

Scheda informativa

ECHA-12-FS-07-IT

Informazioni chiave per i destinatari delle sostanze contemplate dall'articolo 2, paragrafo 7, del Regolamento REACH

Obblighi di comunicazione per talune sostanze esentate dall'obbligo di registrazione ai sensi di REACH

La presente scheda informativa intende comunicare al lettore che alcune sostanze possono essere immesse legalmente sul mercato senza un numero di registrazione e con le informazioni che ci si può attendere dal proprio fornitore, in particolare per le sostanze che beneficiano dell'esenzione dall'obbligo di registrazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, del Regolamento REACH.

I fabbricanti o gli importatori che possono avvalersi dell'articolo 2, paragrafo 7, del Regolamento REACH relativo all'esenzione di una sostanza dalle disposizioni in materia di registrazione possono immettere legalmente sul mercato tale sostanza, senza presentare un fascicolo di registrazione. In tal caso, il fabbricante o l'importatore non otterrà un numero di registrazione e, di conseguenza, non potrà comunicare tale numero di registrazione alla catena di approvvigionamento.

Le aziende che intendono beneficiare di tale esenzione devono valutare se le loro sostanze sono qualificate per l'esenzione e fornire inoltre alle autorità (su richiesta) le

informazioni del caso per dimostrare che le loro sostanze soddisfano le condizioni di esenzione.

Una volta stabilito che una sostanza può essere immessa legalmente sul mercato, anche senza un numero di registrazione, è necessario ottemperare a un ulteriore obbligo. Il fornitore di tali sostanze ha il dovere di comunicare le informazioni ai suoi destinatari a valle della catena di approvvigionamento per consentire a questi ultimi di utilizzare la sostanza in modo sicuro.

SOSTANZE ESENTATE DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE AI SENSI DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7

Le seguenti sostanze sono esentate dagli obblighi di registrazione:

- **le sostanze di cui all'allegato IV del Regolamento REACH** in quanto comportano un rischio minimo per le loro proprietà intrinseche (per esempio acqua, azoto);
- **le sostanze di cui all'allegato V del Regolamento REACH** in quanto la registrazione è considerata non opportuna o non necessaria per tali sostanze (sostanze presenti in natura, per esempio i minerali, i minerali metallici, i concentrati di minerali metallici purché non siano

chimicamente modificate);

- **le sostanze già registrate e risultanti da un processo di recupero nell'UE;**
- **le sostanze già registrate ed esportate dall'UE e reimportate nell'UE.**

Le condizioni specifiche in base alle quali si applicano le suddette esenzioni dalla registrazione ai sensi del Regolamento REACH sono descritte in dettaglio negli [Orientamenti sulla registrazione](#) (paragrafo 2.2.3) dell'ECHA.

ATTORI INTERESSATI

Le informazioni contenute nel presente documento possono essere pertinenti per ogni attore operante nella catena di approvvigionamento di una sostanza esentata secondo il disposto dell'articolo 2, paragrafo 7. Poiché le sostanze esentate possono essere immesse sul mercato senza che venga indicato un numero di registrazione, la presente scheda informativa si rivolge in particolare ai seguenti soggetti:

- i destinatari (fra cui gli utilizzatori a valle che utilizzano le sostanze nella loro attività professionale e/o industriale) che non abbiano la certezza che le sostanze ricevute siano legalmente immesse sul mercato;
- i fornitori che devono far pervenire ai loro clienti una scheda di dati di sicurezza (SDS) o, nel caso in cui non sia richiesta una SDS, altre informazioni sufficienti a consentire l'uso sicuro di una sostanza che gli stessi forniscono.

In alcuni casi queste informazioni potrebbero risultare utili per i distributori (compresi i rivenditori al dettaglio), dal momento che anch'essi contribuiscono al flusso di informazioni nella catena di approvvigionamento.

QUALI INFORMAZIONI POSSO IN GENERE ASPETTARMI DAL MIO FORNITORE?

Scheda di dati di sicurezza

Un fornitore deve fornire una SDS **qualora** la sostanza (in quanto tale o in quanto componente di una miscela) rientri in una delle seguenti categorie:

- soddisfa i criteri di **classificazione come sostanza pericolosa** in conformità del regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP) o la miscela contenente la sostanza sia classificata come pericolosa in conformità della direttiva sui preparati pericolosi (DPD);
- la sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (**PBT**) o è molto persistente e molto bioaccumulabile (**vPvB**) in conformità con l'allegato XIII del Regolamento REACH;
- è presente nell'[elenco di sostanze candidate](#) assoggettabili ad autorizzazione.

Il fornitore deve inoltre presentare su richiesta una SDS per qualsiasi miscela che non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza pericolosa, ma che contiene:

- $\geq 1\%$ (in peso) per le miscele non gassose (oppure $\geq 0,2\%$ in volume per una miscela gassosa) di una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente, oppure
- $\geq 0,1\%$ (in peso) per le miscele non gassose di una sostanza PBT o VPvB di cui all'allegato XIII, oppure
- una sostanza per la quale la normativa UE fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

Si prega di notare che la SDS non va presentata se una sostanza o miscela pericolosa viene offerta o venduta al pubblico e se è accompagnata da informazioni sufficienti per consentirne l'uso sicuro, salvo esplicita richiesta da parte di un utilizzatore a valle o un distributore. Ne consegue che le SDS sono destinate esclusivamente agli utilizzatori professionali.

Per ulteriori informazioni sulle sostanze e miscele per le quali sono previste le SDS e su chi deve predisporle, consultare la [Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza](#).

SDS estese

In alcuni casi gli attori operanti nella catena di approvvigionamento riceveranno uno o più scenari d'esposizione allegati alla SDS di una sostanza o miscela. Ciò può verificarsi se una sostanza è soggetta a registrazione in caso di quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate l'anno. In questa situazione il dichiarante è

tenuto a effettuare una valutazione della sicurezza chimica (CSA, Chemical Safety Assessment) per garantire che i rischi derivanti dalla fabbricazione e dall'uso di una sostanza siano sotto controllo. I risultati di una CSA vengono poi documentati in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR, Chemical Safety Report). Lo scenario d'esposizione finale forma parte integrante della CSR ed è sviluppato per tutti gli usi identificati. Una volta portato a termine, lo scenario d'esposizione pertinente deve essere comunicato agli interessati e ad altri utilizzatori a valle del dichiarante sotto forma di allegato alla SDS; viene quindi elaborata la cosiddetta "SDS estesa". Lo scenario d'esposizione fornirà adeguate istruzioni sulle misure di gestione dei rischi da seguire onde garantire il controllo dei rischi.

Tuttavia, gli attori devono essere consapevoli del fatto che non tutti i dichiaranti tenuti a effettuare una valutazione della sicurezza chimica e a preparare una relazione sulla sicurezza chimica devono necessariamente elaborare uno scenario d'esposizione. Per esempio, anche se una CSA e una CSR sono generalmente richieste per tutte le sostanze soggette a registrazione in caso di quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate, uno scenario d'esposizione è necessario solo per quelle sostanze che soddisfano i criteri relativi a una delle classi o categorie di pericolo di cui all'articolo 14, paragrafo 4, del Regolamento REACH o che rientrano nella definizione di sostanza PBT o vPvB.

Inoltre, la CSA e la CSR dovrebbero essere realizzate di norma nell'ambito delle procedure di registrazione, entro il relativo termine. Lo scenario d'esposizione di una particolare sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela sarà generalmente allegata alla SDS solo dopo che la sostanza in questione è stata registrata.

Per saperne di più sul contenuto informativo dello scenario d'esposizione, si prega di consultare la [Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica. Parte D: Elaborazione di scenari d'esposizione](#).

Potrebbe anche risultare utile consultare gli [Esempi pratici di scenari di esposizione](#) disponibili sul sito web dell'ECHA.

Altre informazioni

Ai sensi dell'articolo 32, paragrafo 1, del Regolamento REACH, nel fornire una sostanza o una miscela per la quale non è richiesta una SDS, i fornitori devono comunque comunicare le seguenti informazioni:

- se la sostanza è soggetta ad [autorizzazione](#), nonché i dettagli dell'autorizzazione concessa o adeguate informazioni se l'autorizzazione è stata negata;
- precisazioni sulle eventuali [restrizioni](#) imposte;
- ogni informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire un'adeguata gestione del rischio;
- il **numero di registrazione**, se disponibile, per le sostanze per cui vengono trasmesse le informazioni come descritto sopra.

COSA CAMBIA SE VIENE APPLICATO L'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7?

Esistono tuttavia sostanze per le quali il fornitore **non** è tenuto a trasmettere tutte le informazioni elencate sopra. Tali sostanze sono trattate di seguito.

Sostanze incluse negli allegati IV e V del Regolamento REACH

Se soddisfa le condizioni di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera a) o all'articolo 2, paragrafo 7, lettera b), del Regolamento REACH (sulle sostanze elencate negli allegati IV o V del regolamento in quanto le informazioni sufficienti in merito sono già note o la registrazione è considerata non opportuna o non necessaria, rispettivamente), una sostanza è esentata dalle disposizioni di registrazione e può essere immessa legalmente sul mercato senza un numero di registrazione. Si prega di notare che il numero di registrazione si riferisce alla presentazione di un fascicolo di registrazione specifico per una sostanza da parte di ciascun fabbricante o importatore. Pertanto, i destinatari di sostanze non registrate dal fabbricante o dall'importatore perché si applicano le esenzioni prescritte dall'articolo 2, paragrafo 7, lettera a) o dall'articolo 2, paragrafo 7, lettera b), non riceveranno un numero di registrazione dal fabbricante o dall'importatore di tali sostanze.

Come menzionato prima, una relazione sulla sicurezza chimica che documenta la valutazione della sicurezza chimica è necessaria solo per le sostanze soggette a registrazione in caso di quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate l'anno per dichiarante. Di conseguenza, per le sostanze esentate dall'obbligo di registrazione la CSA e la CSR non sono necessarie. Pertanto, i destinatari di tale sostanza non riceveranno uno scenario d'esposizione accluso alla scheda di dati di sicurezza.

Per ulteriori spiegazioni e informazioni di carattere generale sull'applicazione delle varie esenzioni e chiarimenti in merito a quando una deroga può o non può essere applicata, si prega di consultare la [Guida all'allegato V](#).

Sostanze recuperate

Un operatore di recupero, che stabilisce l'uguaglianza di una sostanza con una sostanza già registrata e che è in possesso delle informazioni richieste a norma degli articoli 31 o 32 del Regolamento REACH, è esentato dall'obbligo di registrazione di tale sostanza e pertanto non deve eseguire una CSA né compilare una CSR per la sostanza in questione. Quindi, anche se la registrazione della stessa sostanza "originale" non comprende il suo uso come sostanza recuperata, l'operatore di recupero non è tenuto a preparare uno scenario d'esposizione per l'uso della sostanza recuperata. Va ricordato, tuttavia, che l'operatore di recupero deve in ogni caso fornire informazioni di sicurezza pertinenti e adeguate per consentire un uso sicuro della sostanza recuperata.

Quando si immette sul mercato una sostanza recuperata, un operatore di recupero non deve indicare un numero di registrazione, dato che è esentato dalle disposizioni del titolo II del REACH. Di conseguenza, i destinatari di sostanze recuperate che non sono state registrate dall'operatore di recupero in ragione dell'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), del Regolamento REACH, non riceveranno generalmente:

- un numero di registrazione;
- uno scenario d'esposizione per gli usi a valle successivi nell'ambito della nuova catena del ciclo di vita dopo il recupero;

dal fabbricante della sostanza recuperata come parte della SDS o come allegato a questa.

Tuttavia, è necessario tenere presente che, secondo le disposizioni dell'articolo 32, paragrafo 1), del Regolamento REACH, l'operatore di recupero può avere l'obbligo di fornire gratuitamente un numero di registrazione, se disponibile.

Per conoscere in dettaglio le condizioni grazie alle quali i soggetti giuridici che recuperano sostanze dai rifiuti possono beneficiare dell'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera d) e i loro obblighi di condivisione delle informazioni nella catena di approvvigionamento, consultare la [Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate](#).

Sostanze reimportate

I casi in cui una sostanza viene prima fabbricata nell'UE, quindi esportata e infine riportata nell'UE, potrebbero dar luogo a un duplice obbligo di registrazione se ciò avviene all'interno della stessa catena di approvvigionamento. Pertanto, le sostanze che sono state registrate conformemente al titolo II del Regolamento REACH, esportate e poi reimportate, sono esentate dall'obbligo di registrazione alle seguenti condizioni:

- la sostanza dev'essere stata registrata prima di essere esportata dall'UE;
- la sostanza già registrata ed esportata deve essere la stessa sostanza reimportata;
- la sostanza non solo deve essere la stessa, ma deve effettivamente provenire dalla stessa catena di approvvigionamento in cui è stata registrata;
- al reimportatore devono essere state fornite informazioni sulla sostanza esportata, e tali informazioni devono essere conformi ai requisiti prescritti dal REACH sulla fornitura di informazioni a valle della catena di approvvigionamento.

Il reimportatore dovrà essere in possesso della documentazione attestante che la sostanza è identica a quella registrata nell'UE dal reimportatore stesso o da un operatore della catena di approvvigionamento. L'uguaglianza della sostanza deve essere valutata in base ai criteri definiti negli

[Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel Regolamento REACH e CLP.](#)

Inoltre, al fine di evitare un duplice obbligo di registrazione, il reimportatore deve disporre di una SDS o di altre informazioni previste dall'articolo 32 in relazione alla sostanza esportata. Il reimportatore lo può dimostrare tracciando e documentando la catena di approvvigionamento e identificando il dichiarante originale della sostanza.

DOVE POSSO REPERIRE ULTERIORI INFORMAZIONI E CHIEDERE ASSISTENZA?

I servizi di assistenza nazionali REACH offrono una consulenza pratica nelle lingue locali:

<http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks>

Le associazioni industriali spesso forniscono informazioni e assistenza ai propri membri.

LINK AL MATERIALE CORRELATO

[Regolamento REACH](#) (CE) n. 1907/2006

[Testi orientativi riguardanti il Regolamento REACH](#): questa sezione del sito web dell'ECHA è un punto di accesso unico alle guide tecniche generali e dettagliate su REACH.

Le [Schede informative di orientamento](#) e le [Domande frequenti](#) si trovano nella sezione "Assistenza" del sito web dell'ECHA.

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2012