



MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

SOSTANZE CHIMICHE –  
AMBIENTE E SALUTE

*Il REACH e altre normative in  
materia di prodotti chimici*

settembre 2015

bollettino di informazione

anno 6° – numero 3

REACH e gli utilizzatori a  
valle di sostanze chimiche

La **Scheda di dati di sicurezza (Safety Data Sheet - SDS)** è il principale strumento di comunicazione utilizzato dalle imprese per trasmettere le informazioni di sicurezza sulle sostanze e sulle miscele pericolose lungo la catena d'approvvigionamento (articolo 31 del Regolamento REACH).

La **Relazione sulla sicurezza chimica (Chemical Safety Report)** è un documento in cui vengono riportati i risultati della valutazione dei pericoli per la salute umana e per l'ambiente della sostanza, della valutazione dell'esposizione e infine della caratterizzazione del rischio.

Il bollettino di informazione “Sostanze chimiche - ambiente e salute” del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha come obiettivo quello di fornire con cadenza periodica aggiornamenti e informazioni al pubblico sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche, in attuazione del [Regolamento \(CE\) n. 1907/2006](#), “[Regolamento REACH](#)”\_(acronimo di *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals*).

#### Prima di iniziare ...

Questo numero è dedicato agli adempimenti previsti dal Regolamento REACH che riguardano gli utilizzatori di sostanze chimiche (“utilizzatori a valle”).

#### Premessa

I fabbricanti e gli importatori hanno la responsabilità di identificare e gestire i rischi delle sostanze prodotte e/o importate nell'Unione europea e hanno l'onere di fornire all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), attraverso il fascicolo di registrazione, le informazioni relative al loro utilizzo. Devono inoltre informare gli utilizzatori a valle delle sostanze, attraverso la **scheda di dati di sicurezza (SDS)**, circa le misure di gestione del rischio da adottare per specifici usi

Gli utilizzatori a valle hanno l'obbligo di predisporre una **relazione sulla sicurezza chimica** qualora le modalità d'uso di tali sostanze non siano contemplate nella scheda di dati di sicurezza ricevuta dal fornitore.

Gli utilizzatori a valle hanno la responsabilità di garantire che le misure di gestione del rischio identificate siano applicate in modo appropriato.

#### Cosa si intende per utilizzatore a valle?

Il Regolamento REACH definisce **utilizzatore a valle** di una sostanza chimica “una persona fisica o giuridica [...]diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza chimica[...]nell'esercizio delle proprie attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle” (articolo 3, punto 13).

Un **utilizzatore a valle** (*downstream user*) è un'azienda o un soggetto che utilizza sostanze o miscele per produrre altre miscele (prodotti chimici) o che utilizza sostanze o miscele per altri scopi: es. produzione di articoli, attività professionali.

## Categorie di utilizzatore a valle

Gli utilizzatori a valle possono essere aziende **industriali**, di piccole o grandi dimensioni, aziende **artigianali** o utilizzatori **professionali** (lavoratori autonomi o lavoratori dipendenti come ad esempio un lavoratore edile che utilizza vernici).

In base alla loro attività possono essere distinti in:



**formulatore:** produce miscele ovvero unisce due o più sostanze tal quali o più miscele solitamente destinate ad altri utilizzatori. Esempi di miscele sono vernici, adesivi, detergenti, lubrificanti, collanti;

**riempitore:** trasferisce sostanze o miscele da un contenitore (es. grandi contenitori o autocisterne) a un altro (es. taniche, flaconi) senza modificarle; svolge operazioni di re-imballaggio o di riconfezionamento);

**importatore:** è considerato un utilizzatore a valle quando importa sostanze prodotte al di fuori dell'Unione europea che sono state registrate da un **“rappresentante esclusivo”** dell'azienda produttrice, altrimenti l'importatore ha gli stessi obblighi del produttore di sostanze chimiche;

**reimportatore:** reimporta una sostanza (tal quale o come parte di una miscela) originariamente prodotta nell'UE e successivamente esportata al di fuori dell'UE;

**utilizzatore finale:** utilizza sostanze in quanto tali o miscele nella propria attività, come ad esempio:

- aziende che utilizzano adesivi, coloranti, rivestimenti o altre sostanze per produrre un articolo (tessuto, apparecchiatura elettrica o elettronica, veicolo, etc.);
- aziende che utilizzano lubrificanti, agenti detergenti, solventi e reagenti chimici come i prodotti sbiancanti nei loro processi produttivi;
- lavoratori professionali, quali pittori, parrucchieri, carrozzieri, o addetti alle lavanderie che utilizzano sostanze e miscele nelle loro attività professionali.



**Rappresentante esclusivo:** una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea, nominata da un produttore non UE di una sostanza, un preparato o un articolo, che assume il ruolo di importatore UE e adempie agli obblighi di registrazione

I distributori, i rivenditori al dettaglio, i riconfezionatori (che appongono il proprio marchio su un prodotto di altri), rispondono ad obblighi diversi da quelli previsti per gli utilizzatori a valle. I consumatori non sono considerati utilizzatori a valle (cfr. articoli 31,32,33 e 34 del Regolamento REACH).

## Ruolo e responsabilità degli utilizzatori a valle (Articoli 37-38-39 del Regolamento REACH)

Il Regolamento REACH definisce gli obblighi e le responsabilità di tutti i soggetti che, a vario titolo, sono coinvolti nella fabbricazione, importazione, formulazione e uso delle sostanze chimiche. Tali obblighi dipendono dalla posizione del soggetto nella catena di approvvigionamento e dal tipo di attività svolta.

Per quanto riguarda gli utilizzatori a valle i principali adempimenti sono:

- informare il **fornitore** in merito al tipo di utilizzo della sostanza nel caso in cui si tratti di una sostanza non ancora registrata;
- individuare e mettere in atto misure appropriate per controllare adeguatamente i rischi quando la sostanza utilizzata è accompagnata da una scheda di dati di sicurezza;
- attuare le misure indicate nello **scenario di esposizione** riportato nella scheda di dati di sicurezza;
- comunicare al fornitore, quando lo scenario di esposizione non copre l'utilizzo della sostanza, le informazioni necessarie per aggiornare gli scenari di esposizione e/o le categorie d'uso, oppure elaborare una apposita relazione sulla sicurezza chimica;
- informare immediatamente il fornitore se ritiene non adeguate le misure di gestione del rischio individuate;
- adottare le misure indicate nella licenza di **autorizzazione** qualora si usi una sostanza inclusa nell'Allegato XIV del Regolamento REACH (elenco delle sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione) **(1)**
- verificare che l'uso della sostanza sia conforme alle prescrizioni contenute nell'Allegato XVII del Regolamento REACH (se si tratta di una sostanza sottoposta a **restrizione**) **(2)**
- fornire (obbligo per i formulatori) ai propri clienti informazioni appropriate sui pericoli e sulle corrette condizioni di uso delle miscele di sostanze prodotte;
- registrare o notificare (obbligo per i fabbricanti di articoli) le sostanze estremamente preoccupanti contenute negli articoli destinati ai consumatori ai sensi dell'art. 7 del Regolamento REACH **(3)**.

### Scenario di esposizione

l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione del rischio, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e la relativa esposizione dell'uomo e dell'ambiente

(1) Le sostanze incluse nell'Allegato XIV non possono essere immesse sul mercato a partire da una data di scadenza, a meno di autorizzazione esclusivamente per alcuni usi da parte della Commissione Europea.

(2) Per le sostanze incluse nell'Allegato XVII l'azienda deve rispettare le restrizioni imposte relative alla produzione, vendita e utilizzo di quelle sostanze.

(3) L'inserimento di una sostanza nella Lista delle sostanze estremamente preoccupanti, "candidate list", obbliga i produttori e/o importatori a informare i destinatari degli articoli che contengono una di queste sostanze in concentrazioni superiori all'0,1%, oppure a eseguire la notifica all'ECHA nel caso in cui la sostanza sia

presente in concentrazioni superiori all'0,1% e in quantità superiore ad 1 t/anno. La notifica comprende diverse informazioni come il numero di registrazione, la classificazione e una descrizione degli usi della sostanza.

### Notizie dall'ECHA

È disponibile on-line nuovo materiale a supporto delle imprese che devono registrare nel 2018 ai sensi del Regolamento REACH

L'ECHA ha lanciato una consultazione pubblica relativa alla proposta di identificazione come SVHC per sette nuove sostanze

### Eventi ECHA

Il 22 settembre si svolgerà un webinar dedicato al tema della sostituzione e a come questa opzione possa costituire un'opportunità per le imprese

Il 21 ottobre si svolgerà un webinar dedicato agli obblighi per gli utilizzatori a valle

Il 17 novembre si terrà a Bruxelles un workshop organizzato dall'ECHA e dalla Commissione europea su come migliorare le domande di autorizzazione.



## Riepilogo degli obblighi per gli utilizzatori a valle

### →in fase di ACQUISTO

- verificare l'esistenza del numero di registrazione delle sostanze acquistate o di pre-registrazione;
- verificare se le sostanze acquistate figurano negli Allegati XIV e XVII del Regolamento REACH e nella "Lista delle sostanze candidate – *candidate list*";
- verificare gli usi previsti dalle schede di dati di sicurezza.

### →in fase di UTILIZZO

- attuare le misure di gestione del rischio riportate nella scheda di dati di sicurezza e verificare se lo scenario d'esposizione copre il proprio uso della sostanza e le relative condizioni di utilizzo;
- consentire ai lavoratori l'accesso alle informazioni contenute nelle schede di dati di sicurezza;
- conoscere la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche pericolose (Regolamento CLP).

### →in fase di VENDITA di SOSTANZE O MISCELE

- Predisporre e fornire le schede di dati di sicurezza laddove previste.

### →in fase di PRODUZIONE e VENDITA di ARTICOLI

- registrare le sostanze contenute negli articoli qualora siano destinate ad essere rilasciate dagli stessi;
- notificare all'ECHA le sostanze estremamente preoccupanti contenute negli articoli;
- comunicare le informazioni al consumatore sulle sostanze estremamente preoccupanti contenute negli articoli ai sensi dell'art. 33 del Regolamento REACH;
- aggiornare gli scenari di esposizione riportati nelle schede di dati di sicurezza.

[aprile 2015](#)

[febbraio 2015](#)

[novembre 2014](#)

[giugno 2014](#)

[febbraio 2014](#)

[dicembre 2013](#)

[settembre 2013](#)

[maggio 2013](#)

[febbraio 2013](#)

[ottobre 2012](#)

[aprile 2012](#)

[gennaio 2012](#)

[ottobre 2011](#)

[giugno 2011](#)

[marzo 2011](#)

[dicembre 2010](#)

[ottobre 2010](#)

[luglio 2010](#)

## La comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

E' opportuno ricordare che l'aspetto chiave per una corretta ed efficace applicazione del regolamento REACH è la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento.

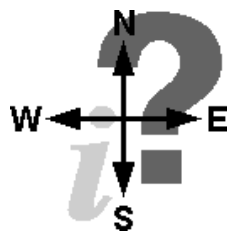
Gli utilizzatori a valle **possono** fornire informazioni riguardanti gli usi delle sostanze ai propri fornitori (in caso di disaccordo con le informazioni trasmesse dai fornitori, in caso di possesso di nuove informazioni, in caso di inadeguatezza delle misure di gestione del rischio identificate in una SDS, ecc).

I fornitori **devono** trasmettere agli utilizzatori a valle informazioni sulle condizioni d'uso delle sostanze pericolose attraverso le schede di dati di sicurezza.

La comunicazione ha lo scopo di garantire l'utilizzo in sicurezza dei prodotti chimici in modo da evitare effetti nocivi sulla salute dei lavoratori e dei consumatori e danni all'ambiente.

Grazie al Regolamento REACH, gli operatori appartenenti ai paesi UE hanno l'opportunità di dimostrare che essi producono e applicano prodotti di alta qualità, realizzati e utilizzati in condizioni sicure dal punto di vista della tutela dell'ambiente e della salute umana.

L'articolo 33 del Regolamento REACH prevede infine che i fornitori di articoli contenenti sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) in concentrazione superiore allo 0,1% (peso/peso), debbano fornire ai consumatori le informazioni in loro possesso e, quanto meno, il nome delle sostanze in essi contenute (le informazioni possono essere richieste anche dal consumatore e debbono essere comunicate gratuitamente entro 45 giorni dalla richiesta).



**Dove un utilizzatore a valle può reperire informazioni specifiche?**

L'ECHA ha elaborato documenti guida relativi alle prescrizioni previste dal Regolamento REACH. Questi documenti sono redatti allo scopo di offrire orientamenti dettagliati agli utilizzatori a valle:

**Orientamenti in lingua italiana per gli utilizzatori a valle (ottobre 2014)**  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf)

**Sezione del sito dell'ECHA in lingua italiana che riguarda gli Utilizzatori a valle**  
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/downstream-users>

**Guida in italiano alle prescrizioni in materia di informazione e alla sicurezza chimica**  
[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_it.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_it.htm)



## Link utili

[Commissione Europea](#)  
[DG Impresa](#)  
[DG Ambiente](#)

[ECHA \(Agenzia europea per le sostanze chimiche\)](#)

[Ministero della Salute – Sicurezza chimica](#)

[Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare](#)

[Helpdesk nazionale REACH – Ministero dello Sviluppo Economico](#)

[CSC \(Centro Nazionale Sostanze Chimiche\) – Istituto Superiore di Sanità](#)

[ISPRA \(Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale\) – Rischio delle sostanze chimiche](#)

[Portale del Comitato tecnico di Coordinamento REACH](#)

Per ricevere il bollettino inviare una mail a:  
[sostanzechimiche@minambiente.it](mailto:sostanzechimiche@minambiente.it)

**Redazione:**  
Bruna De Amicis  
Susanna Lupi  
Serena Santoro  
Carlo Zaghi

Si ringrazia per la collaborazione:  
Augusto Di Bastiano  
*Risk Management Implementation Unit*  
Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

Guida in pillole in lingua italiana sugli utilizzatori a valle

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_nutshell\\_guidance\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_nutshell_guidance_it.pdf)



Video dell’ECHA in lingua italiana

“Chi è un utilizzatore a valle per REACH e CLP”

<https://www.youtube.com/watch?v=eohk3JPjZhs>

Questo bollettino è parte del progetto di “Supporto agli utilizzatori a valle” realizzato in collaborazione con l’ECHA.

*Realizzato da:*

*Direzione Generale per le Valutazioni e le Autorizzazioni Ambientali*

*Divisione IV “Valutazione e riduzione dei rischi derivanti da prodotti chimici e organismi geneticamente modificati”*