



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

Unioncamere  
Emilia-Romagna

# REACH e CLP: quali obblighi per i distributori al dettaglio?

*Gli obblighi dei distributori e rivenditori al dettaglio*

Patrizia Ferdenzi





# I regolamenti europei ed il commercio

I commercianti all'ingrosso ed al dettaglio sono distributori ai sensi dei Regolamenti Reach e CLP in quanto immettono sul mercato una sostanza, una miscela o un articolo ai fini della vendita a terzi, con o senza il proprio marchio, senza modificarne la composizione o alterarli.

Anche le imprese di stoccaggio, che si limitano a immagazzinare sostanze o miscele per conto terzi, sono una sottocategoria dei distributori



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Reach significa prima di tutto scambio di informazioni



**Il ruolo dei distributori è quello di comunicare le informazioni nella catena di approvvigionamento a valle e a monte: sono un anello essenziale affinché sia garantito il rispetto dei Regolamenti Reach e CLP**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# I distributori sono fornitori

I distributori, compresi i rivenditori al dettaglio, sono dei fornitori che devono quindi rispettare quanto previsto dagli articoli del Reach e del CLP applicabili ai fornitori quando vendono sostanze, miscele o articoli.

**DISTRIBUTORI/RIVENDITORI AL DETTAGLIO**



**vendita ad utilizzatori professionali**

**DISTRIBUTORI/RIVENDITORI AL DETTAGLIO**



**vendita al pubblico  
(consumatori/hobbysti)**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Distributori: i principali obblighi

Si accertano di immettere sul mercato sostanze conformi al Reach	✓
Trasmettono le informazioni lungo la catena di approvvigionamento	✓
Trasmettono le SDS aggiornate che ricevono dai fornitori	✓
Conservano per almeno 10 anni e mettono a disposizione tutte le informazioni	✓
Su richiesta, forniscono SDS anche per miscele non pericolose ma contenenti sostanze pericolose	✓
Trasmettono a monte ai propri fornitori nuove informazioni su proprietà pericolose o sull'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi da parte dell'utilizzatore a valle	✓



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Distributori: i principali obblighi

Assicurano che una sostanza o una miscela pericolosa sia etichettata ed imballata a norma del CLP prima di immetterla sul mercato	✓
Forniscono informazioni sulla sicurezza d'uso ai destinatari di articoli contenenti sostanze in Candidate List (sostanze estremamente preoccupanti)	✓
Su richiesta, forniscono informazioni ai consumatori in relazione agli articoli contenenti sostanze in Candidate List (sostanze estremamente preoccupanti)	✓
Non immettono sul mercato sostanze in quanto tali o componenti miscele o articoli che non rispondano alle pertinenti restrizioni dell'allegato XVII Reach	✓



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Distributori ed etichettatura

Se una sostanza o miscela è classificata come pericolosa, i **fornitori** (produttore, importatore, utilizzatore a valle/formulatore, distributore) assicurano che tale sostanza o miscela sia etichettata e imballata conformemente ai titoli III e IV del regolamento CLP prima di immetterla sul mercato (art. 4(4) CLP).

L'articolo 4(5) precisa che i **distributori per etichettare** e imballare una sostanza o una miscela pericolosa **possono utilizzare la classificazione di un attore della catena di approvvigionamento, purché non ne modifichino la composizione.**



**COSA SIGNIFICA NELLA PRATICA PER UN DISTRIBUTORE?**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Distributori ed etichettatura

In qualità di **fornitori** di prodotti pericolosi i **distributori** devono assicurarsi che siano etichettati e imballati in modo corretto (art. 1(b) e art. 4(4) CLP) e cioè:

**Attenzione!**  
**Ruolo attivo**

- ⇒ l'etichetta deve essere almeno in italiano
- ⇒ deve contenere i dettagli del o dei fornitori
- ⇒ deve contenere i pittogrammi di pericolo, le avvertenze, le indicazioni di pericolo, i consigli di prudenza obbligatori ai sensi del regolamento CLP
- ⇒ deve contenere le eventuali informazioni supplementari (ad esempio per prodotti fitosanitari, biocidi, detergenti, aerosols, ecc)
- ⇒ per i prodotti venduti al pubblico, deve riportare la quantità nominale se non compare altrove sull'imballaggio.

Vedi  
anche  
sezione 2.2  
della  
scheda di  
sicurezza

**Dal 1 giugno 2017 non possono più essere vendute miscele etichettate secondo il vecchio modello.**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Etichetta: alcune puntualizzazioni

## FRASE

**EUH210 — «Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta»**

Indicano miscele non classificate pericolose ma per le quali si deve fornire una scheda di sicurezza su richiesta di un utilizzatore professionale /industriale

**[REACH/16/3/0]**

Numero di autorizzazione

Si trova sull'etichetta di sostanze (o di miscele che le contengono) autorizzate per un uso specifico, dopo una certa data.

Attenzione: verificare che nella nuova fornitura successiva al rilascio dell'autorizzazione compaia tale numero in etichetta e che venga fornita la SDS aggiornata.





# Distributori ed etichettatura

Se un distributore **modifica** l'imballaggio in modo tale che gli elementi dell'etichetta CLP debbano essere disposti sull'etichetta/imballaggio in modo differente rispetto a come lo erano nel momento in cui gli è stato fornito, questi è tenuto ad aggiungere alle informazioni di contatto relative al suo fornitore le proprie e il proprio nome o a sostituirle completamente, in quanto si rende **responsabile del reimballaggio e della rietichettatura** della sostanza o della miscela.

Uguualmente se un distributore modifica la lingua o le lingue riportate sull'etichetta, è tenuto ad aggiungere le **proprie informazioni di contatto** a quelle del fornitore che ha originariamente prodotto l'etichetta, in quanto responsabile della corretta traduzione del contenuto dell'etichetta.



**Se un distributore non fa nulla di tutto ciò e non modifica la composizione, può lasciare invariata l'etichetta.**  
(FaQ ECHA ID 242 30.05.2017)

**Attenzione!**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Distributori ed imballaggio

Un distributore deve assicurare che le sostanze e le miscele pericolose siano **imballate** secondo il regolamento CLP prima di immetterle sul mercato cioè :

⇒ **l'imballaggio non deve essere confuso con cibi, medicinali o prodotti cosmetici (art. 35(2) CLP)**. Ad esempio figure molto evidenti di frutti sull'etichetta o sull'imballaggio possono creare confusione nel consumatore ed attirare l'attenzione dei bambini, così come colori vivaci, forma, design dell'imballaggio o la sua consistenza possono ricordare cibi o giocattoli. Allo stesso modo possono confondere altre categorie di **consumatori vulnerabili**. (FaQ ECHA ID 1293 23.05.2017)

⇒ **l'imballaggio deve essere munito di conforme chiusura di sicurezza per i bambini o di conforme indicazione di pericolo riconoscibile al tatto quanto richiesto.**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

Unioncamere  
Emilia-Romagna

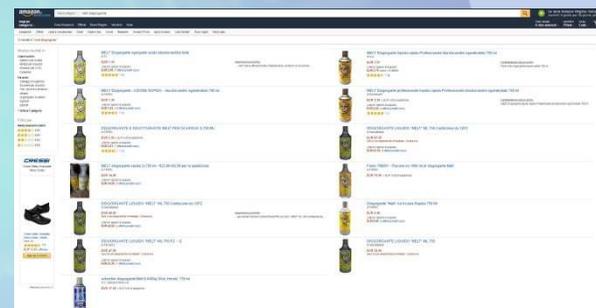


# Vendita on line e su siti internet

L'art 48 del regolamento CLP definisce quali informazioni devono essere fornite nella pubblicità in generale di sostanze o miscele pericolose.

**La pubblicità di sostanze pericolose dovrà contenere le classi o le categorie di pericolo in questione (es. tossico acuto orale di categoria 3). (FaQ ECHA ID 272 4.01.2017)**

Quando una miscela pericolosa viene venduta al pubblico senza prima aver preso visione dell'etichetta, la pubblicità deve comprendere **il tipo o i tipi di pericoli che sono indicati in etichetta**; il tipo di pericolo è meglio specificato fornendo **le indicazioni di pericolo (frasi H) e le indicazioni supplementari (frasi EUH) se previste, i pittogrammi di pericolo e l'avvertenza, quando appropriato**. Non è sufficiente far riferimento ad una SDS che contiene queste informazioni. (FaQ ECHA ID 273 23.05.2017)



La vendita on line o una pagina web rientra nel campo di applicazione dell'articolo (FaQ ECHA ID 1235 2.11.2016).



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Miscelazione per conto terzi

Chi è incaricato di produrre una miscela da un terzo, che è proprietario della formulazione e che è responsabile della sua immissione sul mercato, in cambio di un compenso economico è considerato un **utilizzatore a valle** e ne ha tutti gli obblighi, ai sensi dei regolamenti Reach e CLP.

Le disposizioni in materia di titolarità dei dati, aggiornamenti futuri, responsabilità relative alla compilazione e fornitura delle schede di dati di sicurezza (SDS) nonché altri obblighi pertinenti ai sensi del REACH devono essere chiaramente riprese negli accordi contrattuali così come anche agli obblighi relativi alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze o delle miscele di cui trattasi in conformità del regolamento CLP. (ECHA Scheda informativa ECHA-13-GF-06-IT 2013)



**In caso contrario, il fabbricante per conto terzi di miscele diviene responsabile della classificazione etichettatura ed imballaggio della miscela ai sensi del CLP. (Vedi anche risposta a quesito 1475851015 Sportello telematico informativo Reach e CLP)**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

**Attenzione!**



# Distributori e registrazione

## NUMERO DI REGISTRAZIONE

I distributori sono obbligati a verificare lo status di registrazione di una sostanza, in quanto tale o presente in una miscela, immessa sul mercato.

Questo perché in base all'art. 5 del Reach nella Comunità non sono fabbricate o immesse sul mercato sostanze in quanto tali o contenute in miscele a meno che siano state registrate, ove richiesto.

Il controllo del numero di registrazione diventerà particolarmente importante dal 1 giugno 2018 quando terminerà il periodo transitorio e nessuna sostanza potrà più essere venduta se prima non è stata registrata (salvo le possibili esenzioni).



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

Unioncamere  
Emilia-Romagna

**Attenzione!**  
**Ruolo attivo**



# Distributori e registrazione

## NUMERO DI REGISTRAZIONE

I distributori sono obbligati a verificare lo status di registrazione di una sostanza, in quanto tale o presente in una miscela, immessa sul mercato.

Non solo, una volta registrata c'è l'obbligo per il fornitore (e quindi anche per il distributore) di trasmettere il numero di registrazione lungo la catena di approvvigionamento, o nella scheda di sicurezza o nei modi previsti dall'art. 32 del Reach, quando non è prevista la scheda di sicurezza. (FaQ ECHA ID 155 21.07.2016)

Il numero di registrazione non va trasmesso al consumatore.

## Dove trovare i numeri di registrazione?

Per una sostanza pericolosa, nella sezione 1.1 della scheda di sicurezza.

Per una miscela, nella sezione 3.2 della scheda di sicurezza dove sono indicate le sostanze che contribuiscono alla pericolosità della miscela.

Per una sostanza non classificata pericolosa, sul sito di ECHA.



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

Unioncamere  
Emilia-Romagna

**Attenzione!**  
**Ruolo attivo**



# Distributori e schede di sicurezza

La scheda di sicurezza è lo strumento principale con cui comunicare i rischi associati alle sostanze e miscele distribuite. I distributori devono:

1. trasmetterle all'utilizzatore a valle (utilizzatori industriali e professionali), non al consumatore;
2. trasmetterle obbligatoriamente alla prima fornitura di  
sostanze e miscele pericolose  
sostanze estremamente preoccupanti in candidate list  
sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB);
3. trasmetterle su richiesta per miscele non pericolose ma che contengono sostanze pericolose in concentrazione superiore alle soglie definite nel Reach;
4. trasmetterle in italiano e **redatte ai sensi del regolamento 830/2015**, che includano le informazioni richieste dalla legislazione nazionale;



# Distributori e schede di sicurezza

La scheda di sicurezza è lo strumento principale con cui comunicare i rischi associati alle sostanze e miscele distribuite. I distributori devono:

5. aggiornarle senza indugio nei casi previsti dal Reach e trasmetterle ai clienti a cui l'hanno fornita nei 12 mesi precedenti;
6. trasmettere le schede di sicurezza delle sostanze pericolose con allegati, quando necessario, gli scenari di esposizione pertinenti per il cliente, in italiano;
7. trasmettere le schede di sicurezza di miscele contenenti sostanze con scenari di esposizione in cui siano incluse le informazioni derivate dagli scenari, in italiano;
8. considerare la necessità di tenere una registrazione delle schede di sicurezza fornite e delle rettifiche apportate.

**Sono tutti obblighi del distributore**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

Unioncamere  
Emilia-Romagna



I distributori quindi ricoprono un ruolo attivo nella catena di approvvigionamento e sono essenziali per il trasferimento delle informazioni nei tempi e nelle modalità richieste



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Schede di sicurezza: alcune puntualizzazioni

**Attenzione!  
Ruolo attivo**

## 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Il fornitore, sia esso fabbricante, importatore, rappresentante esclusivo, utilizzatore a valle o distributore, deve essere identificato. Va indicato l'indirizzo completo e il numero di telefono del fornitore, nonché l'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza.

**Il regolamento 830/2015 riporta che il distributore, in quanto fornitore della SDS, deve essere identificato e quindi deve indicare nella sezione 1.3 il proprio indirizzo e numero completo (è un obbligo).**

<< La responsabilità iniziale per l'elaborazione della scheda di dati di sicurezza ricade sul fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo che è tenuto ad anticipare, nei limiti di una ragionevole fattibilità, gli usi ai quali può essere sottoposta la sostanza o miscela. Anche gli attori più in basso nella catena di approvvigionamento devono fornire una scheda di dati di sicurezza, facendo ricorso alle informazioni ricevute dai loro fornitori, verificandone l'adeguatezza e attuandole, allo scopo di soddisfare le esigenze specifiche dei propri clienti.>> **Linea guida ECHA versione 3.1 novembre 2017**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Schede di sicurezza: alcune puntualizzazioni

**Attenzione!  
Ruolo attivo**

«Recentemente un distributore italiano ha chiesto a ECHA HD se è obbligatorio inserire nella sezione 1.3 della SDS i dati del distributore.

La domanda è stata effettivamente oggetto di diverse discussioni. La situazione attuale è che, in base rigorosamente al testo legale, il fornitore deve inserire i propri dettagli di contatto nella sottosezione 1.3 della SDS. Questo vale anche per i distributori che non apportano modifiche all'etichetta, non solo ai produttori o agli importatori. E, naturalmente, per qualsiasi distributore che rinomina un prodotto. Si raccomanda che il distributore inserisca i propri dati di contatto nella SDS in aggiunta a quelli del produttore / importatore, per garantire che i dati di contatto presenti sull'etichetta siano disponibili anche nella SDS. Se un re-branding sostituisce i dettagli di contatto del precedente fornitore con il proprio, si assumono tutte le responsabilità relative alle informazioni sul prodotto, come affermato dal proprio helpdesk nazionale.»

«La risposta alla società segue le opinioni della Commissione e si basa sul testo legale. Ad esempio, tutti i fornitori devono inserire i loro dettagli di contatto nella SDS. Questo include i distributori» HELPEX ID 5271 – integrato con nota ECHA del 19.12.2016



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Schede di sicurezza: alcune puntualizzazioni

**Attenzione!**  
**Ruolo attivo**

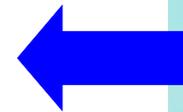
## **FORNITURA DELLA SCHEDA DI SICUREZZA**

- gratuita su carta o in formato elettronico
- fornitura «attiva»
- ulteriori invii in caso di aggiornamento (art. 31(9))

9. I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza tempestivamente nelle seguenti circostanze:

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

**Uniche modifiche che danno luogo all'obbligo di fornire SDS aggiornata, a chi è stata consegnata nei 12 mesi precedenti, anche se la sostanza o miscela non è più fornita (FaQ ECHA ID 146 10.11.2016)**



- **il numero di registrazione figurerà negli aggiornamenti successivi alla registrazione**
- **la disponibilità di scenari di esposizione si configura come nuove informazioni sulle misure di gestione dei rischi da cui deriva l'obbligo di fornire la SDS aggiornata**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Schede di sicurezza: alcune puntualizzazioni

**Attenzione!  
Ruolo attivo**

## FORNITURA DELLA SCHEDA DI SICUREZZA

Fornire una SDS va inteso come un obbligo attivo da parte del fornitore di consegnare effettivamente la SDS ed ogni aggiornamento prescritto piuttosto che renderla disponibile in modo passivo

<<Il Forum dell'ECHA comprensivo dei rappresentanti degli organismi nazionali preposti all'applicazione ha concordato che, ad esempio, **pubblicare semplicemente una copia di una SDS (o un aggiornamento) su un sito web non può essere considerato come assolvimento del proprio dovere di "fornire"**. Nel caso di "fornitura" elettronica, la consegna della SDS (e di eventuali allegati relativi allo scenario d'esposizione) come allegato a una e-mail in un formato generalmente accessibile a tutti i destinatari può essere considerata accettabile. Al contrario, l'invio di una e-mail con un link a un sito web generale all'interno del quale cercare e scaricare la SDS (o l'ultimo aggiornamento della SDS) non può essere considerato accettabile. >> **(Linea Guida ECHA 2015 versione 3.1 cap.2.13)**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

Unioncamere  
Emilia-Romagna





# Schede di sicurezza: alcune puntualizzazioni

**Attenzione!  
Ruolo attivo**

## Articolo 36

### Obbligo di conservare le informazioni

1. Ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la miscela

**Obbligo di conservarle insieme a quelle previste dall'art. 49 CLP**

<<Non vi è alcun riferimento in questo testo [Reach] a una prescrizione per gli attori nella catena di approvvigionamento di mantenere copia delle SDS e/o delle relative versioni superate per un eventuale periodo specifico. I fornitori delle SDS e potenzialmente i loro destinatari devono considerare tali documenti quali parte delle "informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento" che devono essere conservate per un periodo di almeno 10 anni, così come le informazioni utilizzate per compilare la SDS. >> (Linea Guida ECHA 2015 versione 3.1 cap.2.10)



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

Unioncamere  
Emilia-Romagna





# Distributori e scenari di esposizione

Gli scenari di esposizione (ES) sono lo strumento previsto dal regolamento Reach attraverso i quali fornire informazioni ad un utilizzatore a valle sull'uso sicuro di una sostanza, in quanto tale o contenuta in una miscela.

Devono riportare, in modo “efficiente” e comprensibile all'utilizzatore, l'insieme delle condizioni operative e delle misure di gestione dei rischi, che descrivono:

- il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e
- il modo in cui il fabbricante o l'importatore raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.

Sono previsti

- per **sostanze registrate, prodotte o importate in q > 10t/anno, pericolose o PBT, vPvB (molto pericolose per l'ambiente)**
- per miscele per le quali è stata fatta una valutazione di sicurezza chimica o **che contengono almeno una sostanza con ES.**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Distributori e scenari di esposizione

**Attenzione!**  
**Ruolo attivo**

Ad oggi, gli scenari di esposizione **devono** essere allegati alla SDS di una sostanza pericolosa se registrata (perché sicuramente  $q > 10$  t/anno)

Verificare sezione 1.1: numero di registrazione

Verificare sezione 15.2: valutazione della sicurezza chimica (CSR)

**Devono essere allegati gli ES pertinenti agli usi del cliente**

Alla SDS di una miscela che contiene almeno una sostanza con scenari di esposizione, vanno come minimo allegati gli scenari di esposizione di tale sostanza

Verificare sezione 3.2: componenti con numero di registrazione

**Devono essere allegati almeno gli ES delle sostanze registrate pertinenti agli usi del cliente**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia





# Scenari di esposizione: alcune puntualizzazioni

**Attenzione!  
Ruolo attivo**

**Il 31 maggio 2018 terminerà il periodo di transizione per la registrazione delle sostanze esistenti.** Molte sostanze pericolose avranno così il numero di registrazione e, se prodotte o importate in q >10t/anno, saranno predisposti anche **nuovi scenari di esposizione**, che andranno trasmessi lungo la catena di approvvigionamento.

Questo potrebbe significare la necessità di trasmettere la SDS “aggiornata” con allegati gli ES pertinenti al destinatario. **Questo obbligo di trasmissione vale anche per i distributori.**

Il 2018 sarà quindi un anno che richiederà molta attenzione da parte dei distributori, in quanto fornitori, perché potrebbero scattare nuovi obblighi anche per loro.

**REACH 2018**

REGISTER YOUR CHEMICALS BY 31 MAY 2018



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Scenari di esposizione: alcune puntualizzazioni

**Attenzione!**  
**Ruolo attivo**

**Nel caso riceviate una scheda di sicurezza senza scenari di esposizione, cosa dovrete fare?**

## **PORVI DELLE DOMANDE alle quali dovete trovare risposte**



Alcuni motivi per cui la SDS per una sostanza non include gli scenari di esposizione:

- La sostanza non è ancora stata registrata;
- La sostanza è registrata al di sotto delle 10 tonnellate all'anno;
- La sostanza è registrata come intermedio;
- La SDS è fornita su base volontaria;
- La SDS è richiesta, ma per poche classi/categorie di pericolo gli scenari di esposizione non sono obbligatori.

Se la SDS è per una miscela contenente una o più sostanze registrate, il motivo per cui non sono allegati scenari di esposizione potrebbe essere che le informazioni pertinenti dallo scenario di esposizione sono incorporate nel corpo principale della SDS o in un allegato per la miscela (chiamato anche SUMI, uso sicuro delle informazioni sulla miscela).



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Distributori e trasmissione di altre informazioni per sostanze e miscele

Gli obblighi di trasmissione delle informazioni per i distributori non è solo a valle ma anche a monte nella catena di approvvigionamento e non si tratta solo di trasmettere schede di sicurezza e scenari di esposizione:

- trasmettere la richiesta di informazioni supplementari di clienti a fornitori a monte ed inoltrare la risposta dei fornitori ai clienti (utilizzatori a valle) come ad esempio il diritto di notificare per iscritto il proprio uso al fornitore allo scopo di renderlo un uso identificato o allo scopo di aiutare il fornitore nella preparazione del fascicolo di registrazione; (art. 37(1))
- trasmettere specifiche richieste di informazione al fornitore a monte da parte di un utilizzatore a valle che intende predisporre una propria valutazione della sicurezza chimica (CSR) e i propri scenari di esposizione;
- trasmettere informazioni concernenti le autorizzazioni o le restrizioni applicabili ad una certa sostanza;



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Distributori e trasmissione di altre informazioni per sostanze e miscele

Gli obblighi di trasmissione delle informazioni per i distributori non è solo a valle ma anche a monte nella catena di approvvigionamento e non si tratta solo di trasmettere schede di sicurezza e scenari di esposizione:

- trasmettere le informazioni ai sensi dell'art. 32 quando non è prescritta la scheda di sicurezza;
- trasmettere nuove informazioni su proprietà pericolose o che possano mettere indubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi da parte dell'utilizzatore a valle e destinate al fornitore; (art. 34)
- trasmettere a monte a valle informazioni relative all'identificazione degli usi o che un uso non può essere inserito tra gli usi identificati per motivi di tutela della salute umana e dell'ambiente. (art. 37(2))



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Articoli



ARTICOLO: la funzione dell'oggetto è determinata dalla forma/superficie/disegno e non dalla composizione chimica



OGGETTO COMPLESSO SEMPLICE



OGGETTO MOLTO COMPLESSO



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia





# Articoli: principali obblighi



- 1) registrare** a ECHA le sostanze contenute in articoli e ***rilasciate intenzionalmente*** (ART 7.1). Chi? PRODUTTORI E IMPORTATORI ARTICOLI
- 2) notificare** a ECHA le sostanze in Candidate List contenute in articoli e non rilasciate intenzionalmente (ART 7.2). Chi? PRODUTTORI E IMPORTATORI DI ARTICOLI
- 3) comunicare ai clienti le informazioni** specifiche relative al contenuto di sostanze in Candidate List (ART. 33). **CHI? FORNITORI DI ARTICOLI, COMPRESI I DISTRIBUTORI DI ARTICOLI che si limitano alla fornitura**
- 4) rispettare qualunque restrizione** definita a livello comunitario (allegato XVII) Chi? PRODUTTORI, IMPORTATORI, **FORNITORI (in cui rientrano i DISTRIBUTORI)** e UTILIZZATORI DI ARTICOLI
- 5) seguire le condizioni d'uso raccomandate** e attuare le misure di gestione dei rischi raccomandate. **Chi? TUTTI GLI ATTORI CHE RICEVONO INFORMAZIONI**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Distributori e articoli

## OBBLIGO DI COMUNICAZIONE

Il fornitore di un articolo contenente una sostanza compresa nella CANDIDATE LIST, in concentrazioni superiori allo 0,1 % peso su peso, fornisce al **DESTINATARIO** dell'articolo (utilizzatore industriale o professionale, distributore, NO consumatore), informazioni **sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza (art. 33).**

L'obbligo scatta immediatamente all'inserimento della sostanza nella candidate list (fa fede la data di fornitura dell'articolo).

**L'obbligo più pertinente a distributore  
che si limita alla vendita**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Distributori e articoli

**Attenzione!  
Ruolo attivo**

L'obbligo di informazione scatta immediatamente all'inserimento della sostanza nella candidate list (fa fede la data di fornitura dell'articolo).

**PERO'..... su richiesta** di un **CONSUMATORE**, il fornitore di un articolo gli fornisce informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

Le informazioni devono essere comunicate gratuitamente in **45 giorni**.



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

Unioncamere  
Emilia-Romagna





# Distributori e articoli

**NB!**

**Nota bene:** un distributore che fornisce articoli ai consumatori, non adempie ai propri obblighi di comunicazione solo rimandando il consumatore al proprio fornitore o al produttore degli articoli.

Si raccomanda di fornire una risposta alla richiesta di un consumatore, anche se non sono presenti nell'articolo sostanze incluse in candidate listo se sono presenti al di sotto dello 0,1 % in peso/peso.

**Nota bene:** la comunicazione delle informazioni a richiesta di un consumatore è dovuta anche se tale consumatore non ha acquistato quell' articolo.

le informazioni devono essere fornite ai destinatari alla prima fornitura dell' articolo dopo l'inclusione della sostanza in CL.



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Distributori e articoli

## DISTRIBUTORI/RIVENDITORI AL DETTAGLIO

**Attenzione!  
Ruolo attivo**

Obbligo trasmissione  
info uso sicuro/nome  
se SVHC > 0,1% p/p

Richiesta  
informazioni

Obbligo trasmissione  
uso sicuro/nome  
se SVHC > 0.1% p/p

**vendita ad utilizzatori  
professionali**

**vendita al pubblico  
(consumatori/hobbysti)**

**I produttori, gli importatori, i distributori e tutti gli altri fornitori di articoli devono sapere se le sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate sono contenute nei loro articoli e in quali concentrazioni.**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Distributori e autorizzazione

I possibili usi di sostanze elencate nell'allegato XIV del regolamento Reach devono essere autorizzati e l'autorizzazione va richiesta entro una data specifica: se l'autorizzazione per l'uso richiesto viene negata o se la domanda di autorizzazione non è presentata entro la data specifica, tale sostanza non può più essere immessa sul mercato per tale uso né può essere più utilizzata.

I distributori (la cui attività è soltanto quella di immagazzinamento) sono «trasparenti» nella catena di approvvigionamento dal punto di vista dell'autorizzazione.

Una autorizzazione rilasciata ad un utilizzatore a valle copre il produttore/importatore della sostanza e tutti i distributori che si trovano nel mezzo, se tra i due non ci sono altri attori che usano la sostanza (ad es. formulatori, ecc).

**Anche i distributori devono comunque trasmettere le informazioni rilevanti (es, SDS, numeri di autorizzazione) ai loro utilizzatori a valle. [FaQ ECHA ID 0577 4.6.2015]**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Distributori e restrizioni

Nel caso di sostanze o miscele oggetto di restrizioni, il distributore (in quanto fornitore) trasmette le informazioni relative alle condizioni di restrizione attraverso la scheda di sicurezza e l'etichetta.



L'informazione si trova nella **sezione 15.1** della SDS o se la SDS non è prescritta, è trasmessa come informazione prevista dall'art. 32. La pubblicazione di una nuova restrizione prevede **l'aggiornamento della SDS**. I destinatari di queste informazioni sono solo gli **utilizzatori professionali**.



Alcune restrizioni prevedono informazioni supplementari sull'etichetta, e quindi sono informazioni rivolte anche al consumatore, ad esempio

**USO RISTRETTO AGLI UTILIZZATORI PROFESSIONALI**

**DATA DI CONFEZIONAMENTO, MODALITA' CONSERVAZIONE,  
PERIODO DI CONSERVAZIONE PER CEMENTI E DERIVATI**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Distributori e restrizioni

In diversi punti dell'allegato XVII del regolamento Reach relativo alle restrizioni, troviamo questa frase:

<< Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele pericolose, **i fornitori si assicurano**, prima dell'immissione sul mercato, che siano rispettate le seguenti prescrizioni: >>

Significa che i fornitori (tra cui i distributori) devono verificare il rispetto di tali prescrizioni, che di solito consistono nell'apposizione di informazioni supplementari nell'etichetta.



**Punti** 3, 19, 23, da 28 a 30, 31, da 32 a 38,  
40, 47, 55, 56, 57, 65.

**Attenzione!  
Ruolo attivo**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



# Lo scambio di informazioni: problematiche

- ❖ Schede di sicurezza molto più complesse, con maggiori informazioni da inserire e trasmettere, file pesanti da inviare per posta elettronica
- ❖ La persona che deve compilare le schede di sicurezza deve essere esperta, anche chi le deve gestire per un distributore.....
- ❖ Come controllare la validità dei dati ricevuti, in quanto identificati come fornitori della scheda di sicurezza
- ❖ Scenari di esposizione non trasmessi e/o non tradotti, SDS senza scenari
- ❖ Formati diversi per gli scenari tra i vari fornitori (necessaria armonizzazione a livello europeo per permettere una più facile comprensione)
- ❖ Difficoltà a reperire informazioni sulle sostanze SVCH contenute negli articoli
- ❖ Comparsa/scomparsa degli interlocutori
- ❖ Elevato numero di prodotti da gestire
- ❖ .....



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

Unioncamere  
Emilia-Romagna



I distributori devono aumentare la consapevolezza di ricoprire un ruolo fondamentale per garantire una comunicazione efficace e continua a monte e a valle della catena di approvvigionamento

Il coinvolgimento attivo dei distributori è indispensabile per proteggere le persone e l'ambiente dai rischi correlati alle sostanze chimiche

E' quindi necessario che i distributori sviluppino il livello di cultura della sicurezza e di conoscenza dei regolamenti Reach e CLP



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna



*I regolamenti REACH e CLP si applicano a tutte le sostanze chimiche, non solo a quelle utilizzate per processi industriali, per lavorazioni artigianali o per applicazioni tecnologiche ma anche nei prodotti comuni di uso quotidiano. Tali regolamenti migliorano la tutela della salute umana di tutta la popolazione europea e dell'ambiente.*

## **Nucleo Ispettivo REACH e CLP**

*Dipartimento di Sanità Pubblica AUSL Reggio Emilia*

*Dott.ssa Patrizia Ferdenzi – Dirigente Chimico*

*Dott.ssa Angela Ganzi – Dirigente Chimico*

*TdP Lorena Bedogni – Tecnico della Prevenzione*

*Dott. Stefano Sghedoni – Tecnico della Prevenzione*

[Info.dsp@ausl.re.it](mailto:Info.dsp@ausl.re.it)

[www.ausl.re.it/servizi/servizi-territoriali/dipartimento-di-sanita%C3%A0-pubblica/sportello-informativo-reach-clp](http://www.ausl.re.it/servizi/servizi-territoriali/dipartimento-di-sanita%C3%A0-pubblica/sportello-informativo-reach-clp)



# **Grazie per l'attenzione**



Camera di Commercio  
Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Unioncamere  
Emilia-Romagna