

# **I Regolamenti REACH/CLP**

**E**

**l'Utilizzatore a Valle**

**Edizione Aprile 2019**

**Pasquale Saltarelli**

## 1. Introduzione

La presenza di agenti chimici pericolosi, classificati tali per le caratteristiche intrinseche o per i modi con cui questi sono utilizzati, è un elemento pressoché costante nell'ambito delle attività professionali. L'evento di pericolo, infatti, può svilupparsi anche per eventi accidentali (incendio, esplosione, sversamento di sostanze incompatibili, mescolamento di sostanze reattive, ecc.), vere e proprie fonti di pericolo per la salute e la sicurezza. Conoscere preventivamente le caratteristiche degli agenti chimici pericolosi con cui si può venire a contatto, individuare ed applicare le misure di prevenzione e protezione necessarie per contenerne gli effetti, sono attività indispensabili per minimizzare il rischio chimico. Un agente chimico (sostanza o preparato in miscela o articoli che contengono singole sostanze o miscele) è classificato pericoloso quando presenta una o più delle seguenti caratteristiche:

- può provocare incendio, esplosione, elevato sviluppo di calore;
- può essere lesivo della salute (tossico, nocivo, sensibilizzante, irritante, cancerogeno, ecc.)
- può essere dannoso per l'ambiente.

Le conseguenze e i danni prodotti dagli agenti chimici dipendono oltre che dalle caratteristiche intrinseche, dall'entità dell'esposizione, dalla quantità di contaminazione assorbita, dalle caratteristiche fisiologiche del soggetto esposto e dai modi con cui l'esposizione si è verificata. Quanto sopra implica l'esigenza di conoscere preventivamente il tasso di pericolosità degli agenti chimici con cui si può venire a contatto nell'ambito di un'attività professionale, effettuare una valutazione del rischio ed elaborare un piano di sicurezza per salvaguardare la sicurezza degli utilizzatori e dell'ambiente. Per proteggerci dalle sostanze chimiche pericolose è necessario conoscerle e usarle in maniera idonea, in modo che i rischi possano essere ridotti a un livello accettabile. Conoscendo le proprietà delle sostanze si può scegliere quali prodotti acquistare e utilizzare. Se adeguatamente informati gli utilizzatori possono contribuire alla riduzione dei rischi attraverso un responsabile utilizzo dei prodotti. Possono, ad esempio, scegliere prodotti più sicuri (che contengono sostanze chimiche meno pericolose), e possono richiedere prodotti più sicuri ai loro fornitori, influenzando così il mercato. Gli utilizzatori possono proteggere se stessi e l'ambiente rispettando le misure di sicurezza indicate sulle confezioni attraverso la lettura attenta dell'etichetta. La pericolosità delle sostanze viene definita secondo diversi livelli di tossicità:

- **tossicità acuta:** si riferisce agli effetti per la salute umana e l'ambiente derivanti da una esposizione ad una dose elevata per un breve periodo di tempo.
- **tossicità cronica:** si riferisce agli effetti nocivi per la salute e l'ambiente derivanti da una esposizione a basse dosi per un lungo periodo di tempo.
- **Bioaccumulo:** si riferisce alla capacità di una sostanza di accumularsi negli organismi viventi attraverso la respirazione, l'ingestione di cibo o il contatto.

## 2. Il regolamento REACH

Il sistema europeo di gestione delle sostanze chimiche è basato sull'acquisizione delle conoscenze di base sui pericoli e sui rischi per la salute e l'ambiente delle sostanze chimiche in commercio, conoscenza che si acquisisce con la registrazione delle sostanze. Il Regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), relativo alla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, è entrato in vigore dal 1° giugno 2007. Attraverso il regolamento REACH l'Unione europea ha inteso garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente e, allo stesso tempo, assicurare il buon funzionamento del mercato interno, della competitività dell'industria chimica e dell'innovazione. Tra i suoi principali obiettivi, vi è anche quello di promuovere

l'uso di sostanze e tecnologie meno pericolose in sostituzione di quelle che destano maggiore preoccupazione. Il regolamento REACH si basa sul principio che,

***“ai fabbricanti, agli importatori ed agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente”.***

Tale decreto si è aggiunto alla normativa nazionale che regola la sicurezza sui luoghi di lavoro D.Lgs. 81/08. Il REACH non riguarda esclusivamente le sostanze in quanto tali, ma anche quelle contenute nelle miscele e negli articoli, coinvolgendo pertanto nella sua applicazione non solo i produttori e gli importatori di sostanze chimiche, ma anche altri attori coinvolti nella catena di approvvigionamento, come gli utilizzatori a valle di sostanze chimiche. Il Regolamento assicura il controllo dei rischi di ciascuna sostanza e incoraggia la sostituzione delle sostanze che destano elevata preoccupazione (Substances of Very High Concern) con sostanze e alternative tecnologicamente idonee. Gli obiettivi del REACH, garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente, in sintesi, sono perseguiti attraverso una migliore conoscenza delle proprietà e degli usi l'utilizzo di sostanze o tecnologie meno pericolose.

Di fatto, il Regolamento istituisce un sistema di registrazione sistematica delle sostanze che permette di acquisire le informazioni sui pericoli di ciascuna sostanza e informare gli utilizzatori e i consumatori sulle modalità d'uso più sicure. La registrazione delle sostanze chimiche fabbricate o importate in quantità pari o superiori ad una tonnellata l'anno avviene attraverso la banca dati dell'ECHA (Agenzia Europea per le sostanze chimiche) che raccoglie le informazioni sulle sostanze chimiche presenti sul mercato europeo e le rende accessibili al pubblico. Il REACH si rivolge in particolare ai:

- **produttori di sostanze**
- **produttori di articoli**
- **importatori**
- **distributori**
- **utilizzatori a valle (UaV)**

## **2.1 La registrazione**

La registrazione di una sostanza consiste nella presentazione, da parte dei fabbricanti o degli importatori, di un dossier contenente le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e ambientali della sostanza. In assenza di registrazione, la sostanza non può essere fabbricata o importata o immessa sul mercato. Attraverso la registrazione è pertanto possibile conoscere l'identità del fabbricante, l'identità della sostanza, gli usi e le relative istruzioni per un uso sicuro della stessa. È possibile consultare la banca dati ECHA per accedere alle informazioni sulle proprietà delle sostanze all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>.

Il dossier di registrazione di alcune sostanze viene inoltre valutato dagli Stati membri in collaborazione con l'ECHA. Le sostanze sottoposte al processo di valutazione sono selezionate in base alle caratteristiche di pericolo, alla prevedibile esposizione del consumatore o dell'ambiente e al tonnellaggio complessivo.

Al termine della valutazione la sostanza può essere sottoposta a ulteriori misure di gestione del rischio o, in casi estremi, alle procedure di autorizzazione o di restrizione. L'Agenzia europea, infine, valuta le proposte di sperimentazione presentate dalle imprese, anche al fine di evitare inutili test che richiedono l'utilizzo di animali vertebrati. Sono escluse dall'obbligo di registrazione:

- **le sostanze radioattive**
- **le sostanze assoggettate a controllo doganale che sono in deposito temporaneo, in zone franche o in depositi franchi in vista di una riesportazione oppure ancora in transito;**
- **le sostanze intermedie isolate**

- **i rifiuti (nei termini previsti dal regolamento).**
- **talune sostanze per le quali il rischio è considerato trascurabile (acqua, glucosio, ecc.);**
- **talune sostanze esistenti in natura e non modificate chimicamente;**

## 2.2 Le sostanze SVHC (Substances of Very High Concern)

Le sostanze SVHC sono quelle sostanze che hanno effetti molto gravi e spesso irreversibili sull'uomo e sull'ambiente e che possono essere identificate come:

- **CMRs: (Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction)** sostanze con effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione (categorie 1 e 2);
- **PBTs: (Persistent, Bio-accumulative and Toxic)**, sostanze con proprietà persistenti, bio-accumulabili e tossiche;
- **vPvBs: (Very Persistent and Very Bio-accumulative)** sostanze molto persistenti e molto bio-accumulabili identificate da prove scientifiche come causanti probabili effetti seri sulla salute umana e sull'ambiente, equivalenti a quelli di altre categorie summenzionate (ad esempio, alcune sostanze disturbanti il sistema endocrino ovvero sostanze che disturbano il sistema ormonale corporeo).

Su richiesta della Commissione europea, uno Stato membro o l'ECHA possono proporre una sostanza da identificare come sostanza estremamente preoccupante.. Se la sostanza è identificata come tale, viene aggiunta all'elenco di "sostanze candidate" ai fini della sua eventuale inclusione nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV). Le aziende che fabbricano, importano o utilizzano queste sostanze come tali, nelle miscele o in articoli, hanno l'obbligo di fornire ai propri clienti una scheda dati di sicurezza (SDS) e notificare all'ECHA se un loro articolo contiene una sostanza compresa nella lista. A dicembre 2016 le sostanze SVHC ,inserite nella Lista, erano oltre 200 (<http://echa.europa.eu/candidate-list-table>). Il REACH, può stabilire anche condizioni riguardanti la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di sostanze che presentano rischi inaccettabili per l'uomo e per l'ambiente, denominate restrizioni. La Commissione europea, con il coinvolgimento di esperti, Stati membri e Parlamento europeo, delibera l'inserimento nell'allegato XVII del REACH di specifiche restrizioni d'uso o il bando totale in ambito europeo per le sostanze ritenute pericolose. Le restrizioni possono riguardare la tutela del lavoratore esposto e la protezione dell'ambiente.

## 2.3 L'autorizzazione

Ha lo scopo di assicurare che i rischi derivanti dall'uso di quelle sostanze definite "estremamente preoccupanti" (SVHC) siano adeguatamente controllati e che tali sostanze vengano progressivamente sostituite da sostanze o tecnologie alternative. Le sostanze incluse nell'Allegato XIV del Regolamento REACH, per essere utilizzate, devono essere autorizzate. L'autorizzazione è richiesta per le sostanze estremamente problematiche **SVHC** destinate ad essere ritirate dal commercio entro una certa data ovvero:

- **CMRs: (Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction)** sostanze con effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione (categorie 1 e 2);
- **PBTs: (Persistent, Bio-accumulative and Toxic)**, sostanze con proprietà persistenti, bio-accumulabili e tossiche;
- **vPvBs: (Very Persistent and Very Bio-accumulative)** sostanze molto persistenti e molto bio-accumulabili identificate da prove scientifiche come causanti probabili effetti seri sulla salute umana e sull'ambiente, equivalenti a quelli di altre categorie summenzionate (ad esempio, alcune sostanze disturbanti il sistema endocrino ovvero sostanze che disturbano il sistema ormonale corporeo).

Le imprese che fanno richiesta di autorizzazione devono dimostrare che i rischi associati con gli usi specifici di queste sostanze sono adeguatamente sotto controllo. La richiesta di autorizzazione è valutata dall'ECHA e da esperti designati dagli Stati membri dell'Unione europea ed è sottoposta ad una consultazione pubblica e

concessa dalla Commissione Europea. Le richieste di autorizzazione devono contenere, tra l'altro, uno studio sulle possibili sostanze o tecnologie alternative per verificare la fattibilità della sostituzione della sostanza. Le autorizzazioni sono soggette a scadenza e a revisione periodica da parte dell'ECHA e sono caratterizzate da:

- temporaneità, riguardano un periodo definito,
- esclusività, riguardano soltanto l'impresa richiedente (sito produttivo, ed uno specifico uso).

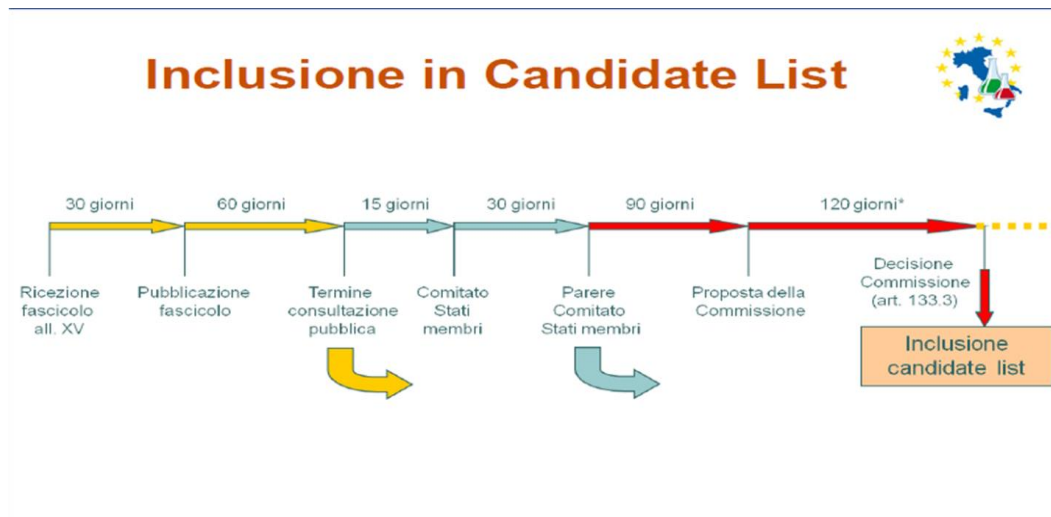
## 2.4 Candidate list

Le sostanze identificate di elevata preoccupazione (S.V.H.C), oggetto di accertamento del livello di pericolosità, sono elencate in una apposita lista denominata "candidate list". La presenza di una sostanza nella "candidate list" impone ai produttori di informare i destinatari della presenza di questa nei prodotti commercializzati. In vista della possibile inclusione nell'allegato 14 (sostanze soggette ad autorizzazione) tutte le "figure" interessate dal REACH (produttori, importatori, utilizzatori a valle) sono chiamate ad impegnarsi per:

- individuare una sostanza alternativa, che possa sostituire quella inclusa nella candidate list e di cui non sarà più consentito l'utilizzo;
- adire la procedura di autorizzazione nel caso tale sostituzione non fosse fattibile a meno di insopportabili penalizzazioni socio-economiche;

Tutte le sostanze sono potenzialmente candidabili, il processo per riconoscerne la pericolosità è affidato ad appositi gruppi di lavoro che si riuniscono con cadenza semestrale per aggiornare la situazione. In considerazione delle periodiche richieste formulate dalle Nazioni, è necessario scaricare sempre l'elenco completo e aggiornato della Candidate List dal sito dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>.

fig.1 processo di inclusione di una sostanza nella "candidate list"



## 2.5 Registro delle intenzioni

Gli stati membri hanno facoltà di proporre all'ECHA l'inserimento nella "candidate list" di sostanze presunte pericolose per:

- l'identificazione/categorizzazione di questa come SVHC
- determinarne restrizioni nell'impiego (all. XVII)

Tale facoltà/iniziativa è riconosciuta agli stati membri, fabbricanti, importatori ed U.aV. e viene esercitata con la presentazione di fascicoli tecnici (all. XV) inerenti la proposta di riclassificazione e/o rietichettatura della sostanza. L'elenco di tali iniziative sono riportate nel registro delle intenzioni disponibile al pubblico per consultazione e commenti.

## 2.5 Esenzione

Il Regolamento prevede che la Difesa possa esercitare la facoltà di esentare dal divieto di uso di una sostanza inserita nell'allegato XIV, per un uso specifico e per un tempo determinato (articolo 2, comma 3); qualora tale provvedimento sia nell'interesse esclusivo della sicurezza nazionale. E' operativo il Decreto Interministeriale che disciplina l'Istituto dell'Esenzione. Per ottenere l'esenzione é essenziale una puntuale descrizione delle motivazioni, suffragata dalla documentazione a supporto della richiesta. Le richieste di esenzione devono essere presentate dalle ditte interessate e per il tramite dell'organo con cui intrattengono i rapporti economico-finanziari. Tali richieste debbono essere accompagnate da un corposo fascicolo tecnico, del tutto analogo a quello previsto dall'ECHA per la concessione dell'autorizzazione, che deve contenere in particolare:

- le motivazioni;
- l'identità del o dei fabbricanti o importatori;
- l'identità della sostanza;
- informazioni sulla fabbricazione e sull'uso o sugli usi della sostanza;
- la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
- istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza;
- sommari degli studi condotti ai sensi delle prescrizioni delle procedure previste dal regolamento;
- relazione sulla sicurezza chimica (*risk management*)
- relazione di impatto biologico-ambientale, con riferimento a potenziali effetti sul personale interessato e all'ambiente;
- relazione socio-economica, che evidenzia gli impatti e le implicazioni del non uso o delle restrizioni all'uso della sostanza e che giustificano la richiesta di esenzione;
- parere dello Stato maggiore della difesa e/o delle Forze armate interessati all'approvvigionamento della sostanza per cui è stata avanzata la richiesta di esenzione.

## 2.6 La Restrizione

La restrizione costituisce un'ulteriore rete di sicurezza del sistema. Qualsiasi sostanza, in quanto tale o in quanto componente di preparati e di articoli, può essere soggetta ad un'ampia restrizione in ambito comunitario qualora il suo impiego presenti rischi inaccettabili per la salute umana e l'ambiente.

Le restrizioni sono stabilite per l'uso delle sostanze in certi prodotti, l'uso da parte dei consumatori o anche per tutti gli usi (in quest'ultimo caso la sostanza viene totalmente vietata). Questa decisione spetta esclusivamente all'Agenzia Europea (ECHA) sulla base delle caratteristiche della sostanza e delle sue applicazioni. La procedura di restrizione, come quella di autorizzazione, non é legata a quella di registrazione e prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno.

Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, per la quale esiste una restrizione non può essere fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non si ottempera alle condizioni di tale restrizione.

L'allegato XVII al REACH riporta la lista delle sostanze con le restrizioni già in vigore. L'utilizzatore è chiamato a rispettare le restrizioni imposte relative alla produzione, vendita ed utilizzo di determinate sostanze chimiche. E' necessario sempre scaricare dal sito dell'ECHA la versione aggiornata dell'allegato in quanto i provvedimenti sono in continuo aggiornamento da parte dell'ECHA. (<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/REACH/legislation>).

## 2.7 L'autorità nazionale

L'Autorità nazionale competente per il REACH è il Ministero della Salute, che opera di concerto con il Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministero per lo Sviluppo Economico in stretto coordinamento con le Regioni e le Province Autonome, e con gli organi di supporto tecnico-scientifico (Istituto Superiore per la protezione e ricerca ambientale-ISPRA e 'Istituto Superiore di Sanità-ISS). In tale organigramma ovviamente s'inserisce anche il Ministero della Difesa per gli aspetti riguardanti l'esenzione.

A seguito dell'entrata in vigore del regolamento e grazie alla Legge 46 del 2007, è stato definito il "Piano di attività e utilizzo delle risorse riguardante gli adempimenti previsti dal regolamento REACH" (Decreto interministeriale del 22 novembre 2007) con il quale sono stati individuati, in modo dettagliato, i compiti delle Amministrazioni coinvolte nella sua attuazione.

Il decreto ha istituito un Comitato tecnico di coordinamento del quale fanno parte tutte le amministrazioni e gli organi tecnici coinvolti, che permette una gestione coordinata delle attività e di cui si può avere dettagliata informazione sul sito interministeriale [www.reach.gov.it](http://www.reach.gov.it).

Presso l'Istituto Superiore di Sanità è stato istituito il Centro Nazionale Sostanze chimiche-CNSC ([www.iss.it/cnsc/](http://www.iss.it/cnsc/)). Il Centro esplica le proprie competenze in materia di tossicologia, stima dell'esposizione umana diretta e indiretta e di caratterizzazione del rischio, attraverso una propria struttura tecnica. Il Centro concorre a supportare le attività di controllo e di vigilanza, in accordo con l'Autorità competente e le regioni e province autonome.

Il Ministero dell'Ambiente ha il compito di svolgere una attività di informazione sui rischi e pericoli delle sostanze chimiche e una attività per favorire l'accesso del pubblico alle informazioni sulle sostanze chimiche attraverso la realizzazione di banche dati. L'ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) esplica le proprie competenze in materia di eco tossicologia. Per facilitare l'attuazione del regolamento REACH in Italia, sono stati individuati alcuni strumenti specifici: l'helpdesk nazionale REACH e le banche dati.

## **2.9 L'agenzia europea per le sostanze chimiche ECHA**

Il regolamento REACH ha istituito l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), con sede a Helsinki. L'Agenzia europea, oltre a svolgere un'attività di coordinamento tecnico-scientifico delle attività previste dal regolamento REACH, ha costituito una banca dati per raccogliere e gestire i dati forniti dall'industria attraverso la registrazione delle sostanze.

L'ECHA assiste anche le imprese e, in particolare, le PMI, fornendo orientamenti e strumenti tecnici e scientifici per l'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica e l'applicazione delle altre disposizioni previste dal Regolamento REACH da parte dei produttori e degli importatori di articoli.

L'ECHA fornisce infine orientamenti alle parti interessate, comprese le Autorità competenti degli Stati membri, sui rischi e sull'uso sicuro delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli. L'ECHA mette a disposizione del pubblico alcune banche dati che sono costantemente aggiornate in relazione al processo di registrazione e classificazione delle sostanze:

- Banca dati delle sostanze registrate <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/registered-substances>
- Inventario delle classificazioni e etichettature <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

## **2.10 Help desk ECHA**

È un servizio di consulenza ed assistenza sui regolamenti REACH, CLP, PIC e Biocidi che ECHA mette a disposizione delle industrie che registrano sostanze chimiche. <http://echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>.

## **2.11 Comunicazione attraverso Supply chain**

Le informazioni relative ai rischi per la salute umana, la sicurezza e l'ambiente connesse all'uso di una sostanza e le misure per il controllo del rischio devono essere trasmesse sia a monte che a valle della catena d'approvvigionamento.



Lo strumento preposto allo scambio d'informazioni sulle sostanze pericolose sono le Schede Dati di Sicurezza (SDS). Nei casi in cui un *Chemical Safety Report* è previsto nel dossier di registrazione la SDS sarà corredata da uno o più Scenari di Esposizione.

Lo Scenario d'Esposizione è un elemento nuovo introdotto dal REACH ed è l'insieme delle condizioni che descrivono il procedimento con cui la sostanza è fabbricata o utilizzata e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori le misure di gestione del rischio. Esso serve per comunicare, a chi utilizza una sostanza, quali precauzioni deve adottare affinché il rischio associato all'uso della sostanza sia adeguatamente controllato. I consumatori possono richiedere informazioni sugli articoli che contengono sostanze incluse nella *Candidate List* in percentuale > allo 0,1%. Questa nuova disposizione obbliga le imprese che immettono sul mercato queste sostanze a informare il consumatore che ne fa richiesta relativamente all'utilizzo sicuro di questi articoli.

Fig.2 Flusso delle informazioni attraverso la "supply chain"



## 2.12 Le schede di dati di sicurezza

Le schede di dati di sicurezza SDS (Safety Data Sheet) contengono le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e di pericolo per l'ambiente necessarie per una corretta e sicura manipolazione delle sostanze e delle miscele.

L'informazione tramite la SDS riguarda i pericoli e le proprietà del prodotto (sostanza o miscela), i rischi per la salute umana e per l'ambiente, le misure di protezione da prendere in considerazione e le condizioni d'uso. Esse consentono:

- al datore di lavoro di determinare se sul luogo di lavoro vengono manipolate sostanze chimiche pericolose e di valutare quindi ogni rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dal loro uso;
- ai lavoratori e a ogni utilizzatore esposto, di adottare le misure necessarie in materia di tutela della salute umana, dell'ambiente e della sicurezza sul luogo di lavoro. Le disposizioni per la redazione delle SDS sono indicate nell'Allegato II del Regolamento REACH modificato dal Regolamento (UE) n. 453/2010. Le schede di dati di sicurezza e le informazioni che queste devono contenere, sono obbligatorie ai sensi dell'art. 31 del regolamento REACH per le sostanze classificate come pericolose secondo il regolamento CLP, per quelle classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (sostanze CMR), per quelle identificate come persistenti, bioaccumulabili o tossiche (sostanze PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (sostanze vPvB). Qualsiasi fornitore (fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore) che immette sul mercato una sostanza o una miscela classificata come sopra, deve fornire al destinatario la scheda di dati di sicurezza su carta o in formato elettronico.

Tra le informazioni riportate nella scheda troviamo:

- l'identificazione della sostanza o della miscela,



- l'identificazione dei pericoli ad essa associati,
- le sue proprietà chimiche e fisiche,
- le considerazioni sul corretto smaltimento,
- la descrizione dell'eventuale impatto sull'ambiente,
- le indicazioni per l'uso e la conservazione
- le misure da adottare in caso di pericolo,
- le istruzioni di primo soccorso,
- le misure antincendio,
- **Allegati** Scenari di esposizione, Misure specifiche per gli usi identificati.

I destinatari delle schede di sicurezza sono gli utilizzatori a valle e i distributori (compresi i rivenditori al dettaglio). Il consumatore non è considerato un utilizzatore a valle e pertanto non vige alcun obbligo di fornire una SDS ai consumatori.

La scheda di sicurezza deve accompagnare la sostanza o la miscela in ogni passaggio lungo la catena di approvvigionamento. La responsabilità iniziale per l'elaborazione della scheda di dati di sicurezza è del fabbricante o dell'importatore. Ogni attore della catena deve a sua volta fornire la SDS ai propri clienti, verificandone l'adeguatezza e, se del caso, completando le informazioni contenute.

La data di compilazione della scheda di dati di sicurezza deve figurare sulla prima pagina e la scheda deve essere inoltre aggiornata nei suoi contenuti ogni qual volta si rendano disponibili nuove informazioni sui rischi e sui pericoli della sostanza e della miscela.

Esempi per facilitare la redazione delle SDS sono forniti dalla banca dati "La banca dati di modelli di schede di dati di sicurezza di sostanze chimiche" dell'Istituto Superiore di Sanità: <http://modellisds.iss.it>.

Lo scambio costante di informazioni lungo la catena di approvvigionamento costituisce un elemento chiave per una efficace attuazione del Regolamento REACH.

Se lo scambio lungo la catena è efficace, anche la richiesta di informazioni da parte dei consumatori potrà essere soddisfatta.

## 2.13 Obblighi e sanzioni previste dal REACH

Con il D.Lgs. n.133, pubblicato sulla G.U. del 24 settembre 2009, l'Italia adempie agli artt. 125 e 126 del REACH che impongono agli Stati membri di definire la disciplina sanzionatoria. Il quadro sanzionatorio si presenta piuttosto severo, con sanzioni amministrative fino a 90.000 € per l'inadempienza alla maggior parte degli obblighi del regolamento, anche per quanto riguarda i semplici utilizzatori di sostanze chimiche. La mancata registrazione è punita con una sanzione di almeno 15.000 €, ma viene sanzionato con almeno 10.000 € di multa anche la mancata fornitura di scheda di sicurezza (dove prescritta), o con almeno 3.000 € la mancata fornitura della scheda di sicurezza in lingua italiana.

Vera novità l'introduzione di reati penali in violazione alle disposizioni sulle restrizioni all'uso (quelle della "vecchia" direttiva 76/79/CEE) e sull'autorizzazione (introdotta dal REACH e ancora non a pieno regime), che prevede fino a 3 mesi di arresto ed ammende fino a 150.000 €. L'introduzione di reati penali, pur in linea con quanto deciso negli altri paesi europei, può avere un forte impatto sul nostro sistema produttivo. Se è vero che in Germania le sanzioni penali sono anche più severe, va evidenziato che l'industria chimica italiana è il più delle volte piccola e media e formata da semplici utilizzatori o importatori, e non da grandi multinazionali produttrici di sostanze chimiche. In tabella una sintesi semplificata delle principali sanzioni, con particolare attenzione agli utilizzatori a valle ed agli importatori.

## SORVEGLIANZA ADEMPIMENTI REACH. SANZIONI

## TABELLA 3

ARTICOLI REACH	OBBLIGO	SANZIONE	TIPO DI U. a V.
ART. 56,67	IMMISSIONE /IMPIEGO SOSTANZE NON REGISTRATE	DA € 40 A 150 MILA 3 MESI RECLUSIONE	TUTTI
ART.37	APPLICARE MISURE PER GESTIRE RISCHIO	DA € 10 A 60 MILA	TUTTI
ART. 35	CONSENTIRE ACCESSO A SCHEDE DI SICUREZZA	DA € 15 A 90 MILA	TUTTI
ART. 36	CONSERVARE X 10 ANNI SDS	DA € 3 A 18 MILA	TUTTI
ART. 31 E 32	FORNIRE SDS E AGGIORNARLA	DA € 10 A 60 MILA	FORMULATORI RIEMPITORI
ART.31	FORNIRE SDS IN ITALIANO	DA € 3 A 18 MILA	FORMULATORI RIEMPITORI
ART.7	REG.NE E NOTIFICA SOSTANZE ARTICOLI	DA € 15 A 90 MILA	PRODUTTORI ARTICOLI
ART. 7	FORNIRE ISTRUZIONI AL DESTINATARIO ARTICOLO	DA € 10 A 60 MILA	PRODUTTORI ARTICOLI
ART.33	COMUNICAZIONI A DESTINATARIO PER ARTICOLI CON SOSTANZE SVHC	DA € 5 A 30 MILA	PRODUTTORI ARTICOLI

Fig.3 Sanzioni per inadempimenti agli obblighi REACH

### 3.0 Il regolamento CLP

Il regolamento CLP, CE 1278/2008 (Classification, Labelling and Packaging), stabilisce le regole per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze chimiche e delle loro miscele a livello di Unione europea. Tale regolamento garantisce che i pericoli presentati dalle sostanze chimiche siano chiaramente comunicati ai lavoratori e ai consumatori nell'Unione europea attraverso la classificazione e l'etichettatura dei prodotti chimici in commercio. Il regolamento CLP è entrato in vigore il 20 gennaio 2009 ed è integrato con il Sistema mondiale armonizzato (GHS) di classificazione e di etichettatura delle sostanze chimiche.

Grazie al regolamento i simboli di pericolo adottati a livello europeo sono armonizzati con quelli utilizzati a livello mondiale, così come le frasi di rischio in etichetta e le tipologie di imballaggio dei prodotti chimici.

I fornitori di sostanze e miscele devono quindi garantire che queste siano classificate, etichettate ed imballate secondo quanto stabilito dal regolamento CLP, prima dell'immissione sul mercato.

Dopo che tali proprietà sono state individuate e la sostanza o miscela è stata classificata, i fabbricanti, gli importatori, gli utilizzatori a valle e i distributori nonché i produttori e gli importatori di taluni articoli specifici, devono comunicare i pericoli individuati agli altri soggetti della catena d'approvvigionamento fino ad arrivare agli utilizzatori. L'applicazione dei criteri di classificazione e etichettatura è divenuta obbligatoria per le sostanze dal 1 dicembre 2010 mentre per le miscele lo è dal 1 giugno 2015.

Il GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) (Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche), voluto e approntato dalle Nazioni Unite (ONU) al fine di assicurare una classificazione e un'etichettatura uniformi dei prodotti chimici a livello mondiale. In tal modo è possibile comunicare i pericoli sulle sostanze chimiche attraverso i medesimi simboli, le stesse frasi relative alla natura del rischio e alle precauzioni da adottare, in tutto il mondo. Ciò ha permesso di semplificare notevolmente il commercio internazionale di tali sostanze, ma soprattutto di adottare criteri maggiori di protezione per l'uomo e per l'ambiente. Il Regolamento per una sostanza o una miscela definisce:

- **la classificazione**

il tipo e la gravità dei pericoli per la salute umana e per l'ambiente. Nel caso in cui siano individuati pericoli, viene stabilita una specifica categoria di pericolo;

- **L'etichettatura**

- consente di comunicare la presenza di un pericolo, il tipo di pericolo e come evitare l'esposizione e i rischi associati all'uso. Le etichette devono essere "...apposte saldamente su una o più facce dell'imballaggio che contiene la sostanza o la miscela":

- **L'imballaggio**

di quelle pericolose che:

- ✓ deve essere tale da impedire fuoriuscite del contenuto (in alcuni casi sono previsti anche specifici dispositivi di sicurezza);
- ✓ non deve (l'imballaggio) essere deteriorato dal contenuto;
- ✓ deve essere costituito da parti solide e robuste;
- ✓ non deve avere forme tali da attirare l'attenzione o la curiosità dei bambini e non deve indurre il consumatore in errore.

Le classi di pericolo previste dal Regolamento CLP comprendono pericoli di natura fisica, pericoli per la salute dell'uomo e pericoli per l'ambiente. Per comunicare il pericolo, il regolamento CLP adotta gli stessi pittogrammi stabiliti dal GHS. Un pittogramma è un'immagine (o rappresentazione grafica) presente sull'etichetta del prodotto che include un simbolo e colori specifici allo scopo di fornire informazioni sui pericoli della sostanza o della miscela. I pittogrammi previsti dal CLP sono a forma di diamante rosso con sfondo bianco e sostituiscono i vecchi simboli quadrati di colore arancione applicati ai sensi della legislazione precedente. Fino al 1° giugno 2017 sarà ancora possibile trovare sul mercato prodotti etichettati con i vecchi simboli. Nella tabella successiva sono riportati sia i simboli di pericolo utilizzati in base alla normativa precedente sia i pittogrammi introdotti dal regolamento CLP, con le relative classi di pericolo.

## **4.0 Il regolamento REACH e la tutela del lavoratore**

Il regolamento REACH ha dato senza dubbio la possibilità di migliorare l'efficacia della legislazione esistente in materia di tutela dei lavoratori esposti a sostanze chimiche, migliorando la conoscenza delle proprietà delle sostanze, dei loro effetti sulla salute e del modo di ridurre i rischi derivanti dal loro utilizzo. A livello nazionale il regolamento REACH ben si integra con il Decreto Legislativo 81/2008 (Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro) soprattutto per quanto riguarda la valutazione del rischio chimico e le relative misure specifiche di prevenzione e protezione del lavoratore. Le schede di dati di sicurezza sono lo strumento attraverso il quale le informazioni sui pericoli delle sostanze sono trasmesse lungo la catena di approvvigionamento. Esse devono essere rese disponibili dal datore di lavoro ai lavoratori per verificare gli eventuali rischi ai quali possono essere esposti e per mettere in atto adeguati sistemi di prevenzione.

Focalizzando gli aspetti del regolamento che riguardano l'Utilizzatore a Valle (U a V), la figura centrale è il "rappresentante legale" dell'impresa i su cui grava la responsabilità di garantire che ogni fase del processo produttivo sia conforme alle prescrizioni REACH. La delicatezza di tale impegno, la peculiarità delle attività necessarie per adempiere le prescrizioni, le severe sanzioni amministrative/penali previste dal legislatore, hanno portato a modificare la struttura aziendale con l'inserimento di una nuova figura professionale, adeguatamente formata, responsabile degli adempimenti REACH, che risponde direttamente al rappresentante legale dell'azienda, in grado di interfacciarsi e con le altre articolazioni operative quali: acquisti, sicurezza, produzione, smaltimento.

Gli obblighi di un utilizzatore a valle dipendono dall'attività effettivamente svolta in relazione a una specifica sostanza usata, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, del quantitativo utilizzato e della sua pericolosità ove è da intendersi per:

- quantità minima oltre la quale si applica la registrazione, una tonnellata per anno;
- pericolosità che le sostanze considerate pericolose sono incluse nell'obbligo di registrazione, prescindendone dalla quantità impiegata.

In pratica è sempre necessario verificare che il fornitore del bene sia a conoscenza delle disposizioni del regolamento REACH e adempia i propri obblighi. Altro aspetto importante è che l'U a V deve:

- attenersi alle istruzioni contenute nelle schede di dati di sicurezza disponibili e negli scenari di esposizione allegati ad alcune di queste schede;
- 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;

I regolamenti dedicano particolare enfasi a due fasi particolarmente delicate del ciclo di vita delle sostanze/prodotti chimici ed articoli trattati quali:

- **acquisto**
- **utilizzo**
- **ricircolo**

## 4.1 Acquisto delle sostanze

Il regolamento per tutte le sostanze (tal quali o in miscela) acquistate impone la verifica di alcuni requisiti quali:

- che queste siano: pre-registrate o registrate dal produttore/importatore (*art.5 del REACH*); non soggette all'obbligo di registrazione ( per le sostanze prodotte/importate in quantità inferiori a 1 t/a (tonnellata/anno); esenti da registrazione ai sensi dell'art 2 del REACH;
- non siano comprese nell'elenco riportato in allegato 14 (sostanze soggette ad autorizzazione). Nel caso di inclusione, infatti, l'utilizzo è consentito solo previo rilascio di specifica autorizzazione da parte dell'ECHA al produttore, importatore o utilizzatore a valle (art. 56 del REACH). Nel merito va altresì sottolineato che le sostanze comprese nella "lista delle sostanze candidate" potrebbero essere incluse in futuro nell'allegato 14, e pertanto soggette a sostituzione;
- non siano comprese nell'elenco riportato in allegato 17 (sostanze soggette a restrizioni), se soggette a restrizioni che sia possibile rispettare le restrizioni descritte (art. 67 del REACH);
- siano utilizzate solo per usi consentiti dalla scheda dati di sicurezza (art. 37 del REACH).

Nel caso di acquisto di *sostanze, miscele o articoli* da fornitori extra UE, questi assumono anche il ruolo di importatore, con possibili obblighi di registrazione REACH.

Al fine di verificare che tutte le sostanze utilizzate (anche quelle non pericolose) siano state preregistrate o registrate dal produttore/importatore, è necessario avere la piena visibilità delle sostanze e miscele acquistate con i relativi fornitori. Per avere un elenco esaustivo, senza dimenticare alcun prodotto utilizzato, il referente Reach deve disporre delle informazioni relative agli acquisti effettuati almeno nell'ultimo triennio dagli uffici collaterali (acquisti, responsabili o esperti di altri reparti e settori (produzione, qualità, sistema prevenzionistico aziendale, ecc.). Una volta predisposto l'elenco delle sostanze/miscele, l'U a V verifica la registrazione o preregistrazione delle sostanze e se è il caso:

- contatta i fornitori, che possono essere produttori, importatori o semplicemente distributori;
- verifica il numero registrazione e la Scheda Dati di Sicurezza (SDS). Se si dispone di SDS aggiornate, il numero di registrazione potrebbe essere già riportato al punto 1 per le singole sostanze e al punto 3 per le miscele.

### 4.1.1 Individuazione di sostanze "preoccupanti".

Lo strumento che l'UaV deve usare al fine di verificare se i prodotti acquistati contengano sostanze presenti negli allegati 14 e 17 e nella "Candidate List" è la S d S.. Per le sostanze e miscele pericolose o contenenti piccole concentrazioni di sostanze pericolose o PBT, vPvB o sostanze con limiti di esposizione professionali (art. 31 par.3 del REACH), l'U a V è chiamato a svolgere una delicata attività individuazione delle aree di rischio i cui elementi caratteristici sono :

- **raccoglie** e verifica l'aggiornamento e la redazione in lingua italiana di tutte le schede dati di sicurezza (SDS) già disponibili in azienda;
- **richiede**, se necessario, ai fornitori le SDS in lingua italiana e aggiornate, dando priorità ai casi in cui la data di emissione o revisione sia antecedente al 1 dicembre 2010 (obbligo di fornitura SDS conforme alla nuova normativa) o nel caso in cui tale data non sia presente sulla Schede dati di Sicurezza. Solo nel

caso in cui il fornitore dichiara l'assenza di sostanze classificate come pericolose o pericolose ma nelle percentuali di cui all'art. 31 par.3 del REACH, la SDS non è necessaria, né obbligatoria;

- **estrae** dalle SDS (s.ne 3."composizione/ Informazione sugli ingredienti") l'identificativo (numero CAS o CE), il nome chimico e la classificazione di tutte le sostanze con particolare rischio per l'uomo o l'ambiente, presenti nel prodotto;
- **trasferisce** tali informazioni (numeri CAS/CE, nome chimico e classificazione) nel proprio elenco delle sostanze/miscele acquistate;
- **consulta** la sezione 15 della SDS, che potrebbe già evidenziare la presenza nel prodotto di sostanze incluse negli allegati 14 e 17;
- verifica se ci sono sostanze contenute negli elenchi suddetti (allegati 14 e 17 del Regolamento REACH e Candidate List), una volta completato l'elenco dei prodotti chimici con le informazioni estratte dalle SDS e quelle eventualmente rilevate sui siti istituzionali.

#### 4.1.2 Verifica degli usi consentiti per le sostanze acquistate

L'U a V deve rispettare gli usi previsti dalla Scheda dati sicurezza e dagli eventuali scenari di esposizione allegati (in questo caso le SDS sono denominate SDS estese). Tali scenari sono previsti solo per le sostanze pericolose registrate e prodotte o importate in quantità superiore a 10 ton/anno (per tali tonnellaggi infatti il produttore/importatore ha l'obbligo di effettuare una valutazione sulla sicurezza chimica con redazione degli scenari). Può essere molto utile leggere la sezione 15.2 della SDS per dedurre se è stata fatta una valutazione della sicurezza chimica e se sono quindi previsti anche gli scenari di esposizione.

Nel caso di sostanza già registrata, l'utilizzatore potrebbe aver ricevuto dal produttore anche gli scenari di esposizione, allegati alla SDS, in cui sono descritti dettagliatamente gli unici usi consentiti e quindi sicuri delle sostanze. In questi casi l'U a V deve verificare che i propri usi siano previsti dagli scenari di esposizione allegati alla SDS. Negli scenari sono riportati le condizioni operative e le misure di gestione del rischio e, in cui è possibile utilizzare la sostanza.

In pratica, le azioni da svolgere per la verifica che i propri usi della sostanza siano coperti dagli scenari di esposizione allegati alla SDS, consistono nel :

- raccogliere informazioni sulla modalità di utilizzo della sostanza, si consiglia di identificare e codificare gli usi utilizzando il "sistema di descrittori degli usi" standardizzato dall'ECHA. [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_it.pdf);
- verificare che tali usi siano coperti dagli scenari di esposizione (gli usi consentiti sono sintetizzati nella sezione 1.2 della scheda dati di sicurezza).
- valutare l'esistenza di un'incongruenza evidente tra gli usi e quelli previsti dagli scenari di esposizione.
- se gli usi sono previsti, confrontare le condizioni di uso sicuro descritte negli scenari di esposizione con le condizioni effettive di utilizzo in azienda.
- valutare l'esistenza di un'incongruenza evidente tra le condizioni d'uso e quelle descritte negli scenari di esposizione. Ad esempio: il prodotto contiene al massimo il 20% della sostanza, ma lo scenario di esposizione copre solamente una concentrazione massima del 5%.

Nel caso di difficoltà nel valutare se il proprio uso sia effettivamente consentito, si può fare riferimento alla sezione 5 e 6 della "Guida per gli utilizzatori a valle" dell'ECHA (Sez.5 Verifica della conformità con lo scenario d'esposizione Sez.6 Decidere se l'uso non è coperto dallo scenario d'esposizione). E' possibile scaricare sotto la voce "Orientamenti per gli utilizzatori a valle" tale guida al seguente link: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Nel caso di utilizzo diverso, da quello previsto dagli scenari di esposizione allegati alla SDS, l'U a V può:

- chiedere al fornitore di sviluppare un nuovo scenario di esposizione in modo tale da rendere l'uso previsto un uso identificato. I fornitori devono valutare tale richiesta entro 1 mese dalla sua presentazione o un mese prima della fornitura successiva, considerando quale tra le due date è posteriore,
- sostituire la sostanza scelta con una sostanza meno pericolosa,
- rivolgersi ad un altro fornitore, che sia munito di uno scenario comprensivo dell'uso previsto.

## 4.2 Obblighi in fase di utilizzo delle sostanze

L'art. 37 par. 5 del REACH, ribadendo un obbligo già previsto per il datore di lavoro dal decreto legislativo 81/08, prevede che gli U a V debbano identificare e applicare le misure riportate nelle Schede dati di sicurezza. Il regolamento REACH amplia l'obbligo di applicazione di misure adeguate del rischio chimico anche sugli effetti sull'ambiente. Dalla S.d.S. si possono estrarre due principali tipologie di informazioni:

- proprietà e caratteristiche di pericolosità del prodotto
- misure da rispettare per il controllo del rischio chimico

Come già detto nel precedente paragrafo, l'U a V deve verificare che i propri usi siano previsti dagli scenari di esposizione allegati alla scheda dati di sicurezza.

Se presenti, leggere attentamente gli scenari di esposizione, che contengono misure specifiche per gli usi identificati come sicuri dai produttori. Ci si concentrerà sugli scenari riguardanti il proprio uso della sostanza/miscela.

Il regolamento REACH ribadisce l'obbligo per il **datore di lavoro**, già previsto dall'art. 227 del d.lgs. 81/08, di permettere ai lavoratori e ai loro rappresentanti l'accesso alle informazioni fornite dalle schede dati di sicurezza in relazione alle sostanze o alle miscele, che essi utilizzano o alle quali possono essere esposti (*art. 35 del REACH*).

Il datore di lavoro garantisce la disponibilità delle SDS sul posto di lavoro.

Per rendere fruibili le informazioni contenute nelle SDS di non agevole lettura, il datore di lavoro dispone per una specifica informazione e formazione ai lavoratori, come previsto anche dagli art. 36 e 227 del d.lgs. 81/08, affinché i lavoratori possano essere consapevoli dei pericoli presenti in azienda ed adottare tutte le misure di prevenzione e protezione (DPI, procedure aziendali ...).

A tale proposito può essere utile esporre sul posto di lavoro una sintesi delle SDS, che evidenzia pericoli e misure specifiche per la mansione svolta. Tra le precauzioni da rispettare nell'impiegare gli agenti chimici si evidenzia in particolare la necessità di:

- **Prestare attenzione all'etichettatura**

L'etichetta informa sui pericoli dei prodotti chimici e sulle relative misure di protezione da adottare. I prodotti non classificati non sono necessariamente innocui! La mancanza di una classificazione può dipendere dal fatto che i pericoli connessi a tal prodotto non superano determinati limiti o che non sono ancora stati esaminati a sufficienza. Pertanto, in genere viene raccomandata prudenza;

- **Acquistare unicamente la quantità necessitata**

In tal modo si evitano i problemi legati alla conservazione e allo smaltimento del prodotto

- **Leggere attentamente le istruzioni all'uso.**

Osservare le avvertenze e le indicazioni per un impiego sicuro nel rispetto della propria salute!

- **Osservare le avvertenze**

Osservare indicazioni come «impiegare soltanto tenendo aperta la finestra», «indossare guanti» o «non inalare la polvere» - pure nel rispetto della propria salute!

- **Osservare le indicazioni**

Osservare le indicazioni sullo smaltimento riportate dall'etichetta e dalle istruzioni all'uso, nel rispetto della propria salute e dell'ambiente!

## 4.3 Obblighi in fase di vendita di sostanze

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

- **alla prima fornitura di:**
  - sostanze o miscele pericolose
  - sostanze PBT o vPvB (7)
  - sostanze incluse nella candidate list

- **su richiesta del cliente in caso di vendita di:**
  - miscele non pericolose ma contenenti piccole concentrazioni (indicate all'art. 31 par. 3 del REACH)
  - di sostanze pericolose o PBT, vPvB o sostanze con limiti di esposizione professionali.
- Nel caso in cui la scheda dati di sicurezza non sia obbligatoria, il fornitore è comunque tenuto a trasmettere, se pertinenti, le informazioni di cui all'articolo 32 del REACH, relative a:
  - eventuale presenza nel prodotto di sostanze soggette ad *autorizzazione* o a *restrizioni*;
  - ogni altro dato disponibile per consentire l'identificazione e l'applicazione di *misure appropriate di gestione dei rischi*.

La SDS deve essere aggiornata (e ridistribuita a tutti i clienti, a cui è stata consegnata la sostanza/miscela nei dodici mesi precedenti) nelle seguenti circostanze (*art. 31 paragrafo 9 del REACH*):

- non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle *misure* di gestione dei rischi o nuove informazioni sui *pericoli*;
- allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- allorché è stata imposta una *restrizione*.

Le schede dati di sicurezza devono essere fornite nella lingua dello stato membro in cui è il prodotto venduto (*art. 31 par. 5 del REACH*). Le schede dati di sicurezza devono contenere la data di redazione e devono essere divise in **16** sezioni (*art. 31 par. 6 del REACH*). La scheda non deve contenere sottosezioni privi di testo.

Un U a V include nelle proprie schede dati sicurezza i pertinenti scenari di esposizione allegati alle SDS ricevute dai fornitori (*art. 31 par. 7 del REACH*). La scheda dati di sicurezza deve essere compilata da una persona competente.

I fornitori di sostanze e miscele devono assicurare che le persone competenti abbiano seguito una formazione adeguata, compresi corsi di aggiornamento. L'azienda riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi del regolamento REACH e ne assicura la disponibilità per un periodo di almeno 10 anni dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la miscela (*art. 36 del REACH*). In sintesi l'azienda dovrà disporre di:

- strumenti/risorse adeguate per la preparazione delle SDS a norma del regolamento REACH (l'acquisto di un software non è sufficiente, occorre personale competente e specializzato);
- procedure per la verifica della conformità e dell'aggiornamento delle SDS (per evitare non conformità causate da assenza di verifiche su quanto elaborato dal software);
- strumenti per la distribuzione delle schede dati di sicurezza ai clienti a cui ha venduto la miscela (esempio: file/software con l'inclusione di tutti i destinatari delle miscele vendute).

La fonte principale di informazioni è costituita dalle SDS ricevute dai fornitori. Tuttavia, rimarrà a loro carico la responsabilità delle informazioni contenute nelle schede dati di sicurezza redatte per i propri formulati. Il formulatore è tenuto a verificare l'attendibilità dei dati forniti a monte, in particolar modo ogni qualvolta appaiono incoerenti o poco plausibili. A tal fine può far riferimento a banche dati quali per esempio:

- Banca dati dell'ECHA sulle sostanze registrate:  
<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>
- L'inventario delle classificazioni e delle etichettature, gestito dall'ECHA  
<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>
- Il sistema di informazione europea sulle sostanze chimiche (ESIS - European chemical Substances Information System) del precedente Ufficio europeo delle sostanze chimiche (ECB)  
<http://esis.jrc.ec.europa.eu/>

Altre fonti consigliate dall'ECHA per il recupero di informazioni o di ulteriori delucidazioni sulla corretta redazione delle SDS sono riportati nel documento "*Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza*", che è possibile scaricare al seguente link:

<http://echa.europa.eu/it/guidancedocuments/guidance-on-REACH>.



## 4.4 Obblighi in fase di produzione e vendita di articoli

L'articolo 3 par. 3 del regolamento REACH definisce un articolo come "un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica".

La maggior parte degli oggetti comunemente usati nella sfera privata e nell'industria sono articoli, per esempio arredi, indumenti, veicoli, libri, giocattoli. Ai sensi del Regolamento REACH i produttori di articoli sono tenuti all'adempimento degli obblighi descritti nei paragrafi seguenti e riassunti nella tabella 5. Si ricorda che gli stessi obblighi sono previsti anche per gli importatori di articoli da paesi extra UE. Per un ulteriore approfondimento di tali argomenti si consiglia la consultazione della guida dell'ECHA: *Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli* (<http://echa.europa.eu/it/guidancedocuments/guidance-on-REACH>).

Il regolamento CLP non prevede in linea generale obblighi per l'immissione sul mercato di articoli. Fanno eccezione gli articoli esplosivi, così come definiti alla parte 2.1 dell'allegato I del regolamento CLP, che devono essere necessariamente etichettati in conformità del regolamento CLP. Altri articoli non necessitano di essere etichettati ai sensi del regolamento CLP.

### 4.4.1 Registrazione di sostanze contenute in articoli

Il produttore di articoli presenta una registrazione all'Agenzia per ogni sostanza contenuta negli articoli prodotti, se sono soddisfatte entrambe le condizioni di cui all'articolo 7 par. 1 del regolamento REACH:

- la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili (rilascio intenzionale);
- la quantità totale di sostanza presente in tutti gli articoli con rilascio intenzionale (comprese le quantità che non sono destinate al rilascio) supera 1 tonnellata l'anno.

Per sostanza destinata ad essere rilasciata s'intende sostanza a *rilascio intenzionale*. Il rilascio di sostanze da articoli è intenzionale se soddisfa una funzione accessoria (diversa dalla funzione principale), volontariamente programmata e che non sarebbe ottenuta nel caso in cui la sostanza non venisse rilasciata. Le sostanze rilasciate a causa dell'invecchiamento degli articoli, per effetto dell'usura o come effetto collaterale inevitabile derivante dal funzionamento dell'articolo, in generale non sono rilasci intenzionali, perché il rilascio in quanto tale non svolge di per sé alcuna funzione. Se il rilascio di una sostanza da un oggetto svolge la funzione principale dell'oggetto, il rilascio non è considerato essere un "rilascio intenzionale" ai sensi del regolamento REACH. In questo caso l'oggetto è generalmente considerato una combinazione di un articolo (che funge da contenitore o da supporto) e di una sostanza/miscela (esempio: cartuccia della stampante).

L'articolo 7 paragrafo 6 prevede la non obbligatorietà della registrazione delle sostanze in articoli se queste sono state già registrate per tali usi. L'azienda non può semplicemente supporre che la sostanza sia stata già registrata senza fornire documentazione a sostegno dell'avvenuta registrazione. Per giungere alla conclusione che la sostanza sia da considerare registrata "per tale uso" o meno, è necessario mettere a confronto la descrizione del proprio uso con gli usi già registrati per tale sostanza. Diversi fonti di informazione possono essere utili per determinare se una sostanza è già stata registrata per un uso particolare. Una possibile fonte è costituita dalla scheda dati di sicurezza e dai relativi scenari di esposizione della sostanza/miscela. In alternativa è possibile identificare e chiedere ad un fabbricante o a un importatore di un'altra catena di approvvigionamento quali sono gli usi per i quali ha registrato la sostanza.

### 4.4.2 Notifica di sostanze contenute in articoli

Il produttore di articoli ha l'obbligo di notificare le sostanze contenute negli articoli (*art. 7 par. 2 del regolamento REACH*) quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- la sostanza è inclusa nella Candidate List ed è presente in articoli prodotti e/o importati a una concentrazione superiore allo 0,1% (peso/peso).
- la quantità totale della sostanza presente in tutti gli articoli prodotti e/o importati supera 1 tonnellata
- la sostanza non è stata ancora registrata per tale uso
- non è possibile escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento.

La comunicazione attraverso la catena di approvvigionamento rappresenta il modo più importante per raccogliere le informazioni necessarie per identificare se le sostanze presenti nell'articolo prodotto siano incluse o meno nella candidate list. Anche in questo caso quindi le principali fonti di informazioni sono costituite dalle Schede dati di sicurezza e dalle informazioni ricevute in seguito alle richieste di informazioni ai propri fornitori

#### **4.4.3 Comunicazioni ai sensi dell'articolo 33 del REACH**

Un *fornitore di un articolo* contenente una sostanza inclusa nella Candidate List (sostanze candidate per l'autorizzazione) in una concentrazione superiore allo 0,1% (peso/peso), deve fornire ai destinatari di tali articolo le informazioni necessarie per permetterne un uso sicuro (*art. 33 par. 1 del REACH*). Le informazioni devono essere inviate non appena la sostanza viene inclusa nell'elenco delle sostanze candidate per l'autorizzazione. Si noti che il termine "destinatari" fa riferimento a utilizzatori industriali o professionisti e a distributori, ma non a consumatori. Su richiesta di un consumatore, lo stesso fornitore di articoli deve fornire anche al consumatore le informazioni sulla sicurezza relative alla sostanza inclusa nella Candidate List (articolo 33 par. 2 del REACH) entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta.

Se non è necessario fornire alcuna informazione particolare per permettere l'uso sicuro dell'articolo ai destinatari, deve essere comunicato almeno il nome della sostanza in questione.

Le informazioni obbligatorie dipendono da cosa occorre sapere per poter usare l'articolo in modo sicuro. Per stabilire quali informazioni devono essere comunicate da parte del fornitore di un articolo ai sensi dell'articolo 33, occorre considerare:

- quali sono le fasi del ciclo di vita a valle dell'articolo prima dello smaltimento finale (trasporto, conservazione, usi)
- quali sono le potenziali vie di esposizione durante ciascuna delle fasi del ciclo di vita
- quali sono i pericoli per la salute dell'uomo e per l'ambiente
- quali tipi di misure di controllo dell'esposizione e/o di protezione personale possono essere indicate durante ciascuna fase del ciclo di vita per una gestione dell'articolo considerata sicura.

## Annesso “1”

### DEFINIZIONI

- **Sostanza**  
è “un elemento chimico e i suoi composti, procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione”.
- **Preparato**  
è “una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze” che però non hanno legami chimici tra loro. Rappresentano la stragrande maggioranza dei prodotti chimici esistenti sul mercato. Una vernice, ad esempio, è un preparato che contiene diverse sostanze chimiche (solventi, coloranti, ecc.).
- **Articolo**  
è “un oggetto a cui, la produzione è data da una forma, una superficie o un disegno particolare che ne determina una funzione maggiore rispetto alla sua composizione chimica”.  
Le sostanze poco pericolose (ad esempio acqua, ossigeno, gas nobili, minerali, concentrati di minerali, cemento, ecc.) sono escluse dalla registrazione, sempre che non siano chimicamente modificate.  
Sono altresì esenti da ampie sezioni del REACH le sostanze presenti nei cibi e nei farmaci, poiché regolati da un'altra legislazione specifica.
- **Intermediari.**  
Qualora le sostanze chimiche, utilizzate per produrne altre, non siano mai separate dal mix di altre sostanze chimiche entro un sistema chiuso, risultano totalmente esenti dall'applicazione del REACH (intermediari non isolati). Le sostanze intermedie che vengono separate durante il processo produttivo (intermediari isolati) dovranno essere registrate, ma con requisiti di informativa semplificati e commisurati al loro basso rischio.
- **produttori di articoli**  
ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno dell'UE;
- **produttori di sostanze**  
ogni persona fisica o giuridica che fabbrica una sostanza all'interno dell'UE;
- **importatori**  
ogni persona fisica o giuridica, con sede nella Comunità, responsabile dell'importazione (da paesi Extra-UE) di sostanze, preparati o articoli. La fornitura di una sostanza/preparato/prodotto da uno Stato membro UE ad un altro Stato membro UE non è considerata importazione;
- **utilizzatori a Valle**  
ogni persona fisica o giuridica con sede in UE, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che utilizza la sostanza nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle;
- **distributori**  
ogni persona fisica o giuridica con sede in UE, compreso il rivenditore al dettaglio che si limita ad immagazzinare e ad immettere sul mercato una sostanza in quanto tale o in quanto componente del prodotto da vendere.  
**Pericolo**  
Proprietà caratteristica di un agente o una situazione che ha la potenzialità di causare effetti avversi quando un organismo, sistema o popolazione è esposto/a a quell'agente
- **Rischio**  
La probabilità di avere un effetto avverso in un organismo, sistema o (sotto)popolazione causato dall'esposizione in circostanze specificate a un agente

## ACRONIMI

**C&L:** Classifica\_on and Labelling  
**CAS:** Chemical Abstract Service  
**Cefic:** European Chemical Industry Council  
**CMRs:** Carcinogenic, Mutagenic or Toxic (for reproduction)  
**CoRA:** Community Rolling Action Plan  
**CSA:** Chemical Safety Assessment  
**CSR:** Chemical Safety Report  
**DU:** Downstream Users  
**DUCC:** Downstream Users of Chemicals Coordination group  
**ECB:** European Chemicals Bureau  
**EINECS:** List of substances compiled in 1981 that today are considered "existing substances"  
**ELINCS:** European List of No\_fied Chemical Substances  
**ES:** Exposure Scenario  
**ESIS:** European Chemical Substance Information System  
**EUSES:** European Union System for the Evaluation of Substances  
**GD:** (ECHA) Guidance Document  
**GHS:** the UN's Globally Harmonised System of Classification and Labelling  
**GLP:** Good Laboratory Practice  
**HPV:** High Produc\_ion Volume Chemicals  
**IARC:** Interna\_onal Agency for Research on Cancer  
**ICCA:** Interna\_onal Council of Chemical Associations  
**IFCS:** Intergovernmental Forum on Chemical Safety  
**ILO:** International Labour Organisation  
**IUCLID:** International Uniform Chemical Information Database  
**IUPAC:** International Union for Pure Applied Chemistry  
**JRC:** Joint Research Centre  
**LCA:** Life Cycle Assessment  
**LOEL:** Lowest observed Effect Level  
**LVP:** Low Production Volume Chemicals  
**MOS:** Margins of safety  
**MS CAs:** Member States Competent Authorti\_es  
**NLP:** No-Longer Polymers  
**NOAEL:** No observed adverse effect level  
**NOEC:** No observed effect concentration  
**NOEL:** No observed effect level  
**ORATS:** Online European Risk Assessment Tracking System  
**OSOR:** One Substance, One Registration  
**PBT:** Persistent, Bio-accumulative and Toxic  
**PEC:** Predicted environmental concentration  
**PNEC:** Perceived no Effect Concentration..  
**Polymers:** large molecules consisting of repeated chemical units (monomers)  
**POPs:** Persistent Organic Pollutants  
**PPORD:** Product and Process Oriented Research and Development  
**RA:** Risk Assessment  
**RAR:** Risk Assessment Report

**REACH:** Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

**RIPs:** REACH Implementation Projects.

**RMM:** Risk Management Measures

**SDS:** Safety Data Sheet (tool for information transfer for all dangerous substances)

**SEA:** Socio-economic analysis

**SIDS:** Screening Information Data Set

**SIEF:** Substance Information Exchange Forum. *Groupings of all companies registering the same substance*

**SVHC:** Substance of Very High Concern

**TSCA:** Toxic Substances Control Act

**UNCED:** United Nations Conference on Environment and Development

**UNEP:** United Nations Environment Programme

**UNICE:** Union des Industries de la Communauté Européenne

**UVCB:** Substances of unknown variable composition, complex reaction products or biological materials

**vPvB:** Very Persistent, Very Bio-accumulative

**WTO:** World Trade Organisation