

**Nota Ministeriale 6 settembre 2024, n. 26595**  
**nota interpretativa sulla definizione di “utilizzatore a valle” e di “distributore” ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 (Regolamento REACH).**

Doc. **524K06SE.000\_00** di Origine Nazionale  
emanato/a da: **Ministero della Salute**

**SOMMARIO**

NOTE

TESTO

- § -

NOTE

- § -

TESTO

***Autorità di Controllo Regioni e Province autonome***

*dpf@pec.regione.abruzzo.it*  
*sanita@cert.regione.basilicata.it*  
*prevenzione.salute@pec.regione.calabria.it*  
*dg04.prevenzione@pec.regione.campania.it*  
*dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it*  
*salute@certregione.fvg.it*  
*salute@regione.lazio.legalmail.it*  
*protocollo@pec.regione.liguria.it*  
*welfare@pec.regione.lombardia.it*  
*regione.marche.protocollogiunta@emarche.it*  
*servizio.prevenzione@cert.regione.molise.it*  
*regionemolise@cert.regione.molise.it*  
*gesundheit.salute@pec.prov.bz.it*  
*umwelt.ambiente@pec.prov.bz.it*  
*distretto.centronord@pec.apss.tn.it*  
*sanita@cert.regione.piemonte.it*  
*sezionepsb@pec.rupar.puglia.it*  
*san.dgsan@pec.regione.sardegna.it*  
*dipartimento.attivita.sanitarie@certmail.regione.sicilia.it*  
*regionetoscana@postacert.toscana.it*  
*direzionesanita.regione@postacert.umbria.it*  
*sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it*  
*area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it*

***Gruppo tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica***  
*c.a. Dott. Celsino Govoni*  
*Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it*

**Comando Carabinieri per la Tutela della Salute**

srm20400@pec.carabinieri.it

**Corpo della Guardia di Finanza**

comando.generale@pec.gdf.it

RM0340000p@pec.gdf.it

**Agenzia Accise Dogane Monopoli di Stato**

adm.direttore@pec.adm.gov.it

dir.dogane@pec.agenziadogane.it

dir.antifrodecontrolli@pec.adm.gov.it

**Associazioni di categoria**

info@assicc.it

federchimica@federchimica.it

segreteriapresidenza@confapi.org

direzione@confimi.it

confartigianato@confartigianato.it

confartigianatoimprese@ticertifica.it

confindustria@pec.confindustria.it

cna@cna.it

cna.presidenza@cert.cna.it

unem@legalmail.it

info@unem.it

**SIT Sportelli informativi per il tramite dell'Helpdesk REACH**

helpdesk-reach@mise.gov.it

e, per conoscenza

**Ministero della Salute**

Ufficio di Gabinetto

gab@postacert.sanita.it

Segretariato Generale

seggen@postacert.sanita.it

ex Direzione Generale

della Prevenzione Sanitaria

Ufficio 3 –

Coordinamento Tecnico USMAF- SASN

coordinamento.usmafsasn@sanita.it

**Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica**

Direzione Generale per la Sostenibilità dei Prodotti e dei Consumi

SPC@pec.mite.gov.it

spc-udg@mase.gov.it

**Ministero delle Imprese e del Made in Italy**

DG per la politica industriale, la riconversione e la crisi industriale, l'innovazione, le PMI e il made in Italy (DGIND)

DGIND@pec.mimit.gov.it

dgind.div03@pec.mimit.gov.it

*dgind.div3@mise.gov.it*

***ISS-Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche,  
Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore***

*csc@pec.iss.it*

*presidenza@pec.iss.it*

***Helpdesk REACH***

*helpdesk-reach@mise.gov.it*

***Helpdesk CLP***

*Dott.ssa Sonia D'Ilio*

*helpdesk.clp@iss.it*

***Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale***

*c.a. DG Dott.ssa Maria Siclari*

*protocollo.ispra@ispra.legalmail.it*

Questa Autorità competente nazionale REACH, in accordo con il Ministero delle imprese e del Made in Italy nonché con il Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica - sentito il Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore dell'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, e in raccordo con il servizio di assistenza per le imprese (helpdesk REACH) - puntualizza quanto segue.

Il Regolamento Europeo REACH definisce come 'uso' all'articolo 3, punto 24:

"ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione",

e definisce come "utilizzatore a valle" all'articolo 3, paragrafo 13:

"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 una miscela nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c), è considerato un utilizzatore a valle."

Alla luce di quanto precede, poiché il trasferimento da un contenitore a un altro di un prodotto (travaso) viene qualificato come "uso" dal Regolamento REACH (così come il riempimento), l'impresa che compie tale attività è da considerarsi un 'utilizzatore a valle' in conformità alla definizione di quest'ultimo sopra richiamata.

La categoria degli "utilizzatori a valle" è ampia e include quindi anche i "riempitori".

La Guida ECHA "Orientamenti per gli utilizzatori a valle"

([https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/du\\_it.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/du_it.pdf)) precisa che i "riempitori: sono attori che si occupano del trasferimento di sostanze o miscele da un contenitore a un altro" e che "Il trasferimento di sostanze o miscele in contenitori nuovi o diversi (reimballaggio) è considerato un uso ai sensi del REACH. Pertanto, i riempitori (re-filler) sono anch'essi utilizzatori a valle, sebbene non utilizzino le sostanze o le miscele in un'altra attività." (paragrafo 2.1.1 della succitata Guida).

Inoltre, il paragrafo 2.1.1 della stessa Guida approfondisce il ruolo del 'riconfezionatore', un attore che appone il proprio marchio su un prodotto che qualcun altro ha fabbricato, precisando che:

"Se oltre ad apporre il vostro marchio utilizzate il prodotto, secondo la definizione di uso del regolamento REACH, per esempio trasferendo la sostanza da un contenitore a un altro, siete considerati degli utilizzatori a valle e dovete adempiere gli obblighi a essi pertinenti."

Pertanto un'azienda che effettua attività di travaso non può essere considerata un 'distributore' ai sensi del Regolamento REACH, come si deduce dalla definizione di distributore data all'articolo 3 paragrafo 14:

"Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi."

Tale definizione di "distributore" è chiaramente incompatibile con chi effettua operazioni di riempimento o travaso anche a scopo di riconfezionamento.

Da quanto precede, è evidente che si può considerare distributore solo chi si limita a immagazzinare e immettere sul mercato la sostanza o la miscela.

Si puntualizza, infine, che chi predispose un imballaggio secondario mettendo all'interno un imballaggio primario (contenitore chiuso, contenente una sostanza o miscela), senza aprirlo, effettua un'operazione senza manipolare direttamente la sostanza o la miscela e pertanto tale attività non rientra nella definizione di uso e tale impresa è qualificabile come distributore (la responsabilità dell'etichetta dell'imballaggio secondario deve riferirsi all'articolo 33 del CLP).

