

I compiti degli Utilizzatori a valle

4.6. How can "non-Community manufacturers" help their only representative or importers to prepare for registration?

The importer or the only representative is responsible for submitting a registration dossier or a pre-registration to take advantage from the extended registration deadlines for phase-in substances.

In order to assist these actors under REACH, the "non-Community manufacturer" may wish to make himself aware of the information requirements laid down in REACH and start to collect the relevant information. This may include correct identification (CAS or EINECS/ELINCS/NLP) number and naming of the substance and information on its composition.

This is explained in more detail in the Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_en.pdf

The "non-Community manufacturer" may also assist in providing all available information regarding the intrinsic properties of the substances (see REACH annex VII to XI). However, these supporting measures of the "non-Community manufacturer" cannot relieve the only representative or the importer from the duty to comply with all relevant obligations of the REACH Regulation. More information for "non-Community manufacturers" can be found at:

http://apps.echa.europa.eu/forms/helpdesk_enquiry_not_EU_en.aspx

3.2. What are the obligations of non-EEA companies?

Manufacturers established outside of the European Economic Area (EEA) do not have direct obligations under the REACH Regulation. It is the importer established within the EEA who needs to comply with the REACH obligations.

According to Article 3(9) of the REACH Regulation, a manufacturer means any natural or legal person established within the Community who manufactures a substance within the Community. Non-EEA companies exporting substances on their own, in mixtures or in articles to the EEA may (but are not obliged to) appoint an **"only representative"** according to Article 8 of the REACH Regulation to fulfill the obligations of importers.

More guidance on only representatives can be found in the FAQ section 4 or in section 1.5.3.4- 'Only representatives of "non-Community manufacturer"' of the Guidance on registration:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

UTILIZZATORE A VALLE

- **Utilizzatore a valle:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.
- I **distributori e i consumatori** non sono considerati utilizzatori a valle.

UTILIZZATORE A VALLE: CHI È?

- **Formulatore:** chi miscela sostanze o preparati senza causare alcuna reazione chimica (DU).
- **Artigiano o professionista:** utilizzatore finale di sostanze o articoli nell'ambito di un'attività professionale, che non è considerata processo industriale (DU).
- **Destinatario di articolo:** un utilizzatore industriale o professionale o un distributore cui viene fornito un articolo, esclusi i consumatori.
- **Produttore di articolo:** ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità (DU).
- **Re-importatore:** chi importa sostanze o preparati, di produzione europea, se può dimostrare che le sostanze sono state registrate da un attore della stessa catena di approvvigionamento (DU).
- **Utilizzatore finale:** chi utilizza sostanze o preparati all'interno di un processo o di una attività industriale o professionale (DU).
- **Riconfezionatore (Re-branding):** chi trasferisce sostanze o preparati da un imballaggio ad un altro (DU).
- **Utilizzatore professionale:** chi utilizza sostanze o preparati che non rimangono nel prodotto finito (è utilizzatore finale) (DU).

UTILIZZATORE A VALLE: CHI NON LO È?

- **Dettagliante:** chi immette sul mercato sostanze, preparati, articoli acquistati da fornitori europei e destinati al Consumatore, non sono DU.
- **Distributore:** chi immette sul mercato sostanze, preparati, articoli acquistati da fornitori europei senza effettuare alcuna operazione. Anche chi fornisce a terzi il servizio di magazzinaggio (logistica) non è DU.



IL RAPPRESENTANTE ESCLUSIVO (OR)

- In alternativa all'Importatore di una sostanza, il Fornitore extra UE della stessa può nominare un Rappresentante Esclusivo che adempia, per suo conto, all'obbligo di Registrazione
- Si tratta di una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che dispone di un'esperienza sufficiente alla manipolazione delle sostanze nonché delle informazioni ad essa connesse che adempie in nome e per conto di un soggetto extra UE agli obblighi connessi al REACH
- Se è stato nominato un OR le merci non devono necessariamente transitare da lui

4.4. Is there a special procedure to appoint an only representative?

The issue of becoming an only representative is a question of **mutual agreement** between the "non-Community manufacturer" and the natural or legal person established in the European Community who is being appointed as an only representative.

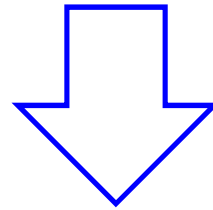
"Non-Community manufacturers" need to send a letter confirming this appointment to their only representative who must have it available in case of inspection by the relevant Member State's enforcement authority. No such letter has to be sent to ECHA. However, when compiling the registration dossier in IUCLID 5 the only representative is advised to attach this letter of appointment to the registration dossier in the field "Official assignment from non EU manufacturer" in section 1.7. More information on the duties of the only representative is provided in section 1.5.3.4- 'Only representatives of "non-Community manufacturer"' of the Guidance on registration:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

In addition the "non-Community manufacturer" shall inform the importer(s) within the same supply chain of the appointment of the only representative according to Article 8(3) of the REACH Regulation. **These importers shall be regarded as downstream users.**

ATTENZIONE!!!

In mancanza di OR, se un Utilizzatore acquista prodotti da Fornitori extra UE ricade nella categoria degli Importatori da extra UE



E', quindi, tenuto a conoscere quantitativi e caratteristiche del prodotto importato alla stessa stregua del produttore.



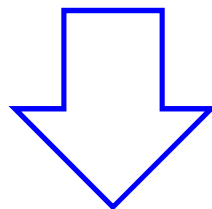
- Sostanze pre-registrate, ma non registrate pur essendo scaduta la deadline per la registrazione di riferimento, ovvero "non phase-in" e non registrate
- Sostanze pre-registrate, ma NON ANCORA registrate in quanto soggette a scadenze di registrazione successive (2013 – 2018)
- Sostanze registrate

SOSTANZE PRE-REGISTRATE, MA NON REGISTRATE ... (1)

- <<No data no market>>
- La sostanza non dovrebbe essere disponibile sul mercato
- Opportuno verificare? (Per il momento non esistono elenchi consultabili dei registranti)

N.B. Cosa succede alle scorte?

Possibilità di utilizzare sostanze prodotte / importate prima del 1 dicembre 2010 (vedi Q&A)



- Gli utilizzatori possono immettere sul mercato ciò che hanno acquistato prima del 1 dicembre 2010
- Anche i fornitori (produttori / importatori) che hanno smesso la produzione / importazione al 1 dicembre possono commercializzare le scorte

Quindi:

Si può acquistare da chi non ha registrato pur avendone l'obbligo se si rientra in tali casistiche, PERO' AVERE EVIDENZA DOCUMENTALE CHE SI TRATTA DI ESAURIMENTO SCORTE



Q&A ECHA 6.3.12:

May pre-registered substances that are manufactured or imported before the relevant registration deadline be placed on the market after this deadline without a registration?

The answer to this question depends on the role of the entity at the time when the registration obligation applies. Article 5 of the REACH Regulation provides that "...substances shall not be manufactured in the Community or placed on the market unless they have been registered in accordance with the relevant provisions of this Title where this is required." (emphasis added)

Articles 6, 7, 17 and 18 establish the registration obligation and specify to whom this registration obligation applies. These Articles only impose registration obligations on manufacturers or importers (and, in specific cases, on producers or importers of articles) and do not impose registration obligations upon downstream users, distributors or suppliers of substances. In principle a manufacturer/importer can simultaneously also fulfill the definition of a "supplier of a substance" when placing it on the market.

Hence, the registration obligation does not apply to manufacturers or importers that have manufactured or imported pre-registered substances before the registration deadline and ceased such activities and simply act as suppliers of these substances after the registration deadline. This equally applies for any downstream user, distributor or supplier down the supply chain.

On the contrary, if the manufacturing/importing activities have not ceased before the relevant registration deadline, the manufacturer/importer keeps his status and must submit a registration dossier for all quantities of the substance manufactured before and after the respective registration deadline to continue the manufacture/import and placing on the market of these substances. **However, in case the manufacturer/importer has not submitted registration, any actor down the supply chain who is not subject to the registration obligation may continue to use and/or supply quantities of the substance that have been supplied to them by the manufacturer/importer before the registration deadline.**

- Il testo del REACH **non** contempla il rilascio di un numero di Pre-registrazione
- L'ECHA ha assegnato comunque ai Pre-registranti di una sostanza un numero di Pre-registrazione, inteso esclusivamente per "uso interno"
- I Pre-registranti non hanno alcun obbligo di comunicare il numero di pre-registrazione ai propri Clienti



SOSTANZE PRE-REGISTRATE, MA NON ANCORA REGISTRATE

Se la sostanza non è stata ancora registrata e si vuole continuare ad utilizzare la sostanza per i propri usi è consigliabile che :

- Il fornitore/OR comunichi l'intenzione di registrare e gli usi che intende contemplare nel proprio dossier di registrazione
- Il cliente (importatore) comunichi i propri usi delle sostanze al fornitore/OR, facendo riferimento a descrittori di uso definiti a livello comunitario

LA COMUNICAZIONE DEI PROPRI USI (NOTIFICA D'USO) ... (1)

- Il testo del regolamento REACH **non prevede obblighi**
 - ✓ nè per il Fornitore (OR se designato) di richiedere informazioni sugli usi ai Clienti
 - ✓ nè tantomeno per il Cliente di informare i Fornitori (OR se designato) in merito ai suoi usi
- TUTTAVIA,
dovrebbe essere interesse reciproco fare in modo che tutti gli utilizzi di una determinata sostanza siano coperti in fase di Registrazione ---> il Fornitore potrà continuare a commercializzarla a tutti i suoi Clienti e questi ultimi potranno continuare ad utilizzarla, per tutti gli usi di interesse!

LA COMUNICAZIONE DEI PROPRI USI (NOTIFICA D'USO) ... (2)

- Il REACH conferisce agli Utilizzatori a Valle il **diritto** di notificare per iscritto (su carta o in forma elettronica) un uso ai propri Fornitori diretti (OR se designato) di una sostanza o di un preparato, affinché tale uso sia identificato in fase di Registrazione (art. 37, par. 2)
- In tal caso, l'Utilizzatore a Valle fornisce informazioni sufficienti a consentire di predisporre uno scenario di esposizione, per tale uso
- Il Fornitore è tenuto a considerare la notifica di uso, a condizione che essa sia stata presentata almeno 12 mesi prima della scadenza di Registrazione pertinente

Fornitore = Produttore UE e extra-UE (tramite OR)/Importatore

1. Valutare l'uso, inserirlo nel CSR in fase di Registrazione e trasmettere al Cliente il relativo scenario di esposizione
2. Valutare l'uso, non inserirlo nel CSR in fase di Registrazione (perché lo identifica come "non sicuro") e comunicarne le motivazioni sia all'Agenzia sia al Cliente
In tal caso, il Fornitore può continuare a fornire la sostanza ma esplicitando che l'uso è non sicuro («uso sconsigliato») e l'Utilizzatore a Valle dovrà decidere quali altre azioni intraprendere (farsi un proprio CSR, scegliere altro fornitore che contempli l'uso, smettere l'utilizzo)
3. Non valutare l'uso (perché ritiene la valutazione impraticabile o non conveniente dal punto di vista economico)
In tal caso, il Fornitore è obbligato a interrompere la fornitura della sostanza per quell'uso

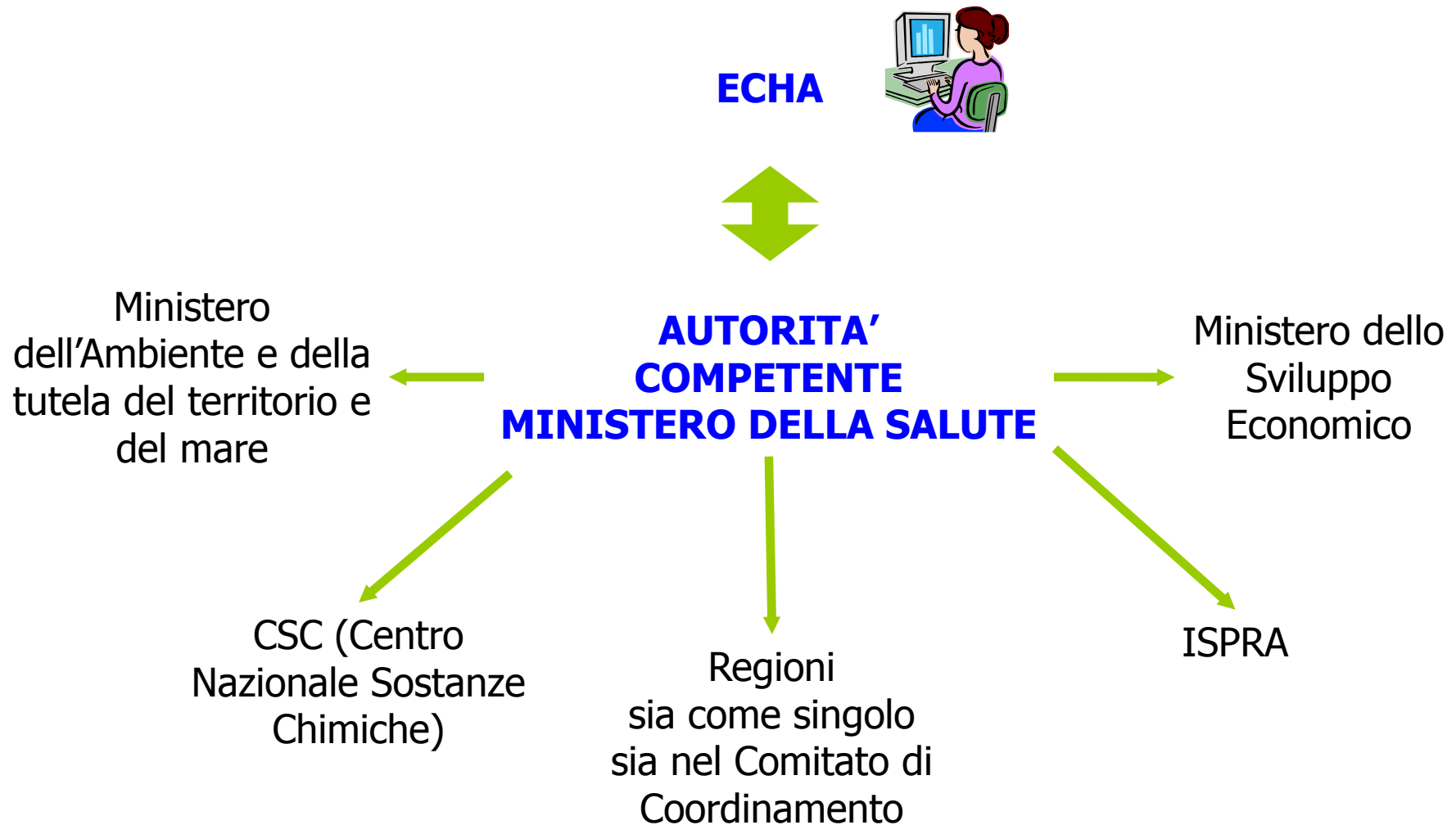
Le ispezioni

All'interno dell'ECHA :

- un Comitato degli Stati Membri, in cui tutti gli S.M. sono presenti;
- un Comitato per la valutazione dei rischi, con la partecipazione di esperti degli Stati Membri;
- un Comitato per l'analisi socio-economica
- una Commissione di ricorso
- un Forum di scambio di informazioni fra gli Stati Membri sull'applicazione del regolamento (coordinamento attività di controllo - vari WG)



Enti coinvolti all'attuazione del REACH



“ISPEZIONI secondo REACH” prevedono:

- **controllo** -> “raccolta delle informazioni per valutare il livello di conformità del dutyholder con il REACH
- **investigazione/inchiesta** -> processo reattivo che include quelle attività condotte a seguito di un incidente, o di denuncia



- L'Autorità Competente coordinerà le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale, al fine di garantire la corretta applicazione del Regolamento.
- Definizione annuale
 - ✓ Numero di ispezioni
 - ✓ Distribuzione sul territorio
 - ✓ Tipologia in base alle classi di utilizzo dei prodotti (inchiostri/vernici - collanti - plastificanti ecc.)



Autorità Competente



Agenzia Europea

Entro il 1° luglio di ogni anno si deve presentare una relazione sui risultati dei controlli ufficiali e della sorveglianza effettuata.

- **Decreto Legislativo il 14 settembre 2009**, n. 133 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 222 del 24 settembre 2009.
- **Accordo della "Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano"** (pubblicato sulla G.U. del 7 dicembre 2009, n. 285)

SOGGETTI PREPOSTI AI CONTROLLI

- **A livello nazionale:**

- ✓ Autorità Competente Nazionale attraverso:
 - Corpo Ispettivo Centrale (istituito con D.M. gennaio 2007),
 - USMAF (Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera),
 - NOE (Nucleo Operativo Ecologico),
 - NAS (Nucleo Anti Sofisticazione),
 - Ex- ISPESL (Istituto Superiore Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro)
- ✓ Agenzie delle Dogane, per gli aspetti collegati all'importazione e transito di sostanze chimiche;

- **A livello regionale:**

- ✓ Autorità di controllo (ASL e ARPA per gli aspetti ambientali).



Già attive molte regioni!



- Le Ispezioni, secondo quanto disposto nell'Accordo Stato-Regioni, potranno aver luogo senza alcun preavviso per il soggetto ispezionato
- Ministero della Salute ha predisposto il questionario "Scheda riassuntiva Ispezione" con cui anticipa all'Impresa un'eventuale ispezione.



questionario ha solo lo scopo di raccogliere informazioni sulla tipologia di attività dell'impresa e sul posizionamento della stessa rispetto al REACH.

Ricevere il questionario non implica necessariamente che l'impresa sarà oggetto di ispezione.



Il DLgs n. 145/2008, recepimento della direttiva 2006/121/CE riporta all'articolo 7

In valutazione bozza
decreto tariffe

Modifiche all'articolo 28 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52

6-ter. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi dei controlli di cui al presente articolo e le relative modalità di versamento. Tali tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni.

6-quater. Il decreto di cui al comma 6-ter si applica alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nell'ambito dei controlli di loro competenza fino all'emanazione di proprie tariffe, sulla base del costo effettivo del servizio, con loro apposite disposizioni.

*6-quinquies. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 6-ter, **l'ammontare della tariffa** dovuta per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1, **è determinata in euro duemila**, salvo conguaglio, da versare in apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione al pertinente capitolo di spesa.».*

Progetto ECHA REACH-Enforcement- 1(REF-1)

Il progetto ECHA REACH-Enforcement- 1(REF-1) adotta definiti criteri minimi di controllo.

- artt. 5-6-23-28: **no data no market** (pre-registrazione e registrazione)
- art. 31: presenza della SDS (disponibilità, lingua e 16 punti)

Scopo:

- sensibilizzare le aziende
- sviluppare un manuale / piano di lavoro per progetti futuri.

Lista delle pre-registrazioni:

1. pubblicata dall'ECHA senza informazione sulle aziende;
2. disponibile alle Autorità Competenti degli Stati Membri con informazioni sulle aziende e sulle sostanze consultabile dagli ispettori per accesso concordato con l'Autorità Competente.



Target group selezionato (Produttori/Importatori /OR)

1.627 Imprese ispezionate

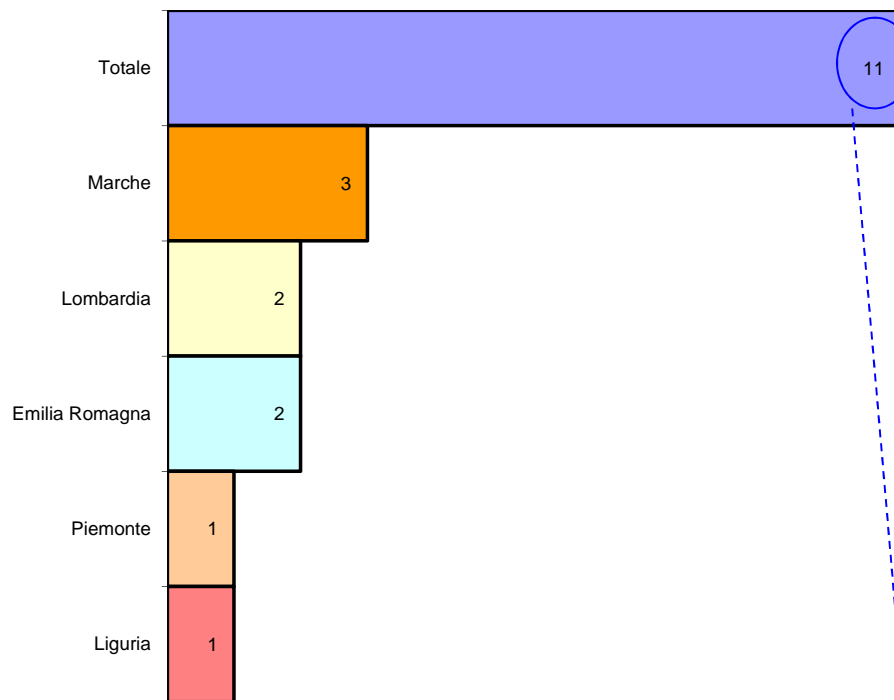
- 878 Produttori,
- 666 Importatori,
- 83 "Only Representatives".

I cui esiti sono stati

- 119 Imprese non conformi agli obblighi di Pre e/o Registrazione
- Esaminate 5.338 SDS, di cui 808 non conformi per lingua e per format
- In 84 Imprese le SDS non erano disponibili!

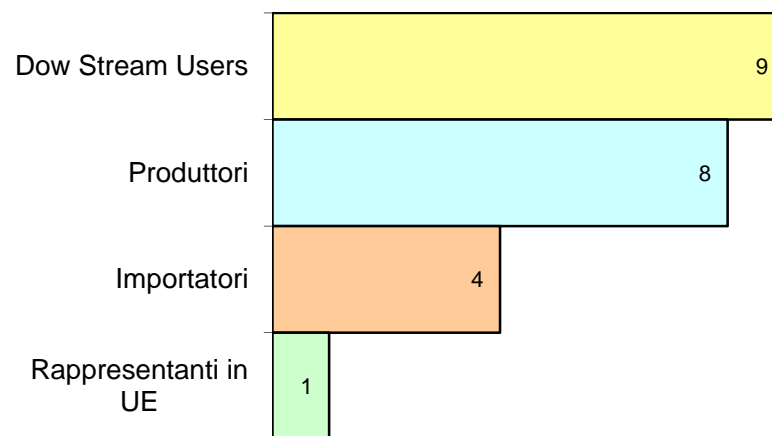


Visite Ispettive effettuate a livello nazionale



- **1** Impresa segnalata da un altro Stato Membro (SDS non in lingua locale)
- **1** Impresa segnalata da un Concorrente, dovuta alla presunta mancata registrazione di alcune sostanze

Frequenze dei ruoli (n°)



106 Strutture Regionali coinvolte
 > 250 Ispettori

← Centrali
 ← Regionali

centroReach 2° PROGRAMMA DI ISPEZIONE COMUNITARIO

Il "target group" selezionato è quello degli utilizzatori finali che agiscono come **formulatori di miscele**, che realizzano prodotti:

- **destinati ad essere immessi sul mercato per l'uso finale** (per l'utilizzazione professionale o consumatore);
- **destinati all'utilizzo in altri processi industriali** (materiali grezzi e/o composti intermedi).

In Italia "privilegiare" i **formulatori delle seguenti categorie:**

- aziende che producono pitture e vernici/lacche destinate al trattamento di superfici;
- aziende che formulano surfactanti detergenti e prodotti per la pulizia;
- aziende che miscelano o formulano prodotti chimici specifici per le costruzioni



REACH:

Art. 5 - No data, no market

Art. 6 – obblighi generali per registrare sostanze in quanto tali o in miscele

Art.31 – Richieste per SDS (Allegato II – SDS)

Art. 32 – informazioni quando la SDS non è obbligatoria

Art. 35 – accesso alle informazioni per i lavoratori

Art. 36 – Obbligo di conservare le informazioni

CLP

art.40 - Obbligo di notifica CLP

art. 49 - Obbligo di conservare le informazioni

**Attenzione
alle
Sanzioni!**

Articolo 126 - Sanzioni in caso di inadempimento

"Gli Stati membri emanano le disposizioni relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione.

Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano dette disposizioni alla Commissione entro il 1 dicembre 2008 e informano immediatamente la Commissione di ogni loro modifica successiva."

- Con la pubblicazione del **D.Lgs. 133/2009** (pubblicato in GU n. 222 il 24/09/2009), relativo alle sanzioni applicabili in materia di non ottemperanza alle disposizioni del Regolamento REACH e dell'Accordo Stato - Regioni (pubblicato in GU n. 285 il 7/12/2009), sono stati definiti tutti gli elementi necessari per l'avvio dei controlli da parte del Ministero della Salute (Autorità Competente designata per il REACH in Italia).



D.LGS. 133/2009

INFORMAZIONI LUNGO LA SUPPLY CHAIN

DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2009 n. 133 -- Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento REACH	Sanzione		
	Amministrative		Penale
ARTICOLO 10 -- SDS - INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO			
Il Produttore/Importatore/Only Representative di articoli che non ottempera all'obbligo di fornire istruzione adeguate al destinatario dell'articolo	10.000	60.000	
Il fornitore di una sostanza o di un preparato od ogni attore della catena di approvvigionamento che non ottempera agli obblighi dell'articolo 31 - non trasmette la SDS.	10.000	60.000	
Il fornitore di una sostanza o di un preparato che non fornisce in lingua la SDS o fornisce la SDS con informazioni incomplete o inesatte o non datata	3.000	18.000	
Un attore della catena di approvvigionamento che non riporta gli scenari di esposizione in allegato alla SDS	10.000	60.000	
Il fornitore di una sostanza o di un preparato che, pur non essendo tenuto a fornire una SDS, non ottempera agli obblighi di comunicare le informazioni a valle della catena di approvvigionamento (articolo 32)	10.000	60.000	
Il fornitore di un articolo che non ottempera agli obblighi di comunicare le informazioni sulle sostanze presenti negli articoli (articolo 33)	5.000	30.000	
L'attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di un preparato che non ottempera agli obblighi di comunicare le informazioni sulle sostanze e sui preparati a monte della catena di approvvigionamento (articolo 34)	3.000	18.000	
Il datore di lavoro che non consente ai lavoratori di accedere alle informazioni sulle sostanze e preparati (articolo 35)	15.000	90.000	
Il fabbricante/Importatore/Only Representative/Utilizzatore a valle/Distributore che non ottempera agli obblighi di conservare le informazioni <u>almeno 10 anni</u> (articolo 36)	3.000	18.000	



DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2009 n. 133 -- Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento REACH	Sanzione		
	Amministrative		Penale
ARTICOLO 14 -- IMMISSIONE SUL MERCATO E SULL'UTILIZZO DI UNA SOSTANZA DESTINATA AD UN DETERMINATO USO			
Il Produttore/Importatore/Only Representative/Utilizzatore a valle che immette sul mercato o utilizza una sostanza inclusa nell'allegato XIV, al di fuori dei casi dell'articolo 56 (autorizzazione).	40.000	150.000	3 Mesi
L'Utilizzatore che non ottempera a quanto previsto dall'articolo 56 (autorizzazione)	40.000	150.000	3 Mesi
ARTICOLO 15 -- RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONI			
Il titolare di una autorizzazione che non ottempera all'obbligo di ridurre l'esposizione al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile (articolo 60, 10)	10.000	60.000	
Il titolare di una autorizzazione o l'Utilizzatore a valle che non ottempera all'obbligo di indicare sull'etichetta il numero di autorizzazione (articolo 65)	10.000	60.000	
L'Utilizzatore a valle che non ottempera all'obbligo di notificare all'Agenzia l'uso della sostanza autorizzata entro 3 mesi	5.000	30.000	

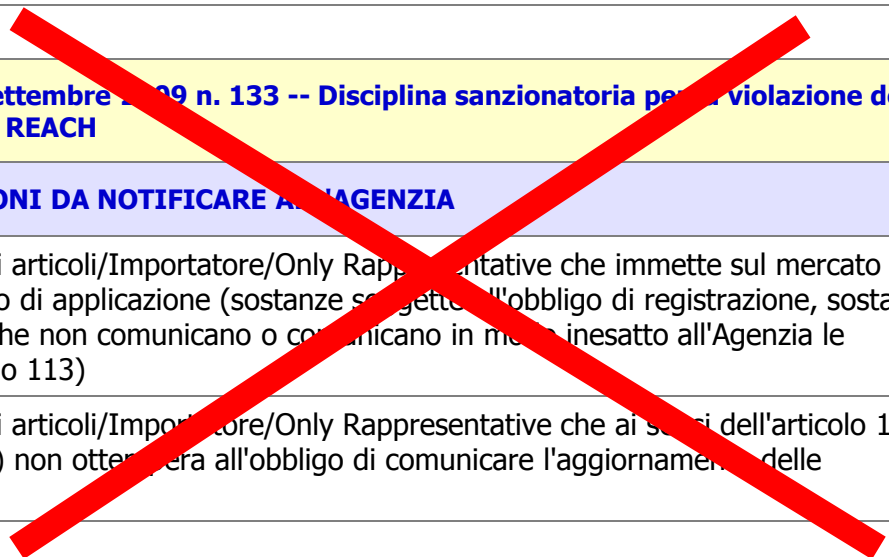
DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2009 n. 133 -- Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento REACH	Sanzione		
	Amministrative		Penale
ARTICOLO 16 -- RESTRIZIONE			
Il Fabbricante/Importatore/Only Representative/Utilizzatore a valle che fabbrica, immette sul mercato o utilizza una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo non conformemente alle condizioni di restrizione previste dall'Allegato XVII.	40.000	150.000	3 Mesi



DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2009 n. 133 -- Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento REACH	Sanzione		
	Amministrative		Penale
ARTICOLO 3 -- REGISTRAZIONE E NOTIFICA DELLE SOSTANZE			
Il Produttore/Importatore/Only Representative di una sostanza che non ottempera all'obbligo di registrazione o notifica	15.000	90.000	
Il dichiarante che all'atto della registrazione non comunica o comunica in modo inesatto le informazioni sul tonnellaggio (articolo 12)	10.000	60.000	
Il Fabbricante/Importatore/Only Representative di una sostanza intermedia isolata e/o isolata trasportata che non ottempera o ottempera in modo inesatto all'obbligo di registrazione	10.000	60.000	
Se Only Representative adempie agli obblighi che spettano all'importatore senza essere stato designato come Only Representative	10.000	60.000	
ARTICOLO 5 -- INFORMAZIONI DA COMUNICARE IN RELAZIONE ALLA FASCIA DI TONNELLAGGIO			
Il Produttore/Importatore o Only Representative che non ottempera o ottempera in modo inesatto all'obbligo di informare immediatamente l'Agenzia sul tonnellaggio	15.000	90.000	
Il dichiarante che dopo la registrazione non ottempera o ottempera in ritardo o in modo inesatto agli obblighi del dichiarante (articolo 22) (Art.22) 1. Dopo la registrazione, il dichiarante è tenuto ad aggiornare senza debito ritardo la sua registrazione con le nuove informazioni e a presentarle all'Agenzia quando si apportano modifiche su: proprio stato giuridico, composizione sostanza, quantitativi, usi identificati	10.000	60.000	
Il Produttore/Importatore o Only Representative di una sostanza notificata (Dir. 67/548/CE) che non ottempera all'obbligo di comunicare o comunica in modo inesatto le informazioni	15.000	90.000	

DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2009 n. 133 -- Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento REACH	Sanzione		
	Amministrative	Penale	
ARTICOLO 6 -- RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA E SULLE MISURE DI RIDUZIONE DEI RISCHI			
Il dichiarante della sostanza soggetta a registrazione in quantitativi superiori a 10 ton/a che non effettua o effettua in difformità dal regolamento il CSA/CSR	15.000	90.000	
ARTICOLO 12 -- INFORMAZIONI SULLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE			
Il dichiarante che non ottempera all'obbligo di comunicare le informazione richieste all'Agenzia (articolo 46, 2)	10.000	60.000	
Il dichiarante che non comunica le informazioni supplementari richieste dall'Autorità Competente (articolo 49)	2.000	12.000	
Il dichiarante che non ottempera alle disposizioni riguardanti le misure di riduzione dei rischi raccomandate dall'Autorità Competente (articolo 49, b)	10.000	60.000	

DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2009 n. 133 -- Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento REACH	Sanzione		
	Amministrative	Penale	
ARTICOLO 17 -- INFORMAZIONI DA NOTIFICARE ALL'AGENZIA			
Ogni fabbricante/Produttore di articoli/Importatore/Only Representative che immette sul mercato una sostanza che rientra nel campo di applicazione (sostanze soggette all'obbligo di registrazione, sostanza classificate come pericolose) che non comunicano o comunicano in modo inesatto all'Agenzia le informazioni (in base all'articolo 113)	10.000	60.000	
Ogni fabbricante/Produttore di articoli/Importatore/Only Representative che ai sensi dell'articolo 113 (obbligo di notifica all'Agenzia) non ottempera all'obbligo di comunicare l'aggiornamento delle informazioni all'Agenzia	5.000	30.000	



DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2009 n. 133 -- Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento REACH	Sanzione		
	Amministrative	Penale	
ARTICOLO 8 -- CONDIVISIONE DEI DATI E DISPOSIZIONI DESTINATE AD EVITARE SPERIMENTAZIONI SUPERFLUE SU ANIMALI			
Il dichiarante che effettua esperimenti su animali vertebrati in casi di non assoluta necessità e senza adottare disposizioni per limitare le ripetizioni inutili di altri test	10.000	60.000	
Il dichiarante potenziale di una sostanza non soggetta a regime transitorio o di una sostanza soggetta a regime transitorio che non ha effettuato una registrazione preliminare (articolo 28) che non ottempera all'obbligo di compiere accertamenti prima della registrazione	3.000	18.000	
ARTICOLO 9 -- CONDIVISIONE DEI DATI CHE COMPORTANO TEST SPERIMENTALI			
Il proprietario di uno studio che non ottempera agli obblighi dell'articolo 30 (condivisione dei dati)	10.000	60.000	

ARTICOLO 19 -- DISPOSIZIONE FINALE
Non è ammesso il pagamento in misura ridotta delle sanzioni previste dal presente decreto.



Decreto Legislativo 27 ottobre 2011, n. 186

Il Decreto si applica a:

- Produttori Europei (Fabbricante, Produttore di articoli);
- Importatori da paesi extra UE;
- Utilizzatori a Valle;
- Distributori.

Quadro sanzionatorio.

Salvo che il fatto costituisca reato, sono previste sanzioni amministrative pecuniarie che vanno da un minimo di 3.000€ a un massimo di 90.000 €.

Inoltre è previsto l'arresto fino a 3 mesi o l'ammenda da 40.000 a 150.000 € per chiunque effettui prove su esseri umani (art. 5, co. 3).



DECRETO LEGISLATIVO 27 ottobre 2011 n. 186 -- Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento CLP	Sanzione		
	Amministrative	Penale	
ARTICOLO 3 -- OBBLIGHI IN MATERIA DI CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO			
Il Fabbricante/Importatore/Utilizzatore a valle che non classifica una sostanza o miscela ovvero la classifica senza ottemperare al prescrizioni del titolo II (Classificazione dei pericoli)	15.000	90.000	
Il Fabbricante/Produttore di articoli e l'Importatore che non classifica un sostanza o un miscela ovvero la classifica senza ottemperare alle prescrizioni del titolo II (Classificazione dei pericoli)	15.000	90.000	
Il Fabbricante/Importatore/Utilizzatore a valle che non classifica una sostanza o la classifica senza ottemperare alle prescrizioni del titolo V (Armonizzazione della C&L delle sostanze e inventario delle C&L)	15.000	90.000	
Il Fabbricante/Fornitore/Importatore che non etichetta ed imballa una sostanza o una miscela classificata come pericolosa, ovvero la etichetta ed imballa in modo difforme da quanto prescritti dai titoli III (Comunicazioni dei pericoli per mezzo dell'etichetta) e titolo IV (Imballaggio)	15.000	90.000	
Il Fornitore o Importatore che non etichetta una miscela, ovvero la etichetta in modo difforme da quanto prescritto dal titolo III (Comunicazioni dei pericoli per mezzo dell'etichetta)	15.000	90.000	
Il Produttore o Importatore di articoli che omette di classificare, etichettare ed imballare gli articoli, ovvero li classifica, li etichetta e li imballa in modo difforme dalle prescrizioni indicate dall'articolo 4	15.000	90.000	
Chiunque omette, ai fini della classificazione di una sostanza o di una miscela, di tener conto di una sostanza classificata come pericolosa	15.000	90.000	
Il Fornitore di una sostanza che non ottempera alle prescrizioni dell'articolo 61 (Disposizioni transitorie)	10.000	60.000	

DECRETO LEGISLATIVO 27 ottobre 2011 n. 186 -- Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento CLP	Sanzione		
	Amministrative	Penale	
ARTICOLO 4 -- OBBLIGHI IN MATERIA DI INFORMAZIONI SU SOSTANZE E MISCELE			
Il Fabbricante/Importatore/Utilizzatore a valle che non ottempera agli obblighi di identificazione, esame e valutazione delle informazioni disponibili sulle sostanze e sulle miscele	10.000	60.000	
Il Fabbricante/Importatore/Utilizzatore a valle o il soggetto che assume la responsabilità dell'immissione sul mercato, non esegue, ovvero esegue in modo difforme le prove prescritte	15.000	90.000	
Il Fabbricante/Importatore/Utilizzatore a valle che non si conforma alle prescrizioni poste dall'articolo 8 (Produzione di nuove informazioni su sostanze e miscele) entro il termine previsto	5.000	30.000	
Il Fornitore, il soggetto responsabile della liquidazione dell'impresa del fornitore o il soggetto che assume la responsabilità dell'immissione sul mercato di una sostanza o di una miscela che non ottempera, ovvero ottempera in modo difforme, agli obblighi di raccolta di informazioni ai fini della classificazione ed etichettatura e alla conservazione di tali informazioni per un periodo di almeno 10 anni	3.000	18.000	

DECRETO LEGISLATIVO 27 ottobre 2011 n. 186 -- Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento CLP	Sanzione		
	Amministrative		Penale
ARTICOLO 5 -- OBBLIGHI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE SU ANIMALI E SULL'UOMO			
Chiunque effettua prove sugli animali in violazione all'articolo 7 (Sperimentazione su animali e sull'uomo)	10.000	60.000	
Chiunque effettua prove su primati non umani in violazione dell'articolo 7 (Sperimentazione su animali e sull'uomo)	15.000	90.000	
Chiunque effettua prove sugli esseri umani in violazione all'articolo 7 (Sperimentazione su animali e sull'uomo)	40.000	150.000	3 Mesi
ARTICOLO 6 -- OBBLIGHI IN MATERIA DI REVISIONE DELLA CLASSIFICAZIONE, LIMITI DI CONCENTRAZIONE E FATTORI M			
Il Fabbricante/Importatore/Utilizzatore a valle che non ottempera all'obbligo di stabilire i limiti di concentrazione specifici previsti	15.000	90.000	
Il Fabbricante/Importatore/Utilizzatore a valle che non ottempera all'obbligo di stabilire i fattori M	10.000	60.000	
Chiunque viola l'obbligo di stabilire un fattore M	10.000	60.000	
Il Fabbricante/Importatore/Utilizzatore a valle di una sostanza o di una miscela che non ottempera alle prescrizioni in materia di classificazione previste dall'articolo 12	10.000	60.000	
Il Fabbricante/Importatore/Utilizzatore a valle che non ottempera, ovvero ottempera con ritardo ingiustificato all'obbligo di revisione della classificazione delle sostanze e delle miscele	15.000	90.000	

DECRETO LEGISLATIVO 27 ottobre 2011 n. 186 -- Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento CLP	Sanzione		
	Amministrative	Penale	
ARTICOLO 7 -- OBBLIGHI IN MATERIA DI ETICHETTATURA			
Il Fabbricante/Importatore/Utilizzatore a valle che riporta sull'etichetta o nella scheda dati di sicurezza, una denominazione chimica alternativa non autorizzata	5.000	30.000	
ARTICOLO 8 -- OBBLIGHI IN MATERIA DI ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO			
Chiunque viola le prescrizioni in materia di etichettatura degli imballaggi previste dall'articolo 33	5.000	30.000	
Chiunque utilizza imballaggi contenenti una sostanza o una miscela pericolosa che non ottemperano avvero ottemperano in modo errato o parziale alle prescrizioni previste dall'articolo 35	10.000	60.000	
ARTICOLO 9 -- OBBLIGHI IN MATERIA DI COMUNICAZIONI E DI NOTIFICA ALL'AGENZIA			
Il Fabbricante e Importatore che non ottempera all'obbligo di comunicazione previsto	5.000	30.000	
Il Fabbricante/Importatore o gruppo di fabbricanti o importatori che: - non ottempera all'obbligo di notifica ivi contemplato, ovvero vi ottempera oltre il termine previsto (art. 40) - non ottempera all'obbligo di aggiornamento	5.000	30.000	
ARTICOLO 10 -- OBBLIGHI IN MATERIA DI COMUNICAZIONE ALL'ARCHIVIO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'			
Importatore o Utilizzatore a valle responsabile della commercializzazione di miscele sul mercato nazionale, che non ottempera all'obbligo di comunicazione delle informazioni dell'articolo 15 (Revisione della classificazione delle sostanze e delle miscele)	3.000	18.000	

Ad oggi le Ispezioni sono precedute dall'invio di un questionario che essenzialmente richiede:

- elenco dei prodotti
- ruolo ai sensi del REACH (produttore/importatore/OR)
- elenco dei clienti e fornitori

Sulla base di queste richieste

- predisporre fascicolo che contenga le informazioni richieste
- raccogliere la documentazione a supporto (es. dichiarazioni dell'OR), comunicazioni lungo la catena, SDS sia ricevute (in italiano)

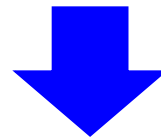
L'elenco di clienti e fornitori, se considerato confidenziale, può essere tenuto presso l'impresa e fatto visionare all'ispettore in loco



COME PREPARARSI ALLE ISPEZIONI

Si raccomanda di identificare in azienda un Responsabile REACH che possa interfacciarsi con le Autorità preposte.

La nomina del “Responsabile REACH”, pur non essendo prevista dal regolamento, è raccomandata dalle Autorità ed è il soggetto, oltre al legale rappresentante, di cui si richiedono le generalità nella check list.



È consigliato attribuire alla mansione di responsabile REACH riferimenti generici

- mail generica -> responsabilereach@..... .it
- n° di telefono dell'azienda o eventuale n° di cellulare aziendale



Inoltre è consigliabile tenere questi documenti a supporto.

- Tenere record di tutte le SDS di sostanze/miscele presenti in azienda (art.31) per:
 - ✓ sostanze/miscele classificati come pericolosi
 - ✓ sostanze PBT e/o vPvB
 - ✓ sostanze identificate come SVHC e inserite in Candidate List
- Documentare la possibilità di accesso dei lavoratori alle informazioni riguardanti sostanze e miscele utilizzate o ai quali possono essere esposte
- Indicare le funzioni aziendali coinvolte in attività REACH.
È consigliabile, inoltre, predisporre documentazione che evidenzi un'organizzazione interna adeguata alla gestione degli obblighi del REACH (es. comunicazione a RSPP o a ufficio acquisti, R&D)