenzia

13 CONFORMITÀ CON I REQUISITI RELATIVI ALLE RESTRIZIONI

Il presente capitolo descrive le azioni che un utilizzatore a valle deve intraprendere per assicurarsi di conformarsi alle restrizioni eventualmente applicate alle sostanze che utilizza. In particolare, prende in esame:

- *i requisiti del regolamento REACH in materia di restrizioni (sezione 13.1);*
- *le azioni che un utilizzatore a valle dovrebbe intraprendere per conformarsi a tali restrizioni (sezione 13.2)*

13.1 Introduzione

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 preparati o articoli [...]. Una siffatta decisione tiene conto dell'impatto socio-economico 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 usata dall'utilizzatore a valle in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, l'utilizzatore può continuare a usare questa sostanza soltanto se rispetta le restrizioni d'impiego. Le restrizioni previste dal regolamento REACH sono molto simili alle restrizioni in materia di ammissione sul mercato e di uso previste dalla direttiva 76/769/CE, che è stata pubblicata prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH. In questa sede sono pertanto fornite soltanto istruzioni sintetiche al riguardo. Le restrizioni introdotte dalla direttiva 76/769/CE sono riproposte nell'allegato XVII del regolamento REACH.

Il fornitore deve specificare se una sostanza da lui fornita è soggetta a restrizioni nella sezione 15 della scheda di dati di sicurezza o trasmettere questa informazione in conformità con l'articolo 32 del regolamento REACH (cfr. il capitolo 4 della presente Guida). Se si applica una restrizione, il fornitore deve tempestivamente trasmettere all'utilizzatore a valle una scheda di dati di sicurezza aggiornata o un altro genere di informazione. L'elenco delle restrizioni riportato nell'allegato XVII del regolamento REACH può essere consultato sul sito web dell'Agenzia.

Sono autorizzati a proporre restrizioni l'Agenzia (su richiesta della Commissione) o gli Stati membri. In tal caso l'Agenzia o lo Stato membro in questione dovrà predisporre un fascicolo sulla sostanza in questione. È possibile sapere quali sostanze sono candidate a essere assoggettate a restrizioni, oltre che il tipo di restrizione proposta, consultando il sito web dell'Agenzia. È anche possibile trasmettere commenti sulle restrizioni proposte e sui fascicoli relativi alle sostanze candidate. L'utilizzatore a valle può 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 si prega di consultare la Guida all'analisi socioeconomica.

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

13.2 Schema esplicativo per la conformità con le restrizioni imposte all'uso

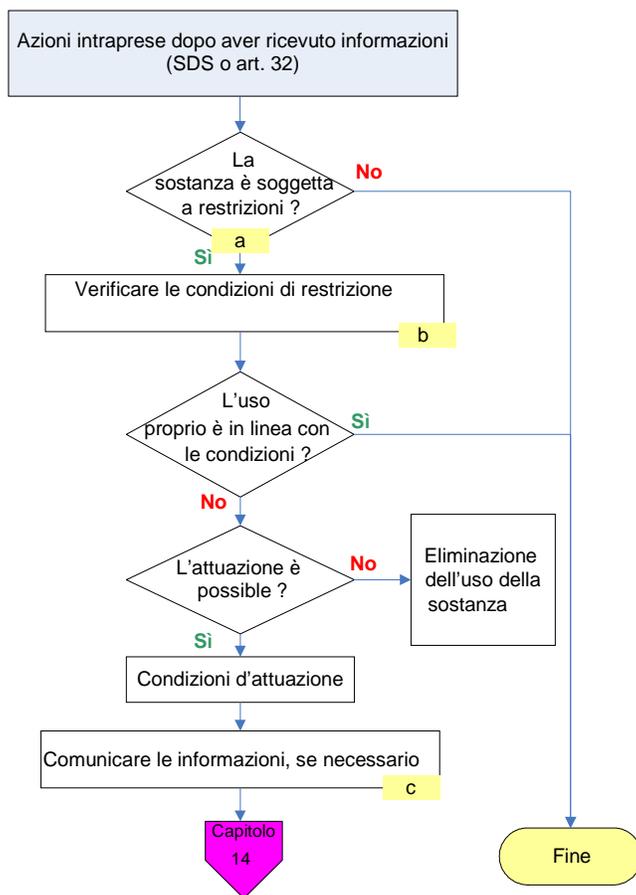


Figura 13-1 Schema per la verifica della conformità alle restrizioni all'uso

Nota a – Informazioni sulle restrizioni

Il fornitore è obbligato a specificare, alla voce 15 della scheda di dati di sicurezza, se la sostanza usata dall'utilizzatore a valle è soggetta a restrizioni. Se l'utilizzatore a valle non riceve una scheda di dati di sicurezza, il fornitore è tenuto a comunicare questo fatto separatamente, in conformità all'articolo 32 del regolamento REACH.

Nota b – Confronto delle condizioni previste dalla restrizione

Se le restrizioni prevedono un divieto di utilizzo di una sostanza, l'utilizzatore a valle deve interrompere l'uso della sostanza entro la data specificata nell'allegato XVII del regolamento REACH. Se la restrizione è di diverso tipo, l'utilizzatore a valle può esaminare le condizioni previste dalla restrizione, così come indicate nella scheda di dati di sicurezza o trasmesse dal fornitore separatamente, confrontandole con le proprie condizioni d'uso, le misure di gestione dei rischi da lui attuate e i preparati o gli articoli prodotti.

Nota c – Trasmissione di informazioni a valle

I formulatori che includono in un preparato che immettono sul mercato una sostanza soggetta a restrizioni sono tenuti a trasmettere ai propri clienti informazioni sulle restrizioni che si applicano a

questa sostanza tramite la scheda di dati di sicurezza o unitamente ad altre informazioni eventualmente trasmesse. Per informazioni più dettagliate si rimanda al capitolo 14 della presente Guida.

14 INFORMAZIONI SUI PREPARATI FORNITI DAI FORMULATORI

Questo capitolo fornisce indicazioni sull'obbligo imposto ai formulatori di preparati^{63,64} di raccogliere e trasmettere informazioni sui preparati che essi forniscono a destinatari a valle nella catena di approvvigionamento.

La Guida:

- 1. dà indicazioni su come strutturare le informazioni trasmesse dai fornitori di sostanze/preparati;*
- 2. contiene uno schema che permette al formulatore di lavorare con gli scenari d'esposizione trasmessi dai suoi fornitori di sostanze e preparati e di preparare scenari d'esposizione per il suo preparato;*
- 3. elenca il tipo di informazioni che un formulatore è tenuto a trasmettere in situazioni diverse;*
- 4. descrive le informazioni supplementari da inserire nella scheda di dati di sicurezza a norma del regolamento REACH*

14.1 Obblighi di legge sui preparati ai sensi del regolamento REACH

Il formulatore di preparati può essere soggetto ai seguenti obblighi:

- a. fornire ai suoi clienti schede di dati di sicurezza in conformità dell'articolo 31 del regolamento REACH (a eccezione dei consumatori). L'obbligo si applica a tutte le sostanze presenti in un preparato che soddisfano i requisiti di cui all'articolo 31, paragrafi 1 e 3, del regolamento REACH, quindi anche alle sostanze che non sono soggette all'obbligo di registrazione a norma del regolamento.

L'articolo 31, paragrafo 1, si riferisce ai preparati che soddisfano i criteri di classificazione come preparati pericolosi. L'articolo 31, paragrafo 3, si applica ai preparati che non rispondono ai criteri di classificazione come preparati pericolosi e descrive le situazioni in cui la scheda di dati di sicurezza dev'essere trasmessa al destinatario, su sua richiesta. Le schede di dati di sicurezza dovrebbero essere redatte in conformità con il formato e con le istruzioni fornite nell'allegato II del regolamento REACH.

- b. comunicare al destinatario di un preparato, quando non è prescritta una scheda di dati di sicurezza (articolo 32), le informazioni seguenti:
 - a. se la sostanza in quanto componente di un preparato è soggetta ad autorizzazione;
 - b. se la sostanza in quanto componente di un preparato è soggetta a restrizioni;
 - c. l'obbligo si applica anche in situazioni in cui ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza è necessaria per consentire l'identificazione di misure appropriate di gestione dei rischi.

⁶³ Un preparato può essere allo stato liquido, gassoso o solido (cfr. leghe e pellet di plastica). La fase di preparazione di un uso identificato può incidere sul livello di esposizione di una sostanza nel preparato. Il fabbricante/importatore della sostanza deve tenerne conto quando effettua la valutazione della sicurezza chimica e deve trasmettere questa informazione al formulatore attraverso lo scenario d'esposizione.

⁶⁴ Il termine preparati sarà sostituito dal termine "miscela" in conformità con il Sistema globale armonizzato per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche (GHS).

Quest'obbligo comprende le informazioni che descrivono le condizioni specifiche d'uso che permettono un uso sicuro del preparato quando le sperimentazioni sono state omesse sulla base dello scenario d'esposizione predisposto dal fabbricante o importatore di una sostanza o della valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (articolo 32, paragrafo 1, lettera d).

Gli obblighi di comunicare informazioni si applicano anche quando i preparati sono offerti o venduti al pubblico. Salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta, non occorre fornire la scheda di dati di sicurezza quando il preparato offerto o venduto al pubblico è corredato di informazioni sufficienti a permettere la manipolazione sicura del preparato (articolo 31, paragrafo 4);

3. identificare, applicare e, se opportuno, raccomandare misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati in uno dei documenti elencati all'articolo 37, paragrafo 5:
 - a. nella o nelle schede di dati di sicurezza che sono state fornite al formulatore;
 - b. nella valutazione della sicurezza chimica del formulatore, se disponibile;
 - c. nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che sono state fornite al formulatore a norma dell'articolo 32.
4. 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 (articolo 31, paragrafo 7).

Per adempiere questo requisito il formulatore non può limitarsi a trasmettere lo scenario o gli scenari d'esposizione ricevuti dal suo fornitore senza valutare se le informazioni da trasmettere al suo cliente forniscono raccomandazioni coerenti su come controllare in maniera adeguata i rischi. Benché il regolamento REACH non imponga esplicitamente l'obbligo di raggruppare o consolidare in un unico scenario gli scenari d'esposizione relativi alle singole sostanze presenti in un preparato, esso assegna al fornitore la responsabilità di definire e raccomandare "misure appropriate di gestione dei rischi". In tal senso, le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative necessarie per garantire un controllo adeguato dei rischi contenute nel testo principale di una scheda di dati di sicurezza e nello scenario o negli scenari d'esposizione ad essa allegati devono essere tra loro coerenti.

Il fornitore di un preparato è anche tenuto a valutare se eventuali scenari d'esposizione riferiti alle singole sostanze sono pertinenti per l'uso del preparato da parte dei suoi clienti.

In alcuni casi il fornitore del preparato può dover riunire gli scenari d'esposizione riguardanti tutte o alcune delle sostanze presenti nel preparato in un unico scenario d'esposizione, ricorrendo alla procedura descritta più avanti in questo capitolo (tra cui, se del caso, l'approccio del costituente critico). In ogni caso, lo scenario d'esposizione o gli scenari d'esposizione trasmessi ai destinatari devono essere coerenti con le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza del preparato.

14.2 Informazioni ricevute e informazioni da trasmettere

L'utilizzatore a valle può ricevere nuove informazioni dai suoi fornitori di sostanze e preparati a partire dal mese di giugno 2008. Il capitolo 4 di questa Guida riporta il tipo di informazioni, il loro formato e i periodi in cui l'utilizzatore a valle potrebbe ricevere tali informazioni. Il tipo di informazioni che l'utilizzatore a valle sarà tenuto a trasmettere ai destinatari del suo preparato dipenderà in larga misura dal tipo di informazioni trasmesse dai suoi fornitori. Nella Figura 14-1 è riportata una sintesi delle informazioni da trasmettere a valle della catena di approvvigionamento nel caso di

un preparato.

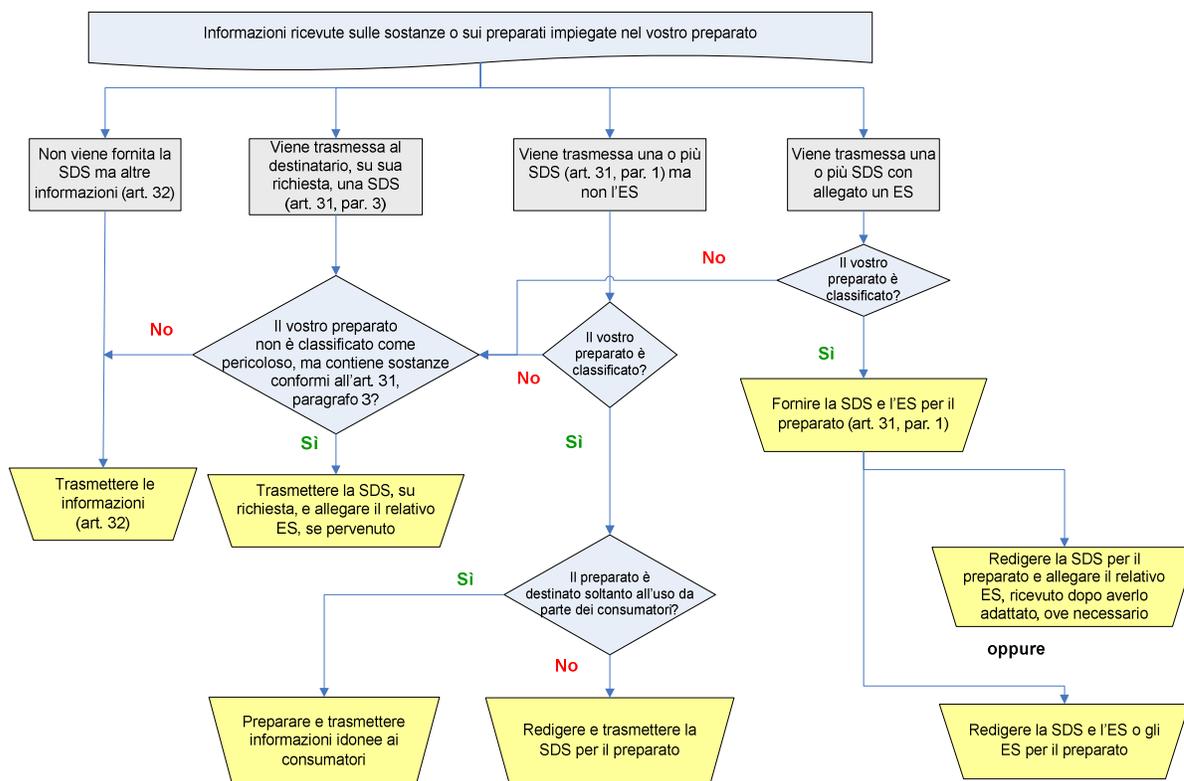


Figura 14-1 Informazioni da trasmettere a valle della catena di approvvigionamento da parte del formulatore

Lo schema riportato nel seguente capitolo spiega come utilizzare le informazioni disponibili e predisporre una scheda di dati di sicurezza, lo scenario o gli scenari d'esposizione e altre informazioni relative al preparato.

14.3 Schema relativo alle azioni da intraprendere per preparare le informazioni relative al preparato ai fini della trasmissione a valle

Le fasi descritte nello schema, corredate di relative note, comprendono (Figura 14-2):

- Note dalla a alla d: attività iniziali con tutte le informazioni ricevute e la classificazione del preparato
- Note dalla f alla o: attività con gli scenari d'esposizione, compresa la verifica della conformità, la selezione delle condizioni operative, la descrizione di misure di gestione del rischio e il raggruppamento degli scenari d'esposizione
- Note dalla p alla s: preparazione della scheda di dati di sicurezza e trasmissione delle informazioni.

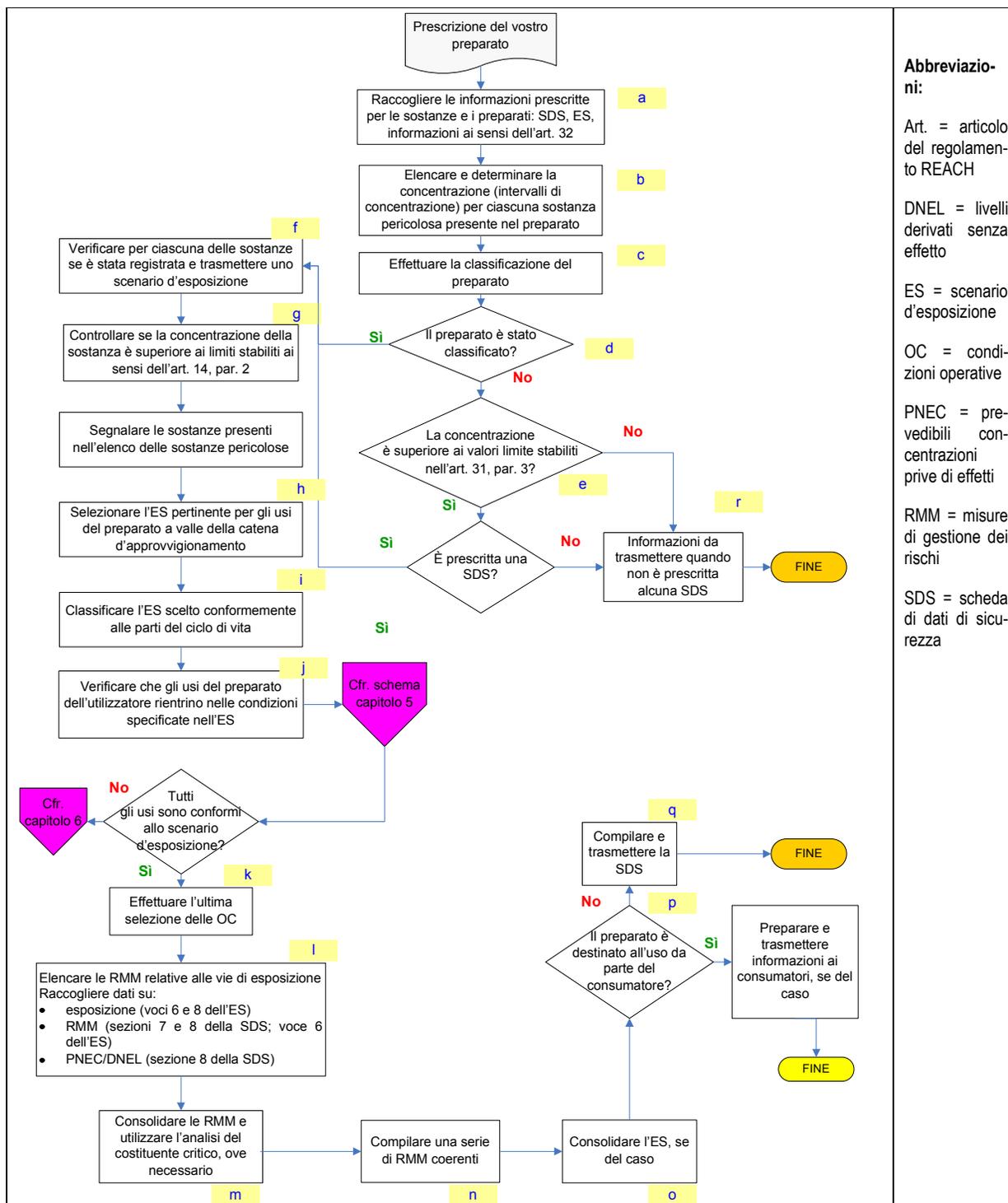


Figura 14-2 Azioni da intraprendere per preparare le informazioni sui preparati ai fini della trasmissione a valle

Nota a – Informazioni relative a tutte le sostanze e a tutti i preparati

L'utilizzatore a valle raccoglie tutte le schede di dati di sicurezza, gli scenari d'esposizione e ogni altra informazione sulle sostanze e i preparati da lui utilizzati per fabbricare il suo preparato. Nel caso in cui l'utilizzatore abbia redatto una relazione sulla sicurezza chimica, egli include tra le in-

formazioni il suo scenario d'esposizione.

Nota b – Elenco e determinazione della concentrazione di sostanze pericolose

Se l'utilizzatore a valle usa un preparato per fabbricare a sua volta un preparato, egli può essere obbligato a ripetere questo processo, perché può non conoscere in maniera abbastanza precisa la concentrazione o l'intervallo di concentrazione di una sostanza pericolosa. Uno degli approcci possibili è il seguente:

1. elencare tutte le sostanze pericolose presenti nel preparato;
2. iniziare il calcolo della concentrazione delle sostanze, usando il valore più alto dell'intervallo eventualmente indicato nella scheda di dati di sicurezza trasmessa dal fornitore. Aggiungere le stesse sostanze;
3. in caso di superamento dei limiti di concentrazione minimi di una sostanza indicati all'articolo 31, paragrafo 1, all'articolo 31, paragrafo 3, e all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH, e il preparato viene usato come ingrediente, calcolare la concentrazione della sostanza presente nel preparato che potrebbe garantire una concentrazione nel nuovo preparato al di sotto di questi limiti;
4. contattare il fornitore del preparato e chiedergli se la sostanza è presente nel preparato in concentrazioni inferiori al limite stabilito dal formulatore; in tal caso, richiedere al fornitore una conferma scritta; in caso contrario, la concentrazione può essere determinata per via analitica.

Nota c – Classificare il preparato

Il preparato dev'essere classificato in conformità con la direttiva sui preparati pericolosi (1999/45/CE). Durante la classificazione e l'etichettatura del preparato, l'utilizzatore deve tener conto di tutte le sostanze pericolose presenti nell'elenco. Dopo aver classificato ed etichettato il preparato, l'utilizzatore contrassegna le sostanze classificate a cui si applicano le regole di additività menzionate nella direttiva sui preparati pericolosi.⁶⁵

È buona norma usare un simbolo diverso per ciascuna categoria di pericolo, in modo tale da distinguere facilmente i vari gruppi nel corso della valutazione. Il raggruppamento in categorie può essere sfruttato durante la preparazione di uno scenario d'esposizione che è coerente con la scheda di dati di sicurezza del preparato in questione (cfr. la nota m).

Il frutto di questa operazione è la classificazione dei pericoli del preparato, che consente l'individuazione dei pericoli principali di cui tener conto nelle misure di gestione dei rischi. Le frasi di sicurezza (frasi S) che devono essere assegnate al preparato, in base alla classificazione e agli usi del preparato, forniscono istruzioni sulle misure di gestione del rischio che l'utilizzatore a valle deve mettere in atto per ogni via d'esposizione al fine di ridurre al minimo l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente.

Nota d – Il preparato non è classificato

Anche se dalla precedente tappa risulta che il preparato prodotto dall'utilizzatore a valle non deve essere classificato come pericoloso, quest'ultimo può essere tenuto, su richiesta, a trasmettere una scheda di dati di sicurezza.

Nota e – Limiti di concentrazione di cui all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento REACH

L'utilizzatore a valle è obbligato a trasmettere al destinatario, su sua richiesta, una scheda di dati di

⁶⁵ Cfr. l'allegato II, "Metodi di valutazione dei pericoli per la salute di un preparato a norma dell'articolo 6", della direttiva sui preparati pericolosi (1999/45/CE)

sicurezza quando un preparato non è classificato:

1. se almeno una sostanza presente nel preparato presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente ed è presente in concentrazione individuale pari o superiore all'1% (in peso) per i preparati non gassosi e pari o superiore allo 0,2% (in volume) per i preparati gassosi;
2. se la sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) oppure molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII del regolamento REACH o è stata inclusa nell'elenco delle sostanze candidate a essere inserite nell'allegato XIV del regolamento REACH, ed è presente nel preparato in concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1%;
3. se nel preparato è contenuta una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

L'utilizzatore a valle deve confrontare la concentrazione di ciascuna sostanza presente nel preparato con i valori limite suindicati, per verificare l'eventuale superamento di un valore limite. In tal caso, o nel caso in cui il preparato contenga una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro, l'utilizzatore a valle deve continuare a valutare i possibili scenari d'esposizione e a predisporre una scheda di dati di sicurezza per il preparato, laddove sia richiesta una scheda di dati di sicurezza.

Se, viceversa, l'utilizzatore a valle giunge alla conclusione che non è necessario trasmettere al destinatario, su sua richiesta, una scheda di dati di sicurezza, il prossimo passo da fare è stabilire se l'utilizzatore è soggetto all'obbligo di comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 32 (cfr. la nota r) o, se del caso, di preparare informazioni per i consumatori (cfr. la nota p).

Nota f – Verifica della registrazione e trasmissione dello scenario d'esposizione

Se una sostanza è (già) stata registrata, il numero di registrazione dev'essere indicato sulle schede di dati di sicurezza (voce 1 per le singole sostanze e voce 3 per i preparati). In questo caso, l'utilizzatore a valle può presumere che le informazioni relative ai pericoli siano fondate su studi e valutazioni effettuate a norma del regolamento REACH.

Se una sostanza pericolosa registrata viene prodotta o importata in un quantitativo pari o superiore a 10 tonnellate all'anno per dichiarante, l'utilizzatore a valle riceverà uno o più scenari d'esposizione per questa sostanza o per un preparato contenente la sostanza. Gli scenari d'esposizione possono comprendere gli usi della sostanza o di un preparato in condizioni diverse, compresi tra questi gli usi del preparato prodotto dall'utilizzatore a valle.

Nota g– Verificare se la concentrazione della sostanza è superiore ai valori limite indicati all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH

Non è necessario che l'utilizzatore a valle predisponga scenari d'esposizione, nelle fasi successive della valutazione, per le sostanze presenti in un preparato in concentrazioni inferiori al più basso dei valori limite indicati all'articolo 14, paragrafo 2:

1. le pertinenti concentrazioni definite nella tabella riportata nell'articolo 3, paragrafo 3, parte B dell'allegato II o parte B dell'allegato III della direttiva sui preparati pericolosi (1999/45/CE);
2. i limiti di concentrazione indicati nell'allegato I della direttiva sulle sostanze pericolose (67/548/CEE);
3. i limiti di concentrazione indicati nell'inventario delle etichettature realizzato in applicazione del titolo XI del regolamento REACH;
4. se la concentrazione è inferiore allo 0,1% in peso/peso e se la sostanza ottempera ai criteri di classificazione delle sostanze PBT o vPvB enunciati nell'allegato XIII del regolamento REACH.

L'utilizzatore a valle confronta la concentrazione calcolata o misurata di ciascuna sostanza pericolosa presente nel suo preparato con i vari limiti di concentrazione per individuare quale limite potrebbe essere escluso.

Se una sostanza è registrata, se l'utilizzatore a valle riceve uno scenario d'esposizione e la sostanza è presente nel preparato a una concentrazione superiore ai limiti di cui all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH, l'utilizzatore deve contrassegnare la sostanza nell'elenco che avrà creato.

Nota h – Selezionare gli scenari d'esposizione pertinenti per gli usi del preparato

L'utilizzatore a valle seleziona gli scenari d'esposizione pertinenti per gli usi identificati del suo preparato, compresi gli eventuali usi dei consumatori, per ogni sostanza contrassegnata nell'elenco. Si tratta di usi identificati o di usi notificati per iscritto da un utilizzatore a valle diretto (cfr. anche i capitoli 5 e 8 della presente Guida). Se l'utilizzatore a valle ha ricevuto scenari d'esposizione che non sono pertinenti per gli usi del suo preparato, egli è autorizzato a ignorare tali scenari. Per esempio, se ha ricevuto uno scenario d'esposizione per un solvente intitolato brevemente "Rivestimento" e uno scenario intitolato "Pulizia di superfici dure", e l'utilizzatore a valle usa la sostanza per la "Pulizia di superfici dure", può ignorare lo scenario previsto per l'uso "Rivestimento".

Tutti gli scenari d'esposizione selezionati devono essere custoditi.

Nota i – Suddividere gli scenari d'esposizione selezionati

Gli scenari d'esposizione selezionati devono essere suddivisi in base alla parte corrispondente del ciclo di vita. Le parti del ciclo di vita sono indicate alla voce 1 dello scenario d'esposizione. Il risultato della suddivisione sarà la creazione di gruppi di scenari d'esposizione pertinenti, per esempio, per la formulazione, l'uso finale del preparato, la durata d'uso delle sostanze presenti nei preparati e negli articoli in cui si sono avute reazioni, le operazioni di smaltimento.

Nota j – Verificare la conformità con le condizioni degli scenari d'esposizione

L'utilizzatore a valle deve esaminare, gruppo per gruppo, ogni scenario d'esposizione relativo agli usi identificati, per assicurarsi che le condizioni d'uso descritte in questi scenari corrispondano alle condizioni degli usi identificati del suo preparato. A tal fine si consiglia di utilizzare i principi per la verifica della conformità descritti nel capitolo 5 della presente Guida. Nel capitolo 5 si trova altresì una spiegazione dei principali termini usati negli scenari d'esposizione come "uso", "condizioni d'uso", "misure di gestione del rischio" e "messa in scala".

Una volta verificata la conformità l'utilizzatore a valle sarà in grado di capire se il suo preparato è incluso o meno nelle condizioni d'uso descritte negli scenari d'esposizione che gli sono stati forniti.

Al termine di questa operazione, l'utilizzatore a valle avrà anche stabilito in maniera più chiara gli aspetti che possono necessitare di un'ulteriore valutazione e di nuove informazioni dal fornitore e saprà se un determinato uso del suo preparato è incluso o meno nello scenario d'esposizione. Nell'eventualità in cui l'uso del preparato non sia contemplato nello scenario d'esposizione, l'utilizzatore a valle può scegliere una delle opzioni descritte nel capitolo 6 della presente Guida:

1. rendere noto il proprio uso al fornitore, perché sia identificato e incluso nella valutazione della sicurezza chimica (cfr. il capitolo 8 della presente Guida), o
2. redigere una relazione sulla sicurezza chimica (cfr. il capitolo 7 della presente Guida), a condizione che l'utilizzatore non usi la sostanza o il preparato in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno, nel qual caso è considerato esente da quest'obbligo, o
3. adeguare le condizioni d'uso del preparato alle condizioni descritte nello scenario d'esposizione, o

4. cambiare il fornitore o sostituire la sostanza specifica priva di uno scenario d'esposizione adeguato con una sostanza o con un preparato con uno scenario d'esposizione che contempli le condizioni d'uso del suo preparato.

Nota k – Scegliere in maniera definitiva le condizioni operative

L'utilizzatore a valle sceglie in via definitiva le condizioni operative del preparato in base ai risultati della verifica della conformità. Le informazioni raccolte confluiscono in un insieme coerente di condizioni operative, in modo da favorire la selezione di misure appropriate di gestione del rischio (per esempio, la tecnica di applicazione, la durata e la frequenza dell'uso, i quantitativi critici e le condizioni ambientali locali critiche). Se lo stesso preparato può essere usato in condizioni operative diverse, tali per cui si rendono necessarie misure di gestione del rischio diverse, può essere necessario predisporre più scenari descrittivi delle condizioni operative.

Nota l – Elencare le misure di gestione dei rischi relative alle vie d'esposizione

L'utilizzatore a valle trascrive, per ciascuna sostanza pericolosa, le seguenti informazioni, traendole dalla scheda di dati di sicurezza e dallo scenario o dagli scenari d'esposizione pertinenti, che a questo punto avrà già suddiviso in gruppi⁶⁶:

- le vie d'esposizione pertinenti (esposizione umana orale, dermica, per inalazione) per il preparato. Le informazioni di cui alle voci 6 e 8 degli scenari d'esposizione e alle sezioni 7, 8 e 9 della scheda di dati di sicurezza permettono di prendere decisioni sulle probabili vie d'esposizione pertinenti in base alle misure di gestione dei rischi e alle proprietà fisiche e chimiche della sostanza;
- tutte le misure di gestione dei rischi riportate nelle sezioni 7 e 8 della scheda di dati di sicurezza e alla voce 6 dei pertinenti scenari d'esposizione correlati alle vie d'esposizione. Le misure di gestione dei rischi descritte in uno scenario d'esposizione possono essere contraddistinte da un codice, che fa riferimento alla biblioteca delle misure di gestione dei rischi (Documento tecnico di orientamento per la preparazione della valutazione della sicurezza chimica in conformità con il regolamento REACH, parte C);
- i valori DNEL, DMEL e PNEC indicati nella sezione 8 della scheda di dati di sicurezza e alla voce 8 degli scenari d'esposizione;
- l'intervallo di concentrazione calcolato per la sostanza (cfr. la nota b).

A questo punto l'utilizzatore suddivide ed elenca le misure di gestione dei rischi per ogni via d'esposizione, creando collegamenti con le altre informazioni, eventualmente avvalendosi di una tabella simile alla Tabella 24.

Tabella 24 Elenco dei dati per ogni sostanza pericolosa, per ogni uso e per ogni parte del ciclo di vita

| | |
|---|--------------------------------------|
| Nome della sostanza: | Intervallo di concentrazione: |
| Uso: (per esempio, attività professionali, scientifiche e tecniche (NACE M-74), detersivo e detergente, tecniche di dispersione aerea) | |

⁶⁶ Riportare anche le informazioni contenute nella relazione sulla sicurezza chimica pertinente per l'uso del preparato, se disponibile.

| Parte del ciclo di vita: (per esempio, applicazione del prodotto) | | | |
|---|------------------------------|------------------|-------------------------------|
| Possibile via d'esposizione ⁶⁷ | Via d'esposizione pertinente | DNEL, DMEL, PNEC | Misura di gestione dei rischi |
| Umana: orale | | | |
| Umana: dermica | | | |
| Umana: occhi | | | |
| Umana: inalazione | | | |
| Ambientale: acqua | | | |
| Ambientale: impianti di trattamento delle acque reflue | | | |
| Ambientale: sedimento | | | |
| Ambientale: aria | | | |
| Ambientale: suolo | | | |

Al termine di questa operazione si ottengono gruppi di dati ben definiti relativi al preparato che possono essere utilizzati per predisporre il fascicolo sulle misure di gestione dei rischi riguardanti il preparato.

L'utilizzatore a valle può anche disporre di dati tossicologici o di altre informazioni pertinenti al preparato. Questi dati possono essere utilizzati come dati supplementari a sostegno della valutazione effettuata sulla scorta delle informazioni relative alle singole sostanze.

Nota m – Stabilire le misure di gestione dei rischi per ciascuna via d'esposizione

L'utilizzatore a valle individua le sostanze a cui sono associati pericoli pertinenti alla stessa via d'esposizione (per esempio, inalazione), avvalendosi delle tabelle informative create per ciascuna sostanza. Ogni uso e ogni parte del ciclo di vita dev'essere esaminato separatamente.

1. Se per ogni via d'esposizione viene individuata una sola sostanza, selezionare le misure di gestione dei rischi valide per questa via d'esposizione e passare alla fase successiva (cfr. la **nota n**).
2. Se, al contrario, per una via d'esposizione viene individuata più di una sostanza, l'utilizzatore a valle deve raggruppare le varie misure di gestione dei rischi. Confrontare tutte le misure di gestione dei rischi elencate per una determinata via d'esposizione, comprese le misure precauzionali fornite dalle frasi di sicurezza (frasi S), in base alla classificazione del preparato, nonché ogni altra misura raccomandata per l'uso nell'ambito dell'attività lavorativa e/o per l'ambiente.

Per esempio, le misure di gestione dei rischi o le frasi di sicurezza relative all'"inalazione umana" per cinque diverse sostanze potrebbero essere le seguenti:

- i) semimaschera con fattore protettivo 10;
- ii) semimaschera con fattore protettivo 10;
- iii) obbligo di indossare semimaschere adeguate;
- iv) aprire finestre e porte per consentire una ventilazione sufficiente, se non è possibile usare un ventilatore per aumentare il ricambio d'aria (nello scenario d'esposizione è specificato che questa misura dev'essere associata alle condizioni operative descritte nello scenario d'esposizione trasmesso, per esempio un ricambio d'aria 3 volte all'ora.);
- v) non respirare i vapori (S23; in base alla classificazione del preparato);

⁶⁷ Da suddividere ulteriormente in breve e/o lungo termine, se del caso.

3. L'utilizzatore a valle cancella dall'elenco le misure di gestione dei rischi ripetute (nell'esempio: "semimaschera con fattore protettivo 10"). Dopo di che, applica la *metodologia del costituente critico* descritta nel [\[\[Link=Guida alla relazione sulla sicurezza chimica#file=csr_en\]\]](#) per individuare le sostanze che determinano i rischi per ciascuna via d'esposizione, allo scopo di selezionare le misure più appropriate di gestione dei rischi.

Grazie a questa graduatoria, dovrebbe essere possibile individuare una o più sostanze responsabili di rischi per ciascuna via d'esposizione. Si tratta di sostanze per le quali dev'essere controllata l'esposizione per garantire un uso sicuro del preparato. Selezionare dall'elenco delle informazioni le misure di gestione dei rischi pertinenti per queste sostanze.

4. Se per ogni via d'esposizione vi sono più sostanze capaci di determinare rischi, l'utilizzatore a valle può avere la necessità di inserire tra le informazioni anche i relativi contributi ai rischi, in modo da poter selezionare una misura appropriata di gestione dei rischi. Questa informazione aggiuntiva dev'essere inserita se, durante la classificazione del preparato, sono stati aggiunti dettagli sugli effetti pericolosi delle sostanze (cfr. la nota c). Inoltre, se l'utilizzatore a valle è consapevole che due o più di queste sostanze possono agire in maniera cumulativa su un bersaglio, egli è tenuto ad applicare le regole dell'additività per garantire una gestione adeguata dei rischi.

Se l'utilizzatore a valle ha la necessità di sommare il rischio di due o più sostanze, può fare riferimento ai rapporti di caratterizzazione dei rischi⁶⁸ o a misure equivalenti che descrivono il rischio di una sostanza, riportate alla voce 8 dello scenario d'esposizione pertinente. A tal fine può seguire il seguente procedimento:

- i) reperire il rapporto di caratterizzazione dei rischi alla voce 8 dei relativi scenari d'esposizione per le sostanze che possono determinare rischi o applicare i rapporti calcolati dall'utilizzatore a valle nel corso della verifica della conformità (cfr. la nota j).
- ii) Confrontare le misure di gestione dei rischi corrispondenti alla via d'esposizione in questione per ciascuna delle sostanze e verificarne la conformità. Se un rapporto di caratterizzazione dei rischi viene calcolato tenendo conto di una misura di gestione dei rischi diversa da quella che si desidera selezionare, è necessario valutare l'effetto del rapporto di caratterizzazione dei rischi. Per informazioni sulla verifica della conformità si rimanda al capitolo 5 della presente Guida.
- iii) Applicare i rapporti che si riferiscono alla stessa via d'esposizione.
- iv) Verificare se la somma dei rapporti ottenuta è inferiore a 1. Se così fosse, l'esposizione alle sostanze suscettibili di determinare rischi per la via d'esposizione esaminata è controllata in maniera sufficiente. Se la somma dei rapporti dà un risultato pari o superiore a 1, l'utilizzatore a valle deve riesaminare le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi (cfr. il capitolo 5.4, Nota j – Messa in scala delle condizioni d'uso).

Nota n – Predisporre un insieme di misure di gestione del rischio coerenti

L'utilizzatore a valle stila un elenco di misure di gestione dei rischi da inserire nella sezione 8 della scheda di dati di sicurezza. Si accerta inoltre che le misure di gestione dei rischi contenute nella scheda di dati di sicurezza e nello scenario o negli scenari d'esposizione che si stanno allegando siano coerenti.

Durante la compilazione delle misure di gestione dei rischi riferite al suo preparato, l'utilizzatore a

⁶⁸ Il rapporto di caratterizzazione dei rischi (RCR) è descritto nel capitolo 7 della Guida.

valle deve inoltre assicurarsi che le misure di gestione dei rischi non contrastino tra loro. Si consiglia di verificare che l'introduzione di una misura di gestione dei rischi volta a ridurre le emissioni da una via d'esposizione non determini un aumento delle emissioni per un'altra via d'esposizione.

Ne è un esempio la misura di gestione dei rischi "ventilazione", che riguarda l'esposizione da inalazione sul lavoro. L'uso di misure di "ventilazione" accresce il tasso di emissione di una sostanza nell'aria, cosa che a sua volta potrebbe determinare l'esposizione delle persone residenti in prossimità del sito. Se questa emissione supplementare della sostanza nell'aria non è stata tenuta in considerazione nella valutazione della sicurezza ambientale, la valutazione dev'essere ripetuta, calcolando anche l'emissione nell'aria della sostanza causata dall'introduzione della misura "ventilazione". Ecco qualche altro esempio: uso di guanti (misura di gestione dei rischi sul lavoro) e filtrazione (ambiente), con un aumento delle emissioni sotto forma di rifiuti in entrambi i casi. Inoltre, dovrebbe essere valutato l'impatto della manipolazione delle apparecchiature di filtrazione sull'esposizione dei lavoratori⁶⁹.

Nota o – Se del caso, creare uno scenario d'esposizione unico

Prima di proseguire con le tappe successive, l'utilizzatore a valle deve decidere che genere di scenario d'esposizione trasmettere al proprio cliente. In particolare, potrebbe decidere di trasmettere lo scenario o gli scenari d'esposizione relativi alle singole sostanze, possibilmente adattandoli, oppure di preparare uno o più scenari d'esposizione consolidati per il suo preparato. In caso di dubbi sulla scelta più adatta per il proprio cliente, si prega di valutare le seguenti raccomandazioni:

- Se il cliente è una PMI (utilizzatore finale), è probabile che abbia più convenienza a ricevere scenari d'esposizione consolidati.
- Se il cliente è un formulatore, inviare gli scenari d'esposizione relativi alle singole sostanze o preparati usati nella formulazione del preparato. Se del caso predisporre uno scenario d'esposizione consolidato.
- Se il cliente è un grosso utilizzatore finale, si raccomanda di scegliere l'approccio più conveniente.

Trasmettere lo scenario o gli scenari d'esposizione è semplice. L'utilizzatore finale deve, tuttavia, assicurarsi che le informazioni contenute nello scenario o negli scenari d'esposizione allegati alla scheda di dati di sicurezza del suo preparato siano coerenti con il contenuto del testo principale della scheda di dati di sicurezza. Potrebbe anche decidere di usare uno scenario d'esposizione generico, se disponibile (per esempio, una raccolta di scenari pertinenti per gli usi del suo preparato). In tal caso l'utilizzatore deve sincerarsi che lo scenario d'esposizione generico sia conforme allo scenario o agli scenari d'esposizione che gli sono stati trasmessi dai suoi fornitori.

A questo punto della procedura, l'utilizzatore finale avrà raccolto tutte le informazioni necessarie per la preparazione dello scenario o degli scenari d'esposizione consolidati, vale a dire:

- Breve titolo dello scenario o degli scenari d'esposizione e descrizioni delle attività o dei processi (cfr. la nota h)
- Condizioni operative (cfr. la nota k)
- Misure di gestione dei rischi corrispondenti alle condizioni operative (cfr. la nota n)

⁶⁹ Documento tecnico di orientamento sintetico per la preparazione della valutazione della sicurezza chimica – capitolo D

- Rapporti di caratterizzazione dei rischi, DNEL, PNEC, ecc. (cfr. la nota m)
- Eventualmente, algoritmi per il metodo di messa in scala (cfr. la nota m e il capitolo 5.4)

Si consiglia l'uso del modello per lo scenario o gli scenari d'esposizione del preparato descritto negli esempi di cui alle appendici 3-5. Inserire tutte le informazioni necessarie relative al preparato nella relativa voce dello scenario (o degli scenari) d'esposizione.

Nota p – Preparati destinati ad essere utilizzati dai consumatori

L'utilizzatore a valle che vende sostanze o preparati pericolosi ai clienti non è obbligato a fornire una scheda di dati di sicurezza se sono disponibili informazioni sulla sostanza o sul preparato sufficienti a consentirne un uso sicuro, sempre che la scheda di dati di sicurezza non venga richiesta da un utilizzatore a valle o da un distributore.

Devono essere trasmessi al cliente il nome della sostanza, il nome e l'indirizzo del fabbricante, il nome della sostanza responsabile della classificazione, i simboli e le indicazioni di pericolo, le frasi di rischio e di sicurezza tratte dalla classificazione e dall'etichettatura del preparato, ecc., in conformità con la direttiva 67/548/CEE (articolo 6) e con la direttiva 1999/45/CE (articoli 4 e 10). Inoltre, tra le informazioni inoltrate ai clienti devono figurare le misure di gestione del rischio predisposte dall'utilizzatore.

Si rammenta che l'uso da parte dei consumatori potrebbe essere sconsigliato alla voce 16 di una scheda di dati di sicurezza trasmessa dal fornitore. Ciò significa che il fornitore considera l'uso da parte del consumatore come non sicuro; pertanto, se l'utilizzatore a valle fornisce la sostanza a un pubblico generico di consumatori, il suo uso non è conforme alle prescrizioni del regolamento REACH. L'utilizzatore a valle, tuttavia, può effettuare una sua valutazione della sicurezza chimica e predisporre una relazione sulla sicurezza chimica (cfr. il capitolo 7 della presente Guida).

Nota q – Preparare la scheda di dati di sicurezza

Sia l'articolo 14 (scheda dati di sicurezza) della direttiva 1999/45/CE sia la direttiva 1991/155/CEE concernente le schede di dati di sicurezza sono stati abrogati a partire dal 1° giugno 2007. A partire da questa data i criteri per la preparazione di una scheda di dati di sicurezza sono quelli indicati all'articolo 31 e all'allegato II del regolamento REACH.

L'utilizzatore termina di compilare la scheda di dati di sicurezza e vi allega lo scenario o gli scenari d'esposizione predisposti nelle fasi precedenti della procedura. Se non c'è la necessità di allegare uno scenario d'esposizione, l'utilizzatore a valle deve comunque fornire informazioni idonee e adeguate in materia di misure di gestione dei rischi, per consentire il controllo dell'esposizione delle persone e dell'ambiente in conformità dell'allegato II del regolamento REACH.

La procedura generale per la compilazione della scheda di dati di sicurezza di un preparato non è cambiata, ma per alcune voci sono necessarie informazioni supplementari (cfr. la Tabella 25).

Durante la preparazione della scheda di dati di sicurezza l'utilizzatore a valle deve tener conto anche delle informazioni che gli sono state fornite ai sensi dell'articolo 32 del regolamento REACH.

Gli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica, parte G, contengono informazioni utili su come inserire le informazioni tratte da uno scenario d'esposizione nel testo principale della scheda di dati di sicurezza. La seguente tabella mostra quali informazioni trasferire dalle schede di dati di sicurezza trasmesse all'utilizzatore a valle alla scheda di dati di sicurezza riferita al suo preparato.

Tabella 25 Nuove informazioni in una scheda di dati di sicurezza (per informazioni più dettagliate cfr. anche l'allegato II del regolamento REACH)

| Come preparare la scheda di dati di sicurezza | Informazioni tratte dalle schede di dati di sicurezza dei fornitori, informazioni di cui all'articolo 32 o dati provenienti dalla relazione sulla sicurezza chimica predisposta dall'utilizzatore a valle | Informazioni da inserire nella scheda di dati di sicurezza del preparato |
|--|---|---|
| Voce 1.1: inserire qui il numero di registrazione di una sostanza. | Reperire i numeri di registrazione di sostanze già registrate e inserirli alla voce 3 della scheda di dati di sicurezza del preparato | |
| Voce 1.2: elencare qui l'uso o gli usi identificati. Dovrebbero essere elencati tutti gli usi identificati delle sostanze per le quali è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica pertinenti per il destinatario della scheda di dati di sicurezza. | L'uso o gli usi più importanti di una sostanza o di un preparato sono riportati alla voce 1.2. È probabile che per le sostanze registrate (presenti nei preparati) la descrizione sia conforme al sistema dei descrittori d'uso indicato nella Guida alla valutazione della sicurezza chimica. Se uno o più scenari d'esposizione sono allegati alla scheda di dati di sicurezza, i titoli di questi scenari devono corrispondere agli usi identificati. | Elencare l'uso o gli usi pertinenti per il preparato nella scheda di dati di sicurezza. Se l'utilizzatore a valle non trova qui gli usi dei suoi preparati, si consiglia di contattare il fornitore e chiedergli di rendere identificato l'uso. |
| Voce 3: elencare le informazioni richieste. Sono nuove informazioni le sostanze PBT/vPvB e i numeri di registrazione. | Per un preparato, l'utilizzatore a valle troverà il nome della sostanza, la sua classificazione e il numero di registrazione (nel caso di sostanze registrate) nonché gli intervalli di concentrazione. | Controllare se le sostanze pericolose presenti nel preparato sono state diluite al di sotto dei valori limite di cui all'allegato II, punto 3, del regolamento REACH. Inserire alla voce 3 della scheda di dati di sicurezza le sostanze i cui valori limite sono superiori. Copiare il numero di registrazione e la classificazione. |
| Voce 7.1: riguarda una serie di controlli tecnici. | Includere suggerimenti sulle misure tecniche. | Inserire le misure tecniche pertinenti all'uso o agli usi del preparato. |
| Voce 7.3: fare riferimento agli orientamenti specifici del settore di attività. | Se disponibili, potrebbe essere possibile trovare riferimenti a orientamenti approvati dall'industria o dal settore specifico d'attività. | Inserire tali riferimenti nella scheda di dati di sicurezza. |
| Voce 8: elencare i valori DNEL (livelli derivati senza effetto), OEL (limiti di esposizione professionale), PNEC (prevedibili concentrazioni prive di effetti) disponibili e gli eventuali standard ambientali di qualità (EQS). | I valori DNEL, riferiti ai pericoli per la salute umana, e i valori PNEC, relativi ai pericoli per l'ambiente, sono dati nuovi che dovrebbero essere riportati alla voce 8. Queste informazioni, tuttavia, sono disponibili soprattutto per le sostanze registrate che sono state sottoposte a una valutazione della sicurezza chimica. | Riportare i valori DNEL, DMEL e PNEC che sono pertinenti per l'uso o gli usi del preparato in corrispondenza della voce 8 della scheda di dati di sicurezza. Questi valori devono essere forniti almeno per tutte le sostanze presenti in concentrazioni superiori ai limiti definiti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH e per le vie d'esposizione esaminate che si sono rivelate pertinenti per l'uso in questione. Anche i valori OEL ed EQS |

| Come preparare la scheda di dati di sicurezza | Informazioni tratte dalle schede di dati di sicurezza dei fornitori, informazioni di cui all'articolo 32 o dati provenienti dalla relazione sulla sicurezza chimica predisposta dall'utilizzatore a valle | Informazioni da inserire nella scheda di dati di sicurezza del preparato |
|---|---|---|
| | | devono essere riportati alla voce 8 della scheda di dati di sicurezza. |
| Voce 8.2: elencare tutte le misure di gestione dei rischi e le sintesi delle misure di gestione dei rischi per l'uso o gli usi identificati | In corrispondenza di questa voce si trovano le informazioni relative alle misure di gestione dei rischi appropriate per controllare l'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente in caso di utilizzo della sostanza/del preparato. Se è stata predisposta una relazione sulla sicurezza chimica, saranno sinteticamente menzionate in questo punto anche le misure di gestione dei rischi descritte nello scenario d'esposizione. | Inserire un insieme coerente di misure di gestione dei rischi e le relative sintesi tratte dallo scenario d'esposizione pertinente. Le misure di gestione dei rischi nel testo principale della scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con le misure descritte nello scenario d'esposizione ad essa allegato. |
| Voce 12: inserire i risultati delle valutazioni della PBT/vPvB (solo per le sostanze $\geq 0,1\%$) | Il risultato di una valutazione di una sostanza PBT/vPvB è eventualmente riportato alla voce 12 della scheda di dati di sicurezza. Questo dato è disponibile soltanto ove sia prescritta la preparazione di una relazione sulla sicurezza chimica. | Reperire i risultati disponibili riferiti alle sostanze presenti nel preparato e riportarli alla voce 12 della scheda di dati di sicurezza del preparato. |
| Voce 13: inserire le informazioni relative alle misure di smaltimento dei rifiuti. | Le misure di smaltimento dei rifiuti continueranno a essere descritte alla voce 13 della scheda di dati di sicurezza. Se è prescritta una valutazione dell'esposizione, le misure di smaltimento dei rifiuti dovranno essere coerenti con lo scenario d'esposizione allegato alla scheda di dati di sicurezza. | Riportare le misure di smaltimento dei rifiuti che sono pertinenti per l'uso o gli usi del preparato in corrispondenza della voce 13 della scheda di dati di sicurezza. Assicurarsi che tali misure siano coerenti con le misure descritte nello scenario d'esposizione da allegare alla scheda di dati di sicurezza. |
| Voce 15: inserire le informazioni relative alle autorizzazioni e alle restrizioni. | Le sostanze soggette ad autorizzazione e le informazioni dettagliate su eventuali autorizzazioni concesse o meno devono essere menzionate alla voce 15 della scheda di dati di sicurezza. Sempre in corrispondenza di questa voce dovranno essere specificate anche le sostanze soggette a restrizioni. | Inserire le informazioni ricevute nella scheda di dati di sicurezza relativa al preparato ⁷⁰ . |
| Voce 16: inserire eventuali usi sconsigliati. | Eventuali usi sconsigliati devono essere riportati alla voce 16 della scheda di dati di sicurezza. Potrebbe trattarsi, per esempio, di un'avvertenza che il preparato non deve essere usato dai bambini o che talune vie d'esposizione devono essere evitate. | Inserire le informazioni trasmesse nella scheda di dati di sicurezza. |

Nota r – Informazioni da trasmettere per i preparati quando non è prescritta una scheda di dati di sicurezza

L'utilizzatore a valle può avere la necessità di trasmettere informazioni relative a talune sostanze

⁷⁰ Inoltre, inserire anche eventuali specifiche disposizioni nazionali al riguardo.

presenti nel suo preparato anche quando non sia prescritta una scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31, paragrafi 1, 3 o 4 del regolamento REACH. Potrebbe inoltre esserci l'esigenza di comunicare ai clienti informazioni relative all'uso sicuro del preparato.

Se per il preparato non è obbligatorio fornire una scheda di dati di sicurezza, l'utilizzatore a valle deve comunque trasmettere al destinatario del preparato le seguenti informazioni, in conformità con l'articolo 32, paragrafo 1, del regolamento REACH:

- numero di registrazione delle sostanze contenute, se:
 - i. le sostanze sono soggette ad autorizzazione. Devono essere fornite precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate e il numero di autorizzazione. Il numero di autorizzazione dev'essere specificato anche sull'etichetta di un prodotto che contiene una sostanza soggetta ad autorizzazione;
 - ii. le sostanze sono soggette a restrizioni, compresi i particolari di eventuali restrizioni imposte;
 - iii. le informazioni sono necessarie per consentire l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi.

Non è previsto un formato specifico per la trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 32, ma tali informazioni possono essere inviate con lo stesso formato previsto per la scheda di dati di sicurezza (cfr. anche il [capitolo 4](#) della presente Guida, nota h "Altre informazioni"). Indipendentemente dal formato usato per la presentazione delle informazioni, potrebbe essere utile inserire una dichiarazione che specifichi che le informazioni sono fornite in conformità con l'articolo 32 del regolamento REACH.

15 CONFORMITÀ CON IL REGOLAMENTO REACH PER I DISTRIBUTORI

Questa sezione descrive i principali aspetti del regolamento REACH che possono interessare i distributori, compresi i rivenditori al dettaglio.

15.1 Introduzione alla sezione dedicata ai distributori

Prima di leggere questo capitolo, si prega di consultare il capitolo 2 della presente Guida per capire se si rientra nella categoria di **distributore** o di **rivenditore al dettaglio** ai sensi del regolamento REACH.

Il regolamento REACH definisce **distributore** un attore che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato (per esempio, ai fini della vendita a terzi) una sostanza o un preparato⁷¹ esclusivamente nell'UE, senza apportarvi modifiche o reimballarla (cfr. l'articolo 3, paragrafo 14, del regolamento). Un **rivenditore al dettaglio** ai sensi del regolamento REACH è un attore che vende sostanze e preparati a consumatori finali e/o utilizzatori professionisti attraverso esercizi commerciali. I rivenditori al dettaglio sono una sottocategoria di distributori. **Le imprese di stoccaggio**, che si limitano a immagazzinare sostanze o preparati, sono anch'esse una sottocategoria di distributori. Questi attori hanno il solo obbligo di trasmettere informazioni all'interno della catena di approvvigionamento, a condizione che non effettuino operazioni o attività con tali sostanze o preparati.

Durante la verifica del ruolo, il lettore può aver scoperto di rivestire altri ruoli oltre a quello di distributore/rivenditore al dettaglio ai sensi del regolamento REACH. I ruoli supplementari più frequenti di un distributore sono:

- **Importatore** di sostanze, preparati o articoli. In tal caso, il distributore può essere soggetto all'obbligo di registrazione e ad altri obblighi correlati all'importazione di sostanze/preparati o di articoli. Per informazioni più dettagliate si rimanda alla guida alla registrazione⁷² e agli articoli⁷³. Ulteriori informazioni utili sono disponibili sul sito web dell'Agenzia⁷⁴.
- **Addetto al riempimento**, ossia un attore che trasferisce sostanze o preparati da un contenitore a un altro, è considerato un utilizzatore a valle e in quanto tale è soggetto agli obblighi degli utilizzatori a valle previsti dal regolamento REACH.

Questa sezione si prefigge lo scopo di aiutare il lettore a individuare gli obblighi che gli incombono in base al suo specifico ruolo di distributore. Per l'individuazione di obblighi previsti per altri possibili ruoli identificati dal regolamento REACH si prega di consultare il documento orientativo summenzionato e il capitolo 2 di questa Guida. Per informazioni generiche sulle finalità e il funzionamento del regolamento REACH, si invitano i lettori a utilizzare lo strumento REACH Navigator (http://reach.jrc.it/navigator_it.htm) o a consultare le pagine introduttive sul regolamento REACH sul sito web dell'Agenzia (http://reach.jrc.it/about_reach_it.htm).

⁷¹ Una persona che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato articoli (ossia non sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato) destinati alla vendita a terzi non è un distributore ai sensi del regolamento REACH.

⁷² http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm

⁷³ http://ecb.jrc.it/documents/REACH/RIP_FINAL_REPORTS/RIP_3.8_ARTICLES/RIP_3.8_Final_report_Draft_TGD_May_2006.pdf

⁷⁴ <http://echa.europa.eu/>

15.2 Breve panoramica del regolamento REACH per i distributori

L'obbligo di un distributore 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 preparati. Inoltre, il distributore è tenuto a trasmettere talune informazioni relative a sostanze, preparati 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 o preparati ai sensi del regolamento REACH, ma ricopre comunque una posizione chiave in relazione al flusso di informazioni all'interno della catena di approvvigionamento. In linea di massima, il distributore ha un ruolo simile a quello ricoperto prima dell'introduzione 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 dell'applicazione del regolamento.

Nel periodo di transizione al regime previsto dal regolamento REACH, i distributori potrebbero incoraggiare una serie di azioni utili per la preparazione⁷⁵. A tal fine il distributore potrebbe avviare uno scambio di informazioni tra un fabbricante o un produttore di una sostanza e i clienti del distributore, che spesso saranno utilizzatori a valle. Gli utilizzatori a valle potrebbero essere formulatori di preparati oppure utilizzatori finali di sostanze e preparati.

Un formulatore o un utilizzatore finale di sostanze o preparati (ossia, l'utilizzatore a valle) ha il diritto di notificare il proprio uso per iscritto al suo fornitore, allo scopo di rendere identificato tale uso. In tal caso l'utilizzatore a valle è tenuto a trasmettere al fornitore per iscritto anche una descrizione del suo uso o dei suoi usi. L'utilizzatore a valle può inoltre decidere di effettuare una sua valutazione della sicurezza chimica, riferita all'uso o agli usi propri di una sostanza o di un preparato e/o a quelli dei suoi clienti. Potrebbe essere questo il caso, per esempio, di un utilizzatore a valle che desidera mantenere riservato il proprio uso o il cui fornitore non intenda supportare il suo uso specifico. L'utilizzatore a valle può non essere in grado di effettuare la valutazione della sicurezza chimica sulla base delle informazioni contenute in una scheda di dati di sicurezza o dello scenario d'esposizione che gli sono stati forniti; può quindi aver bisogno di ulteriori informazioni dal fornitore, per esempio riguardanti le proprietà pericolose di una sostanza o una valutazione dell'esposizione. Ciò può comportare la necessità di fare ipotesi sulle condizioni d'uso e sugli strumenti utilizzati per la valutazione dell'esposizione. Queste informazioni supplementari riguarderanno prevalentemente la valutazione dell'esposizione, quindi comporteranno la necessità di formulare ipotesi sulle condizioni d'uso e sugli strumenti utilizzati per la valutazione dell'esposizione. In tale evenienza, il distributore è tenuto, in quanto tale, a trasmettere la richiesta di informazioni supplementari al fornitore e successivamente a inoltrare la risposta del fornitore all'utilizzatore a valle.

15.3 Obblighi dei distributori

15.3.1 Obbligo di trasmettere informazioni

L'unico obbligo che incombe ai distributori a norma del regolamento REACH è la trasmissione di informazioni. Il distributore può avere un contatto diretto con il fabbricante/importatore e l'utilizzatore finale di una sostanza/preparato; la catena di approvvigionamento, tuttavia, può anche essere costituita da più attori e il distributore può essere collocato tra due utilizzatori a valle in questa catena di approvvigionamento (cfr. la Figura 15-1). Le informazioni che il distributore è tenuto a trasmettere sono le seguenti:

⁷⁵Cfr. il capitolo 3 della presente Guida – Prepararsi all'introduzione del regolamento REACH.

- informazioni relative all'identificazione degli usi, provenienti sia da fabbricanti/importatori e destinate agli utilizzatori a valle (tramite questionari) oppure provenienti dagli utilizzatori a valle e destinati ai fornitori (per esempio, brevi descrizioni generali standard di un uso);
- richieste specifiche di informazioni formulate da un utilizzatore a valle che intende predisporre una relazione sulla sicurezza chimica;
- schede di dati di sicurezza corredate o meno di scenari d'esposizione;⁷⁶
- informazioni relative, per esempio, all'esistenza di un'autorizzazione per la sostanza;
- informazioni su sostanze estremamente problematiche contenute in articoli.

Il distributore può avere la necessità di dimostrare di aver chiesto le informazioni al fornitore e di aver trasmesso le informazioni ricevute ad altri attori a valle della catena di approvvigionamento. Pertanto, si raccomanda di trasmettere ogni richiesta ai fornitori e ogni informazione ai clienti per iscritto, su supporto cartaceo o elettronico. Il distributore potrebbe descrivere e inserire nel suo sistema di assicurazione della qualità le procedure adottate per la trasmissione e la gestione di documenti connessi agli obblighi previsti dal regolamento REACH.

Si noti che un distributore è tenuto a custodire le informazioni relative a una sostanza o a un preparato per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fornito per l'ultima volta la sostanza o il preparato (articolo 36 del regolamento REACH).

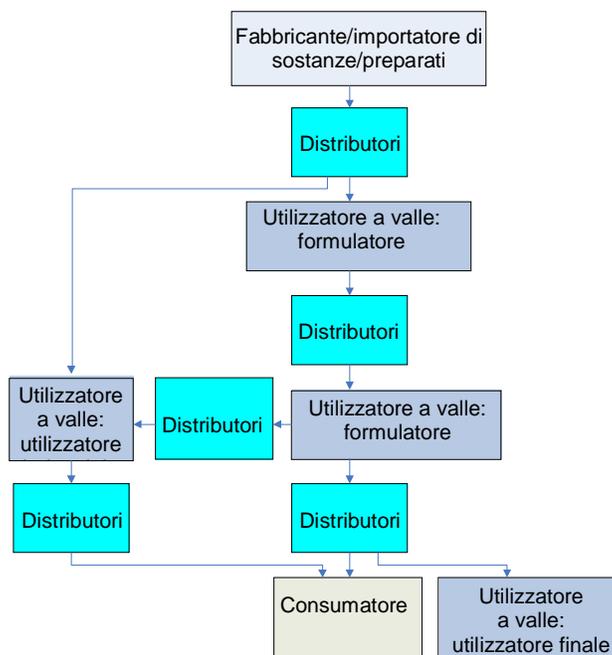


Figura 15-1 Il distributore e la catena di approvvigionamento

⁷⁶ Il distributore può fornire la scheda di dati di sicurezza e lo scenario d'esposizione nella lingua nazionale e adeguarli alle normative nazionali specifiche. Può anche aggiungere informazioni proprie, in corrispondenza della voce 1 della scheda di dati di sicurezza (per esempio, numero di emergenza). Cfr. anche la Tabella 26 Flusso d'informazioni all'interno della catena di approvvigionamento.

Una sintesi del tipo di informazioni che un distributore è obbligato a trasmettere a monte e a valle della catena di approvvigionamento è riportata nella Tabella 26 – Flusso di informazioni all'interno della catena di approvvigionamento.

15.3.2 Cosa succede se una sostanza non è registrata per l'uso o gli usi di un cliente?

Se il cliente è un utilizzatore a valle, costui è tenuto a confrontare le proprie condizioni d'uso con le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza e nel relativo scenario d'esposizione (se disponibile). Se usa la sostanza o il preparato in maniera non conforme alle condizioni descritte nello scenario d'esposizione, e se il quantitativo totale utilizzato è pari o superiore a una tonnellata/anno, l'utilizzatore a valle è obbligato a comunicare all'Agenzia questa discrepanza e ad attuare misure appropriate per garantire un uso sicuro. Tuttavia, se l'utilizzatore a valle fa uso della sostanza o del preparato in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata/anno, può scegliere una delle seguenti opzioni:

- contattare il fornitore allo scopo di ottenere uno scenario d'esposizione che contempli il suo uso
- predisporre una relazione sulla sicurezza chimica;
- attuare le condizioni d'uso dello scenario d'esposizione;
- sostituire la sostanza o il preparato

Tabella 26 Flusso d'informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

| Oggetto | 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/preparati concernenti l'identificazione dell'uso o degli usi, comprese le condizioni operative. | 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 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 ⁷⁷ | 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 preparati e di articoli, possibilmente corredate di una richiesta di rendere identificato un uso ai fini della sua inclusione nella registrazione del fabbricante/importatore. | |
| Scheda di dati di sicurezza e altre informazioni su sostanze e preparati | | | |
| 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 trasmis- | Le schede di dati di sicurezza devono essere trasmesse all'utilizzatore a valle. Tali schede devono essere scritte nella lingua nazionale e comprendere |

| Oggetto | Tipo di informazioni fornite | Tipo di informazioni da trasmettere | Osservazioni |
|--|---|--|--|
| Scheda di dati di sicurezza per preparati e relazione sulla sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ⁷⁹ | Trasmissione delle informazioni necessarie per predisporre una scheda di dati di sicurezza e/o una relazione sulla sicurezza chimica per un preparato, su richiesta dell'utilizzatore a valle. | <p>sione di una scheda di dati di sicurezza conforme alle disposizioni del regolamento REACH, se questa scheda non è stata fornita nei termini previsti.⁷⁸</p> <p>Richieste di ulteriori informazioni sulla sostanza, necessarie per redigere una relazione sulla sicurezza chimica a cura dell'utilizzatore a valle.</p> <p>Richiesta di una scheda di dati di sicurezza quando la concentrazione di sostanze pericolose in un preparato supera un valore limite fissato per la fornitura di una scheda di dati di sicurezza⁸⁰.</p> | <p>disposizioni nazionali specifiche (per esempio, in materia di salute dei lavoratori).</p> <p>Devono inoltre essere trasmesse le nuove informazioni sulla pericolosità della sostanza e le informazioni che mettono in dubbio le misure di gestione dei rischi raccomandate.</p> <p>Se un cliente intende predisporre una relazione sulla sicurezza chimica di una sostanza o di un preparato, può chiedere informazioni sui pericoli correlati all'uso di tale sostanza.</p> <p>In tal caso il distributore può ricevere le richieste di clienti che desiderano ricevere schede di dati di sicurezza per preparati non classificati. Il distributore è tenuto a fornire la scheda di richiesta se nel preparato sono presenti sostanze pericolose in concentrazioni superiori ai limiti definiti all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento REACH.</p> |
| Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento quando non è prescritta una scheda di dati di sicurezza | <p>Informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - relative a una sostanza soggetta ad autorizzazione o restrizione; - necessaria per l'individuazione di misure appropriate di gestione dei rischi. | | <p>Anche se non è prescritta una scheda di dati di sicurezza, il distributore può ricevere dal fornitore informazioni a norma dell'articolo 32 del regolamento REACH.</p> <p>Un preparato non classificato può per esempio, contenere una sostanza soggetta ad autorizzazione. Il fornitore può quindi inviare tali informazioni, unitamente al numero di registrazione (e al numero di</p> |

⁷⁷ Cfr. il capitolo 3 e il capitolo 8 della presente Guida

⁷⁸ Cfr. il capitolo 10, il capitolo 11 e il capitolo 4 della presente Guida

⁷⁹ Cfr. il capitolo 14 e il capitolo 7 della presente Guida

⁸⁰ Articolo 31, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2006.

| Oggetto | Tipo di informazioni fornite | Tipo di informazioni da trasmettere | Osservazioni |
|--|--|--|--|
| | | | autorizzazione) e a ogni altra informazione necessaria a consentire un uso sicuro del preparato. |
| Informazioni ai consumatori | Informazioni: - sulla classificazione, come requisito minimo; - anche una raccomandazione relativa a condizioni d'uso sicure dovrebbe essere inclusa. | | Per le sostanze o i preparati classificati destinati al pubblico in generale la scheda di dati di sicurezza non è obbligatoria se è disponibile una documentazione sufficiente a consentire un uso sicuro. |
| Autorizzazione/restrizione ⁸¹ | | | |
| | Domande dai fornitori sull'uso o gli usi di una "sostanza estremamente problematica", in quanto tale o in quanto componente di preparati. | Risposte alle domande dei fornitori relative all'uso o agli usi, ma anche domande degli utilizzatori a valle sulla concentrazione di sostanze presenti nei preparati (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 comprese in un elenco di sostanze candidate all'autorizzazione. |
| Informazioni su sostanze presenti in articoli ⁸² (articolo 33 – cfr. appendice 1) | | | |
| Informazioni relative agli articoli all'interno della catena di approvvigionamento | Per gli articoli contenenti una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione in concentrazioni > 0,1% (in peso/peso): - informazioni in possesso del fornitore sufficienti a consentire la sicurezza d'uso degli articoli. Quanto meno il nome della sostanza. | L'utilizzatore a valle può chiedere informazioni sul contenuto delle "sostanze estremamente problematiche" presenti negli articoli. | Il distributore deve trasmettere ai suoi clienti (utilizzatori a valle e distributori/rivenditori al dettaglio) le informazioni fornite dal fornitore di un articolo. Deve inoltre trasmettere eventuali richieste a valle della catena di approvvigionamento. |
| Informazioni ai consumatori in relazione agli articoli | Per gli articoli contenenti una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1% (in peso/peso): - informazioni in possesso del fornitore sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo. Quanto meno il nome della so- | Richieste di un consumatore relative a un articolo contenente una "sostanza estremamente problematica". | Se il distributore riceve una richiesta da un consumatore, egli è tenuto a comunicare le informazioni gratuitamente entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta. |

⁸¹ Cfr. il capitolo 12 della presente Guida – Conformità con l'autorizzazione e capitolo 13 – Conformità con le restrizioni

⁸² Documento orientativo sugli articoli

| Oggetto | Tipo di informazioni fornite | Tipo di informazioni da trasmettere | Osservazioni |
|---------|------------------------------|-------------------------------------|--------------|
| | stanza. | | |

APPENDICI

| | |
|---|-----|
| APPENDICE 1: INFORMAZIONI DI RIFERIMENTO SUGLI SCENARI D'ESPOSIZIONE | 153 |
| 1.1 Che cos'è uno scenario d'esposizione?..... | 153 |
| 1.2 Chi è tenuto a predisporre scenari d'esposizione ai sensi del regolamento REACH? | 153 |
| 1.3 Cosa significa che uno scenario d'esposizione interessa il ciclo di vita di una sostanza? | 153 |
| 1.4 Per che cosa viene utilizzato uno scenario d'esposizione? | 154 |
| 1.5 Quali informazioni vengono comunicate nello scenario d'esposizione all'interno della catena d'approvvigionamento? | 155 |
| 1.6 Gli scenari d'esposizione fanno sempre riferimento a una sostanza specifica? | 155 |
| 1.7 Cosa significa esattamente "esposizione"? | 155 |
| 1.8 Come è strutturato lo scenario d'esposizione?..... | 156 |
| 1.9 Perché è necessario calcolare l'esposizione? | 156 |
| APPENDICE 2: FORMATO DELLO SCENARIO D'ESPOSIZIONE E SPIEGAZIONE | 158 |
| APPENDICE 3: FORMATO DELLA DOCUMENTAZIONE PER GLI SCENARI D'ESPOSIZIONE, DOVE SONO ATTUATE QUANTO MENO LE CONDIZIONI D'USO | 162 |
| APPENDICE 4: ESEMPI DI SCENARI D'ESPOSIZIONE PER PREPARATI - DETERGENTI..... | 167 |
| APPENDICE 5: ESEMPIO DI SCENARIO D'ESPOSIZIONE PER UN PREPARATO – PITTURA DECORATIVA | 172 |
| APPENDICE 6: LEGISLAZIONE COMUNITARIA CONTENENTE DISPOSIZIONI PERTINENTI AL REGOLAMENTO REACH | 174 |
| APPENDICE 7: PANORAMICA STRUTTURATA DELLE NECESSITÀ DI COMUNICAZIONE ALL'INTERNO DELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO..... | 178 |

APPENDICE 1: INFORMAZIONI DI RIFERIMENTO SUGLI SCENARI D'ESPOSIZIONE

1.1 Che cos'è uno scenario d'esposizione?

Uno scenario d'esposizione descrive il modo in cui una sostanza pericolosa in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo può essere utilizzata senza rischi. Lo scenario descrive le "condizioni d'uso sicuro" o il modo per "controllare adeguatamente i rischi" di una sostanza pericolosa impiegata per un determinato uso. Lo scenario d'esposizione può riferirsi a una sostanza o a un preparato.

1. Uno scenario d'esposizione riguarda l'intero ciclo di vita di una sostanza pericolosa (vedi oltre).
2. Una sostanza pericolosa o un preparato può essere usata in maniera diversa e, pertanto, può essere oggetto di scenari d'esposizione diversi.
3. Un'esposizione descrive l'uso sicuro di una sostanza, tenendo conto dei vari tipi di rischi per le persone e per l'ambiente.
4. Uno scenario d'esposizione è costituito da un nome (breve titolo) e da una serie di informazioni sulle condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi che garantiscono un controllo adeguato dei rischi.

1.2 Chi è tenuto a predisporre scenari d'esposizione ai sensi del regolamento REACH?

Spetta principalmente ai fabbricanti e agli importatori di sostanze predisporre scenari d'esposizione nell'ambito della preparazione di una relazione sulla sicurezza chimica e del fascicolo di registrazione. Soltanto in taluni casi specifici un utilizzatore a valle è tenuto a predisporre uno scenario d'esposizione. Gli scenari d'esposizione sono necessari soltanto per le sostanze pericolose e per le sostanze PBT/vPvB che sono fabbricate o importate in quantitativi superiori alle 10 tonnellate all'anno per fabbricante/importatore.

I dichiaranti spesso non sanno in che modo e per quale scopo una sostanza è utilizzata all'interno della catena di approvvigionamento. Pertanto, possono fare delle ipotesi oppure richiedere agli utilizzatori a valle le informazioni necessarie relative alle condizioni d'uso. Seguendo quest'ultimo approccio il dichiarante è sicuro che la situazione reale sarà meglio rispecchiata nella valutazione della sicurezza chimica e, pertanto, che gli scenari d'esposizione contempleranno con più probabilità la maggior parte delle condizioni d'uso a valle nella catena d'approvvigionamento.

1.3 Cosa significa che uno scenario d'esposizione interessa il ciclo di vita di una sostanza?

Nella valutazione della sicurezza chimica devono essere considerate tutte le parti del ciclo di vita di una sostanza, per poter individuare i rischi potenziali e determinare le misure di gestione dei rischi pertinenti per consentire un controllo adeguato dei rischi. Il ciclo di vita di una sostanza è il periodo di tempo che intercorre dalla fabbricazione fino allo smaltimento (dalla culla alla tomba). Nella seguente tabella sono riportati alcuni esempi di cicli di vita delle sostanze.

Tabella A- 1 Esempi di cicli di vita delle sostanze

| Parte del ciclo di vita | Esempio: pigmento | Esempio: ritardante di fiamma | Esempio: cromo |
|--|--|---|--|
| Fabbricazione Produzione della sostanza | Sintesi | Sintesi | Estrazione e raffinazione |
| Formulazione ⁸³ Miscelazione di sostanze con altre sostanze o preparati | Miscelazione della pasta Preparazione di una pittura | Miscelazione di un pacchetto di additivi | -- |
| Uso industriale Uso della sostanza o del preparato nell'ambito di un'attività industriale | Pittura di elementi per arredamento o di elementi da costruzione presso locali industriali | Conversione e produzione di ritardante di fiamma nei computer | Galvanoplastica di acciaio per paraurti di automobili |
| Uso professionale Uso della sostanza o del preparato nell'ambito di un'attività professionale | Pittura con pittura decorativa | -- | Saldatura e molatura di paraurti in un garage durante la riparazione |
| Uso da parte del consumatore Uso di sostanze o preparati da parte dei consumatori | Pittura con pittura decorativa | -- | -- |
| Durata d'uso Uso di articoli | Pareti interne alle abitazioni | Uso di computer | Uso di paraurti di automobili |
| Smaltimento Smaltimento di sostanze, preparati o articoli | Smaltimento di residui di pitture, smaltimento di vecchie carte da parati dipinte | Smaltimento di computer e recupero/riciclaggio | Smaltimento di automobili e recupero/riciclaggio |

1.4 Per che cosa viene utilizzato uno scenario d'esposizione?

Nell'ambito del regolamento REACH, gli scenari d'esposizione hanno due funzioni:

1. Sulla base dello scenario d'esposizione vengono calcolati i livelli d'esposizione delle persone e dell'ambiente e i rischi caratterizzati nella valutazione della sicurezza chimica effettuata dal fabbricante/importatore. Gli utilizzatori a valle possono anche decidere di preparare una relazione sulla sicurezza chimica.
Per una prima valutazione viene usato uno scenario d'esposizione iniziale, realizzato sulla base delle informazioni disponibili. Se grazie allo scenario d'esposizione iniziale viene individuato un rischio, il valutatore può perfezionare le sue ipotesi sulle condizioni d'uso o raccogliere ulteriori informazioni sui pericoli, fino a dimostrare un controllo adeguato dei rischi.
2. Gli scenari d'esposizione che descrivono le condizioni d'uso che consentono una gestione adeguata dei rischi sono denominati "scenari d'esposizione definitivi". Le informazioni pertinenti per il controllo dei rischi sono comunicate sotto forma di scenario d'esposizione allegato alla scheda di dati di sicurezza.

⁸³ Possono esserci più formulatori all'interno di una catena di approvvigionamento

1.5 Quali informazioni vengono comunicate nello scenario d'esposizione all'interno della catena d'approvvigionamento?

Attualmente sono consentiti per gli scenari d'esposizione formati diversi e un diverso grado di specificità e contenuti. È stato proposto tuttavia un formato standard; inoltre, negli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica è riportato un gruppo di informazioni chiave, denominate determinanti delle esposizioni, che con tutta probabilità vengono utilizzate per la predisposizione degli scenari. Negli Orientamenti sulla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica figurano alcuni esempi di scenari d'esposizione.

1.6 Gli scenari d'esposizione fanno sempre riferimento a una sostanza specifica?

No, gli scenari d'esposizione possono riguardare, per esempio, gruppi di sostanze con proprietà simili o sostanze diverse contenute in uno stesso preparato (cfr. esempi di scenari d'esposizione per un preparato alle appendici 4-5).

La maggior parte degli scenari d'esposizione viene trasmessa in allegato alle schede di dati di sicurezza dei preparati. Le schede di dati di sicurezza dei preparati potrebbero essere corredate di:

1. uno scenario d'esposizione relativo al preparato;
2. più scenari d'esposizione, ciascuno relativo a una delle sostanze pericolose per le quali è prescritto uno scenario e presenti nel preparato, o
3. uno scenario d'esposizione per il preparato e più scenari d'esposizione per le singole sostanze pericolose.

Gli scenari d'esposizione per i preparati possono essere predisposti da formulatori che raggruppano assieme gli scenari d'esposizione relativi alle sostanze e ai preparati di cui fanno uso (cfr. la sezione 13 della presente guida).

1.7 Cosa significa esattamente "esposizione"?

Il termine "esposizione" è un termine scientifico con cui si indica "il fatto di entrare in contatto con qualcosa": un contatto di qualsiasi genere tra una persona, o l'ambiente, e una sostanza è considerato un'esposizione. L'esposizione può avvenire tramite vie diverse, poiché le persone assorbono e l'ambiente riceve le sostanze attraverso vari canali, che vengono detti vie d'esposizione o percorsi d'esposizione.

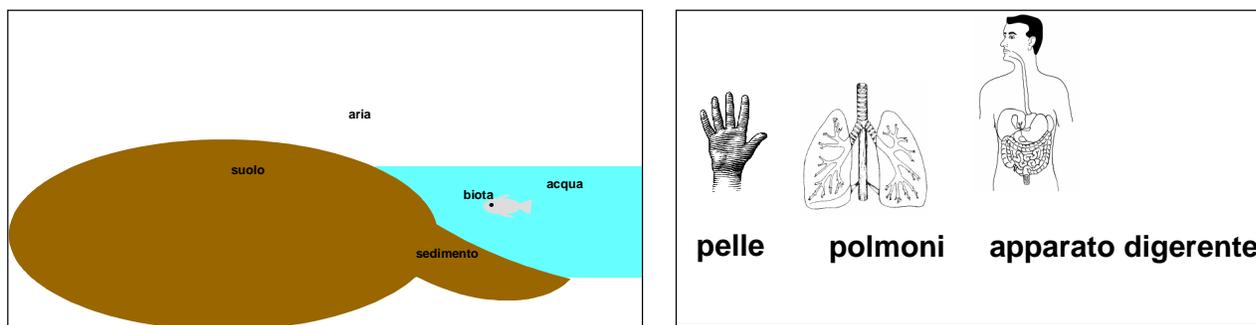


Figura A- 1 Compartimenti ambientali e vie d'esposizione nell'uomo

Il livello d'esposizione delle persone o dell'ambiente (ossia la concentrazione o la dose a cui sono esposti) è un valore numerico riferito alla specifica via d'esposizione attraverso la quale una sostanza viene assorbita. L'effetto e la gravità dell'effetto dipendono, oltre che dal livello d'esposizione, anche dalla durata e dalla frequenza dell'esposizione.

Il livello d'esposizione, nonché la sua durata e frequenza, possono essere determinati tramite una stima o una misurazione. Per alcune sostanze questa stima o questa misurazione possono già essere state fatte, per esempio per verificare la conformità con i valori limite d'esposizione sul luogo di lavoro o per controllare le emissioni atmosferiche e gli scarichi di acque reflue. Ai sensi del regolamento REACH, le stime dell'esposizione (o le misurazioni dei livelli di esposizione) sono eseguite nell'ambito di una valutazione della sicurezza chimica.

1.8 Come è strutturato lo scenario d'esposizione?

Lo scenario d'esposizione descrive le "condizioni d'uso", che determinano il livello d'esposizione. Le condizioni d'uso si suddividono in due tipi di parametri: le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi.

Le condizioni operative descrivono le modalità di svolgimento di un processo o di un'attività. Esempi di tali informazioni sono la quantità, la durata e la frequenza d'uso di una sostanza o di un preparato. Altri parametri potrebbero essere riferiti alla temperatura d'esercizio, alle pressioni o al pH nonché al grado di contenimento delle apparecchiature tecniche (per esempio, la sostanza è manipolata in un contenitore chiuso o è applicata all'esterno). In linea di massima, le condizioni operative determinano l'emissione di una sostanza da un processo.

Le misure di gestione dei rischi comprendono tutte le misure e i dispositivi che vengono attuati per impedire che una sostanza emessa durante un determinato processo raggiunga le persone o l'ambiente. Esempi di misure di gestione dei rischi sono la ventilazione locale, i filtri dell'aria, gli impianti di trattamento delle acque reflue e i dispositivi di protezione individuale come guanti, respiratori e occhiali.

Possono essere inserite nello scenario d'esposizione anche informazioni sulle immediate vicinanze degli stabilimenti in cui viene usata una determinata sostanza chimica. Tra le informazioni utili si annoverano, per esempio, precisazioni sulla diluizione della sostanza nelle acque superficiali o sul volume d'aria nel luogo di lavoro in cui viene emessa una sostanza.

1.9 Perché è necessario calcolare l'esposizione?

È necessario conoscere il livello d'esposizione delle persone e dell'ambiente a una sostanza per stabilire se sussiste o meno un rischio. Ai sensi del regolamento REACH si ha una situazione di rischio quando il livello d'esposizione supera il limite al di sotto del quale non si prevedono effetti avversi. Il confronto tra il livello d'esposizione e il livello sicuro è numerico e, pertanto, l'esposizione dev'essere quantificata. I due valori che devono essere confrontati nella caratterizzazione dei rischi sono:

1. Le dosi/le concentrazioni più alte in cui è probabile che non si producano effetti sulle persone, tenendo conto di tutti gli endpoint e di tutte le durate dell'esposizione pertinenti (breve termine, lungo termine, ripetuta). Analogamente, possono essere calcolati i livelli di concentrazione più alti ai quali è probabile che non si verifichino effetti nell'ambiente. Questi valori sono specifici di una sostanza e di una via d'esposizione e sono denominati livelli derivati

senza effetto (DNEL⁸⁴), nel caso delle persone, e prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC), per quanto concerne l'ambiente. Si basano su dati relativi alla sostanza di tipo tossicologico ed ecotossicologico, che vengono prodotti e forniti dal fabbricante/importatore.

- 2 Il livello attuale d'esposizione delle persone o dell'ambiente alla sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli espresso per ciascuna parte del ciclo di vita, separatamente. Questo valore può essere calcolato sulla base delle informazioni trascritte nello scenario d'esposizione oppure può essere un valore misurato. In quest'ultimo caso, lo scenario d'esposizione descrive le condizioni d'uso durante le misurazioni.

Il rapporto tra questi due valori è calcolato per tutte le potenziali aree di rischio. Esso dà un'indicazione del livello di rischio del soggetto della protezione in relazione a uno specifico uso di una sostanza alle condizioni descritte nello scenario d'esposizione.

$$\text{Rapporto dei rischi} = \frac{\text{livello attuale}}{\text{livello non preoccupante}} = \frac{PEC}{PNEC} \text{ o } \frac{\text{dose / concentrazione}}{DNEL} \quad \text{Equazione 1}$$

Se il rapporto o i rapporti dei rischi sono superiori a "1", i rischi derivanti dall'uso della sostanza non sono adeguatamente controllati. Ciò significa che le condizioni d'uso nello scenario d'esposizione (ipotetico) non sono sicure. In tal caso sarà quindi necessario perfezionare lo scenario d'esposizione. Perfezionare uno scenario d'esposizione può significare dovervi aggiungere altre misure di gestione dei rischi, modificando le condizioni operative o affinando i valori DNEL/PNEC ottenuti dai dati (eco)tossicologici. Viceversa, se il rapporto o i rapporti sono inferiori a "1", i rischi possono essere considerati come adeguatamente controllati.

In sintesi, il calcolo dell'esposizione è necessario per sapere se può verificarsi o meno un'esposizione capace di porre dei rischi per le persone o per l'ambiente. Poiché solitamente questa evenienza non può essere determinata con il solo ricorso al "buon senso", la quantificazione dell'esposizione si dimostra una tappa essenziale della valutazione della sicurezza.

⁸⁴ Per alcune sostanze, soprattutto se cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione, non è possibile calcolare un livello d'esposizione al di sotto del quale non si verificano effetti. Per poter fornire un valore simile al DNEL per la caratterizzazione dei rischi ai sensi del regolamento REACH, si è proposto di utilizzare il valore di un DMEL (livello derivato con un effetto minimo). Per informazioni più dettagliate si rimanda alla Guida alla stesura di una relazione sulla sicurezza chimica.

APPENDICE 2: FORMATO DELLO SCENARIO D'ESPOSIZIONE E SPIEGAZIONE

Tabella A- 2 Formato dello scenario d'esposizione e spiegazione degli usi nei processi

| Titolo della sezione | Spiegazione e potenziali fonti di informazione |
|---|--|
| 1. Breve titolo dello scenario d'esposizione | Il titolo deve anche comprendere un'indicazione di quali parti del ciclo di vita sono inserite nello scenario d'esposizione. Nella sezione 7 sono riportate informazioni sul sistema descrittore. |
| 2. Descrizione delle attività/del processo o dei processi inclusi nello scenario d'esposizione | Descrivere con parole proprie quali attività o fasi di lavoro vengono svolte con la sostanza. |
| 3. Condizioni operative | |
| 3.1 Durata e frequenza dell'uso | Individuare per quanto tempo viene applicata la sostanza ogni giorno. Elencare con quale frequenza la sostanza viene applicata ogni giorno e quante volte ogni anno. Queste informazioni dovrebbero essere messe a disposizione dai dirigenti del dipartimento salute, sicurezza e ambiente o dal personale tecnico; inoltre, potrebbero essere tratte dalle valutazioni del rischio sul lavoro o dalle domande di autorizzazione IPPC. |
| 3.2 Quantitativo massimo utilizzato per numero di volte o per attività | Individuare la quantità di sostanza usata al giorno e in un anno. Queste informazioni dovrebbero essere messe a disposizione dai dirigenti del dipartimento salute, sicurezza e ambiente o dal personale tecnico; inoltre, potrebbero essere tratte dalle valutazioni del rischio sul lavoro o dalle domande di autorizzazione IPPC. |
| 3.3 Altre condizioni operative che determinano l'esposizione, per esempio: <ul style="list-style-type: none"> • temperatura • altro | Elencare la temperatura d'esercizio alla quale viene applicata la sostanza o qualsiasi altra condizione di lavorazione specifica (per esempio, valori pH estremamente bassi o condizioni di pulizia nei locali). Queste informazioni dovrebbero essere messe a disposizione dai dirigenti del dipartimento salute, sicurezza e ambiente o dal personale tecnico; inoltre, potrebbero essere tratte dalle istruzioni fornite ai lavoratori, dalle descrizioni dei processi interni o da altra documentazione tecnica. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Capacità di ricezione dell'ambiente (flusso d'acqua, dimensioni del locale x tasso di ventilazione) | Descrivere l'ambiente circostante in cui è emessa la sostanza. Le informazioni relative all'allestimento del luogo di lavoro dovrebbero essere messe a disposizione dai dirigenti del dipartimento salute, sicurezza e ambiente oppure potrebbero essere tratte dalle istruzioni fornite ai lavoratori. Nel caso di ambienti di lavoro mutevoli, come nel caso dei prestatori di servizio, dovrebbe essere predisposta per prima cosa un'ipotesi di caso peggiore, che successivamente potrebbe essere affinata, se del caso (per esempio, dimensioni estremamente ridotte di un locale senza aerazione). Le informazioni sull'ambiente destinato a ricevere le emissioni si riferiscono, solitamente, al convogliamento o meno di acque reflue in un impianto municipale di trattamento delle acque reflue e al volume d'acqua delle acque superficiali ricettive (fiumi). Queste informazioni possono essere messe a disposizione dalle autorità municipali. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Fattori di emissione o rilascio rispetto ai relativi compartimenti | Questa informazione riguarda un fattore che descrive la percentuale di rilascio di una sostanza dal processo di lavoro (<i>per questi fattori è sempre necessario specificare fino a che punto le misure di gestione dei rischi descritte alla voce 6 contribuiscono già al valore del fattore</i>). Tali informazioni potrebbero essere riferite all'intero preparato (per esempio, se si formano aerosol in seguito all'applicazione di un pistone spray o se vi è emissione di particelle di polvere) oppure alle sostanze contenute in un preparato (per esempio, solventi che evaporano durante un'operazione di rivestimento) oppure alle |

| Titolo della sezione | Spiegazione e potenziali fonti di informazione |
|--|---|
| | sostanze applicate tal quali (un solvente puro che evapora da un forno di essiccazione). |
| 4. Forma fisica di un prodotto | La sostanza contenuta in un preparato liquido, gassoso o solido. |
| 5. Specifiche del prodotto | Queste informazioni devono rispecchiare le informazioni riportate nella sezione 2 della scheda di dati di sicurezza. |
| 6. Misure di gestione dei rischi ⁸⁵ <ul style="list-style-type: none"> • misure di protezione dei lavoratori • misure ambientali. | <p>Descrivere quali misure di gestione dei rischi vengono applicate per proteggere i lavoratori e l'ambiente. Utilizzare le istruzioni destinate ai lavoratori, valutazioni dei rischi ben documentate disponibili sul lavoro, e consultare il personale del dipartimento salute, sicurezza e ambiente o il personale tecnico. Le informazioni relative alle misure ambientali possono essere reperite, per esempio, in permessi, relazioni sulle emissioni o altra documentazione relativa agli impianti.</p> <p>Per entrambe le tipologie di misure, documentarne l'efficienza nei confronti della sostanza.</p> |
| 7. Misure relative allo smaltimento dei rifiuti | Descrivere in che modo vengono smaltiti i rifiuti prodotti dalla lavorazione o dall'uso della sostanza. |
| 8a. Previsione dell'esposizione dovuta alle condizioni descritte | Documentare qui in che modo è stata valutata l'esposizione e qual è il risultato. Se sono state specificate variazioni delle condizioni d'uso o se è stato suggerita una messa in scala, possono essere forniti valori diversi. Specificare quale strumento di valutazione dell'esposizione è stato utilizzato. |
| 9. Insieme di variabili che indicano un uso sicuro | <p>L'insieme di variabili (e un algoritmo adeguato) che, prese assieme, indicano un uso sicuro, permettendo tuttavia una certa flessibilità nei valori di ciascuna variabile (per esempio, tramite la regola della proporzione, lineare o con una funzione nota). Nota: si tratta perlopiù di condizioni specifiche relative a determinati tipi di prodotto; in questa sezione può anche essere fornito un collegamento a uno strumento di calcolo adeguato (per esempio, di facile utilizzo).</p> <p>Se del caso, possono essere inseriti anche altri metodi utilizzati per verificare la conformità a livello di utilizzatore a valle.</p> <p>Questa sezione non interessa gli utilizzatori finali, che non sono tenuti a trasmettere lo scenario d'esposizione a clienti a loro volta obbligati a verificarne la conformità.</p> |

⁸⁵ I gruppi bersaglio sono i lavoratori e/o l'ambiente (aria, acqua, suolo) potenzialmente esposti.

Tabella A- 3 Principali determinanti dell'esposizione

| Principali determinanti dell'esposizione; determinante | Esempi (non esaustivi) | Osservazioni |
|--|---|--|
| <i>Caratteristiche delle sostanze</i> | | |
| Proprietà molecolari | Peso molecolare Dimensioni molecolari | Dà un'indicazione della biodisponibilità |
| Proprietà fisiche e chimiche | Stato fisico, emissione di polveri Pressione di vapore (per i liquidi) Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua Solubilità in acqua | Determina l'esposizione sul lavoro e la ripartizione nell'ambiente. La proprietà esatta e il grado di specificità sono estremamente variabili e dipendono dall'obiettivo di protezione e dai requisiti informativi per i modelli o gli strumenti d'esposizione. |
| Proprietà biologiche | Degradazione (emivita in acqua, suolo, aria) | Determina la degradazione nei compartimenti ambientali (compresi gli impianti di trattamento delle acque reflue). |
| <i>Caratteristiche dello scenario d'esposizione</i> | | |
| Ciclo di vita della sostanza o del prodotto a cui si riferisce lo scenario d'esposizione | Fabbricazione o importazione, sintesi, uso di composti, formulazione, uso, durata d'uso, fase di smaltimento. | Individuare le esposizioni per tutti i gruppi bersaglio; informazioni utili per la selezione di uno scenario d'esposizione generico adeguato. |
| Condizioni operative | Tipo di attività/uso Durata dell'attività/dell'uso Frequenza dell'attività/dell'uso Temperatura, pH, ecc. Contenimento del processo [aperto/chiuso] | Determina il tipo di esposizione (breve termine o lungo termine) e la scelta del valore PNEC o DNEL. |
| Caratteristiche del preparato | Frazione di peso della sostanza Tasso di migrazione | Determina l'esposizione delle persone e dell'ambiente ai preparati o ai prodotti. |
| Quantitativo usato | Tasso di utilizzo [tonnellate/anno] Quantitativo manipolato [kg/giorno, ecc.] | Determina il potenziale d'esposizione per utilizzo. |
| Misure di gestione dei rischi (sotto controllo) | Ventilazione locale ⁸⁶ Trattamento dei rifiuti (delle acque reflue) in sito Dispositivi di protezione individuale | Misure di gestione dei rischi nell'ambito del processo o sotto il controllo diretto dell'utilizzatore a valle. |
| <i>Ambiente circostante</i> | | |
| Dimensioni | Volumi del compartimento ricettivo, tassi, aree | Locale, sala, tasso di applicazione, superficie trattata, portata del corpo d'acqua ricettivo. |
| Misure di gestione dei rischi (fuori controllo) | Impianto di trattamento delle acque reflue, trattamento dei rifiuti | Misure di gestione del rischio fuori dal controllo diretto dell'utilizzatore a valle, per esempio, tipo di impianto di trattamento delle acque reflue, portata del corpo d'acqua. |

⁸⁶ I casi forniti fungono esclusivamente da esempio.

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Fattori d'esposizione | Volume d'inalazione Assorbimento di polveri, suolo | Determina il potenziale dell'esposizione umana |
| Altre caratteristiche | Penetrazione nel mercato, quantitativo di prodotto utilizzato | Determina la probabilità di altre emissioni nella zona. |

APPENDICE 3: FORMATO DELLA DOCUMENTAZIONE PER GLI SCENARI D'ESPOSIZIONE, DOVE SONO ATTUATE QUANTO MENO LE CONDIZIONI D'USO

Questo modello può essere usato per documentare la conformità con lo scenario d'esposizione, nell'eventualità in cui non sia facile capire se le condizioni d'uso sono incluse nello scenario (differenze quantitative). Il modello può essere usato per verificare gli scenari d'esposizione di sostanze, preparati e articoli. Il formato guida la valutazione e la documentazione della conformità. Le voci elencate in ciascuna delle tabelle non sono esaustive, ma si riferiscono agli elementi più spesso presenti in uno scenario d'esposizione. Se del caso, dovrebbero essere aggiunte altre voci nel corso della verifica, via via che vengono incontrate nei rispettivi scenari d'esposizione.

Nelle tabelle dovrebbero essere inserite le informazioni sulle deviazioni dallo scenario d'esposizione; si dovrebbe inoltre prestare attenzione se le differenze sono di tipo quantitativo o qualitativo (cfr. il capitolo 5 della presente Guida, relativa alla verifica della conformità). In presenza di deviazioni di tipo qualitativo, si raccomanda di consultare il capitolo 6 della presente Guida, che riguarda il processo decisionale nei casi in cui le condizioni d'uso non sono contemplate dallo scenario d'esposizione dei fornitori.

Se, al contrario, si notano esclusivamente deviazioni di tipo quantitativo, si consiglia di valutare quale fattore incide sul livello d'esposizione in relazione allo scenario d'esposizione. Un confronto di tutte le deviazioni e il loro influsso sul livello d'esposizione, tramite l'applicazione delle regole di proporzione e l'uso del buon senso, consentirà quindi di trarre conclusioni sulla conformità quanto meno delle condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle con le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione.

La documentazione prodotta dovrebbe essere custodita e aggiornata per uso personale e in vista di eventuali ispezioni.

Tabella A- 4 Individuazione dell'uso, titolo dello scenario d'esposizione e copertura dei processi

| Voce | Informazioni presenti nello scenario d'esposizione | Situazione attuale | Conclusione | Necessità di intervento |
|---|--|--------------------|-------------|---|
| Breve titolo dello scenario d'esposizione | | | | Non è necessario intervenire immediatamente, perché le deviazioni dalla descrizione dell'uso non determinano una violazione dagli obblighi di legge, se è garantita la conformità con le condizioni d'uso indicate. |
| Descrizione delle attività/dei processi contemplati | | | | |
| Fasi della lavorazione non esplicitamente previsti (non menzionati nella sezione 2 dello scenario d'esposizione). | | | | |
| Considerazioni sulle espo- | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| sizioni dovute ad attività non incluse e valutazione dell'eventuale inclusione o meno nelle altre attività o della necessità di una valutazione più dettagliata. | | | | |
|--|--|--|--|--|

Tabella A- 5 Condizioni operative

| Voce ⁸⁷ | Condizioni operative nello scenario d'esposizione | Condizioni operative attuali | Conseguenze sul livello d'esposizione ⁶ | Necessità di intervento ⁶ |
|--|---|------------------------------|--|--------------------------------------|
| Durata (massima) dell'evento uso | | | | |
| Frequenza (massima) dell'evento uso | | | | |
| Quantitativo (massimo) usato per volta | | | | |
| Temperatura d'esercizio (massima) | | | | |
| Concentrazione della sostanza nel preparato/nell'articolo | | | | |
| Forma fisica della sostanza | | | | |
| Altri indicatori quali la superficie massima di articoli per contenuto della sostanza... | | | | |
| Valore pH durante l'uso | | | | |
| ... | | | | |
| Capacità ricettiva dell'ambiente <ul style="list-style-type: none"> • Flusso d'acqua • Superficie del suolo • ... | | | | |
| Capacità ricettiva del luogo di lavoro <ul style="list-style-type: none"> • Volume d'aria/dimensioni dei locali • Tasso di ventilazione • ... | | | | |
| Capacità dell'ambiente dei consumatori <ul style="list-style-type: none"> • Dimensioni dei locali | | | | |

⁸⁷ Non tutte le voci elencate possono essere pertinenti per ciascuno scenario d'esposizione, mentre possono esserci ulteriori fattori d'esposizione pertinenti che non sono elencati in questa tabella. Inserire soltanto le informazioni relative a eventuali differenze!

⁶In caso di differenze di tipo quantitativo, valutare la possibilità di ricorrere al metodo graduato (scaling). A tal fine, il fornitore dovrebbe specificare quali determinanti sono lineari e possono essere graduati e quale metodo può essere utilizzato per il calcolo.

APPENDICI

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| • | | | | |
| Fattori di emissione o di rilascio specificati | | | | |
| Condizioni specifiche relative al deterioramento fisico degli articoli, per esempio condizioni abrasive | | | | |
| Contenimento del processo | | | | |
| ... | | | | |

Tabella A- 6 Misure di gestione dei rischi

| Voce ⁷ | Misure di gestione dei rischi (ed efficienze) nello scenario di esposizione | Misure di gestione dei rischi (ed efficienze) | Conseguenze sul livello di esposizione⁸ | Necessità di intervento |
|--|--|--|---|--------------------------------|
| Salute dei lavoratori | | | | |
| Misure organizzative | | | | |
| Controlli dei processi | | | | |
| Misure di gestione dei rischi tecnici, per esempio ventilazione (efficienza specificata) | | | | |
| Dispositivi di protezione individuale | | | | |
| Misure ambientali | | | | |
| Misure organizzative | | | | |
| Controlli dei processi | | | | |
| Misure di gestione dei rischi tecnici, per esempio trattamento delle acque reflue (efficienza specificata) | | | | |
| Misure mirate ai consumatori | | | | |
| Misure di gestione dei rischi correlati ai prodotti (per esempio, pellet anziché polveri, strati protettivi, ecc.) | | | | |
| Misure relative allo smaltimento dei rifiuti | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Tabella A- 7 Livelli d'esposizione previsti

| Livello d'esposizione previsto per via d'esposizione indicata nello scenario d'esposizione | Livelli d'esposizione disponibili da misurazioni o modelli predisposti nell'ambito di altre normative |
|---|--|
| Lavoratori | |
| Ambiente | |
| Consumatori | |

⁷ Non tutte le voci elencate possono essere pertinenti per ciascuno scenario d'esposizione, mentre possono esserci ulteriori fattori d'esposizione pertinenti che non sono elencati in questa tabella. Inserire soltanto le informazioni relative a eventuali differenze!

⁸In caso di differenze di tipo quantitativo, valutare la possibilità di ricorrere al metodo graduato. A tal fine, il fornitore dovrebbe specificare quali determinanti sono lineari e possono essere graduati e quale metodo può essere utilizzato per il calcolo.

Tabella A- 8 Messa in scala delle condizioni

Nell'eventualità in cui il fornitore abbia trasmesso informazioni su come graduare le condizioni d'uso e in che modo effettuare la messa in scala, documentare la valutazione con le informazioni suelencate.

| | |
|---|--|
| Livello d'esposizione previsto per via d'esposizione indicata nello scenario d'esposizione | Livelli d'esposizione disponibili da misurazioni o modelli predisposti nell'ambito di altre normative |
| Strumento o algoritmo consigliato | Documentazione della modifica dei parametri e spiegazioni sull'inserimento |

**APPENDICE 4: ESEMPI DI SCENARI D'ESPOSIZIONE PER PREPARATI -
DETERGENTI**

| Esempio preliminare di uno scenario d'esposizione relativo a un preparato destinato alla pulizia professionale di superfici dure | |
|---|---|
| 1. Breve titolo | <p>Dominio pubblico (SU22)</p> <p>Detersivi e detergenti (PC35)</p> <p>Uso spray al di fuori di ambienti e/o di applicazioni industriali – uso professionale (PROC11)</p> |
| 2. Attività o processi | <ul style="list-style-type: none"> • Il prodotto fornito è una soluzione concentrata, che successivamente viene diluita in acqua dall'utilizzatore. • Il prodotto diluito è uno spray che viene applicato sulle superfici da pulire. A tal fine è usato un flacone spray adatto. • Il prodotto viene rimosso dalla superficie con uno strofinaccio. • Quando lo strofinaccio è umido, viene pulito in acqua e strizzato con cura. • L'acqua di risciacquo viene sostituita almeno ogni ora. • Pulizia degli attrezzi. |
| Condizioni operative | |
| 3. Durata e frequenza | <p>Lavoratori (uso professionale)</p> <p>8 ore/giorno; 5 giorni/settimana</p> <p>Consumatori</p> <p>Il prodotto non è destinato all'uso da parte dei consumatori</p> <p>Ambiente</p> <p>Fino a 365 giorni all'anno</p> |
| 4.1 Forma fisica | Il prodotto è liquido. Durante l'uso possono formarsi aerosol. |
| 4.2 Concentrazione di sostanze nel preparato | <p>Le concentrazioni di sostanze classificate nel concentrato fornito sono:</p> <p>A (surfattante): 6%</p> <p>B (solvente): 2%</p> <p>C (fragranza): 0,3%</p> |
| 4.3 Quantitativo utilizzato per numero di volte o per attività | <p>Lavoratori (uso professionale)</p> <p>2 kg/giorno</p> <p>Consumatori</p> <p>Il prodotto non è destinato all'uso da parte dei consumatori</p> <p>Ambiente</p> <p>-</p> |
| 5. Altre condizioni operative che determinano l'esposizione | <p>Lavoratori (uso professionale)</p> <p>Concentrazione del prodotto nella soluzione detergente: 1% (pertinente per l'assorbimento dermico e per inalazione)</p> <p>Temperatura: temperatura ambiente, ossia 20°C (pertinente per inalazione). Tuttavia, la temperatura può essere compresa tra i 15 e i 30°C</p> <p>Contatto dermico ripetuto, per tempi brevi: 12 volte all'ora, durata: 30 secondi (pertinente per assorbimento dermico), per un tempo di contatto totale = 0,8 ore/giorno</p> <p>Ambiente</p> <p>Si presume che tutto il prodotto sia convogliato nelle acque reflue. Se le acque reflue non vengono scaricate tramite un sistema fognario pubblico, la capacità dell'ambiente ricettivo dovrebbe essere pari ad almeno 1 000 m³/giorno.</p> |

| | |
|--|--|
| Misure di gestione dei rischi | |
| 6.1.1 Protezione dei lavoratori | <p>Esposizione per inalazione Nessuna misura richiesta</p> <p>Esposizione dermica Indossare guanti, per esempio guanti in lattice o simili, quando si diluisce il prodotto</p> <p>Esposizione orale Non si prevede un'esposizione orale.</p> |
| 6.1.2 Misure mirate ai consumatori | Il prodotto non è destinato all'uso da parte dei consumatori |
| 6.2.3 Misure ambientali | Preferibilmente, scaricare l'acqua del risciacquo nella rete fognaria. Non scaricare l'acqua del risciacquo in piccoli corpi d'acqua |
| 7. Misure relative allo smaltimento dei rifiuti | Nessuna misura richiesta |
| Riferimenti relativi alla previsione dell'esposizione e suggerimenti per l'utilizzatore per valutare la conformità o meno alle condizioni descritte in questo scenario d'esposizione | |
| 8. Previsione dell'esposizione | <p>Esposizione dei lavoratori</p> <p>Inalazione Esposizione per inalazione prevista in base a ECETOC TRA⁸⁸ Composti che determinano rischi: A+C: A: 75 mg/m³; C: 2 mg/m³. Risultati ECETOC corretti per la concentrazione effettiva nella soluzione detergente.</p> <p>Assorbimento dermico Esposizione dermica sistemica prevista in base all'“approccio HERA”: Composti che determinano rischi: A+C: A: 15,2 mg/kg di peso corporeo/giorno, C: 1,8 mg/kg di peso corporeo/giorno</p> <p>Esposizione dermica locale Durante la diluizione; la concentrazione di “A” (6%) è superiore al DNEL (1%) per gli effetti locali.</p> <p>Esposizione ambientale Informazioni non pertinenti</p> |
| 9. Guida a come l'utilizzatore a valle può valutare se le sue condizioni operative sono conformi alle condizioni descritte nello scenario d'esposizione | <p>Lavoratori</p> <p>Inalazione: L'uso sicuro in riferimento all'esposizione per inalazione è garantito indipendentemente dal grado di diluizione del prodotto.</p> <p>Esposizione dermica: Assicurarsi di aver diluito il prodotto almeno 10 volte prima di usarlo per le operazioni di pulizia. Usare un secchio pieno d'acqua con una capacità di almeno 10 litri per un risciacquo frequente dello strofinaccio. Sostituire l'acqua del secchio almeno ogni ora. Non usare più di 2 kg di prodotto al giorno. Usare uno spray in flacone per applicare il prodotto.</p> <p>Ambiente: Preferibilmente, gettare l'acqua del risciacquo nella rete fognaria. Non scaricare l'acqua del risciacquo in piccoli corpi d'acqua.</p> |

⁸⁸ Scenario d'uso dell'ECETOC: “Applicazione spray molto dispersiva della sostanza o del preparato”

APPENDICI

Tabella A -9 Dati relativi alla sostanza per gli esempi

| Comp. | Classificazione | Mw | S | Pressione di vapore | logKow | BP | Penetrazione attraverso la cute | DNEL (i-nal.) | DNEL (dermica, sistemica) | DNEL (dermica, locale)* | PNEC (acqua) | PNEC (sedimento) | PNEC (suolo) |
|-------|-----------------------------|---------|-----------|---------------------|--------|-------|---------------------------------|---------------|----------------------------|-------------------------|--------------|------------------|--------------|
| | | (g/mol) | (mg/L) | (Pa) | (-) | °C | % | mg/m3 | Mg/kg peso corporeo/giorno | % | µg/L | Mg/kg | Mg/kg |
| A | Xn; R22 Xi;R38-41 | 302 | 160 | 2·10 ⁻¹¹ | 2,18 | 600 | | 210 | 60 | 1 | 40 | 1,1 | 1 |
| B | F; R11 Xi;R36 R67 | 60 | 1.000.000 | 6.100 | 0,05 | 82 | | 1400 | 400 | 10-100 | 300 | 0,24 | 0,043 |
| C | Xn; 21/22 Xi; R36/38 R43 | 164 | 170 | 1,6 | 3,04 | 266 | | 245 | 70 | 0,025 | 4,8 | 0,024 | 0,024 |
| D | Xn; R22 Xi;R38-41 | 302 | 160 | 2·10 ⁻¹¹ | 2,18 | 600 | | 210 | 60 | 10 | 40 | 1,1 | 1 |
| E | F;R11 Xi;R36 R66 R67 | 88,1 | 8.300 | 9.720 | 0,73 | | 30 | 250 | 100 | | 96,5 | | |
| F | Xi; R36/R38 | 132,2 | 85.000 | 163 | 0,98 | 171,5 | 30 | 90,8 | 8,8 | | 560 | 0,57 | 0,2 |
| G | Xi; R36 | 162,2 | 1.000.000 | 2,7 | 0,56 | 231 | 30 | 16,8 | 20 | | 1.000 | 0,57 | 0,2 |

***Concentrazione massima di sostanza nella soluzione per cui non si prevedono danni alla pelle in caso di contatto dermico**

| Esempio preliminare di scenario d'esposizione da allegare alla scheda di dati di sicurezza di PulisciLaTuaCasa | |
|--|--|
| 1. Breve titolo dello scenario d'esposizione Scenario | Consumatori, pubblico generico (SU21) Detersivi e detergenti (PC35) |
| 2. Descrizione delle attività/dei processi inclusi nello scenario d'esposizione | <ul style="list-style-type: none"> • Il prodotto va spruzzato sulle superfici da pulire. • Il prodotto viene rimosso dalle superfici con uno strofinaccio. • Risciacquo dello strofinaccio (dopo l'uso). |
| Condizioni operative | |
| 3. Durata e frequenza dell'uso per le quali lo scenario d'esposizione garantisce il controllo dei rischi. | <p>Lavoratori (uso professionale) -</p> <p>Consumatori 1 operazione al giorno. Durata dell'applicazione spray: 1 minuto per operazione. Durata dell'esposizione: 60 minuti al giorno.</p> <p>Ambiente Fino a 365 giorni all'anno</p> |
| 4.1 Forma fisica della sostanza o del preparato (gassosa, liquida, in polvere, in granuli, forma solida massiccia); superficie per quantitativo di articolo contenente la sostanza (se del caso) | Il prodotto è liquido. Il prodotto è fornito come spray in flacone di detergente in formula. Durante l'uso il prodotto forma aerosol. |
| 4.2 Concentrazione della sostanza nel preparato o nell'articolo | Le concentrazioni di sostanze classificate nella formulazione fornita sono: D (surfattante): 8% B (solvente): 8% C (fragranza): 0,7% |
| 4.3 Quantitativo usato per volta o per attività per il quale le misure di gestione dei rischi, associate ad altre condizioni operative, garantiscono il controllo sicuro dei rischi | <p>Lavoratori (uso professionale) -</p> <p>Consumatori Max. 500 g di prodotto/giorno – quantitativo realistico: 20 g/giorno</p> <p>Ambiente -</p> |
| 5. Altre condizioni operative che determinano l'esposizione | <p>Lavoratori (uso professionale) -</p> <p>Consumatori Temperatura: temperatura ambiente, ossia 20°C (pertinente per inalazione). Tuttavia, la temperatura può essere compresa tra i 10 e i 30°C</p> <p>Ambiente Si presume che tutto il prodotto sia convogliato nelle acque reflue. Se le acque reflue non vengono scaricate tramite un sistema fognario pubblico, la capacità dell'ambiente ricettivo dovrebbe essere pari ad almeno 1 000 m³/giorno.</p> |
| Misure di gestione dei rischi che, associate alle condizioni operative, garantiscono un adeguato controllo dei rischi per i diversi gruppi bersaglio | |
| 6.1.1 Protezione dei lavoratori | Il prodotto non è destinato all'uso professionale |
| 6.1.2 Misure mirate ai consumatori | Nessuna misura richiesta |

| Esempio preliminare di scenario d'esposizione da allegare alla scheda di dati di sicurezza di PulisciLaTuaCasa | |
|--|---|
| 6.2.3 Misure ambientali | Preferibilmente, scaricare le acque di risciacquo nella rete fognaria. Non scaricare le acque di risciacquo in piccoli corpi d'acqua |
| 7. Misure relative allo smaltimento dei rifiuti | Nessuna misura richiesta |
| Riferimenti relativi alla previsione dell'esposizione e suggerimenti per l'utilizzatore per valutare la conformità o meno alle condizioni descritte in questo scenario d'esposizione | |
| 8. Previsione dell'esposizione dovuta alle condizioni descritte (voci 3-6) | <p>Esposizione dei lavoratori</p> <p>-</p> <p>Esposizione dei consumatori</p> <p><i>Inalazione</i></p> <p>Esposizione per inalazione prevista per i consumatori in base a ConsExpo⁸⁹: Composti che determinano rischi: D+C: concentrazione media quotidiana nell'aria: D: $5 \cdot 10^{-4}$ mg/m³; C: $4 \cdot 10^{-5}$ mg/m³</p> <p><i>Dermica</i></p> <p>Esposizione dermica sistemica prevista in base all'“approccio HERA”. Composti che determinano rischi: D+C: D: 0,4 mg/kg di peso corporeo/giorno, C: 0,1 mg/kg di peso corporeo/giorno</p> <p>Esposizione ambientale</p> <p>Informazioni non pertinenti</p> |
| 9. Guida a come l'utilizzatore a valle può valutare se le sue condizioni operative sono conformi alle condizioni descritte nello scenario d'esposizione | <p>Lavoratori</p> <p>-</p> <p>Consumatori</p> <p>Non usare più di 500 g (mezzo litro) di prodotto al giorno.</p> <p><i>Ambiente:</i></p> <p>Preferibilmente, gettare l'acqua del risciacquo nella rete fognaria. Non scaricare l'acqua del risciacquo in piccoli corpi d'acqua</p> |

⁸⁹ Scenario ConsExpos utilizzato:

“Pulizia e lavaggio” - “Detergenti universali” – “Detergente spray – applicazione spray” (inalazione)”

APPENDICE 5: ESEMPIO DI SCENARIO D'ESPOSIZIONE PER UN PREPARATO – PITTURA DECORATIVA

| Esempio preliminare di scenario d'esposizione da allegare alla scheda di dati di sicurezza di BellaPittura (pittura decorativa) | |
|---|--|
| 1. Breve titolo dello scenario d'esposizione | <p>Dominio pubblico (SU22)</p> <p>Rivestimenti e vernici, additivi, stucchi, diluenti (PC9)</p> <p>Applicazione con rullo o spazzolatura dell'adesivo o di altri rivestimenti – uso professionale (PROC10)</p> |
| 2. Descrizione delle attività/del processo o dei processi inclusi nello scenario d'esposizione | <ul style="list-style-type: none"> • Preparazione della pittura: miscelazione della pittura, eventuale aggiunta d'acqua. • Applicazione manuale della pittura in ambienti interni, con spazzola o rullo. • Risciacquo degli attrezzi con acqua. |
| Condizioni operative | |
| 3. Durata e frequenza d'uso per le quali lo scenario d'esposizione garantisce il controllo dei rischi. | <p>Lavoratori (uso professionale) 8 ore/giorno; 5 giorni/settimana</p> <p>Consumatori Il prodotto non è destinato all'uso da parte dei consumatori</p> <p>Ambiente Fino a 365 giorni all'anno</p> |
| 4.1 Forma fisica della sostanza o del preparato | Il prodotto è liquido. Non vi è formazione di aerosol durante l'applicazione. |
| 4.2 Concentrazione della sostanza nel preparato o nell'articolo | <p>Le concentrazioni di sostanze classificate nella formulazione fornita sono:</p> <p>E (solvente): 10%</p> <p>F (solvente): 2%</p> <p>G (solvente): 5%</p> |
| 4.3 Quantitativo usato per volta o per attività per il quale le misure di gestione dei rischi, associate ad altre condizioni operative, garantiscono il controllo sicuro dei rischi | <p>Lavoratori (uso professionale) 8 kg/giorno</p> <p>Consumatori Il prodotto non è destinato all'uso da parte dei consumatori</p> <p>Ambiente -</p> |
| 5. Altre condizioni operative che determinano l'esposizione | <p>Lavoratori (uso professionale) Temperatura: temperatura ambiente, ossia 20°C (pertinente per inalazione). Tuttavia, la temperatura può essere compresa tra i 10°C e i 30°C.</p> <p>Consumatori Il prodotto non è destinato all'uso da parte dei consumatori</p> <p>Ambiente Fattore di emissione nelle acque reflue: 10%</p> <p>Se le acque reflue non vengono scaricate tramite un sistema fognario pubblico, la capacità dell'ambiente ricettivo dovrebbe essere pari ad almeno 12 m³/giorno.</p> |

| | |
|--|--|
| Misure di gestione dei rischi che, associate alle condizioni operative, garantiscono un adeguato controllo dei rischi per i diversi gruppi bersaglio | |
| 6.1.1 Protezione dei lavoratori | Nessuna misura richiesta |
| 6.1.2 Misure mirate ai consumatori | Il prodotto non è destinato all'uso da parte dei consumatori |
| 6.2.3 Misure ambientali | Preferibilmente, scaricare le acque reflue nella rete fognaria. Non scaricare le acque reflue in piccoli corpi d'acqua. |
| 7. Misure relative allo smaltimento dei rifiuti | Le pitture residue e i contenitori vuoti devono essere smaltiti tramite il sistema municipale di raccolta dei rifiuti. Nessuna misura di trattamento dei rifiuti richiesta. |
| Riferimenti relativi alla previsione dell'esposizione e suggerimenti per l'utilizzatore per valutare la conformità o meno alle condizioni descritte in questo scenario d'esposizione | |
| 8. Previsione dell'esposizione dovuta alle condizioni descritte (voci 3-6) | <p>Esposizione dei lavoratori</p> <p><i>Inalazione – calcolata da StoffenManager⁹⁰</i> Concentrazione nell'aria: 154 mg/m³ di sostanza "E". Concentrazione di "F" e "G": rispettivamente 2,3 e 0,1 mg/m³. RCR totale (E+F+G): 0,6.</p> <p><i>Dermica – calcolata da BPD⁹¹</i> 4,4 mg/kg di peso corporeo/giorno di sostanza "F" (costituente critico). RCR totale (E+F+G): 0,8</p> <p>Esposizione dei consumatori</p> <p>-</p> <p>Esposizione ambientale</p> <p>Informazioni non pertinenti</p> |
| 9. Guida a come l'utilizzatore a valle può valutare se le sue condizioni operative sono conformi alle condizioni descritte nello scenario d'esposizione | <p>Lavoratori</p> <p>-</p> <p>Consumatori</p> <p>-</p> <p>Ambiente:</p> <p>Preferibilmente, gettare l'acqua del risciacquo nella rete fognaria. Non scaricare l'acqua del risciacquo in piccoli corpi d'acqua</p> |

⁹⁰ Stoffenmanager: accessibile da: <http://www.stoffenmanager.nl/>. Ambienti usati per il calcolo – Applicazione interna, manuale, ventilazione: meccanica/naturale, volume del locale <100m³, superficie: media, durata 8 ore

⁹¹ Verniciatura con spazzola, direttiva sui prodotti biocidi, documento tecnico di orientamento, parte 2, pag. 200.

APPENDICE 6: LEGISLAZIONE COMUNITARIA CONTENENTE DISPOSIZIONI PERTINENTI AL REGOLAMENTO REACH

Tabella A- 10 Legislazione comunitaria contenente disposizioni pertinenti al regolamento REACH

| Direttiva UE ¹ | Obbligo | Possibili difficoltà per l'utilizzatore a valle | Come potrebbe essere di aiuto il regolamento REACH ² |
|--|---|--|--|
| Salute dei lavoratori | | | |
| 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>Impone ai datori di lavoro l'obbligo di individuare 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. 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.</p> <p>Può essere difficile rispettare e controllare i divieti specificati nell'allegato III, soprattutto nel caso di piccole aziende.</p> | <p>Le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza ampliata (eSDS) possono contribuire a individuare i rischi associati alle sostanze e le misure di gestione dei rischi appropriate per un controllo adeguato di tali rischi. L'eSDS deve fornire suggerimenti chiari sulle misure che possono essere usate per rispettare gli OEL.</p> <p>L'eSDS può inoltre essere utile per rilevare la presenza di tali sostanze in preparati (e articoli, per le sostanze destinate a essere rilasciate) utilizzati.</p> |
| Direttiva 90/394/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro | <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 produzione 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 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.</p> |
| Direttiva 92/85/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in pe- | <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 defini-</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 neces-</p> |

APPENDICI

| Direttiva UE ¹ | Obbligo | Possibili difficoltà per l'utilizzatore a valle | Come potrebbe essere di aiuto il regolamento REACH ² |
|---|--|--|---|
| riodo di allattamento | re le misure da adottare. | | sarie per far fronte a tali rischi. |
| 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 | 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. | 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. | 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. |
| 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) | 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. | Può essere difficile capire se nel luogo di lavoro sono presenti sostanze tossiche. Anche qualora la presenza di tali sostanze fosse individuata, può essere difficile calcolarne gli impatti delle interazioni con i livelli di rumore. | Le informazioni contenute nell'eSDS possono essere utili per individuare la presenza di eventuali sostanze tossiche, i rischi associati all'uso di tali sostanze e fornire chiari orientamenti sulle misure di gestione dei rischi necessarie per far fronte a tali rischi. |
| Direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva | La direttiva si applica agli apparecchi dotati di una sorgente di innesco propria, destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva e in condizioni atmosferiche normali. Rientrano nel campo di applicazione della direttiva i componenti essenziali per un uso sicuro e i dispositivi di sicurezza che contribuiscono all'uso sicuro di questi apparecchi. | Non disponibile | Se sono già state introdotte misure per rispondere ai requisiti di questa direttiva, le informazioni e i materiali ricavati possono essere utili per le misure di gestione dei rischi prescritte ai sensi del regolamento REACH. |
| Sicurezza dei prodotti | | | |
| Direttiva 92/59/CEE del Consiglio, dell'11 agosto 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti | 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. | Può essere difficile, in assenza di informazioni affidabili provenienti dai fornitori, effettuare una valutazione soddisfacente dei rischi posti dagli agenti chimici contenuti nei prodotti. | Le informazioni contenute nell'eSDS possono aiutare i fabbricanti a individuare i rischi associati alle sostanze e ai preparati utilizzati e a stabilire se tali rischi sono accettabili per i prodotti destinati ai consumatori. Il regolamento REACH introdurrà per la prima volta disposizioni relative a sostanze presenti negli articoli. In questo modo sarà possibile stabilire se gli arti- |

APPENDICI

| Direttiva UE ¹ | Obbligo | Possibili difficoltà per l'utilizzatore a valle | Come potrebbe essere di aiuto il regolamento REACH ² |
|--|--|---|---|
| | | | coli importati soddisfano i requisiti della direttiva 92/59/CEE. |
| Direttiva 88/378/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli | I giocattoli immessi sul mercato non devono compromettere la sicurezza e/o la salute degli utilizzatori o dei terzi. I giocattoli non devono contenere sostanze o preparati pericolosi 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). | Non vi sono restrizioni sull'uso di sostanze specifiche; l'uso dipende dal rischio effettivo. Può essere difficile, in assenza di informazioni affidabili provenienti dai fornitori, effettuare una valutazione soddisfacente dei rischi posti dagli agenti chimici contenuti nei prodotti. L'assenza di dati trasmessi dai fornitori può rendere difficoltosa la valutazione della concentrazione di sostanze nei preparati. | Le informazioni nell'eSDS possono aiutare i fabbricanti a individuare la presenza di sostanze pericolose nei preparati (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. |
| Direttiva 89/106/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti i prodotti da costruzione | Le opere devono essere concepite e costruite in modo da non compromettere l'igiene o la salute degli occupanti o dei vicini. | Qualora le richieste di rendimento tecnico stridano con la necessità di ridurre i rischi derivanti dall'uso di sostanze nocive, possono essere elaborati degli standard. | L'eSDS può aiutare le società edili a individuare gli usi sicuri dei preparati e le misure di gestione dei rischi necessarie. |
| Protezione dell'ambiente | | | |
| Direttiva 96/61/CE del Consiglio, del 24 settembre 1996, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento (IPPC) | Una domanda di autorizzazione deve contenere la descrizione delle materie prime e secondarie, del tipo e dell'entità delle prevedibili emissioni, della tecnologia prevista e delle altre tecniche per prevenire le emissioni dall'impianto e delle misure previste per controllare le emissioni nell'ambiente. | Se le relative note BREF non accennano alla necessità di ridurre le emissioni della sostanza chimica, è necessario consultare degli esperti per sapere se la sostanza chimica può essere emessa in quantità significative. Inoltre, i richiedenti devono individuare e valutare le possibilità di riduzione delle emissioni, un'attività questa che richiede molto lavoro. | L'eSDS può fornire informazioni utili sul tipo e sulla concentrazione di sostanze presenti nelle materie prime e secondarie, che possono essere utilizzate per calcolare le emissioni prevedibili. Può inoltre fornire informazioni utili sulle misure di controllo delle emissioni. |
| Direttiva 2002/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche | La direttiva restringe l'uso di talune sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. | 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. | Il regolamento REACH introdurrà per la prima volta disposizioni relative a sostanze presenti negli articoli. In questo modo sarà possibile stabilire se gli articoli importati soddisfano i requisiti della direttiva 2002/95/CE. |
| Direttiva 91/689/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1991, relativa ai rifiuti pericolosi | La direttiva impone la stesura di un elenco di "rifiuti pericolosi". Gli Stati membri devono catalogare e identificare i luoghi usati per la | I rifiuti compresi nell'elenco devono essere considerati pericolosi e il loro smaltimento è soggetto a obblighi specifici. È possibile | L'eSDS può fornire informazioni utili sul tipo e sulla concentrazione di sostanze presenti nelle materie prime e |

APPENDICI

| Direttiva UE ¹ | Obbligo | Possibili difficoltà per l'utilizzatore a valle | Come potrebbe essere di aiuto il regolamento REACH ² |
|---|--|---|--|
| | messa in discarica dei rifiuti pericolosi, prendono le misure necessarie per esigere che le categorie diverse di rifiuti pericolosi non siano mescolate e fanno in modo che, nel corso della raccolta, del trasporto e del deposito temporaneo, i rifiuti siano adeguatamente imballati ed etichettati. | tuttavia che gli utilizzatori a valle non siano al corrente del fatto che taluni materiali contenuti nei rifiuti da loro prodotti sono presenti nell'elenco dei rifiuti pericolosi. | secondarie, che possono essere utilizzate per individuare i rifiuti pericolosi. Può inoltre fornire informazioni utili sullo smaltimento sicuro dei rifiuti. |
| 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 | La direttiva stabilisce valori limite di emissione per i composti organici volatili 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. | Per le piccole imprese è difficile soddisfare i requisiti della direttiva VOC, poiché molte delle applicazioni per raccogliere le emissioni di VOC sono costose. | Se sono già state introdotte misure per rispondere ai requisiti di questa direttiva, le informazioni e i materiali ricavati possono essere utili per le misure di gestione dei rischi prescritte ai sensi del regolamento REACH. In particolare, può fornire utili informazioni sull'uso di soluzioni integrate nei processi e sul ricorso alla sostituzione anziché sull'attuazione di tecniche "end-of-pipe" |
| <p>1. 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>2. 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 soddisfare anche tutti gli altri aspetti della legislazione vigente.</p> | | | |

APPENDICE 7: PANORAMICA STRUTTURATA DELLE NECESSITÀ DI COMUNICAZIONE ALL'INTERNO DELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO

Scopo di questa panoramica è fornire una lista di controllo di “tutte” le necessità di comunicazione, vale a dire la comunicazione tra gli utilizzatori a valle e altri attori nella catena di approvvigionamento e tra gli utilizzatori a valle e le autorità. La lista di controllo contribuirà a garantire l’elaborazione di strumenti e formati appropriati per soddisfare le esigenze di comunicazione degli utilizzatori a valle.

| Tabella 1: elenco delle necessità di comunicazione | | | | | | |
|--|---|---|---|--|--|--|
| | (A) Soggetto | (B) Mittente | (C) Destinatario | (D) Date | (E) Sezione del documento tecnico di orientamento (TGD) | (F) Strumenti e formati disponibili |
| <i>Prepararsi in vista dell'applicazione del regolamento REACH</i> | | | | | | |
| 1. | Richiesta (spontanea) di informazioni per facilitare la registrazione | Fornitore (F/I; distributori; utilizzatori a valle) | Qualsiasi utilizzatore a valle | In qualsiasi momento prima della registrazione | TGD3 | Orientamenti dal RIP 3.2-2 |
| 2. | Trasmissione (volontaria) di informazioni sugli usi per facilitare la registrazione (articolo 37, paragrafo 1) | Qualsiasi utilizzatore a valle | Fornitore (F/I; distributori; altri utilizzatori a valle) | In qualsiasi momento prima della registrazione | TGD3 | Orientamenti dal RIP 3.2-2 |
| 3. | Richiesta (spontanea) volta a stabilire se un fornitore è intenzionato a registrare una sostanza | Qualsiasi utilizzatore a valle | Fornitore (F/I; distributori; altri utilizzatori a valle) | In qualsiasi momento prima della registrazione | TGD3 | Elenco delle sostanze preregistrate |
| 4. | Richiesta (spontanea) volta a stabilire se un fornitore è intenzionato a inserire un uso in una registrazione/in uno scenario d'esposizione | Qualsiasi utilizzatore a valle | Fornitore (F/I; distributori; altri utilizzatori a valle) | In qualsiasi momento prima della registrazione | TGD3 | |
| 5. | Manifestazione (spontanea) d'interesse nei confronti di una sostanza non presente nell'elenco delle sostanze preregistrate dell'Agenzia | Qualsiasi utilizzatore a valle | Agenzia | Dopo la pubblicazione dell'elenco delle sostanze preregistrate | TGD3 | Parte di REACH-IT? |

| Tabella 1: elenco delle necessità di comunicazione | | | | | | |
|--|---|---|---|---|--|---|
| | (A) Soggetto | (B) Mittente | (C) Destinatario | (D) Date | (E) Sezione del documento tecnico di orientamento (TGD) | (F) Strumenti e formati disponibili |
| <i>Azioni intraprese dopo il ricevimento di informazioni – sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati</i> | | | | | | |
| 6. | Richiesta (spontanea) di trasmissione di una scheda di dati di sicurezza conforme al regolamento REACH, qualora la scheda non sia stata inviata entro il termine fissato | Qualsiasi utilizzatore a valle | Fornitore (F/I; distributore; altri utilizzatori a valle) | Prima fornitura successiva alla registrazione | TGD4 | |
| 7. | Richiesta (spontanea) di trasmissione di informazioni di cui all'articolo 32 (per le sostanze non pericolose), qualora tali informazioni non siano state inviate entro il termine fissato | Qualsiasi utilizzatore a valle | Fornitore (F/I; distributore; altri utilizzatori a valle) | Prima fornitura successiva alla registrazione | TGD4 | |
| 8. | [Formato per la trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 32] | Fornitore (F/I; distributore; altri utilizzatori a valle) | Qualsiasi utilizzatore a valle | Prima fornitura successiva alla registrazione | TGD4 | Allegato II, guida alla redazione della SDS a cura di organizzazioni di settore |
| <i>Azioni intraprese dopo il ricevimento di informazioni – sostanze presenti in articoli</i> | | | | | | |
| 9. | Richiesta (spontanea) di informazioni sulla presenza eventuale in un articolo di sostanze soggette a restrizioni | Utilizzatori a valle destinatari di articoli | Fornitore (produttore/importatore) di articoli | Una volta avviato il processo di restrizione | TGD4 | |
| 10. | Richiesta (spontanea) di informazioni sulla presenza eventuale in un articolo | Utilizzatori a valle destinatari | Fornitore (produttore/importatore) di articoli | Dopo la pubblicazione dell'elenco | TGD4 | |

| Tabella 1: elenco delle necessità di comunicazione | | | | | | |
|---|--|--|-------------------------------------|--|--|--|
| | (A) Soggetto | (B) Mittente | (C) Destinatario | (D) Date | (E) Sezione del documento tecnico di orientamento (TGD) | (F) Strumenti e formati disponibili |
| | lo di SVHC in concentrazioni > 0,1% | di articoli | li | di sostanze candidate | | |
| 11. | Informazioni sulla presenza di SVHC in articoli ai sensi dell'articolo 32, paragrafo 2 | Fornitore (produttore/importatore) di articoli | Destinatari degli articoli | Entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta | TGD4 | |
| 12. | [Formato per la notifica della presenza di SVHC in articoli ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2] | Fornitore (produttore/importatore) di articoli | Agenzia | [Non specificato] | TGD4 | L'ECHA metterà in atto questo requisito nel REACH-IT |
| Verifica della conformità con lo scenario di esposizione | | | | | | |
| 13. | Segnalazione 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) | Utilizzatore a valle | Agenzia | Prima di iniziare l'uso dopo la registrazione della sostanza | TGD5 | L'ECHA metterà in atto questo requisito nel REACH-IT |
| 14. | Dimostrazione (volontaria) della conformità con lo scenario d'esposizione, in particolare se le condizioni non so- | Qualsiasi utilizzatore a valle | Autorità di regolamentazione locali | Dopo il ricevimento di una scheda di dati di | TGD5 | Allegato 1 a questa Guida |

| Tabella 1: elenco delle necessità di comunicazione | | | | | | |
|--|---|--|---|--|--|--|
| | (A) Soggetto | (B) Mittente | (C) Destinatario | (D) Date | (E) Sezione del documento tecnico di orientamento (TGD) | (F) Strumenti e formati disponibili |
| | no esattamente le stesse. | | | sicurezza/scenario d'esposizione da parte del fornitore | | |
| <i>Redigere una relazione sulla sicurezza chimica</i> | | | | | | |
| 15. | Verifica (spontanea) dell'esistenza di uno scenario d'esposizione generico (predisposto da un'associazione degli industriali) | L'utilizzatore a valle valuta l'opportunità o meno di effettuare una valutazione della sicurezza chimica | Associazione degli industriali, altro | Prima di iniziare l'uso dopo la registrazione della sostanza | TGD 7 | Orientamenti dal RIP 3.2-2; codici standard per descrizioni ampie dell'uso, associazioni degli industriali |
| 16. | Richiesta (spontanea) di informazioni supplementari al fornitore allo scopo di redigere una relazione sulla sicurezza chimica | L'utilizzatore a valle valuta l'opportunità o meno di predisporre una relazione sulla sicurezza chimica | Fornitore (F/I; distributore; altri utilizzatori a valle) | Prima di iniziare l'uso dopo la registrazione della sostanza | TGD 7 | In base al formato per le descrizioni degli usi/lo scenario d'esposizione riportato nel RIP 3.2-2, capitolo 9 della presente Guida |
| 17. | Richiesta (spontanea) di informazioni sulle proprietà di una sostanza allo | L'utilizzatore a valle predispo- | Il fornitore diretto, altri F/I di una sostanza o il | Prima dell'utilizzo, dopo | TGD 7 | Verificare nel SIEF, se possibile; può es- |

| Tabella 1: elenco delle necessità di comunicazione | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|
| | (A) Soggetto | (B) Mittente | (C) Destinatario | (D) Date | (E) Sezione del documento tecnico di orientamento (TGD) | (F) Strumenti e formati disponibili |
| | scopo di redigere una relazione sulla sicurezza chimica | ne una relazione sulla sicurezza chimica | SIEF | che la sostanza è stata registrata | | sere informatico. |
| 18. | Richiesta (spontanea) di informazioni sull'uso di una sostanza da parte dei clienti allo scopo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica | Qualsiasi utilizzatore a valle, ma soprattutto formulatori | Utilizzatori a valle (clienti, distributori) | Prima di iniziare l'uso dopo la registrazione della sostanza | TGD9 | In base alle attività di esemplificazione del RIP 3.2-2, questionari |
| <i>Richiesta di rendere identificato un determinato uso</i> | | | | | | |
| 19. | Richiesta di rendere identificato un determinato uso (articolo 37, paragrafo 2) | Qualsiasi utilizzatore a valle | Fornitore (F/I; distributore; altri utilizzatori a valle) | Almeno 12 mesi prima del relativo termine per la registrazione | TGD8 | RIP 3.2-2, TGD parte A e capitolo 8 della presente Guida |
| 20. | Verifica (spontanea) dell'esistenza di uno scenario d'esposizione generico (predisposto da un'associazione degli industriali) | L'utilizzatore a valle desidera mantenere la riservatezza sul proprio uso | Associazione degli industriali o altro | Almeno 12 mesi prima del relativo termine per la registrazione | TGD 8 | Orientamenti dal RIP 3.2-2; codici standard per descrizioni generiche dell'uso |
| 21. | Informazione che un uso non può essere inserito tra gli usi identificati per motivi di tutela della salute umana o | Fornitore (F/I; distributore; altri utilizzatori | Utilizzatore a valle che chiede di rendere identificato il suo uso | “senza ritardi” | TGD 8 | |

| Tabella 1: elenco delle necessità di comunicazione | | | | | | |
|--|--|---|---|---|--|---|
| | (A) Soggetto | (B) Mittente | (C) Destinatario | (D) Date | (E) Sezione del documento tecnico di orientamento (TGD) | (F) Strumenti e formati disponibili |
| | dell'ambiente | a valle) | | | | |
| <i>Raccolta di informazioni sugli usi</i> | | | | | | |
| 22. | 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 preparazione della valutazione della sicurezza chimica | TGD9 | RIP 3.2-2, TGD, parte A |
| 23. | Richiesta (spontanea) di informazioni sull'uso di una sostanza da parte dei clienti allo scopo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica | Qualsiasi utilizzatore a valle, ma soprattutto formulatori | Utilizzatori a valle (clienti, distributori) | Prima di iniziare l'uso dopo la registrazione della sostanza | TGD9 | In base alle attività di esemplificazione del RIP 3.2-2 |
| <i>Trasmettere ai fornitori nuove informazioni sui pericoli</i> | | | | | | |
| 24. | Trasmissione di eventuali nuove informazioni sulle proprietà pericolose (articolo 34) | Qualsiasi utilizzatore a valle | Fornitore (F/I; distributore; altri utilizzatori a valle) | In qualsiasi momento (non precisato) | TGD10 | Non esiste un formato standard utile |
| 25. | Trasmissione di informazioni su eventuali differenze di classificazione di una sostanza rispetto al fornitore (arti- | Qualsiasi utilizzatore a val- | Agenzia | In qualsiasi momento (non preci- | TGD10 | L'ECHA metterà in atto questo requisito |

| Tabella 1: elenco delle necessità di comunicazione | | | | | | |
|--|---|--------------------------------|---|---|--|---|
| | (A) Soggetto | (B) Mittente | (C) Destinatario | (D) Date | (E) Sezione del documento tecnico di orientamento (TGD) | (F) Strumenti e formati disponibili |
| | colo 38, paragrafo 4) | le | | sato) | | nel REACH-IT |
| <i>Trasmissione di informazioni ai fornitori che mettono in dubbio l'adeguatezza di misure di gestione dei rischi</i> | | | | | | |
| 26. | Trasmissione di informazioni che possono mettere in dubbio l'adeguatezza di misure di gestione dei rischi (articolo 34) | Qualsiasi utilizzatore a valle | Fornitore (F/I; distributore; altri utilizzatori a valle) | In qualsiasi momento (non precisato) | TGD11 | Non esiste un formato standard; se del caso, utilizzare lo scenario d'esposizione, compresa la valutazione dell'esposizione |
| <i>Conformità con i requisiti relativi all'autorizzazione</i> | | | | | | |
| 27. | Comunicare l'uso di una sostanza soggetta ad autorizzazione (articolo 66, paragrafo 1) | Utilizzatore a valle | Agenzia | Entro 3 mesi dalla prima fornitura della sostanza | TGD12 | L'ECHA metterà in atto questo requisito nel REACH-IT |
| 28. | Richiesta (spontanea) per stabilire se un fornitore prevede di richiedere un'autorizzazione all'uso di una sostanza | Qualsiasi utilizzatore a valle | Fornitore (F/I; distributore; altri utilizzatori a valle) | Dopo che la sostanza è stata inserita nell'allegato XIV | TGD12 | |
| 29. | Richiesta (spontanea) a potenziali partner per vagliare la possibilità di presentare una domanda congiunta di au- | Qualsiasi utilizzatore a valle | Fornitore (F/I; distributore; altri utilizzatori a valle); clienti, concorrenti | Dopo che la sostanza è stata inserita nell'allegato | TGD12 | Potenziali orientamenti dal RIP 3.7?? |

| Tabella 1: elenco delle necessità di comunicazione | | | | | | |
|---|--------------------------------------|---------------------|-------------------------|-----------------|--|--|
| | (A) Soggetto | (B) Mittente | (C) Destinatario | (D) Date | (E) Sezione del documento tecnico di orientamento (TGD) | (F) Strumenti e formati disponibili |
| | torizzazione all'uso di una sostanza | | | XIV | | |