

## Adempimenti dei produttori e degli importatori

### Premessa

La maggior parte degli obblighi imposti dal regolamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances*) si applica ai fabbricanti, importatori e rappresentanti esclusivi di sostanze nell'Unione europea (UE), le cui definizioni sono:

- fabbricante (produttore): ogni persona fisica o giuridica stabilita in UE che fabbrica una sostanza in uno o più Stati membri;
- produttore di articoli: ogni persona fisica o giuridica stabilita in UE che produce od assembla un articolo in uno o più Stati membri;
- importatore (di sostanze ed articoli): ogni persona fisica o giuridica stabilita in UE responsabile dell'importazione;
- rappresentante esclusivo (*only representative*): è una persona fisica o giuridica stabilita nella comunità europea e nominata da un produttore non europeo per adempiere, in qualità di rappresentante esclusivo, gli obblighi che spettano agli importatori, in particolare quelli di registrazione (Titolo II del regolamento REACH).

Il primo obbligo in base al REACH, a carico dei produttori, degli importatori e dei rappresentanti esclusivi, è stato la pre-registrazione delle sostanze chimiche presenti da tempo sul mercato soggette a regime transitorio ("*Phase-in*"), la quale doveva essere effettuata tra il 1 giugno 2008 ed il 1 dicembre 2008.

I soggetti che hanno effettuato tale pre-registrazione hanno potuto beneficiare delle successive scadenze relative alla registrazione: il 30 novembre 2010, il 31 maggio 2013 e il 31 maggio 2018, in base alla fascia quantitativa o al livello di rischio legato alla particolare sostanza.

A partire dal 1 giugno 2008 le sostanze nuove ("*Non-Phase-in*") e quelle non pre-registrate per poter essere commercializzate devono essere registrate.

### 1. Obblighi per la registrazione delle sostanze

I fabbricanti, importatori o rappresentanti esclusivi devono presentare all'ECHA (*European Chemicals Agency*) una registrazione per tutte le sostanze prodotte od importate nel territorio dell'Unione europea in quantità pari o superiori ad 1

tonnellata/anno per fabbricante o importatore, a meno che esse siano esentate dall'obbligo di registrazione.

L'obbligo di registrazione si applica a tutte le sostanze, a prescindere dal fatto che esse siano pericolose o no, comprese le sostanze in quanto tali, in quanto componenti di miscele o presenti in articoli, quando sono destinate a essere rilasciate in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

Per tutte le registrazioni è necessario preparare un fascicolo di registrazione che deve essere trasmesso in formato elettronico all'ECHA. Le informazioni che il dichiarante deve fornire nel fascicolo di registrazione dipenderanno dal volume (tonnellate fabbricate o importate all'anno) della sostanza da registrare.

Ogni fabbricante, importatore o rappresentante unico è individualmente obbligato a presentare una registrazione per ciascuna delle sue sostanze. Tuttavia nei casi in cui una sostanza sia prodotta od importata da più di un'azienda, queste devono presentare determinate informazioni congiuntamente, quali le proprietà pericolose della sostanza, la sua classificazione ed etichettatura ed una (eventuale) proposta di sperimentazione; inoltre possono, se d'accordo, presentare sempre congiuntamente la relazione sulla sicurezza chimica ed una guida all'uso di sicurezza.

Le informazioni comuni sono presentate da un dichiarante principale (*Lead registrant*) anche per conto degli altri.

Altre informazioni devono essere presentate individualmente da tutti i dichiaranti, ovvero quelle sull'identità di ciascuna entità legale, l'identità della sostanza, le informazioni sulla fabbricazione e sull'uso/i della sostanza incluso il tonnellaggio, nonché alcune informazioni sull'esposizione per le sostanze registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate.

I registranti devono inoltre aggiornare le loro registrazioni di propria iniziativa, non appena il quantitativo di una sostanza raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva e/o quando vengono pubblicate nuove informazioni pertinenti sulla sostanza.

Nel caso in cui una sostanza sia prodotta in quantitativi superiori alle 10 tonnellate/anno, occorre che il produttore, l'importatore o il rappresentante esclusivo effettui una Valutazione sulla Sicurezza Chimica (CSA – *Chemical Safety Assessment*) e ne rediga il Rapporto (CSR – *Chemical Safety Report*) che deve contenere anche gli scenari d'esposizione della sostanza.

## 2. Obblighi di notifica degli articoli

Ai produttori e agli importatori di articoli è richiesta la notifica di una sostanza contenuta in articoli quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni dell'articolo 7, paragrafo 2:

- la sostanza è inclusa nell'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione;
- la sostanza è contenuta in articoli prodotti e/o importati in concentrazioni superiori allo 0,1 % (p/p);
- il quantitativo totale di sostanza presente in tutti gli articoli prodotti e/o importati;

- che contengono più dello 0,1 % (p/p) della sostanza, supera 1 tonnellata per attore all'anno;
- non si applicano esenzioni.

Come indicato all'articolo 7 del REACH, la notifica di una sostanza SVHC contenuta in articoli deve essere effettuata entro sei mesi dall'inclusione nella lista di sostanze candidate per l'autorizzazione.

Produttori o importatori di articoli contenenti una sostanza inserita nell'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione in concentrazione  $\geq 0,1\%$  p/p, devono fornire sufficienti informazioni ai loro clienti in modo da consentire l'uso sicuro di detti articoli agli utilizzatori industriali e professionali.

Anche i consumatori possono ricevere queste informazioni su richiesta e la risposta deve essere loro fornita in 45 giorni; inoltre, gli stessi obblighi d'informazione di fabbricanti e importatori valgono analogamente per le sostanze presenti in articoli e destinate ad essere rilasciate.

### **3. Inventario delle classificazioni ed etichettature**

Fabbricanti e importatori di sostanze immesse sul mercato dell'UE devono notificare all'ECHA la classificazione e l'etichettatura di tutte le sostanze soggette a registrazione o classificate come pericolose (indipendentemente dal loro volume) entro un mese dall'immissione sul mercato. L'Agenzia inserirà le sostanze notificate nell'Inventario delle classificazioni e delle etichettature.

### **4. Obblighi relativi alla Scheda dati di sicurezza (SDS)**

Produttori e importatori di sostanze devono informare i propri clienti sugli eventuali pericoli connessi all'impiego delle sostanze fornite per mezzo di Schede dati di sicurezza gratuite.

Le Schede dati di sicurezza e gli eventuali scenari d'esposizione allegati sono strumenti fondamentali per la protezione dell'uomo e dell'ambiente dal rischio chimico.

Le SDS di una sostanza o di una miscela devono essere redatte in lingua italiana e vengono fornite quando si è in presenza di una sostanza o di una miscela classificata pericolosa ai sensi del regolamento CLP o di sostanza persistente, bioaccumulabile, tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) o inclusa nell'elenco denominato Candidate List (articolo 59 del REACH).

### **5. Obblighi per le sostanze soggette ad autorizzazioni**

È obbligatorio chiedere un'autorizzazione per gli usi e l'immissione sul mercato di sostanze SVHC inserite nell'Allegato XIV del regolamento REACH.

Un'autorizzazione può essere richiesta da fabbricanti, importatori od utilizzatori a valle per proprio conto o in collaborazione con altri attori della catena d'approvvigionamento.

Gli importatori di articoli non hanno l'obbligo di richiedere l'autorizzazione, anche se l'articolo contiene una sostanza che figura nell'Allegato XIV del REACH.

Coloro che richiedono un'autorizzazione devono dimostrare che i rischi derivanti dagli usi della sostanza in questione sono adeguatamente controllati, o che i benefici socioeconomici sono superiori ai rischi, qualora non esistano sostanze o processi alternativi idonei.

### **6. Obblighi per le sostanze soggette a restrizioni**

I fabbricanti, gli importatori ed i loro clienti devono rispettare le restrizioni indicate nell'Allegato XVII del regolamento REACH.

**Data di chiusura del documento: 12 aprile 2019**

### **Conoscere il rischio**

Nella sezione Conoscere il rischio del portale Inail, la Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (Contarp) mette a disposizione prodotti e approfondimenti normativi e tecnici sul rischio professionale, come primo passo per la prevenzione di infortuni e malattie professionali e la protezione dei lavoratori. La Contarp è la struttura tecnica dell'Inail dedicata alla valutazione del rischio professionale e alla promozione di interventi di sostegno ad aziende e lavoratori in materia di prevenzione.

### **Per informazioni**

[contarp@inail.it](mailto:contarp@inail.it)