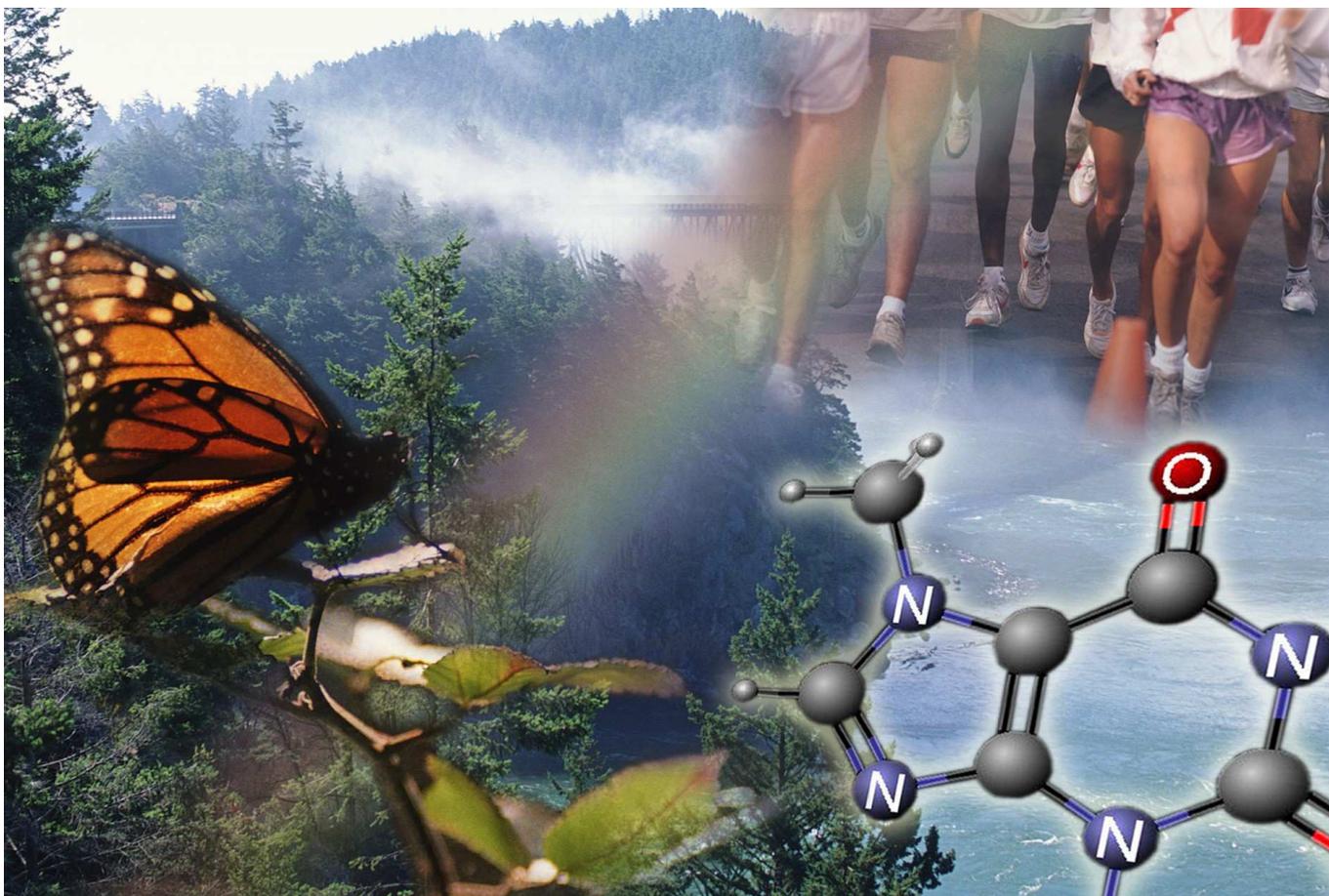


Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli



Maggio 2008

AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una serie di orientamenti sul regolamento REACH, che spiegano gli obblighi previsti dal regolamento e illustrano le relative modalità di adempimento. Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità rispetto al contenuto del presente documento.

CLAUSOLA DI GARANZIA DA EVENTUALI RESPONSABILITÀ

Questa è una traduzione di lavoro di un documento redatto originariamente in inglese. Il Centro di traduzione degli Organismi dell'Unione europea ha curato la presente traduzione e ne ha controllato la completezza. L'adeguatezza tecnico/scientifica della terminologia e dei contenuti sarà soggetta ad esame. Si noti che unicamente la versione inglese disponibile anch'essa su questo sito Internet, è accreditata come originale.

INTRODUZIONE

La presente guida si pone come obiettivi principali quelli di:

- assistere gli attori del regolamento REACH nel decidere in merito alla loro natura di fabbricanti o importatori di sostanze (in quanto tali o in quanto componenti di preparati) o di fornitori di articoli;
- assistere i fornitori di articoli (produttori di articoli, importatori di articoli e/o distributori/rivenditori al dettaglio di articoli, nonché rappresentanti esclusivi di società non UE che esportano articoli nell'UE) nel decidere in merito al loro obbligo di soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione, notifica e/o comunicazione inerenti le sostanze contenute nei loro articoli.

Il convegno delle autorità competenti degli Stati membri soggetti al regolamento REACH (convegno REACH-CA), tenutosi il 19 ed il 20 dicembre 2007, non è riuscito a raggiungere l'unanimità su alcuni elementi della presente guida inerenti le prescrizioni per le sostanze contenute in articoli e la Commissione ha deciso di trasferire il testo definitivo, approvato dalla maggioranza delle autorità competenti degli Stati membri, all'ECHA per la pubblicazione. Poiché tali posizioni sono state mantenute anche in occasione del convegno REACH-CA del 27 e del 28 marzo 2008, l'ECHA si è rivolta al suo consiglio di amministrazione per ottenere un parere nel corso della sua riunione del 23 e 24 aprile 2008. In tale occasione, la maggioranza dei membri del consiglio di amministrazione si è dichiarata favorevole alla pubblicazione del documento orientativo nella sua versione corrente. Tuttavia, un numero significativo di membri del consiglio di amministrazione ha sostenuto [pareri discordanti](#) sull'applicazione della soglia dello 0,1%, che sono poi stati notificati per iscritto all'ECHA da sei Stati membri (Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania e Svezia). In linea con la procedura di consultazione sulla guida ([MB/30/2007](#) data finale 29/02/2008), nelle parti rilevanti del documento orientativo è stato aggiunto un riferimento alle posizioni dissenzienti.

Il presente documento di orientamento fa parte di una serie di documenti orientativi che hanno lo scopo di aiutare tutte le parti interessate a prepararsi ad adempiere ai propri obblighi ai sensi del regolamento REACH. Questi documenti contengono istruzioni dettagliate relative a una gamma di processi fondamentali collegati al regolamento REACH nonché a taluni metodi scientifici e/o tecnici specifici che le imprese o le autorità devono utilizzare conformemente alle disposizioni del regolamento.

I documenti di orientamento sono stati redatti e discussi nell'ambito dei progetti di attuazione di REACH (RIP), sotto la guida dei servizi della Commissione europea, e con la partecipazione di tutte le parti interessate: Stati membri, industria e organizzazioni non governative (ONG). I documenti orientativi possono essere reperiti sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (http://echa.europa.eu/reach_it.asp). Altri documenti orientativi verranno pubblicati su questo sito web una volta ultimati o aggiornati.

Questo documento fa riferimento al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 (regolamento REACH)¹

¹ Rettifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006); modificato dal regolamento (CE) n. 1354/2007 del Consiglio, del 15 novembre 2007, che adegua il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), a seguito dell'adesione della Bulgaria e della Romania (GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1).

INDICE

1	INTRODUZIONE GENERALE.....	11
1.1	A chi è destinata la guida?.....	11
1.2	A cosa serve questa guida e come usarla.....	12
2	PRESCRIZIONI PER LE SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI AI SENSI DEL REGOLAMENTO REACH ...	14
2.1	Registrazione in conformità all'articolo 7, paragrafo 1 (e all'articolo 7, paragrafo 5)	15
2.2	Notifica ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2.....	16
2.3	Obblighi ai sensi dell'articolo 33 ⁴	17
2.4	Restrizioni.....	18
2.5	Scadenze previste dal regolamento REACH	18
2.6	Altre leggi pertinenti.....	20
2.7	Imballaggio e contenitori.....	21
2.8	Documentazione	21
3	DECIDERE COS'È UN ARTICOLO CONFORMEMENTE AL REGOLAMENTO REACH	23
3.1	La funzione di un oggetto	23
3.2	La forma, la superficie e il disegno di un oggetto.....	24
3.3	Schema per decidere se un oggetto sia o meno un articolo.....	24
3.3.1	Limite nella sequenza di trasformazione dei materiali naturali o sintetici negli articoli finali.....	25
3.3.2	Limite tra sostanze/preparati in contenitori speciali o su supporti speciali e sostanze/preparati che costituiscono parte (integrante) di un articolo.	28
3.3.3	Prescrizioni per gli oggetti che sono sostanze/preparati all'interno di contenitori	32
4	INFORMAZIONI ATTRAVERSO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO.....	33
4.1	Ottenere informazioni standardizzate dai fornitori	33
4.2	Richiedere informazioni non standardizzate a monte della catena d'approvvigionamento	35
5	ANALISI CHIMICA DELLE SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI	38
5.1	Analisi chimica nell'ambito delle registrazioni delle sostanze	39
5.2	Analisi chimica delle sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare.....	40
6	PRESCRIZIONI IN MATERIA DI REGISTRAZIONE E/O NOTIFICA	42
6.1	Schema dell'identificazione delle prescrizioni potenziali associate agli articoli	43
6.2	Sostanze destinate a essere rilasciate dall'articolo.....	44

6.3	Sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare.....	44
6.4	Momento per la verifica della conformità	44
7	SOSTANZE DESTINATE A ESSERE RILASCIATE DAGLI ARTICOLI	46
7.1	Schema per verificare se sia necessaria la registrazione.....	46
7.2	Screening a livello di articolo – verifica del tonnellaggio totale degli articoli	48
7.3	Screening a livello di preparato	49
7.3.1	Il volume delle sostanze/preparati contenuti negli articoli è noto	49
7.3.2	Il volume degli articoli è noto	50
7.4	Identificazione delle sostanze destinate a essere rilasciate	51
7.5	Verificare se le sostanze sono esenti dalla registrazione	51
7.6	Verificare la preesistenza di registrazioni per tale uso	52
7.7	Quantità totale di ogni sostanza destinata a essere rilasciata	52
7.7.1	Calcolo della quantità totale di una sostanza destinata a essere rilasciata contenuta negli articoli	53
7.8	Registrazione di sostanze destinate a essere rilasciate da articoli.....	54
8	VERIFICARE L'APPLICABILITÀ DELL'ARTICOLO 33 E DELL'ARTICOLO 7, PARAGRAFO 2	56
8.1	Ottenere informazioni sulle sostanze estremamente problematiche presenti nell'elenco di sostanze candidate	56
8.2	Determinare se l'articolo contiene sostanze estremamente problematiche.....	57
8.3	Schema per verificare se siano necessari l'inoltro di informazioni e la notifica.....	59
8.4	Determinazione della concentrazione di una SVHC – enfasi sugli articoli con componenti diversi.....	61
8.5	Verifica di un rilascio intenzionale della SVHC.....	62
8.6	Verificare la preesistenza di registrazioni per tale uso specifico	62
8.7	Determinare la quantità totale di sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate e contenute in tutti gli articoli.....	63
8.8	Si può escludere l'esposizione in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili?	63
8.8.1	Uso e funzione della sostanza e dell'articolo	64
8.8.2	Potenziale di rilascio	65
8.8.3	Esposizione delle persone e dell'ambiente.....	65
8.9	Inoltrare informazioni ai sensi dell'articolo 33.....	66
8.10	Notifica di una sostanza contenuta in articoli	68
9	VERIFICARE SE UNA SOSTANZA CONTENUTA IN UN ARTICOLO È STATA REGISTRATA PER TALE USO	69
9.1	Informazioni nella catena di approvvigionamento.....	70
9.2	Richieste d'informazione all'Agenzia	70
1	LAVORAZIONE DEL METALLO – SULLA SCORTA DELL'ESEMPIO DEI PRODOTTI D'ALLUMINIO.....	89

2 LAVORAZIONE DEI TESSUTI E DEI NON TESSUTI	95
3 LAVORAZIONE DEI POLIMERI	98
4 LAVORAZIONE DELLA CARTA	100

TABELLE

Tabella 1	Scadenze per i fornitori di articoli	20
Tabella 2	Disponibilità di informazioni nella catena d'approvvigionamento	36
Tabella 3	Richieste di informazioni nella catena d'approvvigionamento	53
Tabella 4	Tipi di informazioni per comunicare in merito alle SVHC contenute in articoli	68
Tabella 5	Sintesi dei casi limite descritti	80
Tabella 6	Domande indicative per casi limite (articoli con sostanze chimiche come parte integrante o sostanze/preparati in contenitori)	81
Tabella 7	Ulteriori domande indicative per casi limite (articoli con sostanze chimiche come parte integrante di sostanze/preparati in contenitori)	82
Tabella 8	Domande indicative per casi limite (articoli con sostanze chimiche come parte integrante o sostanze/preparati su supporti speciali)	83
Tabella 9	Ulteriori domande indicative per casi limite (articoli con sostanze chimiche come parte integrante o sostanze/preparati in supporti speciali)	84
Tabella 10	Applicare domande indicative a nastri adesivi sensibili alla pressione	86
Tabella 11	Criteri indicativi nella lavorazione della materia prima dell'alluminio (nastri, profilati)	90
Tabella 12	Criteri indicativi nella lavorazione della materia prima dell'alluminio (pezzo fuso)	94
Tabella 13	Criteri indicativi nella lavorazione della materia prima del tessuto / non tessuto (fibre sintetiche)	96
Tabella 14	Criteri indicativi per la lavorazione dei polimeri	99
Tabella 15	Criteri indicativi nella lavorazione delle materie prime nella fabbricazione della carta	101
Tabella 16	Ulteriore raccolta di informazioni sul D-limonene nelle penne (indagine danese)	103
Tabella 17	Alcune importanti proprietà di alcuni degli IPA nell'olio altamente aromatico	113
Tabella 18	Calcolo delle quantità di IPA negli pneumatici per auto passeggeri medie sul mercato dell'UE	114

FIGURE

Figura 1	Fornitori di articoli: produttori, importatori e distributori di articoli	12
Figura 2	Decisioni sulla definizione di articolo	25
Figura 3	Decidere sul limite tra sostanze / preparati in contenitori / supporti speciali o come parte integrante di articoli	29
Figura 4	Identificazione delle prescrizioni per le sostanze contenute in articoli	43
Figura 5	Schema per verificare la necessità di una registrazione	48
Figura 6	Verificare la prescrizione in materia di notifica e di inoltro di informazioni sulle SVHC	60
Figura 7	Esempio illustrativo del punto di transizione generale da minerale ad articolo finale di alluminio	89
Figura 8	Esempio illustrativo del punto di transizione generale da materie prime ad articoli di tessuto / non tessuto finali	95
Figura 9	Esempio illustrativo del punto di transizione generale da materie prime ad articoli di plastica (fogli di PE) ..	98
Figura 10	Esempio illustrativo del punto di transizione generale dal legno agli articoli di carta	100

ESEMPI

Esempio 1	Sostanze / preparati in un contenitore - cartuccia toner	31
Esempio 2	Sostanze / preparati su un supporto - salviettine umidificate	32
Esempio 3	Sostanze / preparati come parte integrante di un articolo	32

Esempio 4	Identificazione di sostanze destinate a essere rilasciate - Maglietta profumata.....	40
Esempio 5	Esempio – rilasci da una gomma per cancellare profumata	44
Esempio 6	Preparato destinato a essere rilasciato - gomma per cancellare profumata	50
Esempio 7	Sostanza destinata a essere rilasciata - gomma per cancellare profumata	51
Esempio 8	Riduzione del volume della sostanza da registrare.....	54
Esempio 9	Registrazione della stessa sostanza in più articoli	54
Esempio 10	Registrazione di sostanza destinata a essere rilasciata	54
Esempio 11	Calcolo di una concentrazione	62
Esempio 12	Calcolo della quantità totale di una SVHC usata in produzione o importata	63

Elenco delle Appendici

Appendice 1 - Definizioni e spiegazioni

Appendice 2 - Casi limite di sostanze/preparati in contenitori speciali/su supporti speciali o come parte integrante di articoli

Appendice 3 - Esempi sulla decisione in merito al limite nella sequenza di trasformazione dei materiali naturali o sintetici negli articoli finali, in particolare sulla decisione in merito ai “prodotti semifiniti”

Appendice 4 - Casi illustrativi per verificare l’applicabilità delle prescrizioni dell’articolo 7 e articolo 33

Appendice 5 - Fonti d’informazione sulle sostanze in quanto componenti di articoli

Appendice 6 - Fonti d’informazione sulle restrizioni e sui metodi per la determinazione delle sostanze rilasciate da articoli

Appendice 7 - Normativa che limita l’utilizzo delle sostanze in quanto componenti di articoli

ABBREVIAZIONI

/a	All'anno
CAS	Chemical Abstract Service
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
Conc.	Concentrazione
DU	Utilizzatore a valle
EIF	Entrata in vigore
EINECS	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
ELINCS	Lista europea delle sostanze chimiche notificate
ELV	Veicoli fuori uso
ES	Scenario d'esposizione
eSDS	Scheda di dati di sicurezza ampliata
ESIS	Sistema europeo di informazione sulle sostanze chimiche
F	Formulatore
GC-MS	Gascromatografia – spettrometria di massa
GHS	Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura
IUPAC	Unione internazionale della chimica pura e applicata
M	Fabbricante
M/I	Fabbricante/importatore
n. ID	Numero d'identificazione
numero ID	Numero d'identificazione
P/I	Produttore/importatore
p/p	Peso per peso
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
PMI	Piccole e medie imprese
Prep.	Preparato
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
RIP	Progetto di attuazione di REACH

RMM	Misure di gestione dei rischi
RoHS	Restrizione all'uso di talune sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
SCCNFP	Comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori
SDS	Scheda di dati di sicurezza
SIEF	Forum di scambio di informazioni sulle sostanze
Sost.	Sostanza
SVHC	Sostanze estremamente problematiche
TGD	Documento orientativo tecnico
UE	Unione europea
Vol	Volume
vPvB	molto persistente e molto bioaccumulabile

1 INTRODUZIONE GENERALE

Questa guida interagisce con alcuni altri documenti orientativi collegati al regolamento REACH. Come principio generale, il documento corrente non ripeterà quanto contenuto in altri documenti orientativi salvo qualora ciò sia assolutamente necessario ai fini della presente guida. Di conseguenza, esso contiene riferimenti ad altri documenti orientativi e strumenti, che sono reperibili (ora o nel prossimo futuro) sul sito web dell’Agenzia europea per le sostanze chimiche: <http://ec.europa.eu/echa/>.

1.1 A chi è destinata la guida?

Il presente documento orientativo si rivolge ai produttori, agli importatori e ai fornitori di articoli aventi la propria sede nell’UE, nonché ai rappresentanti di fornitori di articoli aventi la propria sede al di fuori dell’UE.

La presente guida si pone come obiettivi principali quelli di:

- assistere gli attori del regolamento REACH nel decidere in merito alla loro natura di fabbricanti o importatori di sostanze (in quanto tali o in quanto componenti di preparati) o di produttori/importatori di articoli;
- assistere i fornitori di articoli (produttori di articoli, importatori di articoli e/o distributori/rivenditori al dettaglio di articoli, nonché rappresentanti di società non UE) nel decidere in merito al loro obbligo di soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione, notifica e/o comunicazione inerenti le sostanze contenute nei loro articoli.

Una società è un produttore di articoli se produce articoli all’interno dell’UE, a prescindere da come l’articolo viene prodotto e da dove viene immesso sul mercato. Un importatore di articoli è qualunque società situata all’interno dell’UE che importa articoli da paesi al di fuori dell’UE. Un fornitore di articoli è una società che produce, importa o distribuisce articoli e/o li immette sul mercato in qualunque luogo all’interno dell’UE. Fornitori di articoli sono anche i rivenditori al dettaglio. Ulteriori spiegazioni e le definizioni di questi ruoli sono incluse nell’appendice 1 di questa guida.

I produttori di articoli non UE possono nominare “rappresentanti esclusivi” per adempiere a tutti gli obblighi degli importatori dei loro articoli nell’UE. In tal caso, i rappresentanti esclusivi devono adempiere a tutti gli obblighi per le sostanze contenute in articoli, ivi compresa la preregistrazione e la registrazione delle sostanze destinate a essere rilasciate (articolo 7, paragrafo 1), la notifica di sostanze estremamente problematiche nel cosiddetto “elenco di sostanze candidate”² ai sensi dell’articolo 7, paragrafo 2, la comunicazione di informazioni ai sensi dell’articolo 33 e la garanzia del rispetto di qualunque restrizione contenuta nell’allegato XVII. I dettagli sul ruolo e sugli obblighi dei rappresentanti esclusivi sono reperibili nella [Guida alla registrazione](#) e nella [Guida alla condivisione dei dati](#).

Questa guida descrive prevalentemente il modo in cui una società può verificare il proprio obbligo di soddisfare le prescrizioni di cui all’articolo 7 e all’articolo 33 del regolamento REACH.

² Spiegato più dettagliatamente al punto 2.2.

Si noti che se i produttori di articoli usano sostanze e preparati (acquistati sul mercato dell'UE) nel processo di produzione di un articolo, anch'essi devono soddisfare le prescrizioni per gli utilizzatori a valle. Supporto a questo riguardo è fornito nella [Guida per gli utilizzatori a valle](#). Se il produttore di articoli è anche l'importatore di sostanze/preparati nell'UE, questi è anche un importatore di sostanze e potrebbe dover soddisfare tutta una serie di altre prescrizioni collegate al regolamento REACH per tali sostanze, ivi comprese le prescrizioni in materia di registrazione di cui all'articolo 6 del regolamento medesimo, salvo qualora, come sopra indicato, il suo fornitore al di fuori dell'UE non abbia nominato un rappresentante esclusivo per adempiere agli obblighi dell'importatore.

In generale, si raccomanda alle società di identificare i propri ruoli e di verificare i propri obblighi lanciando la funzione **Navigatore** nel sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, dove sono reperibili anche altri documenti orientativi finali.

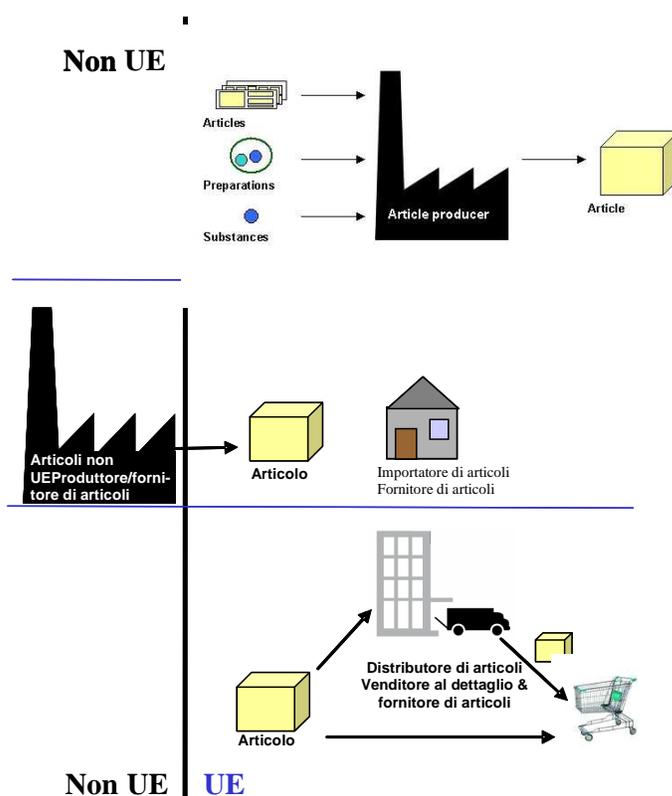


Figura 1 Fornitori di articoli: produttori, importatori e distributori di articoli*

Nel determinare se e quali prescrizioni siano applicabili, il primo passo consiste nel verificare se gli oggetti prodotti o importati sono considerati articoli o sostanze/preparati ai sensi del regolamento REACH.

1.2 A cosa serve questa guida e come usarla

* NT: Articles = Articoli, Article = Articolo, Preparations = Preparati, Substances = Sostanze, Article producer & Article supplier = Produttore e fornitore di articoli

Lo scopo specifico della presente guida consiste nell'aiutare i fornitori di articoli a valutare quali prescrizioni debbano essere soddisfatte in relazioni alla produzione, importazione e fornitura di articoli. Essa fornisce indicazioni per rispondere alle seguenti domande:

- Devo effettuare la preregistrazione e la registrazione delle sostanze conformemente al regolamento REACH?
- Devo notificare le sostanze contenute in articoli ai sensi del regolamento REACH?

Guida i fornitori di articoli (ivi compresi i produttori e gli importatori) nel rispondere alla domanda:

- Devo trasmettere ai miei clienti le informazioni sulle sostanze contenute negli articoli?

Lo schema di cui alla sezione 6.1 porta l'utente della guida ai Capitoli rilevanti in relazione a queste prescrizioni.

Si raccomanda tuttavia di leggere anzitutto le informazioni generali sulle questioni rilevanti per tutti gli attori, che comprendono:

- una panoramica delle prescrizioni per le sostanze contenute in articoli e delle prescrizioni correlate (Capitolo 2);
- indicazioni su cosa deve essere considerato un articolo (Capitolo 3);
- la comunicazione delle sostanze nella catena di approvvigionamento (Capitolo 4);
- l'analisi chimica come opzione per identificare e quantificare le sostanze presenti negli articoli (Capitolo 5).

Le appendici forniscono ulteriori informazioni ed esempi.

2 **PRESCRIZIONI PER LE SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI AI SENSI DEL REGOLAMENTO REACH**

Esistono quattro tipi di prescrizioni per produttori, importatori e altri fornitori di articoli: di registrare (1) o notificare (2) le sostanze contenute in articoli all’Agenzia per le sostanze chimiche, di comunicare ai clienti le informazioni specifiche relative al contenuto di alcune sostanze specifiche (3) e di rispettare qualunque restrizione a livello comunitario (4). Questi obblighi si applicano soltanto in talune condizioni, che sono specificate agli articoli 7 e 33 e nell’Allegato XVII del regolamento REACH. I fornitori di articoli che si limitano alla fornitura (vale a dire che non producono o importano gli articoli in prima persona) devono soddisfare soltanto l’articolo 33.

Le parti seguenti del regolamento REACH rivestono particolare importanza per i produttori, gli importatori e altri fornitori di articoli:

- **Articolo 3, paragrafo 3: Definizione di articolo.**
- **Articolo 7: Registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli.** Definisce in quali circostanze i produttori e gli importatori di articoli devono presentare una registrazione o notifica (cfr. le sezioni [2.1](#) e [2.3](#)).
- **Articoli 23, 28-30: Termini per la preregistrazione e la registrazione di sostanze soggette a un regime transitorio e partecipazione a forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF).** I produttori e gli importatori di articoli che devono registrare sostanze destinate a essere rilasciate dovrebbero effettuare una preregistrazione per beneficiare delle disposizioni transitorie per le sostanze soggette a un regime transitorio.
- **Articoli 57 e 59:** Criteri per le sostanze estremamente problematiche (SVHC) e procedura per il loro inserimento nell’*elenco di sostanze candidate*.
- **Articolo 33: Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli.** I produttori, gli importatori e altri fornitori di articoli contenenti sostanze incluse nell’elenco di sostanze candidate potrebbero dover trasmettere le informazioni necessarie di cui sono in possesso a valle della catena di approvvigionamento (articolo 33, paragrafo 1) e ai consumatori su richiesta (articolo 33, paragrafo 2).
- **Allegato XVII** in cui sono elencate le condizioni delle restrizioni che possono riguardare determinate sostanze contenute negli articoli prodotti e importati.

Le sostanze che costituiscono parte (integrante) degli articoli importati non possono essere soggette ad autorizzazione. *Tuttavia, se un produttore di un articolo avente la propria sede nell’UE inserisce una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato nell’articolo, tale uso della sostanza potrebbe dover essere autorizzato (se la sostanza è elencata nell’Allegato XIV del regolamento REACH).* Se tale sostanza viene acquistata sul mercato dell’UE, il fornitore deve darne comunicazione nella sezione 16 della scheda di dati di sicurezza o tramite le informazioni di cui all’articolo 32. Se il produttore dell’articolo importa le sostanze in prima persona, questi deve richiedere l’autorizzazione per l’uso continuato. I dettagli sulla procedura di autorizzazione, sulla notifica dell’uso di sostanze autorizzate ecc. sono reperibili nella [Guida per gli utilizzatori a valle](#) (Capitolo 12 sull’autorizzazione), nella [Guida all’inclusione nell’allegato XIV \(sostanze soggette ad autorizzazione\)](#) e nella [Guida alla domanda di autorizzazione](#).

Come già notato, i produttori di articoli che usano sostanze/preparati potrebbero essere soggetti anche ad altri obblighi per gli importatori e/o utilizzatori a valle ai sensi del regolamento REACH.

In generale, può essere utile per i produttori/gli importatori/i fornitori di articoli avere una comprensione più approfondita del sistema legislativo nel suo complesso, per esempio capire le possibilità di ottenere informazioni nella catena di approvvigionamento e avere una panoramica completa dei propri obblighi collegati al regolamento REACH. Si prega di fare riferimento al sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (<http://ec.europa.eu/echa/>) per ulteriori informazioni generali sul regolamento REACH e sui ruoli e sugli obblighi dei vari attori.

2.1 Registrazione in conformità all'articolo 7, paragrafo 1 (e all'articolo 7, paragrafo 5)

La **registrazione** (articolo 7, paragrafo 1) delle sostanze contenute in articoli è obbligatoria per un produttore o importatore di articoli soltanto se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- le sostanze sono destinate a essere rilasciate dagli articoli prodotti o importati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili;
- la quantità totale della sostanza presente negli articoli con rilasci intenzionali prodotti e/o importati da quell'attore è superiore a 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore.

Bisogna tenere conto delle quantità destinate a essere rilasciate come pure delle quantità che non saranno rilasciate o che non sono destinate a esserlo. Inoltre, se si produce/importa più di un articolo con rilascio intenzionale, bisogna sommare le quantità della sostanza in tutti gli articoli con rilasci intenzionali³.

Le quantità della stessa sostanza prodotta o importata in quanto tale o in quanto componente di preparati non devono essere prese in considerazione, in quanto rientrano negli obblighi di registrazione di cui all'articolo 6 del regolamento REACH.

Anche se si soddisfano i suddetti criteri per una sostanza contenuta in un articolo, la sostanza non deve essere registrata dal produttore o dall'importatore dell'articolo se è già stata registrata per tale uso (articolo 7, paragrafo 6). Indicazioni a questo riguardo sono fornite nel Capitolo 9.

Se deve registrare una sostanza, il produttore o l'importatore di un articolo deve anche effettuare una preregistrazione al fine di poter usufruire dei termini prorogati di registrazione per il regime transitorio (cfr. la sezione 2.5, la [Guida alla preregistrazione](#) e la [Guida alla registrazione](#) per ulteriori informazioni). Nella sezione 2.5 si avrà modo di spiegare perché anche un produttore/importatore che pensa che la sostanza destinata a essere rilasciata dal suo articolo sarà registrata in un momento successivo per l'uso da parte sua (e che pertanto, a quel punto, sarà esente dall'obbligo di registrazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6) dovrebbe considerare seriamente l'ipotesi della preregistrazione.

³ Esempio: Se la società X importa tre articoli A, B e C con 60 tonnellate della sostanza presenti in ciascuno, ma: nell'articolo A la sostanza non è destinata a essere rilasciata, nell'articolo B 40 delle 60 tonnellate sono rilasciate in condizioni d'uso normali e nell'articolo C 10 delle 60 tonnellate sono rilasciate in condizioni d'uso normali, la società X dovrà registrare il volume totale della sostanza negli articoli B e C: 120 tonnellate, vale a dire nella fascia da 100 a 1 000 tonnellate.

Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 5, l'ECHA potrebbe decidere che il produttore o l'importatore di un articolo debba presentare una registrazione per qualunque sostanza contenuta in un articolo, se la quantità della sostanza supera 1 tonnellata all'anno e se si ha ragione di sospettare che la sostanza sia rilasciata dall'articolo, determinando un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Ciò può valere per qualunque sostanza che non è stata ancora registrata per tale uso ai sensi dell'articolo 6 o dell'articolo 7, paragrafo 1 (cfr. il Capitolo 9).

2.2 Notifica ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2⁴

La notifica delle sostanze contenute negli articoli è richiesta quando sono soddisfatte tutte le condizioni dell'articolo 7, paragrafo 2:

- la sostanza è inclusa nell'elenco di sostanze candidate ⁵ da autorizzare (articolo 59, paragrafo 1) e
 - la sostanza è presente in tutti gli articoli prodotti o importati da un attore in una quantità complessiva superiore a 1 tonnellata all'anno (per produttore o importatore)
 - la sostanza è presente negli articoli con una concentrazione superiore allo 0,1% peso per peso (p/p).

Se tuttavia una o entrambe le seguenti condizioni sono soddisfatte, non vi è bisogno di alcuna notifica:

- il produttore o l'importatore può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente alle sostanze in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento (articolo 7, paragrafo 3);
- la sostanza è già stata registrata per tale uso ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6 (cfr. il Capitolo 9).

La soglia di concentrazione della sostanza pari allo 0,1% (p/p) si applica all'articolo così come prodotto o importato. Essa non riguarda le parti o i materiali omogenei di un articolo, come accade in alcune altre legislazioni, bensì si riferisce all'articolo in quanto tale (vale a dire così come prodotto o importato).

Soltanto le sostanze con proprietà specifiche possono essere identificate come sostanze estremamente problematiche nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare. Le proprietà sono definite nell'articolo 57 e includono sostanze che sono: cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR di categoria 1 e 2), persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o per le quali vi è ragione di nutrire lo stessa preoccupazione. L'inclusione di sostanze nell'elenco di sostanze candidate è preceduta da una procedura formale (cfr. la [Guida all'inclusione nell'Allegato XIV](#)).

⁴ Pareri discordanti (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), che contestano l'applicazione della soglia dello 0,1% all'articolo nel suo complesso sono stati notificati da sei Stati membri (Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania e Svezia) e la pubblicazione di questa parte del documento orientativo non è stata approvata da questi Stati membri.

⁵ Sarà creato un elenco separato secondo le procedure dell'articolo 59 con le sostanze identificate come candidate alla procedura di autorizzazione. Tale elenco sarà pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

L'obbligo di notificare sostanze contenute in articoli vale anche per i materiali da imballaggio, che possono essere prodotti o importati separatamente come imballaggio delle merci importate. L'imballaggio deve essere valutato separatamente da qualunque oggetto in esso contenuto.

Non serve alcuna notifica per una sostanza contenuta in articoli che sono stati prodotti o importati prima che la sostanza fosse inclusa nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare.

2.3 Obblighi ai sensi dell'articolo 33⁴

Lo scopo dell'articolo 33 consiste nel garantire che insieme agli articoli siano comunicate informazioni sufficienti per garantire la sicurezza d'uso.

Produttori, importatori e altri fornitori di articoli contenenti sostanze estremamente problematiche (SVHC) incluse nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare in concentrazioni superiori allo 0,1% (p/p) devono fornire ai destinatari⁶ degli articoli le rispettive informazioni in loro possesso e, quanto meno, il nome della sostanza. Queste informazioni devono essere fornite "automaticamente" (articolo 33, paragrafo 1). Si noti che non vi è alcuna soglia di tonnellaggio per quest'obbligo (nel senso che vale anche al di sotto di 1 t/a) e che non vi è alcuna esenzione dall'obbligo né in virtù dell'articolo 7, paragrafo 3 (esclusione dell'esposizione) né in virtù dell'articolo 7, paragrafo 6 (sostanze già registrate per tale uso).

Le informazioni in possesso del fornitore dell'articolo, necessarie per garantire la sicurezza d'uso di un articolo, devono essere fornite anche ai consumatori su richiesta (articolo 33, paragrafo 2). I consumatori devono ricevere le informazioni entro 45 giorni dalla richiesta, a titolo gratuito.

Per quanto concerne i requisiti dell'articolo 7, paragrafo 2, la soglia di concentrazione della sostanza dello 0,1% (p/p) si applica all'articolo così come prodotto, importato o fornito.

Per esempio, se si importano bottoni per giacche che contengono tale sostanza in concentrazioni dello 0,5% (p/p), bisogna darne comunicazione al destinatario. Se questi bottoni vengono importati come parte delle giacche, la concentrazione della sostanza in relazione all'articolo importato (la giacca) sarà probabilmente inferiore allo 0,1% (p/p) e, in tal caso, non sarà necessario comunicare alcuna informazione.

L'obbligo di trasmettere le informazioni di cui si è in possesso sulle sostanze estremamente problematiche presenti nell'elenco di sostanze candidate vale anche per i materiali da imballaggio. Il materiale da imballaggio è sempre un "articolo" separato. Quindi, se i bottoni importati o le giacche importate sono stati imballati in materiale da imballaggio di plastica, il contenuto di tali sostanze in questo materiale da imballaggio dovrà essere valutato separatamente.

L'obbligo di fornire ai destinatari degli articoli le informazioni di cui si è in possesso in merito alle sostanze estremamente problematiche vale non appena una sostanza è stata inclusa nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare. Gli obblighi valgono anche per gli articoli che sono stati prodotti o importati prima che la sostanza fosse inclusa nell'elenco di sostanze candidate e che vengono forniti dopo la sua inclusione. Fa quindi fede la data di fornitura dell'articolo.

⁶ Si noti che il termine "destinatari" non include i consumatori ai sensi del regolamento REACH.

2.4 Restrizioni

Restrizioni (Allegato XVII): il contenuto di sostanze negli articoli può essere ristretto o vietato con la procedura di restrizione. I produttori e gli importatori di articoli dovranno uniformarsi alle condizioni illustrate nell'Allegato XVII del regolamento REACH dal 1° giugno 2009. Fino ad allora resterà in vigore la direttiva in materia di immissione sul mercato e uso delle sostanze pericolose (76/769/CE). Dettagli sul rispetto delle restrizioni sono riportati nella [Guida per gli utilizzatori a valle](#) (Capitolo 13). Nel presente documento orientativo non saranno fornite ulteriori indicazioni dettagliate.

2.5 Scadenze previste dal regolamento REACH

Le sostanze destinate a essere rilasciate dagli articoli in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili devono essere registrate ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, entro le stesse scadenze valevoli per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati da registrare ai sensi dell'articolo 6. Si applica inoltre la stessa distinzione tra le sostanze soggette a un regime transitorio e quelle non soggette a tale regime⁷.

L'obbligo di registrare sostanze contenute in articoli è in vigore dal 1° giugno 2008. Per le sostanze preregistrate valgono però le scadenze di registrazione provvisorie del regime transitorio. Le sostanze soggette a regime transitorio possono essere preregistrate⁸ nel periodo dal 1° giugno al 1° dicembre 2008.

Per quanto concerne l'articolo 7, paragrafo 6, occorre notare che al momento della preregistrazione saranno già state registrate solo poche sostanze. Pertanto, un produttore/importatore di un articolo contenente sostanze destinate a essere rilasciate dovrebbe considerare seriamente l'ipotesi della preregistrazione. Se non effettua la preregistrazione e se la sostanza non è stata (ancora) registrata per l'uso da parte sua, deve interrompere la sua produzione/importazione finché non avrà effettuato una registrazione, in quanto le sue sostanze sarebbero considerate come una sostanza non soggetta a regime transitorio, oppure finché qualcun altro non avrà registrato il loro uso (il che potrebbe richiedere diversi anni)! Si noti che il fascicolo di preregistrazione è un fascicolo piuttosto limitato.

Il produttore/importatore di un articolo che ha effettuato la preregistrazione diventerà membro del forum di scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) per tale sostanza. Questo può essere d'aiuto nel trovare un altro attore che registri l'uso dell'articolo, permettendo così al produttore/importatore dell'articolo di avvalersi dell'esenzione prevista dall'articolo 7, paragrafo 6. In caso contrario, il produttore/importatore dell'articolo dovrà effettuare la registrazione. Ulteriori indicazioni sulle sostanze "registrate per tale uso" sono fornite nel Capitolo 9 di questa guida. Si noti che entrare a far parte di un SIEF può implicare obblighi legati alla condivisione dei dati. Informazioni sui SIEF sono reperibili nella [Guida alla condivisione dei dati](#).

⁷ Le sostanze soggette a un regime transitorio sono definite nell'articolo 3, paragrafo 20, come sostanze che soddisfano almeno una delle seguenti condizioni (in versione semplificata, per i dettagli cfr. il testo normativo o la Guida alla registrazione, sezione 1.7.1): a) comprese nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS) o b) fabbricate nell'UE ma non sul mercato dal 1° giugno 1993 o c) la sostanza è un "ex polimero". Tutte le sostanze che non soddisfano queste condizioni sono sostanze non soggette a regime transitorio. Per ulteriori informazioni, consultare la Guida alla registrazione.

⁸ Sono disponibili istruzioni distinte sulla preregistrazione e sulla condivisione dei dati.

Una sostanza non soggetta a regime transitorio e destinata a essere rilasciata da articoli deve essere registrata dopo il 1° giugno 2008 e prima che l'articolo sia immesso sul mercato. Bisogna presentare una domanda all'Agenzia per verificare se siano disponibili informazioni sulla sostanza che possono essere condivise.

A partire dal 1° giugno 2011, la presenza di sostanze (contenute in articoli) deve essere notificata all'Agenzia entro i sei mesi successivi all'inclusione della sostanza nell'elenco delle sostanze candidate da autorizzare. Le informazioni relative ad una sostanza che figura in tale elenco devono essere trasmesse ai destinatari degli articoli immediatamente dopo l'inserimento della sostanza nell'elenco. L'elenco delle sostanze candidate sarà aggiornato costantemente, a mano a mano che le sostanze saranno identificate come rispondenti alle condizioni dell'articolo 57. La Tabella 1 riassume le scadenze rilevanti per i fornitori di articoli.

Tabella 1 Scadenze per i fornitori di articoli

Obblighi potenziali per i fornitori di articoli	Scadenza
Decorrenza dell'obbligo di registrare le sostanze non soggette a regime transitorio e le sostanze soggette a regime transitorio che non sono state preregistrate, se vengono soddisfatte le condizioni dell'articolo 7, paragrafo 1	Dal 1° giugno 2008
Preregistrazione delle sostanze soggette a regime transitorio se queste devono essere registrate conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, o all'articolo 6 (per esempio, sostanze importate come componenti di preparati)	1° giugno 2008 – 1° dicembre 2008
Partecipazione a SIEF (dichiaranti potenziali ai sensi dell'articolo 6 e 7, paragrafo 1)	1° giugno, dopo la preregistrazione ⁹
Comunicazione inerente le sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate e contenute in articoli ai sensi dell'articolo 33	Dopo la pubblicazione dell'elenco di sostanze candidate (primo elenco previsto per l'autunno 2008 / inizio del 2009)
Notifica di sostanze contenute in articoli ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2	6 mesi dopo l'inclusione della sostanza nell'elenco di sostanze candidate. Nessuna notifica richiesta prima del 1° giugno 2011
Registrazione delle sostanze preregistrate soggette a regime transitorio <ul style="list-style-type: none"> • in quantità ≥ 1000 tonnellate all'anno o superiore, • in quantità ≥ 1 t/a se le sostanze sono notoriamente cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (categoria 1 e 2) e • in quantità ≥ 100 t/a di sostanze se sono classificate con R50/53¹⁰ 	Entro il 30 novembre 2010
Registrazione di sostanze preregistrate soggette a regime transitorio in quantità comprese tra 100 e 1000 tonnellate all'anno	Entro il 31 maggio 2013
Registrazione di sostanze preregistrate soggette a regime transitorio tra 1 e 100 tonnellate all'anno	Entro maggio 2018

2.6 Altre leggi pertinenti

Le restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi¹¹, contenute nell'allegato I della direttiva 76/769/CEE saranno abrogate il 1° giugno 2009 e incluse nell'allegato XVII del regolamento REACH: "Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi". Ciò significa che le restrizioni esistenti, come il divieto di taluni azocoloranti nei tessuti, continueranno a essere applicate.

Altre leggi in materia di restrizioni che riducono l'uso di sostanze pericolose in articoli o i rischi da esse derivanti restano in vigore distintamente dal regolamento REACH. Ne sono un esempio la direttiva 2001/95/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti e le leggi specifiche in materia di

⁹ Dopo l'accettazione della preregistrazione viene concesso l'accesso a un sito web dedicato per la stessa sostanza preregistrata; i predichiaranti stessi devono costituire dei forum di scambio di informazioni sulle sostanze.

¹⁰ Fornita come classificazione armonizzata nell'Allegato 1 alla direttiva 67/548/CEE o per effetto dell'autoclassificazione.

¹¹ Testo consolidato: CONCLEG: 1976L0769 – 16703/2004

prodotti quali la direttiva 2002/95/CE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS), la direttiva 88/378 in materia di giocattoli o la direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso (ELV). Un elenco delle leggi pertinenti è riportato nell'appendice 7 di questa guida.

2.7 Imballaggio e contenitori

Sostanze, preparati e articoli possono essere contenuti all'interno di imballaggi. Tali imballaggi, che si tratti di un cartone, di un involucro in plastica o di un barattolo di latta, possono essere considerati un articolo ai sensi del regolamento REACH. Analogamente, anche la cartuccia di un toner viene considerata un articolo ai sensi del regolamento REACH. Il materiale da imballaggio non fa parte della sostanza/preparato o dell'articolo imballato. I produttori/importatori di imballaggi o di sostanze, preparati o articoli imballati devono soddisfare per tale imballaggio le stesse prescrizioni previste per qualunque altro articolo. Imballaggi con funzioni diverse devono essere considerati in maniera distinta (per esempio, se un articolo è avvolto direttamente in un involucro di plastica e quindi imballato in scatole di cartone, la plastica e la scatola di cartone devono essere considerate come articoli distinti).

Solitamente¹² non vi è alcun rilascio intenzionale dai materiali da imballaggio. Possono però esservi delle eccezioni, come imballaggi che rilasciano inibitori di corrosione. In tal caso il rilascio è intenzionale (la sua funzione consiste nel prevenire la corrosione) e costituisce una funzione accessoria dell'articolo (la funzione principale è quella di proteggere l'oggetto contenuto all'interno dell'imballaggio da qualunque danno durante il trasporto e l'immagazzinamento). Per ulteriori informazioni cfr. il capitolo 3.

2.8 Documentazione

L'articolo 7 o l'articolo 33 del regolamento REACH non contengono prescrizioni specifiche in materia di tenuta delle registrazioni per i fornitori di articoli, ad eccezione di quelle necessarie in sede di registrazione, notifica o comunicazione. I fornitori di articoli possono però essere anche fornitori e utilizzatori di sostanze o preparati e, in relazione a tali ruoli, devono riunire le informazioni pertinenti e assicurarne la disponibilità per un periodo di almeno 10 anni (articolo 36 del regolamento REACH).

I fornitori di articoli devono considerare l'opportunità di documentare i risultati delle loro verifiche di conformità, anche ove sia stata accertata l'assenza di obblighi ai sensi del regolamento REACH. La documentazione aiuta a dimostrare la conformità al regolamento REACH ai clienti e alle autorità (ispettive/esecutive).

Si raccomanda che ogni produttore/importatore stabilisca delle procedure per garantire la qualità elevata della documentazione. Approcci possibili potrebbero essere:

- i fornitori di articoli che attuano sistemi di gestione potrebbero incorporare la conformità al regolamento REACH come criterio, con chiare indicazioni di come sarà garantita e documentata la conformità;

¹² Casi noti di materiali da imballaggio dai quali vengono rilasciate sostanze o preparati sono gli involucri metallici contenenti agenti anticorrosivi.

- i fornitori di articoli che non attuano un sistema di gestione potrebbero seguire una sorta di “buona prassi per la fornitura di articoli”, che potrebbe essere sviluppata dalle rispettive associazioni di settore. Questa potrebbe includere:
 - il rispetto dei flussi di lavoro di questa guida;
 - la descrizione della necessità o meno della registrazione/notifica o comunicazione sulle SVHC;
 - documenti di supporto, tra cui lettere di fornitori, certificati, risultati d’analisi ecc.

3 DECIDERE COS'È UN ARTICOLO CONFORMEMENTE AL REGOLAMENTO REACH

“Articolo significa un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica” (regolamento REACH, articolo 3, paragrafo 3).

Per articolo si intende generalmente un oggetto composto da una o più sostanze o preparati a cui sono dati una forma, una superficie o un disegno particolari. Può essere prodotto con materiali naturali, come legno o lana, o con materiali sintetici, come il cloruro di polivinile (PVC). Si possono aggiungere sostanze o preparati per dare a un articolo le sue proprietà particolari. La maggior parte degli oggetti comunemente usati nella sfera privata e nell'industria sono articoli, per esempio arredi, indumenti, veicoli, libri, giocattoli, attrezzi da cucina e apparecchiature elettroniche. Per stabilire se un oggetto risponde o meno alla definizione di articolo ai sensi del regolamento REACH, è talvolta necessaria una valutazione più estesa della funzione e delle proprietà dell'oggetto in questione.

Per articolo si intende un articolo *così come prodotto o importato*. Può essere molto semplice, come una sedia di legno, ma anche estremamente complesso, come un computer, e formato da molte parti o sistemi, anch'essi considerati articoli quando prodotti o importati¹³. Può essere particolarmente difficile decidere se un oggetto è un articolo o piuttosto una sostanza o un preparato quando si valutano fasi diverse nella lavorazione delle materie prime. Inoltre, quando si includono sostanze o preparati in un oggetto, può essere difficile decidere se questi debbano essere considerati parte integrante di un articolo (come il liquido in un termometro) o se invece non siano parte integrante dello stesso (per esempio un aerosol in uno spruzzatore, l'inchiostro in una cartuccia per stampante). In questi casi occorre considerare con maggiore attenzione gli elementi della definizione di articolo riportati nelle sezioni seguenti, ivi compresi gli elementi fondamentali e decisivi della definizione di articolo. Le appendici 2 e 3 contengono esempi di casi limite che illustrano il processo decisionale.

3.1 La funzione di un oggetto

La funzione di un oggetto, che può essere o non essere un articolo, dipende dalla destinazione d'uso voluta dal suo produttore / fornitore e dalle attese che l'acquirente nutre nei suoi confronti. Per molti oggetti non vi sono dubbi in merito a quale sia la loro funzione, per esempio la funzione delle forbici è di tagliare, la funzione delle scope è di spazzare, la funzione di una radio è di ricevere e amplificare il segnale proveniente da un trasmettitore radio ecc. La funzione è quindi ovvia o può essere dimostrata dalle etichette dell'oggetto, dalle istruzioni d'uso ecc.

Se è difficile decidere se un oggetto sia o meno un articolo, potrebbe essere necessario analizzare ulteriormente la sua funzione. La funzione si riferisce al principio basilare che determina l'uso dell'oggetto. Per individuare la funzione di un oggetto può essere utile definire il risultato del suo uso, prestando minore attenzione alla qualità del risultato. Per esempio, il principio alla base di una cartuccia per stampante è quello di depositare inchiostro sulla carta. Un livello più elevato di

¹³ Pareri discordanti (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), che contestano l'applicazione della soglia dello 0,1% all'articolo nel suo complesso sono stati notificati per iscritto da sei Stati membri (Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania e Svezia) e la pubblicazione di questa parte del documento orientativo non è stata approvata da questi Stati membri.

sofisticazione tecnica dell'oggetto "cartuccia per stampante" può *migliorare* il funzionamento e la qualità del risultato, ma non *cambia* la funzione in quanto tale.

Ulteriori considerazioni sulla funzione degli articoli sono riportate nella Sezione 3.3.2.

Per questi motivi, il termine "funzione" nella definizione di articolo dovrebbe essere interpretato come espressione del principio basilare che determina l'uso dell'oggetto, anziché del grado di sofisticazione tecnica che determina la qualità del risultato.

3.2 La forma, la superficie e il disegno di un oggetto

Gli elementi di **forma**, **superficie** e **disegno** rappresentano l'aspetto fisico di un articolo e possono essere considerati in maniera distinta dalle caratteristiche chimiche. La forma indica la forma tridimensionale di un oggetto, come la profondità, la larghezza e l'altezza. La superficie indica lo strato più esterno di un oggetto. Il disegno indica la disposizione degli "elementi di disegno" in modo tale da soddisfare al meglio uno scopo particolare. Il disegno di un tessuto può essere determinato dall'intreccio di fibre nel filato, dalla trama dei fili in una stoffa e dal trattamento della superficie del tessuto.

Un oggetto può essere realizzato con un livello elevato di sofisticazione di queste caratteristiche. Cionondimeno, le caratteristiche che si limitano a *migliorare* la funzione di un oggetto ma che, in quanto tali, non ne *cambiano* la funzione non devono essere sovrastimate per i motivi illustrati nella Sezione 3.1.

3.3 Schema per decidere se un oggetto sia o meno un articolo

Lo schema fornisce indicazioni per decidere se un oggetto sia o meno un articolo. Esso aiuta a decidere se un oggetto sia o non sia un articolo in particolare se vi sono dubbi concernenti:

- 1) il limite nella sequenza di trasformazione dei materiali naturali o sintetici negli articoli finali, in particolare per la decisione in merito ai "prodotti semifiniti";
- 2) il limite tra sostanze/preparati in contenitori speciali o su supporti speciali e sostanze/preparati che costituiscono parte (integrante) di un articolo.

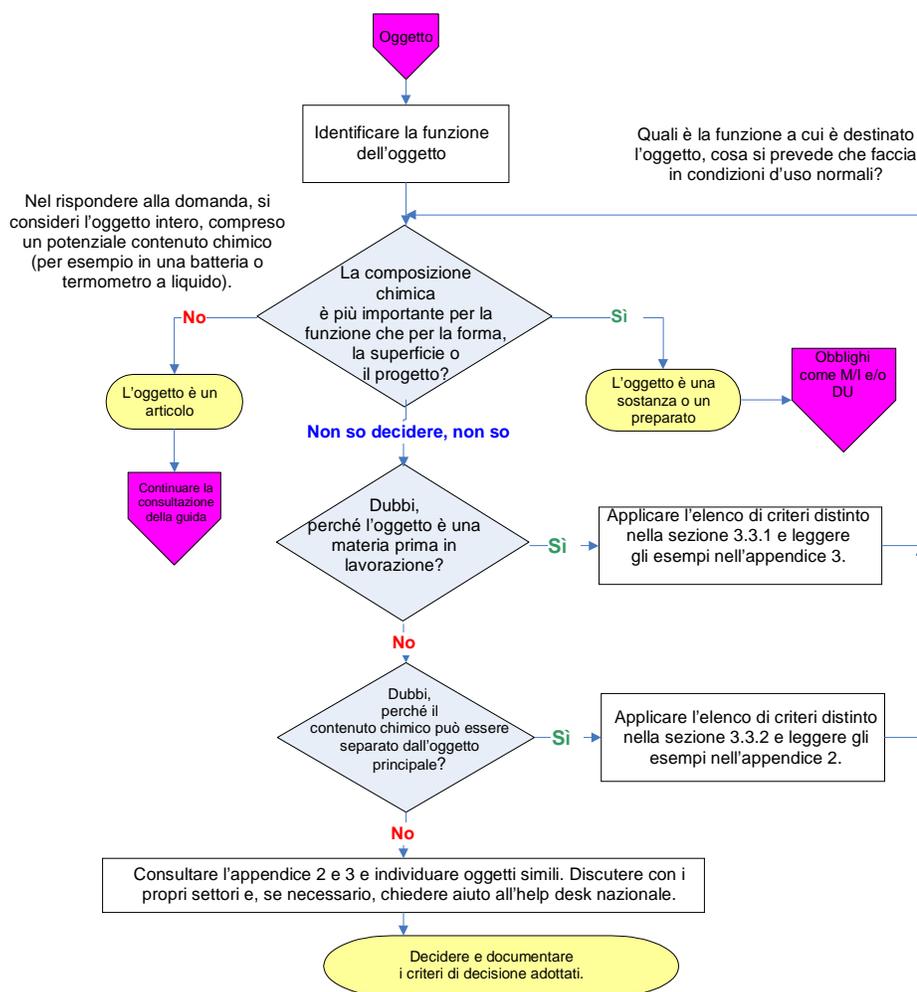


Figura 2 Decisioni sulla definizione di articolo

3.3.1 Limite nella sequenza di trasformazione dei materiali naturali o sintetici negli articoli finali

Quando si lavorano materiali, vi è un momento particolare della lavorazione in cui questi si trasformano da sostanze/preparati in articoli. In alcuni casi possono esservi dubbi sul momento esatto in cui avviene questa transizione. L'approccio seguente deve essere visto come un aiuto nella decisione, a sostegno dell'applicazione della definizione di articolo, quando si decide in merito a questi tipi di casi. Si possono adottare i passaggi seguenti:

Come principio generale si dovrebbe applicare la definizione di articolo, che è un processo articolato in due fasi:

1. determinare la/e funzione/i del materiale, valutando le sue caratteristiche tecniche in relazione alla funzione voluta dal venditore come pure dall'acquirente del materiale;
2. decidere cosa sia più rilevante per la funzione, se la forma/superficie/disegno o la composizione chimica.

Se si può concludere in maniera univoca che la forma/superficie/disegno sono più rilevanti della composizione chimica per la funzione, la forma del/il materiale che si sta valutando è un articolo. Se la forma, la superficie o il disegno sono di importanza pari o inferiore alla composizione chimica, il materiale è una sostanza o un preparato.

A questo riguardo è però sempre importante ricordare il requisito di base contenuto nella definizione di articolo, cfr. articolo 3, paragrafo 3, secondo cui la forma, la superficie o il disegno del materiale in questione devono essere determinati e dati deliberatamente durante la produzione.

In caso di dubbi, si possono usare le seguenti domande indicative per meglio determinare se il materiale sia o meno un articolo. Queste domande possono essere usate soltanto per supportare la valutazione dell'importanza della composizione chimica rispetto alla forma/superficie/disegno in relazione alla funzione, facilitando così l'applicazione della definizione di articolo alle materie prime.

Non tutte le domande potrebbero essere pertinenti per tutte le materie prime e i processi e il peso dell'evidenza delle risposte alle domande potrebbe variare di caso in caso. È inoltre possibile che alcune risposte siano contraddittorie. Per concludere se la materia prima sia o meno un articolo, occorre considerare le varie indicazioni pertinenti e non solo una singola domanda o considerazione.

- ▶ Il materiale in questione ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente lavorato?
Se il materiale ha prevalentemente altre funzioni (vale a dire funzioni di uso finale), questo potrebbe essere un'indicazione del fatto che è un articolo ai sensi della definizione del regolamento REACH.
- ▶ Il venditore immette il materiale sul mercato e/o il cliente è prevalentemente interessato ad acquistare un materiale per la sua composizione chimica o per la sua forma/superficie/disegno?
Se il materiale viene immesso sul mercato o acquistato soprattutto per la sua forma/superficie/disegno, questa è un'indicazione del fatto che il materiale è un articolo.
- ▶ Dopo quale fase di lavorazione la funzione è determinata in maggior misura dalla forma/superficie/disegno (per esempio il pellet polimerico viene convertito in pellicola)?
Un confronto delle proprietà del materiale e della forma generale prima e dopo le varie fasi di lavorazione può essere utile per individuare il punto di transizione.
“Lavorazioni leggere” come la perforazione, la molatura o la curvatura possono migliorare o modificare la forma, la superficie o il disegno di un materiale per lo svolgimento di una funzione e sono quindi frequentemente applicate a materiali che sono già articoli.
- ▶ La composizione chimica del materiale rimane invariata o simile nella successiva fase di lavorazione quando un cambiamento potrebbe indicare che il materiale è un preparato?
Il fatto che la composizione chimica di una materia prima sia cambiata in misura significativa, per esempio per l'aggiunta di additivi a un polimero, può essere un'indicazione del fatto che il materiale è ancora un preparato. Occorre tuttavia notare che il fatto che un dato materiale di per sé non cambi la propria composizione chimica e proprietà non può essere usato come indicazione del fatto che il materiale sia un articolo. Il trattamento superficiale delle materie prime che sono articoli può determinare un cambiamento nella loro composizione chimica complessiva, ma non nella natura di articolo del materiale. Esempi sono la stampa sulla superficie, la verniciatura, l'applicazione di rivestimenti ecc. Alcune finiture diverse dal trattamento superficiale possono modificare la composizione chimica, ma non la natura di articolo del materiale, per esempio la tintura di fibre.

Nell'Appendice 3 sono riportati alcuni esempi.

3.3.2 Limite tra sostanze/preparati in contenitori speciali o su supporti speciali e sostanze/preparati che costituiscono parte (integrante) di un articolo.

Un oggetto può essere costituito da

- un contenitore speciale o un supporto speciale, che è di norma un materiale solido o può essere costruito come un oggetto molto semplice o altamente sofisticato e
- sostanze e/o preparati solidi, liquidi o gassosi che possono costituire parte (integrante) di un articolo.

Occorre un esame più attento per stabilire se il contenuto chimico di un oggetto sia parte integrante del medesimo (e pertanto se l'oggetto nel suo complesso è un articolo secondo la definizione del regolamento REACH) o se sia una sostanza/preparato per cui il resto dell'oggetto funge da contenitore.

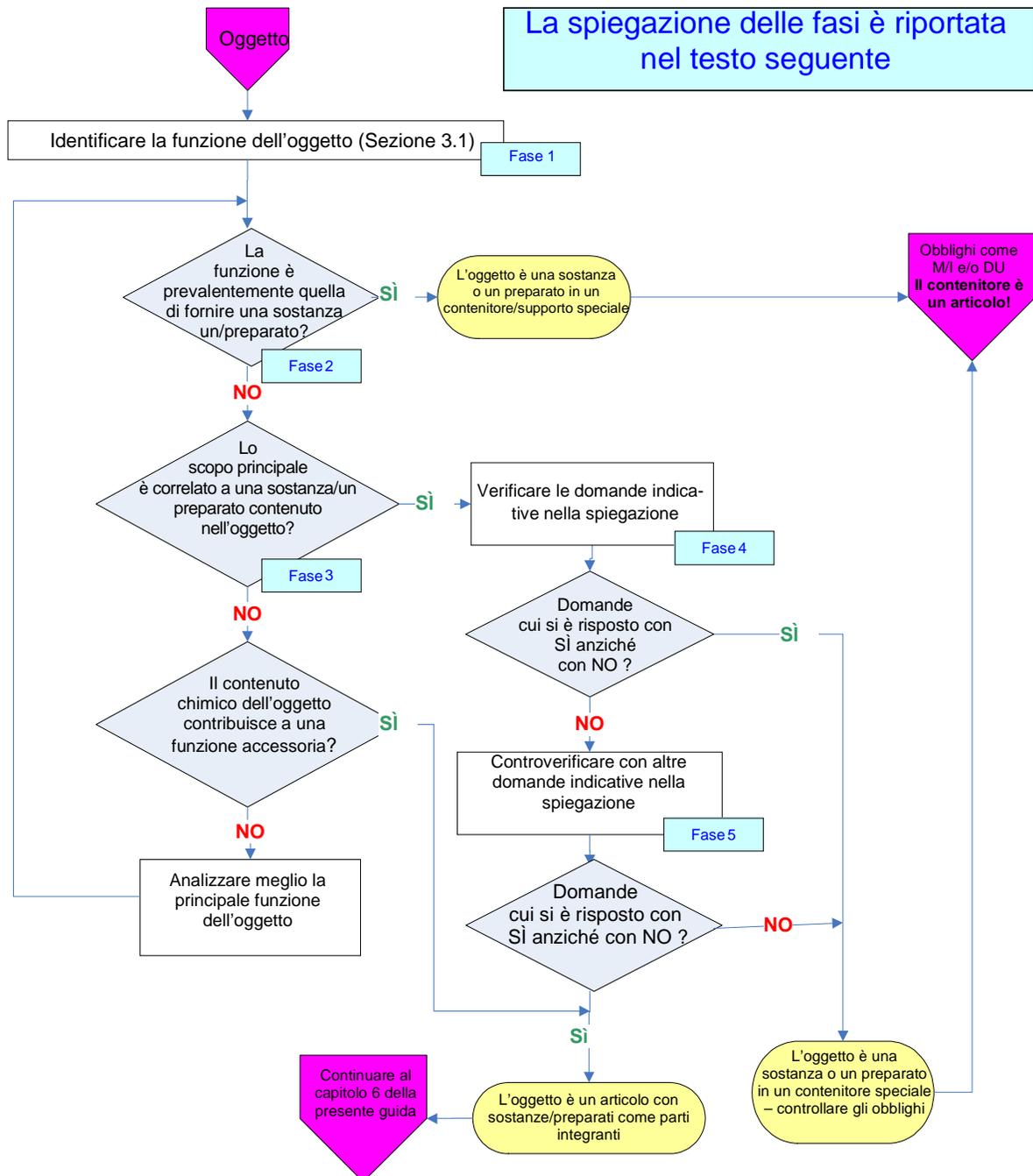


Figura 3 Decidere sul limite tra sostanze / preparati in contenitori / supporti speciali o come parte integrante di articoli

M = fabbricante di sostanze; I = importatore di sostanze; DU = utilizzatore a valle

Spiegazione dello schema:

Fase 1: definire la funzione dell'oggetto in linea con la sezione 3.1.

Si noti che il grado di sofisticazione tecnica della forma, superficie o disegno di un oggetto può rendere difficile decidere cosa sia più rilevante per il corretto funzionamento dell'articolo. Anche se

questi elementi possono migliorare la qualità dell'oggetto, essi spesso non ne determinano la funzione. Ne consegue che la forma, la superficie o il disegno non devono essere sovrastimati, in quanto spesso non sono più decisivi per determinare la funzione dell'intero oggetto di quanto non sia la composizione chimica delle sostanze/preparati in esso contenuti.

Fase 2: se la funzione dell'oggetto è soprattutto quella di liberare una sostanza/preparato, allora questa sostanza/preparato e la sua composizione chimica sono generalmente più importanti per la funzione di quanto non sia il contenitore che libera la sostanza/preparato. Perciò, la composizione chimica della sostanza/preparato determina la funzione dell'oggetto in maggior misura rispetto alla sua forma, superficie o disegno e l'oggetto è una sostanza/preparato in un contenitore speciale o su un supporto speciale. Il contenitore o il supporto funge da "imballaggio" per il contenuto chimico e può essere realizzato in maniera piuttosto sofisticata per controllare o portare a termine la sua "liberazione". Tuttavia, è soprattutto la sostanza/preparato che conta quando la funzione effettiva ha luogo "al di fuori" dell'oggetto, anche se il contenitore può essere molto importante per la qualità della funzione e per la comodità di manipolazione dell'oggetto.

Se questa considerazione fornisce una risposta chiara, non serve continuare a leggere le fasi successive.

Fase 3: se lo scopo principale dell'oggetto non è associato alla sostanza/preparato in esame ma a un'altra funzione, allora l'oggetto deve essere analizzato sulla base della sua funzione principale. Questo è per esempio il caso del profumo in un tessuto profumato, per esempio un asciugamano. Qui la funzione principale non è quella di rilasciare il profumo, bensì di asciugare una persona. Pertanto, l'ulteriore analisi deve mirare a stabilire se l'asciugamano in quanto tale è un preparato oppure un articolo.

Se da questa analisi risulta che l'oggetto principale è un articolo, la sostanza/preparato di cui sopra può comunque avere un rilascio intenzionale come funzione accessoria (per esempio il rilascio di profumo da un asciugamano profumato).

Fase 4: Se lo scopo principale dell'oggetto è associato alla sostanza/preparato in esame ma vi sono ancora dubbi sul fatto che l'oggetto in quanto tale sia una sostanza/preparato o un articolo, le domande seguenti possono portare a un chiarimento:

Domanda 4a: se la sostanza/preparato dovesse essere rimosso o separato dall'oggetto e usato in maniera indipendente da esso o trasferito dall'oggetto a un tipo simile di oggetto, la sostanza/preparato sarebbe ancora in grado in linea di principio (magari senza comodità o sofisticazione) di soddisfare lo scopo della sostanza/preparato?¹⁴

Domanda 4b: l'oggetto funge da contenitore o supporto ai fini del rilascio o della liberazione controllata della sostanza/preparato o dei suoi prodotti di reazione?

Domanda 4c: la sostanza/preparato viene consumato prevalentemente durante la fase d'uso dell'oggetto oppure eliminato in qualunque altro modo al di fuori dell'oggetto alla fine della sua vita utile, vale a dire prima della fase di smaltimento?

Se le risposte a queste domande sono più positive che negative, allora l'oggetto deve essere considerato un contenitore speciale/supporto speciale con sostanze/preparati contenuti al suo interno. Ciò significa che le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati possono

¹⁴ Funzione secondo la descrizione data nella sezione 3.1.

dover essere registrate¹⁵ ai sensi dell'articolo 6 del regolamento REACH e che il contenitore/supporto stesso è un articolo e bisogna soddisfare gli obblighi di cui all'articolo 7, paragrafo 2, e all'articolo 33.

Esempio 1 Sostanze / preparati in un contenitore - cartuccia toner

Esempio: Cartuccia toner

Risposte alle precedenti domande indicative: 4a) se il toner è stato rimosso dalla cartuccia, sarebbe comunque possibile applicarlo su carta anche se con una perdita di qualità e comodità; 4b) la funzione della cartuccia consiste nel tenere il toner al proprio posto all'interno di una stampante e nel controllare la velocità e modalità di rilascio; 4c) la cartuccia viene smaltita senza il toner, che viene consumato durante la vita utile della cartuccia. Le risposte alle domande permettono di concludere che una cartuccia toner è un contenitore speciale contenente un preparato.

Se la fase 4 dà una risposta chiara, non c'è bisogno di passare alla fase 5. In caso di dubbio nelle risposte alle domande 4a e 4b, si raccomanda di pensare ad altri modi in cui si può garantire la funzione al fine di decidere se questa dipenda più dalle proprietà chimiche o da quelle fisiche.

Fase 5: Se le risposte alla fase 4 sono prevalentemente negative, è possibile usare le domande seguenti per verificare se l'oggetto debba di fatto essere considerato un articolo e non una sostanza/preparato in un contenitore speciale. Si noti che queste domande non devono essere usate come domande indipendenti prima di aver superato le fasi da 1 a 4.

Domanda 5a: Se la sostanza/preparato dovesse essere rimosso o separato dall'oggetto o scambiato con un tipo simile di sostanza/preparato, l'oggetto non sarebbe più in grado di soddisfare il suo scopo?

Domanda 5b: Lo scopo principale dell'oggetto è diverso da quello di liberare la sostanza/preparato o i suoi prodotti di reazione?

Domanda 5c: L'oggetto viene normalmente gettato via insieme alla sostanza/preparato alla fine della sua vita utile, vale a dire al momento dello smaltimento?

Se le risposte a queste domande sono più positive che negative, allora è probabile che la funzione dell'oggetto sia determinata dalle proprietà fisiche di forma, superficie e disegno, più che dalla composizione chimica. L'oggetto viene quindi considerato un articolo e il suo contenuto chimico come parte integrante di esso. In tal caso bisogna verificare l'applicabilità degli obblighi di cui all'articolo 7 e articolo 33.

¹⁵ La registrazione è richiesta dal fornitore dell'articolo soltanto se l'oggetto è importato e le quantità della sostanza contenuta superano 1 t/a.

Esempio 2 Sostanze / preparati su un supporto - salviettine umidificate

Esempio: Salviettina umidificata contenente un liquido detergente

La funzione delle salviettine detergenti umidificate consiste nel rimuovere lo sporco dalle superfici. L'effetto pulente può essere generalmente ottenuto usando lo stesso preparato con un altro tipo di salviettina (per esempio un normale panno per le pulizie domestiche). Questo è in linea di principio un risultato chiaro. Tuttavia, in caso di dubbio, la domanda potrebbe anche essere posta nel senso inverso, chiedendo se il panno da solo otterrebbe lo stesso risultato. In tal caso si ritiene che sarebbe più facile raggiungere il risultato desiderato con lo stesso preparato e un altro tipo di panno, anziché con la salviettina asciutta o con un'altra sostanza (per esempio solo con acqua). Pertanto, le salviettine detergenti devono essere considerate in generale come un supporto speciale contenente un preparato.

Esempio 3 Sostanze / preparati come parte integrante di un articolo

Esempio: Termometro

Risposte alle precedenti domande: 5a: Il termometro vuoto non potrebbe mostrare la temperatura, quindi l'oggetto perderebbe la sua utilità. 5b: La funzione principale del termometro consiste nel mostrare la temperatura, non nel liberare una sostanza o un preparato. 5c: Il termometro viene normalmente smaltito insieme al suo contenuto chimico. Le risposte a queste domande portano quindi alla conclusione che un termometro (compreso il liquido in esso contenuto) è un articolo.

3.3.3 Prescrizioni per gli oggetti che sono sostanze/preparati all'interno di contenitori

Il concetto descritto di sostanze/preparati in un contenitore in contrapposizione agli articoli e l'esistenza e l'applicazione di regole chiare per tale definizione possono rivelare che alcuni oggetti ai sensi del regolamento REACH possono avere uno status diverso da quello di articolo attualmente assegnato loro da una società.

In particolare, le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati che sono contenute in un contenitore speciale o in un supporto speciale devono rispettare le prescrizioni per le sostanze/preparati, che includono per esempio

- la registrazione in conformità con l'articolo 6 (e non 7);
- l'etichettatura ai sensi della direttiva 67/548/CEE;
- l'obbligo di informare l'Agenzia in merito alla classificazione della sostanza, in conformità con l'articolo 113;
- la scheda di dati di sicurezza ai sensi dell'articolo 31;
- se le sostanze sono estremamente problematiche e incluse nell'allegato XVI del regolamento REACH, l'autorizzazione all'uso in conformità con il titolo VII;
- la restrizione generale all'uso in conformità con l'articolo 68, paragrafo 2, e con l'allegato XVII.

Si prega di fare riferimento al Navigator nel sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per individuare tutte le prescrizioni rilevanti (<http://ec.europa.eu/echa/>).

La definizione dello status degli oggetti ai sensi del regolamento REACH non ha alcuna ripercussione sulle leggi che non si basano sulla definizione di articolo contenuta nel regolamento medesimo.

4 INFORMAZIONI ATTRAVERSO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO

Per i fornitori di articoli, comunicare con i fornitori è il modo più importante ed efficiente per raccogliere informazioni sulle sostanze contenute nei loro articoli. La comunicazione lungo la catena di approvvigionamento è uno degli strumenti chiave per garantire un uso controllato delle sostanze. Come affermato anche nelle clausole introduttive del regolamento REACH (i considerando), la comunicazione sui pericoli e sui rischi legati alle sostanze, come pure la consulenza per il controllo dei rischi, sono uno scopo importante del regolamento in questione. In molti casi l'identificazione delle sostanze contenute negli articoli e la loro quantificazione al fine di valutare l'eventuale presenza di rischi sono possibili solo se gli attori della catena d'approvvigionamento mettono a disposizione le rispettive informazioni.

La comunicazione lungo la catena d'approvvigionamento è quindi il modo più importante per raccogliere le informazioni necessarie. Ciò è dovuto al fatto che l'analisi chimica, pur essendo un metodo possibile di identificazione e quantificazione delle sostanze costituenti di sostanze, preparati o articoli, è dispendiosa in termini di tempo, costosa e difficile da organizzare. Le catene d'approvvigionamento possono però essere complesse e le società esterne all'UE potrebbero non essere preparate a fornire le informazioni. Gli importatori di articoli potrebbero dover informare i loro fornitori al di fuori dell'UE in merito alle prescrizioni del regolamento REACH e prendere accordi particolari per ottenere le informazioni. Stabilire norme e politiche di comunicazione per le sostanze contenute in articoli è un compito importante che il settore privato deve assolvere per agevolare l'attuazione del regolamento REACH.

Le informazioni richieste per verificare l'applicabilità delle prescrizioni dell'articolo 7 del regolamento REACH possono riguardare l'identità delle sostanze nonché le quantità/concentrazioni nell'articolo stesso o nei preparati usati per la sua produzione.

La comunicazione delle informazioni relative alle sostanze contenute in articoli ai sensi dell'articolo 33 deve consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e considerare l'intero ciclo di vita dell'articolo. Le informazioni realmente necessarie dipendono da una valutazione caso per caso e sono spiegate nelle rispettive Sezioni di questa guida.

I rappresentanti esclusivi responsabili delle prescrizioni per gli importatori per conto di produttori/fornitori di articoli non UE devono rispettare gli obblighi sanciti dall'articolo 7 e dall'articolo 33, se applicabili. Saranno pertanto responsabili della comunicazione a monte con i fornitori non UE per conto degli importatori.

4.1 Ottenere informazioni standardizzate dai fornitori

I fornitori di sostanze (in quanto tali o in quanto componenti di preparati) appartenenti all'UE devono comunicare le informazioni ai sensi dell'articolo 32 o tramite schede di dati di sicurezza. I fornitori di articoli (produttori/importatori/distributori) non hanno in genere alcun obbligo giuridico di comunicare informazioni sulle sostanze contenute nei loro articoli oltre all'obbligo sancito dall'articolo 33 del regolamento REACH¹⁶.

¹⁶ Occorre però fare attenzione in merito alle decisioni prese in relazione alla definizione di un oggetto come sostanza/preparato in un contenitore, che può quindi necessitare di una classificazione ed etichettatura come pure di schede di dati di sicurezza.

Alcune informazioni necessarie per soddisfare gli articoli 7 e 33 possono essere ricavate dalle schede di dati di sicurezza o dalle informazioni ai sensi dell'articolo 32¹⁷ su sostanze o preparati¹⁸ che sono stati usati per fabbricare un articolo. Queste informazioni sono obbligatorie, per esempio se il produttore di un articolo usa la sostanza o il preparato nella sua produzione, oppure possono essere richieste agli attori a monte della catena d'approvvigionamento e contengono in genere informazioni:

- sui numeri di registrazione della/e sostanza/e in quanto tali o in quanto componenti di un preparato, se registrate (quando il volume della sostanza ≥ 1 tonnellata all'anno e per fabbricante/importatore) nella sezione 1 o nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza o come informazioni ai sensi dell'articolo 32;
- sull'identità del fabbricante/importatore/distributore responsabile dell'immissione della sostanza/preparato sul mercato dell'UE nella sezione 1 della scheda di dati di sicurezza o come informazioni ai sensi dell'articolo 32;
- sui nomi chimici e sui numeri identificativi delle sostanze nella sezione 1 e/o 3 della scheda di dati di sicurezza o come informazioni ai sensi dell'articolo 32;
- sulle fasce di concentrazione di sostanze pericolose nei preparati nella sezione 3 della scheda di dati di sicurezza;
- sulla classificazione della/e sostanza/e pericolosa/e e informazioni sull'autorizzazione e restrizione, se del caso, nella sezione 2 o 3 della scheda di dati di sicurezza o come informazioni ai sensi dell'articolo 32;
- sugli usi importanti e comuni delle sostanze nella sezione 1 della scheda di dati di sicurezza;
- sugli scenari d'esposizione se i volumi delle sostanze superano le 10 tonnellate all'anno e per fabbricante/importatore, inclusi gli usi identificati per i quali le sostanze sono state registrate. Gli scenari d'esposizione descrivono il modo in cui una sostanza viene usata durante il suo ciclo di vita e raccomandano modi per controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Questi scenari comprendono l'inserimento della sostanza nell'articolo e le conseguenti fasi del ciclo di vita della sostanza, tra cui la durata d'uso dell'articolo e la fase del ciclo di vita dei rifiuti, come appropriato. Pertanto, le informazioni ivi contenute possono essere utili nella preparazione delle informazioni da fornire ai clienti per garantire la sicurezza d'uso dell'articolo (cfr. anche la [Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#)).

Come osservato in precedenza, un produttore di articoli che importa sostanze (in quanto tali o in quanto componenti di preparati) deve soddisfare degli obblighi di registrazione per queste sostanze. In tal modo genererà informazioni rilevanti per le sostanze in questione, qualora siano inserite in un articolo.

¹⁷ Le informazioni ai sensi dell'articolo 32 sono necessarie per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati che sono soggette ad autorizzazione o a restrizioni quando non è richiesta alcuna scheda di dati di sicurezza. Possono essere inoltre richieste se per tali sostanze occorre comunicare (altre) misure specifiche di gestione dei rischi. Ulteriori informazioni a questo riguardo sono fornite nella Guida per gli utilizzatori a valle.

¹⁸ Una scheda di dati di sicurezza serve per le sostanze e i preparati che sono classificati come pericolosi, nonché in presenza di talune altre circostanze (cfr. l'articolo 31 del regolamento REACH). Frequentemente, però, le schede di dati di sicurezza vengono fornite anche per sostanze e preparati non classificati.

I fornitori di articoli che acquistano articoli all'interno dell'UE riceveranno di norma le informazioni rilevanti per le sostanze contenute in tali articoli.

Gli importatori di articoli non riceveranno informazioni standardizzate comparabili insieme agli articoli importati. Per poter verificare la conformità con il regolamento REACH, dovranno pertanto generare le informazioni e avviare una comunicazione con i fornitori esterni all'UE non appena possibile.

4.2 Richiedere informazioni non standardizzate a monte della catena d'approvvigionamento

In molti casi, i produttori, gli importatori e altri fornitori di articoli non riceveranno informazioni o ne riceveranno in misura insufficiente per verificare se le prescrizioni degli articoli 7 e 33 siano a loro applicabili e su come attuare i passaggi necessari per realizzare la conformità. In questi casi si dovranno trasmettere richieste attive di informazioni sull'identità delle sostanze e sulle concentrazioni/quantità contenute nei preparati o negli articoli. Si prende atto che le catene d'approvvigionamento sono complesse e che i contratti di riservatezza o fornitura possono in larga misura ostacolare la comunicazione. A ciò si aggiunga che informarsi sui contenuti e/o sulle identità delle sostanze richiederà tempo e risorse.

I produttori, gli importatori e altri fornitori di articoli dell'UE possono intraprendere azioni analoghe per ottenere informazioni. La Tabella 2 mostra quali attori nella catena d'approvvigionamento hanno quale tipo d'informazioni sulle sostanze e sulle loro quantità nell'articolo. In genere il produttore o l'importatore di un articolo conosce solo il fornitore diretto, quindi è possibile che le richieste debbano essere inoltrate a monte della catena d'approvvigionamento.

È importante tenere presente quali attori nella catena d'approvvigionamento hanno quali informazioni sulle sostanze in quanto tali, in quanto componenti di preparati e contenute in articoli, nonché quali informazioni sono tenuti a trasmettere ai loro clienti e quali potrebbero essere fornite di spontanea volontà. La tabella seguente offre una panoramica a questo riguardo.

Tabella 2 Disponibilità di informazioni nella catena d'approvvigionamento

Informazioni Attore ai sensi del regolamento REACH	Informazioni rilevanti che devono essere fornite “automaticamente” per sostanze/preparati non classificati	Informazioni rilevanti che devono essere fornite “automaticamente” se la sostanza/preparato è classificato	Informazioni rilevanti che possono essere fornite di spontanea volontà
Fabbricante / importatore della sostanza (dichiarante)	Nome della sostanza (etichetta) Se sono contenute SVHC non classificate nell’elenco di sostanze candidate → informazioni ai sensi dell’articolo 32: numero di registrazione, informazioni specifiche sulla gestione dei rischi	Nome della sostanza, numero di registrazione, classificazione, usi registrati rilevanti	Informazioni sull’identificazione delle sostanze, per esempio composizione, impurità ecc. Tutti gli usi registrati
Fornitore UE di preparati	Nome del preparato e recapiti (etichetta). Se sono contenute SVHC nell’elenco di sostanze candidate in quantità superiore ai limiti massimi di cui all’articolo 14: numeri di registrazione e informazioni specifiche sulla gestione dei rischi	Se superiore ai limiti massimi di cui all’articolo 14: nome e numero di registrazione delle sostanze classificate e SVHC nell’elenco di sostanze candidate, loro fasce di concentrazione nel preparato, misure di gestione dei rischi, usi rilevanti del preparato	Identità dei fornitori di sostanze e preparati usati per produrre il preparato Quantità esatta di sostanze e preparati nel preparato
Produttore UE di articoli (usa sostanze / preparati)	Se le SVHC nell’elenco di sostanze candidate sono presenti in concentrazioni superiori allo 0,1%, informazioni disponibili sufficienti a garantire la sicurezza d’uso	Se le SVHC nell’elenco di sostanze candidate sono presenti in concentrazioni superiori allo 0,1%, informazioni disponibili sufficienti a garantire la sicurezza d’uso	Identificazione e quantità di sostanze / preparati inclusi nell’articolo, nonché identità dei loro fornitori
Distributore / rivenditore al dettaglio di articoli	Se le SVHC nell’elenco di sostanze candidate sono presenti in concentrazioni superiori allo 0,1%, informazioni disponibili sufficienti a garantire la sicurezza d’uso	Se le SVHC nell’elenco di sostanze candidate sono presenti in concentrazioni superiori allo 0,1%, informazioni disponibili sufficienti a garantire la sicurezza d’uso	Identità del produttore di articoli
Rappresentante esclusivo o fornitore di articoli al di fuori dell’UE	Se le SVHC nell’elenco di sostanze candidate sono presenti in concentrazioni superiori allo 0,1%, informazioni disponibili sufficienti a garantire la sicurezza d’uso	Se le SVHC nell’elenco di sostanze candidate sono presenti in concentrazioni superiori allo 0,1%, informazioni disponibili sufficienti a garantire la sicurezza d’uso	Identità del produttore di articoli

I produttori, importatori e rappresentanti esclusivi di articoli contenenti sostanze destinate a essere rilasciate devono registrare tali sostanze, comprese le sostanze non classificate. Essi devono conoscere l’identità e la quantità/concentrazione di tutte le sostanze destinate a essere rilasciate da tale articolo, nonché la quantità complessiva contenuta nell’articolo e in tutti gli altri articoli che rilasciano intenzionalmente la sostanza in questione (cfr. anche la sezione 2.1). Occorre effettuare la preregistrazione per potere usufruire delle scadenze per le sostanze soggette a un regime transitorio (cfr. ulteriori dettagli nella sezione 2.5).

I produttori e importatori di tutti gli articoli, compresi quelli a rilascio intenzionale, devono sapere se e in quali concentrazioni l'articolo contiene sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare.

- I produttori di articoli che usano sostanze e preparati nonché articoli per la loro produzione riceveranno le rispettive informazioni in schede dati di sicurezza, come informazioni ai sensi dell'articolo 32 o in conformità con l'articolo 33, paragrafo 1, dai loro fornitori UE. Potrebbero dover essere richieste informazioni sulla concentrazione / quantità esatta.
- Gli importatori di articoli e i rappresentanti esclusivi non riceveranno automaticamente queste informazioni, ma dovranno richiederle attivamente.

Per ottenere informazioni attraverso la comunicazione lungo la catena d'approvvigionamento si possono adottare vari approcci:

1) Si possono richiedere informazioni per gli articoli specifici prodotti e caso per caso. Ciò avviene generalmente quando si ha un'idea chiara delle prescrizioni applicabili e del tipo di informazioni necessarie. La comunicazione sarà con tutta probabilità diretta (telefono, incontro) e supportata da lettere o questionari.

2) Si possono richiedere informazioni in forma standardizzata (per esempio tramite un questionario) a tutti gli attori a monte della catena d'approvvigionamento. La richiesta deve essere mirata e specificare i limiti massimi per le quantità, nonché quali informazioni sono necessarie e quali non lo sono. Questa richiesta può essere usata per esempio per identificare gli usi registrati di sostanze/preparati usati nell'articolo o per scoprire se talune sostanze sono o non sono effettivamente usate.

3) Per evitare una comunicazione complessa attraverso più attori, si potrebbero identificare singolarmente i fornitori per ottenere informazioni.

4) Escludere l'uso di sostanze è un altro modo per "ottenere" informazioni sulla non esistenza di sostanze in articoli. Questa esclusione può avvenire "dall'alto verso il basso", quando i fornitori esibiscono certificati che attestano che le sostanze non sono usate o rimangono sotto determinate concentrazioni negli articoli. Un'altra opzione consiste nell'includere i rispettivi criteri in contratti di fornitura "dal basso verso l'alto".

Quale sia l'opzione più efficace e quella che funziona meglio dipenderà dai casi specifici e potrebbero rendersi necessari ulteriori tipi di comunicazione.

I fornitori di preparati e articoli non sono tenuti a fornire informazioni su sostanze non pericolose o sulle quantità precise usate al loro interno. Potrebbero anche essere riluttanti a investire le loro risorse o avere essi stessi dei fornitori poco intenzionati a collaborare. Talvolta è possibile riformulare o indirizzare una richiesta di informazioni in modo che i fornitori possano rispondere senza dover rivelare informazioni commerciali riservate o essere coinvolti in lunghe comunicazioni.

Possono però esservi dei casi in cui la comunicazione lungo la catena d'approvvigionamento non avrà successo. In questi casi si possono usare altri mezzi per identificare la/e sostanza/e, come una combinazione di informazioni pubblicamente disponibili in banche dati, conoscenze settoriali e conclusioni tratte dall'analisi chimica.

5 ANALISI CHIMICA DELLE SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI

In teoria, le sostanze contenute in articoli possono essere identificate e le loro concentrazioni quantificate applicando metodi analitici. Se altri approcci all'ottenimento di informazioni falliscono o diventano troppo complicati, svolgere un'analisi chimica può quindi essere l'“ultima spiaggia” per verificare/soddisfare gli obblighi del regolamento REACH in relazione all'identità e al contenuto di sostanze in un articolo. Le analisi chimiche possono dare risultati ambigui e/o essere molto costose e, come già indicato nel capitolo 4, non sono quindi raccomandate come strumento preferito per ottenere informazioni. Difficoltà relative all'analisi chimica di sostanze emergeranno in merito alle seguenti questioni e devono essere tenute presenti qualora si conducano analisi chimiche:

- Campionamento di articoli: gli articoli possono essere molto complessi e composti da parti e materiali diversi. È pertanto difficile creare un campione rappresentativo dell'articolo per l'analisi.
- Estrazione di sostanze dall'articolo: è possibile che si debbano estrarre dall'articolo le sostanze incluse nella sua matrice.
 - i. Ciò può determinare reazioni chimiche che possono “creare” sostanze non esistenti nell'articolo.
 - ii. L'estrazione può non essere esaustiva e quindi l'intero contenuto di sostanze nella matrice può non essere ottenibile.
 - iii. Qualora si estraggano sostanze destinate al rilascio, queste non possono essere sempre distinte dalle sostanze non destinate al rilascio e che costituiscono parte della matrice dell'articolo.
- Metodi analitici: sono disponibili vari metodi ai fini dello screening dell'esistenza e dell'identificazione delle diverse sostanze in un campione.
 - i. Nella maggior parte dei casi le misurazioni identificheranno i composti/componenti chimici nel campione, ma non necessariamente “la sostanza” usata in origine per produrre l'articolo. Si noti che le sostanze possono essere costituite da più composti/componenti (cfr. la [Guida all'identificazione delle sostanze](#)).
 - ii. L'analisi può mostrare l'esistenza di taluni elementi (per esempio alogeni) oppure il peso molecolare anziché le sostanze.
 - iii. Se vi è un numero elevato di diverse sostanze contenute, è possibile che si rendano necessarie più analisi per identificare tutte le sostanze. Inoltre, è particolarmente difficile assegnare un metodo appropriato se non è chiaro cosa si sta cercando.
 - iv. La quantificazione delle sostanze richiede misurazioni aggiuntive.

Le analisi chimiche devono essere pianificate con cura, tenendo conto di quali informazioni possono essere ottenute con quali metodi. Se si svolge un'analisi, occorre sviluppare una strategia in collaborazione con laboratori esperti e basata sui metodi disponibili. La strategia di sperimentazione e l'interpretazione dei risultati devono prendere in considerazione qualunque altra informazione

disponibile, proveniente per esempio da organizzazioni di settore, istituti di ricerca e/o laboratori accreditati per le analisi chimiche sull'articolo analizzato¹⁹.

5.1 Analisi chimica nell'ambito delle registrazioni delle sostanze

Se le sostanze sono destinate al rilascio, in linea di principio possono essere separate dall'articolo senza estrazione o metodi speciali. Dovrebbe quindi essere generalmente possibile prendere i rispettivi campioni per l'analisi chimica.

Vengono proposti i passaggi seguenti qualora si ritenga utile e necessaria un'analisi:

- Consultare esperti o fonti d'informazione del settore per limitare il campo di ricerca delle sostanze (in rapporto sia alla soglia di tonnellaggio sia ai gruppi di sostanze). Prescrizioni specifiche inerenti alle sostanze contenute in articoli sono spesso associate a metodi standard per il controllo analitico della conformità (cfr. l'appendice 5).
- Sviluppare una strategia di sperimentazione sotto forma di processo su più livelli, vale a dire screening su vasta scala, screening su scala ridotta e identificazione per esempio tramite metodi semiquantitativi.
- Identificare da quale parte dell'articolo prendere il campione: liquidi, gas o polveri separate, estratti dalla matrice dell'articolo o altri tipi di campione dall'articolo.
- Eseguire l'analisi chimica per l'identificazione delle sostanze.

I risultati dell'analisi spesso non permetteranno la completa identificazione delle sostanze usate in origine e che potrebbero essere o non essere già registrate per tale uso nell'articolo. Ciò vale in particolare modo per le sostanze multicomponente e le sostanze di composizione sconosciuta o variabile (UVCB), in quanto non è possibile vedere quali composti erano sostanze costituenti di sostanze multicomponente o erano impurità ecc. Ne consegue che i risultati ottenuti dall'analisi chimica possono differire dall'identità esatta delle sostanze usate in origine per produrre l'articolo.

Può essere possibile combinare i risultati di un'analisi con altre conoscenze dell'articolo per giungere a conclusioni sull'identità delle sostanze destinate a essere rilasciate.

Solo se non si possono determinare le sostanze "originarie" (registrate) destinate a essere rilasciate dall'articolo, il produttore/importatore dell'articolo deve identificare tutti i composti come sostanze pure al 100% e registrare quelle per le quali viene superata la soglia di tonnellaggio. Ciò può significare che il produttore/importatore dell'articolo deve registrare una sostanza "per la prima volta" (e non può quindi applicare l'articolo 7, paragrafo 6).

¹⁹ Si noti che non vi sono prescrizioni formali in relazione ai metodi e/o laboratori da usare. Spetta al produttore/importatore/fornitore giudicare l'appropriatezza.

Esempio 4 Identificazione di sostanze destinate a essere rilasciate - Maglietta profumata

Esempio: Maglietta profumata

Si potrebbe effettuare uno screening di composti organici usando per esempio la GC-MS. La procedura di screening comprenderebbe una scansione di un'ampia gamma di composti organici al fine di ottenere una panoramica del numero e della quantità di composti diversi. Il risultato dello screening sarebbe un elenco di sostanze e la loro fascia di concentrazione contenuta nel campione di gas. A seconda della quantità totale di sostanze rilasciate, potrebbero dover essere generate ulteriori informazioni sulle concentrazioni tramite un'ulteriore analisi mirata di singoli componenti.

5.2 Analisi chimica delle sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare²⁰

L'identità delle sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare sarà resa nota a ogni attore attraverso il sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Di conseguenza, la raccolta di informazioni dai fornitori o, come ultima spiaggia, dalle analisi chimiche può essere mirata in linea di principio alle sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate di cui si sospetta la presenza nell'articolo.

Il campionamento di articoli può comportare le difficoltà menzionate nell'introduzione di questo Capitolo. Analogamente, l'estrazione di sostanze sarà generalmente necessaria e potrebbe causare le ambiguità di cui si è discusso. È importante il coinvolgimento dei rispettivi laboratori ed esperti per condurre e interpretare l'analisi. Viene proposto il seguente approccio generale per stabilire se sostanze estremamente problematiche presenti nell'elenco di sostanze candidate siano o meno contenute negli articoli:

- Limitare la gamma di SVHC nell'elenco di sostanze candidate che potrebbero essere presenti nell'articolo e dover quindi essere analizzate, applicando le comuni conoscenze in merito a cosa potrebbe essere presente nell'articolo (per esempio se un gas è incluso nell'elenco di sostanze candidate, se ne può escludere la presenza in molti articoli), raccogliendo informazioni dalle pubblicazioni di settore, dagli standard di prodotto ecc. Il contenuto di diverse SVHC può probabilmente essere escluso con questo passaggio.
- Considerare se più dello 0,1% possa essere presente nell'articolo. Si noti che lo 0,1% (p/p) corrisponde a 1 grammo/kg o a 1 000 ppm. La quantità in tracce non supererà quindi di norma questa concentrazione.
- Esaurire le opzioni per ottenere informazioni attraverso la catena d'approvvigionamento per le SVHC sospette.
- Solo come ultima spiaggia, condurre un'analisi mirata per stabilire se siano o meno presenti le SVHC sospette.

Se si riscontra una concentrazione superiore allo 0,1%, questa è rilevante per identificare la quantità totale (per verificare se sia necessaria una notifica ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2). Se la comunicazione lungo la catena d'approvvigionamento non aiuta a ottenere le informazioni necessarie, si possono attuare i seguenti passaggi per le SVHC identificate:

²⁰ **Pareri discordanti**, che contestano l'applicazione della soglia dello 0,1% all'articolo nel suo complesso sono stati notificati da sei Stati membri (Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania e Svezia) e la pubblicazione di questa parte del documento orientativo non è stata approvata da questi Stati membri.

- Se la concentrazione è stata determinata in modo certo, è facile calcolare la quantità totale moltiplicando la quantità dell'articolo per la concentrazione. Si noti che le quantità devono essere sommate se si importano/producono più articoli che contengono la stessa sostanza.
- Se si sa solamente che la concentrazione è superiore allo 0,1%, occorre effettuare alcuni calcoli basati su ipotesi del caso peggiore in merito alla massima concentrazione possibile.
- Svolgere un'analisi chimica solo se rimangono dubbi sul fatto che il tonnellaggio possa superare 1 t/a.

Il limite analitico di rilevamento delle SVHC, vale a dire la più bassa concentrazione di una sostanza che può essere misurata con esattezza nel materiale analizzato, deve essere pari almeno allo 0,05% quando tecnicamente ed economicamente fattibile.

Serve un'elevata competenza nella chimica analitica e l'analisi deve essere pianificata con cura, caso per caso, per ottenere un risultato sufficientemente affidabile. Bisogna consultare le organizzazioni di settore, gli istituti di ricerca e/o i laboratori chimici accreditati.

6 PRESCRIZIONI IN MATERIA DI REGISTRAZIONE E/O NOTIFICA

Lo schema in questa sezione guida il lettore attraverso le domande base per scoprire quali prescrizioni si applicano all'articolo in questione. Si noti che un articolo può contenere sostanze destinate a essere rilasciate (che possono essere o non essere elencate nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare) e sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare che non sono destinate a essere rilasciate. Bisogna considerare sia il contenuto di sostanze nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare sia il rilascio intenzionale di sostanze. Ciò vale anche per i materiali da imballaggio prodotti o importati insieme agli articoli.

6.1 Schema dell'identificazione delle prescrizioni potenziali associate agli articoli

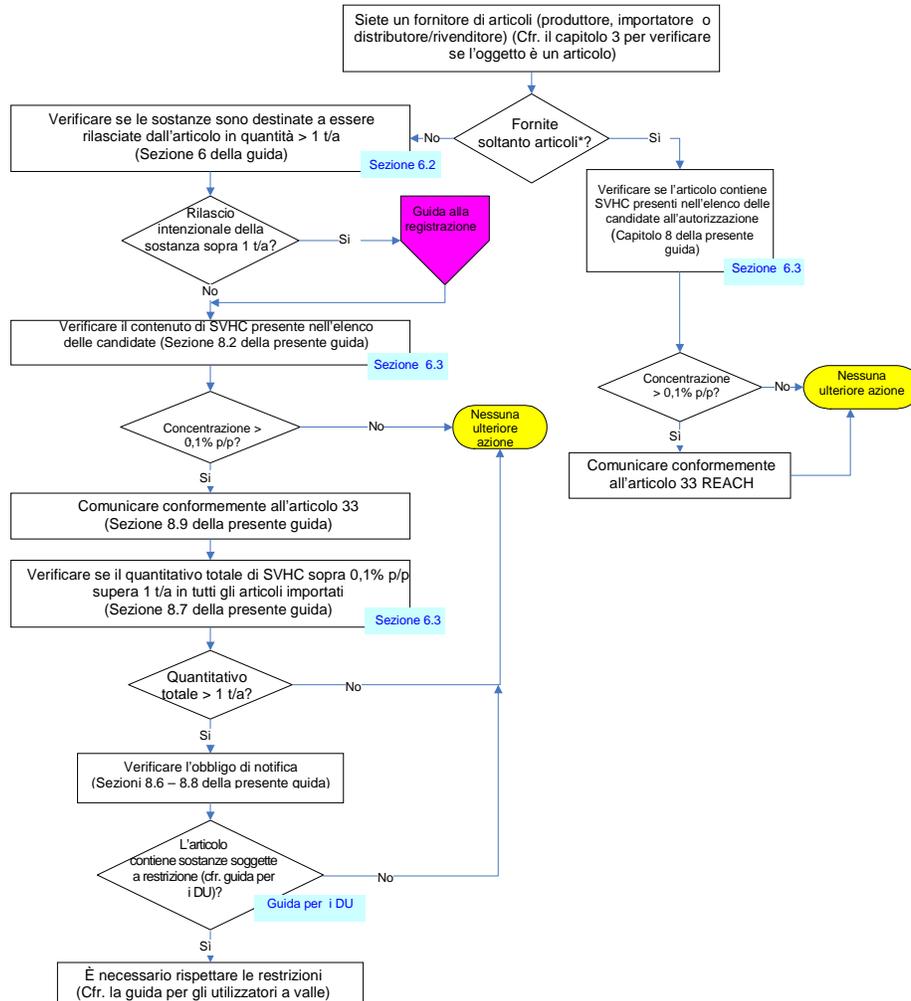


Figura 4 Identificazione delle prescrizioni per le sostanze contenute in articoli

SVHC = sostanza estremamente problematica; p/p = peso per peso; t/a = tonnellate all'anno; DU = utilizzatore a valle

* “Si è solo fornitori di articoli?” Si deve rispondere sì a questa domanda se si è solo fornitori di articoli. Se si è anche importatori o produttori di articoli, si deve rispondere no.

6.2 Sostanze destinate a essere rilasciate dall'articolo

Il rilascio intenzionale di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati da un articolo si applica solitamente a una funzione accessoria di un articolo. Per converso, se la funzione principale di un oggetto consiste nel rilascio di sostanze o preparati, come avviene per esempio con le penne, allora l'oggetto è nella maggioranza dei casi una "sostanza / preparato in un contenitore speciale / su un supporto speciale" e non un articolo con un rilascio intenzionale (cfr. la sezione 3.3.2).

Se un articolo ha una funzione accessoria, espletata attraverso il rilascio di sostanze o preparati in condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili (per esempio, una gomma per cancellare profumata), allora il rilascio deve essere considerato intenzionale. Di conseguenza, per queste sostanze occorre verificare le prescrizioni in materia di registrazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento REACH (cfr. il capitolo 7).

Esempio 5 Esempio – rilasci da una gomma per cancellare profumata

Una gomma per cancellare è costituita da un materiale elastico (gomma naturale o componenti di resina) e agenti additivi come filler e materiali lucidanti. Si possono anche aggiungere sostanze profumate per espletare la funzione accessoria di emanare un buon odore.

Le sostanze profumate svolgono la loro funzione solo se possono essere inalate e il loro rilascio è quindi intenzionale.

6.3 Sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare

Per qualunque articolo importato o prodotto occorre verificare se contenga o meno sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare in concentrazioni che prevedono l'adempimento delle prescrizioni in materia di notifica e comunicazione ai sensi del regolamento REACH (vale a dire >0,1% (p/p)). Le sostanze vengono incluse nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare dopo che con una procedura formale è stato convenuto che soddisfano i criteri dell'articolo 57 del regolamento REACH (sostanze estremamente problematiche – SVHC). L'elenco di sostanze candidate da autorizzare sarà pubblicato sul sito web dell'Agenzia e verrà aggiornato ogniqualvolta sarà presa una decisione in merito all'inclusione di una sostanza. Una spiegazione del processo decisionale è fornita nel capitolo 8; nell'appendice 4 sono riportati alcuni esempi.

6.4 Momento per la verifica della conformità

Il momento in cui il produttore o importatore di un articolo verifica la conformità ai requisiti dell'articolo 7, paragrafo 1, è rilevante per le conseguenze e le opzioni che ha a disposizione (cfr. la Tabella 1). I dichiaranti potenziali devono preferibilmente effettuare la preregistrazione tra il 1° giugno e il 1° dicembre 2008 e valutare l'opzione che altri dichiaranti nel SIEF includano il loro uso nel proprio fascicolo di registrazione (cfr. anche la sezione 2.5). Se il fornitore di un articolo identifica una prescrizione in materia di registrazione dopo il 1° dicembre 2008 per sostanze contenute in articoli che egli già produce o importa, non può più presentare una preregistrazione ed è tenuto a presentare una registrazione immediatamente o prima di produrre o importare l'articolo.

Se il produttore o importatore di un articolo intende per la prima volta, dopo il 1° dicembre 2008, produrre o importare un articolo con rilascio intenzionale di sostanze/preparati, o per la prima volta nel far questo supera la soglia di 1 t/a per le sostanze destinate a essere rilasciate, può presentare

una preregistrazione anche se la scadenza è ormai passata, a patto che sia in grado di dimostrare che fabbrica o importa la/e sostanza/e di cui ha bisogno per effettuare la registrazione per la prima volta (articolo 28 del regolamento REACH).

7 SOSTANZE DESTINATE A ESSERE RILASCIATE DAGLI ARTICOLI

La registrazione delle sostanze contenute negli articoli è richiesta quando sono soddisfatte tutte le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1:

- La sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili²¹; il rilascio della sostanza svolge pertanto una funzione dell'articolo.
- La quantità totale della sostanza presente in tutti gli articoli²² con rilascio intenzionale prodotti o importati da un attore supera 1 tonnellata all'anno.

Se la sostanza è già stata registrata per tale uso (cfr. il Capitolo 9), non serve alcuna registrazione (si raccomanda tuttavia una preregistrazione come spiegato nella sezione 2.5).

Come regola generale, "rilascio intenzionale" si riferisce a una funzione di un articolo²³. Ciò significa che se la sostanza non fosse rilasciata, la rispettiva funzione (che nella maggior parte dei casi non è quella principale, ma una funzione accessoria) non sarebbe espletata. Nel caso di articoli profumati, per esempio, le sostanze profumate devono essere inalate perché si possa sentire l'odore dell'articolo. Le sostanze rilasciate a causa dell'invecchiamento degli articoli, per effetto dell'usura o in conseguenza di incidenti non sono rilasci intenzionali, perché il rilascio in quanto tale non esercita di per sé alcuna funzione. Ulteriori spiegazioni dell'espressione rilascio intenzionale sono riportate nell'appendice 1 di questa guida.

7.1 Schema per verificare se sia necessaria la registrazione

Lo schema seguente è una verifica su più livelli, volta a individuare rapidamente i casi in cui non serve alcuna registrazione, con il minor numero possibile di informazioni. Può però essere più efficace attuare i passaggi in una sequenza diversa, per esempio se si dispone di determinate informazioni. Le Sezioni 7.2 e 7.3 descrivono una valutazione iniziale, basata:

- sul volume totale degli articoli con rilascio intenzionale prodotti o importati;
- sul volume totale o massimo delle sostanze/preparati inseriti nell'articolo con rilascio intenzionale.

Se non si può escludere il bisogno di registrazione, le sostanze destinate a essere rilasciate devono essere identificate allo scopo di:

- verificare se qualunque sostanza sia esente dalla registrazione;

²¹ Le espressioni condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili e destinata al rilascio sono ulteriormente spiegati nell'appendice 1.

²² Ai fini della determinazione della soglia di tonnellaggio, occorre considerare anche le quantità di una sostanza che non sono destinate al rilascio. Inoltre, la quantità di tali sostanze deve essere accumulata per tutti gli articoli prodotti/importati con rilascio intenzionale di quella sostanza. Cfr. anche la sezione 2.1.

²³ Nell'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), si legge che "la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili". Entrambe le condizioni devono essere soddisfatte. Pertanto, un rilascio nell'ambito di un incidente che non è intenzionale non comporta l'applicazione dell'articolo 7, paragrafo 1, anche se in un certo senso è ragionevolmente prevedibile.

- verificare se le sostanze sono già state registrate per tale uso (Capitolo 9);
- effettuare la preregistrazione, unirsi a un forum di scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) e partecipare a registrazioni congiunte;
- determinare la quantità totale di ogni sostanza identificata negli articoli con rilascio intenzionale.

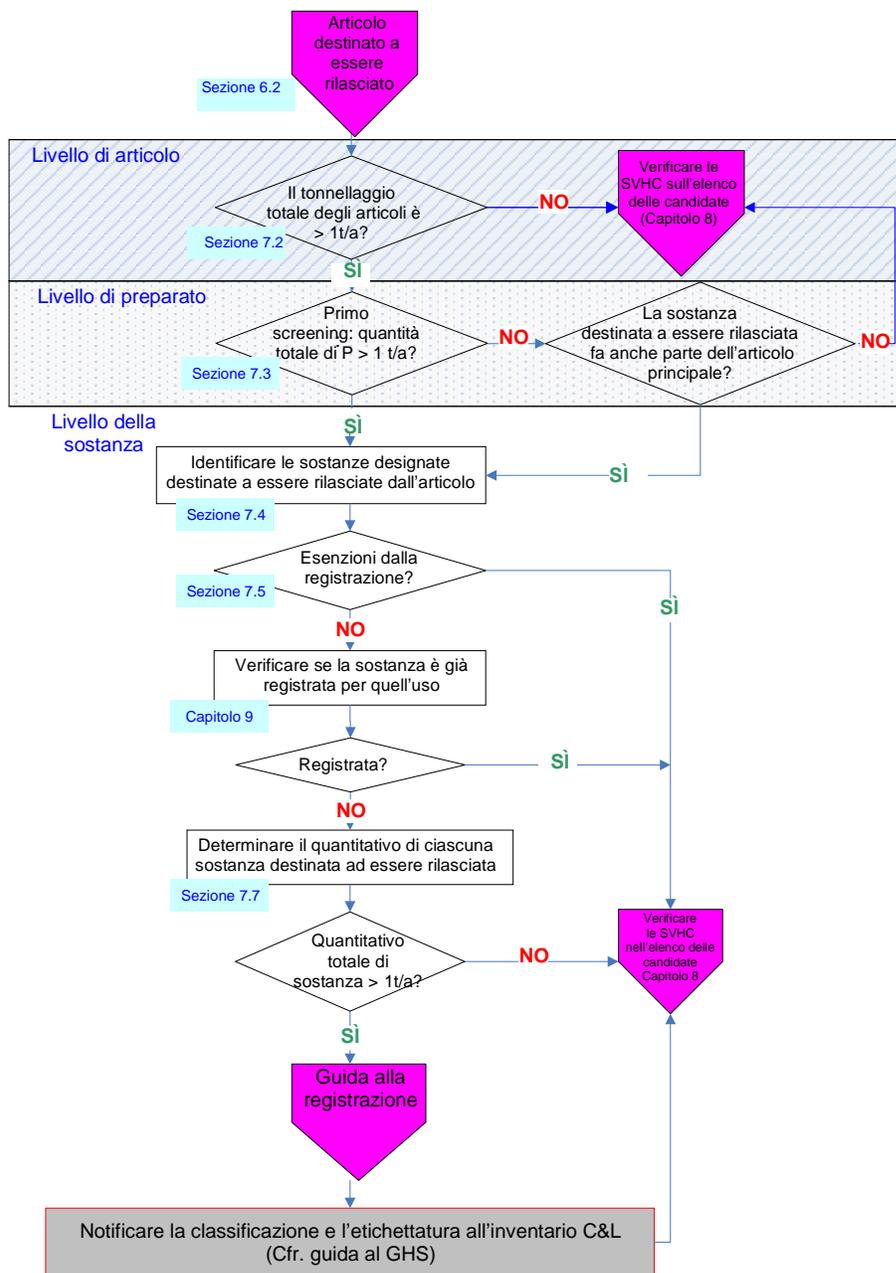


Figura 5 Schema per verificare la necessità di una registrazione

P = preparato; SVHC = sostanza estremamente problematica; t/a = tonnellate all'anno; GHS: Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura

7.2 Screening a livello di articolo – verifica del tonnellaggio totale degli articoli

Se il volume totale di tutti gli articoli con rilascio intenzionale di sostanze prodotti o importati da un attore è pari o inferiore a 1 tonnellata all'anno, il volume delle sostanze destinate a essere rilasciate

sarà anch'esso certamente inferiore a 1 tonnellata all'anno. Di conseguenza, la registrazione delle sostanze contenute negli articoli non sarà evidentemente applicabile.

Se il volume totale di tutti gli articoli con rilascio intenzionale supera 1 tonnellata all'anno, la valutazione deve continuare.

7.3 Screening a livello di preparato

Se il volume totale di tutte le sostanze/preparati contenuti in tutti gli articoli prodotti o importati con rilascio intenzionale resta al di sotto di 1 tonnellata all'anno, non occorre intraprendere alcuna ulteriore azione. Si può effettuare uno screening iniziale se sono disponibili i volumi delle sostanze/preparati negli articoli con rilascio intenzionale oppure i volumi di articoli immessi sul mercato.

7.3.1 Il volume delle sostanze/preparati contenuti negli articoli è noto

Se i volumi delle sostanze/preparati destinati a essere rilasciati e inseriti in tali articoli sono noti, possono essere sommati e confrontati con la soglia di tonnellaggio. Queste quantità sono note ai produttori di articoli che si occupano dell'inclusione nell'articolo.

La quantità di una sostanza/preparato rilasciato può essere stimata pesando un articolo prima e dopo il rilascio. Questo valore può essere usato per prendere una decisione solo se si può escludere che ulteriori sostanze/preparati non rilasciati siano rimasti all'interno dell'articolo. In molti casi sarà possibile escludere (in base alla funzione di una sostanza, alle sue proprietà e al buon senso) che una sostanza destinata a essere rilasciata da un articolo faccia anche parte della matrice di tale articolo. Per esempio, un profumo in una gomma per cancellare profumata è destinato a essere rilasciato dalla gomma, ma non ci si aspetta che faccia parte della matrice della gomma medesima.

Il volume critico di mercato degli articoli che determinano potenzialmente una registrazione di sostanze destinate a essere rilasciate può essere stimato come segue:

Sulla base del contenuto massimo di un preparato destinato a essere rilasciato in un articolo, la quantità massima degli articoli che possono essere immessi sul mercato senza comportare alcun obbligo di registrazione può essere determinata con un semplice calcolo retrospettivo:

$$\text{Vol}_{\text{articolo}} [\text{t/a}] < \frac{1[\text{t/a}]}{\max \text{Conc}_{\text{preparato}} \text{ nell'articolo}[\%]} \cdot 0,01 \quad \text{oppure}$$

$$\text{Numero}_{\text{articolo}} [\text{numero/a}] < \frac{1[\text{t/a}]}{\max \text{Conc}_{\text{preparato}} \text{ nell'articolo}[\text{t/ articolo}]}$$

$\text{Vol}_{\text{articolo}}$ = tonnellaggio di articoli prodotti/importati

$\text{Numero}_{\text{articolo}}$ = numero di articoli

$\text{Conc}_{\text{preparato}} \text{ nell' articolo}$ = percentuale ponderale massima del preparato nell' articolo

Esempio 6 Preparato destinato a essere rilasciato - gomma per cancellare profumata

Esempio: Una gomma per cancellare contiene un preparato con alcune sostanze profumate che sono destinate a essere rilasciate.

Ipotesi: Il contenuto massimo del preparato profumato, che è composto da alcune sostanze, nella gomma per cancellare è del 20% rispetto al peso della gomma (1) o indicato come preparato profumato da 2 g per ogni gomma (2). Il produttore/importatore della gomma per cancellare non produce o importa altri articoli. Si può escludere che la sostanza profumata faccia parte della matrice dell'articolo.

La quantità massima dell'articolo che non comporta obblighi di registrazione è stimata come segue:

$$(1) \text{Vol}_{\text{articolo}} [t/a] < \frac{1[t/a]}{20\% \cdot 0,01} = 5 \text{ t gomma/a}$$

$$(2) \text{Numero}_{\text{articolo}} [\text{numero di gomme/a}] < \frac{1[t/a]}{2 \text{ g / gomma}} = 500 \text{ 000 gomme/a}$$

Conclusioni: La stima mostra che, fintantoché l'articolo viene prodotto o importato al di sotto di 5 tonnellate all'anno o il numero di gomme da cancellare è inferiore a 500 000 all'anno, la quantità di preparato profumato contenuta nella gomma rimane al di sotto di 1 tonnellata all'anno e quindi nessuna delle sostanze contenute nel preparato supererà la soglia di 1 tonnellata all'anno.

Questa è una stima minima basata sul contenuto di un preparato in un articolo, in quanto si è ipotizzato che non siano stati prodotti o importati altri articoli. Occorre però prestare attenzione se si producono o importano più articoli dai quali è destinata a essere rilasciata la stessa sostanza. In tal caso bisogna sommare le quantità da tutti questi articoli.

7.3.2 Il volume degli articoli è noto

Se il volume di mercato degli articoli è noto, le concentrazioni critiche di sostanze nei preparati destinati a essere rilasciati possono essere ricavate come segue:

Conoscendo il volume totale di mercato dell'articolo e la quantità massima del preparato inserito nell'articolo (ipotizzando che venga usato un solo preparato con la sostanza specifica e in un solo articolo), il limite di concentrazione sotto il quale non è necessaria alcuna registrazione può essere così calcolato per le sostanze:

$$\text{Conc. massima della sostanza nel preparato [\%]} < \frac{1[t/a]}{\text{Vol}_{\text{articolo}} [t/a] \times \text{Conc}_{\text{preparato}} [\%] / 100} \times 100$$

$\text{Vol}_{\text{articolo}}$ = tonnellaggio di articoli prodotti/importati

$\text{Numero}_{\text{articolo}}$ = numero di articoli

$\text{Conc}_{\text{preparato}}$ = percentuale ponderale massima del preparato nell'articolo

Le richieste di informazioni a monte della catena d'approvvigionamento possono quindi concentrarsi sulle sostanze che superano la concentrazione calcolata come critica.

Esempio 7 Sostanza destinata a essere rilasciata - gomma per cancellare profumata

Esempio: Una gomma per cancellare profumata contiene una miscela di profumi che vengono rilasciati durante l'uso.

Ipotesi: La gomma per cancellare è composta da un 15% massimo di profumi. Un importatore vende 30 tonnellate di queste gomme sul mercato europeo ogni anno: l'importatore della gomma per cancellare non importa o produce altri articoli. La quantità di profumi importata è pari a 4,5 t/a (30 t/a di gomme x 15/100).

$$\text{Concentrazione massima di sostanza nel profumo [\%]} < \frac{1[t/a]}{4,5[t/a]} = 22\%$$

Conclusioni: Questo significa che la registrazione non è necessaria per le sostanze contenute nel profumo al di sotto del 22% per peso. Poiché questo potrebbe non valere per tutte le sostanze contenute nel profumo, bisogna cercare ulteriori informazioni. L'importatore può chiedere al fornitore della gomma per cancellare se la concentrazione del 22% viene superata per qualunque sostanza usata nel profumo o per qualunque sostanza specificamente nota.

Se il primo screening mostra che viene superato il volume limite per la registrazione, bisogna seguire il processo d'identificazione descritto di seguito.

7.4 Identificazione delle sostanze destinate a essere rilasciate

In primo luogo occorre chiedere ai fornitori le identità delle sostanze e le loro quantità/concentrazioni nei preparati destinati a essere rilasciati. Se si includono sostanze in quanto tali negli articoli, bisogna chiedere al proprio fornitore l'identità di queste sostanze, se non è indicata chiaramente in una scheda di dati di sicurezza. Se si includono preparati negli articoli, bisogna chiedere al proprio fornitore l'identità delle sostanze contenute nel preparato sopra il livello critico (cfr. la sezione 7.3). Se si importano articoli con rilascio intenzionale, occorre chiedere le rispettive informazioni al proprio fornitore non UE. Una panoramica della disponibilità delle informazioni nella catena d'approvvigionamento è riportata nel capitolo 4.

Per stabilire se sia o meno necessaria una registrazione e ai fini della preregistrazione, in prima istanza è sufficiente conoscere il numero CAS o EINECS/ELINCS delle sostanze.

La comunicazione sulle identità e quantità delle sostanze può essere ostacolata da questioni di riservatezza. È pertanto essenziale che siano chieste solamente le informazioni necessarie. Inoltre, può essere utile spiegare ai fornitori perché le informazioni sono necessarie, cosa di cui soprattutto i fornitori non UE di articoli possono non essere a conoscenza.

Si possono usare altri approcci soltanto se non è possibile risalire all'identità della sostanza tramite la comunicazione lungo la catena d'approvvigionamento. Le sostanze possono essere eventualmente identificate attraverso una combinazione di conoscenze sull'articolo (banche dati, pubblicazioni di settore ecc.) e analisi chimiche (cfr. il capitolo 5).

7.5 Verificare se le sostanze sono esenti dalla registrazione

Alcune sostanze sono esenti dalla registrazione e non devono quindi essere registrate neppure se sono destinate a essere rilasciate dagli articoli. Le identità delle sostanze compresi i numeri CAS o EINECS vengono confrontate con le esenzioni dalla registrazione. Si deve usare il Navigator nel sito web dell'Agenzia per verificare se siano applicabili eventuali esenzioni e se non vi sia conseguentemente bisogno di una registrazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1.

7.6 Verificare la preesistenza di registrazioni per tale uso

Il Capitolo 9 fornisce indicazioni per verificare se una sostanza è già registrata per un uso. È però estremamente improbabile che una sostanza soggetta a regime transitorio sia stata registrata prima del dicembre 2008. Le verifiche del caso hanno quindi senso soltanto a partire dal 2009. Ciò significa che occorre preregistrare qualunque sostanza destinata a essere rilasciata e che viene già usata o importata nei propri articoli, se si vuole continuare a fornire tali articoli (cfr. anche la sezione 2.5).

7.7 Quantità totale di ogni sostanza destinata a essere rilasciata

Se si è riscontrato che una sostanza può dover essere (pre)registrata, bisogna raccogliere ulteriori informazioni sulle quantità per determinare se e quale soglia di tonnellaggio venga superata e, in caso positivo, ai fini della preregistrazione occorre conoscere la fascia di tonnellaggio della registrazione (cfr. la tabella 1). Pertanto, se volete trovare altri membri di un SIEF che registrino il vostro uso prima che voi siate obbligati a farlo (cfr. anche la sezione 6.4), è sufficiente che identifichiate la fascia di tonnellaggio e non la quantità esatta.

Per identificare la quantità totale di una sostanza destinata a essere rilasciata, bisogna sommare tutte le quantità di quella sostanza in tutti gli articoli con rilascio intenzionale della sostanza prodotti/importati in un anno solare. Si noti che occorre considerare non solo le quantità destinate a essere rilasciate, ma anche la quantità totale contenuta negli articoli e che vanno presi in considerazione tutti gli articoli importati/prodotti che rilasciano la sostanza.

Il metodo migliore e più efficace per identificare le quantità e le concentrazioni di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati consiste nel comunicare con i fornitori. Per fare richieste mirate si possono scegliere metodi o punti di partenza differenti, a seconda del tipo di informazioni disponibili:

- Il volume totale degli articoli immessi sul mercato è conosciuto e le fasce di concentrazione delle sostanze nei preparati destinati a essere rilasciati o in parte dell'articolo sono state ottenute per esempio dalla catena d'approvvigionamento, dalle specifiche di prodotto (sul contenuto specifico in articoli specifici) o dalle soglie di classificazione.
- L'esatta concentrazione della sostanza nell'articolo può essere ottenuta per esempio dal bilancio di massa (produttori di articoli), dalle informazioni lungo la catena d'approvvigionamento, dai settori ecc. oppure dall'analisi chimica quantitativa.

Può essere utile strutturare la raccolta di informazioni in base alle diverse fasi del ciclo di vita delle sostanze destinate a essere rilasciate, allo scopo di fare richieste mirate nella catena d'approvvigionamento.

Tabella 3 Richieste di informazioni nella catena d'approvvigionamento

Voce	Informazioni disponibili	Limite massimo, richieste mirate	Osservazioni
Articolo con rilascio intenzionale del preparato	Quantità di articoli prodotti / importati. Quantità di sostanza/preparato destinato a essere rilasciato nell'articolo.	Richieste mirate a monte → identificazione delle concentrazioni di sostanze nei preparati che non faranno superare la soglia di tonnellaggio annuale.	Si noti che bisogna sommare le quantità in tutti gli articoli!
Formulatore di preparato destinato a essere rilasciato e suoi fornitori	Concentrazione di sostanze pericolose nel preparato, nonché concentrazione di preparati che il formulatore ha acquistato per l'uso nel suo preparato.	Sostanze sotto le concentrazioni comunicate dal fornitore. Le richieste sulle sostanze nel preparato devono essere del tipo: Quali sostanze non classificate sono contenute in concentrazioni > xyz% e qual è la fascia di concentrazione superiore?	Se si usano preparati nel preparato, l'identificazione delle sostanze può essere piuttosto complessa. Fare richieste mirate d'informazioni è particolarmente importante a causa della riservatezza.
Fabbricante / importatore (M/I) di sostanze	Identità e composizione della sostanza.	Deve ricevere richieste solo sull'identità della sostanza per la quale viene chiesta la registrazione.	Se possibile, il M/I deve essere identificato di persona ai fini dell'ulteriore collaborazione in merito alle informazioni sull'identità della sostanza.

Se le sostanze destinate a essere rilasciate fanno anche parte della matrice dell'articolo, anche queste quantità devono essere identificate (non incluse nella tabella).

Se non è possibile chiedere informazioni nella catena d'approvvigionamento, si può svolgere un'analisi chimica per quantificare le sostanze identificate (cfr. il capitolo 5.1).

7.7.1 Calcolo della quantità totale di una sostanza destinata a essere rilasciata contenuta negli articoli

Se sono noti il contenuto massimo (destinato o non destinato a essere rilasciato) di un preparato in un articolo e la concentrazione massima di una sostanza specifica nel preparato (risultante per esempio da una SDS consegnata insieme al preparato), si può calcolare la quantità massima della sostanza nell'articolo prodotto/importato. Il volume o la quantità massima della sostanza contenuta nell'articolo e destinata a essere rilasciata è:

$$Vol_{sostanza} [t/a] = \cdot Peso_{articolo} [t] \cdot (conc. \text{ massima}_{preparato} [\%] \cdot 0,01) \cdot (conc. \text{ massima}_{sostanza} [\%] \cdot 0,01) \cdot (\text{numero di articoli/a})$$

Se è però possibile quantificare la perdita di preparato durante la produzione (per esempio perdita per evaporazione, lavaggio o sostanze in eccesso), il volume della sostanza da registrare può essere ridotto della rispettiva percentuale, se questo è l'unico processo in cui la sostanza è inclusa nell'articolo.

Esempio 8 Riduzione del volume della sostanza da registrare

Esempio: Se il produttore è in grado di documentare che il 10% del solvente contenuto in un profumo per un tessuto evapora prima che il tessuto sia ultimato, può ridurre il volume del solvente da registrare del 10%.

Se la stessa sostanza è destinata a essere rilasciata da diversi articoli di un produttore o importatore, bisogna sommare i volumi di questa sostanza in tutti questi articoli:

$$\text{Totale Vol}_{\text{sostanza}} [\text{t/a}] = \sum \text{Vol}_{\text{sostanza}} [\text{t/a}] \text{ per articolo}$$

Esempio 9 Registrazione della stessa sostanza in più articoli

Esempio: Lo stesso solvente viene usato all'interno di tessuti e gomme per cancellare

$$\begin{aligned} \text{Totale Vol}_{\text{sostanza}} [\text{t/a}] &= \sum \text{Vol}_{\text{sostanza}} [\text{t/a}] \text{ per articolo} \\ &= \text{Vol}_{\text{sostanza}} [\text{t/a}] \text{ tessuto} + \text{Vol}_{\text{sostanza}} [\text{t/a}] \text{ gomma} \end{aligned}$$

Il calcolo della quantità totale di una sostanza può essere ulteriormente migliorato usando la concentrazione specifica di una sostanza. La quantità totale di sostanza contenuta nell'articolo può essere calcolata se si conosce la quantità prodotta o importata dell'articolo:

$$\text{Vol}_{\text{sostanza}} [\text{t/a}] = (\text{Conc.}_{\text{sostanza}} [\%] \cdot 0,01) \cdot \text{Vol}_{\text{articolo}} [\text{t/a}]$$

Esempio 10 Registrazione di sostanza destinata a essere rilasciata

Esempio: Una maglietta contiene una sostanza profumata destinata a essere rilasciata.

Ipotesi: Il profumo costituisce il 5% per peso della maglietta prodotta all'interno dell'UE in una quantità di 100 t/a e non è contenuto in altri articoli dello stesso produttore.

$$\text{Vol}_{\text{profumo}} [\text{t/a}] = (\text{Conc}_{\text{profumo}} [\%] \cdot 0,01) \cdot \text{Vol}_{\text{T-shirt}} [\text{t/a}] = (5 [\%] \cdot 0,01) \cdot 100 [\text{t/a}] = 5 \text{ t/a}$$

Conclusione: La soglia di 1 t/a viene superata; il produttore della maglietta deve registrare il profumo per l'uso.

7.8 Registrazione di sostanze destinate a essere rilasciate da articoli

Per le sostanze destinate a essere rilasciate da un articolo che deve essere registrato, il produttore o l'importatore dell'articolo deve presentare una registrazione all'Agenzia. Le prescrizioni per il fascicolo di registrazione sono in genere le stesse previste per i fabbricanti e gli importatori di sostanze. Tuttavia, se è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica (volume > 10 t/a) e la sostanza è classificata come pericolosa o PBT/vPvB, il produttore dell'articolo deve includere nella sua valutazione dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi soltanto l'uso dell'articolo (vale a dire la durata d'uso dell'articolo) e lo smaltimento dello stesso.

Le informazioni da presentare devono essere conformi all'articolo 10 del regolamento REACH e dipendono dalla quantità registrata, vale a dire dalla quantità totale della sostanza in tutti gli articoli con rilascio intenzionale (cfr. la sezione 2.1). Tutte le informazioni disponibili e le prescrizioni standard in materia di informazione descritte negli allegati da VII a X del regolamento REACH (tenendo conto delle norme generali di adeguamento dell'allegato XI e dei criteri dell'allegato III) devono essere raccolte e presentate per la registrazione.

Indicazioni su come preparare un fascicolo di registrazione sono riportate nella [Guida alla registrazione](#). Si può trovare assistenza per la partecipazione al SIEF e la raccolta di informazioni nella [Guida alla preregistrazione](#), nella [Guida alla condivisione dei dati](#) e nella [Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#).

8 VERIFICARE L'APPLICABILITÀ DELL'ARTICOLO 33 E DELL'ARTICOLO 7, PARAGRAFO 2

Gli obblighi legali previsti dall'articolo 33 e dall'articolo 7, paragrafo 2 sono illustrati nelle Sezioni 2.3 e 2.2 di questa guida.

8.1 Ottenere informazioni sulle sostanze estremamente problematiche presenti nell'elenco di sostanze candidate

La comunicazione con i fornitori è il modo migliore a disposizione di qualunque fornitore di articoli per scoprire se negli articoli siano contenute sostanze estremamente problematiche presenti nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare. La comunicazione può essere mirata, in quanto l'identità delle sostanze può essere ricavata dall'elenco di sostanze candidate. Inoltre, il fornitore di articoli può escludere la presenza di molte sostanze in base alla conoscenza della sostanza stessa e alle informazioni sull'articolo (cfr. anche la sezione 5.2). Nella comunicazione bisogna tenere conto della complessità delle catene d'approvvigionamento, nonché della riservatezza associata alle concentrazioni di sostanze in preparati e articoli. I principi della comunicazione lungo la catena d'approvvigionamento e quali informazioni possono essere ottenute da quali attori sono spiegati nel capitolo 4. Bisogna ricorrere all'analisi chimica solo come ultima spiaggia (cfr. anche la sezione 5.2).

In molti casi si può tenere traccia delle sostanze estremamente problematiche nella documentazione delle sostanze e dei preparati usati per produrre l'articolo. I produttori di articoli ricevono informazioni sulle SVHC dai loro fornitori UE di sostanze/preparati, in quanto l'identità, la classificazione e le fasce di concentrazione delle SVHC nei preparati devono essere comunicate nelle schede di dati di sicurezza o unitamente alle informazioni ai sensi dell'articolo 32 (se contenute in concentrazioni superiori ai limiti massimi stabiliti dal regolamento REACH all'articolo 14). Inoltre, le schede di dati di sicurezza delle sostanze o dei preparati importati da Stati non membri dell'UE specificheranno frequentemente le sostanze classificate.

I fornitori UE di articoli contenenti SVHC in concentrazioni superiori allo 0,1% (p/p) devono trasmettere le informazioni in loro possesso in misura sufficiente a garantire la sicurezza d'uso dell'articolo e perlomeno il nome della sostanza ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento REACH.

Per identificare gli obblighi di comunicazione ai sensi dell'articolo 33, basta conoscere l'identità e la concentrazione di una SVHC presente nell'elenco di sostanze candidate.

Per notificare le sostanze contenute in articoli ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, bisogna conoscere la quantità totale degli articoli prodotti/importati in aggiunta alle informazioni richieste per la comunicazione ai sensi dell'articolo 33, sebbene si applichino delle eccezioni qualora:

- la SVHC sia già stata registrata per tale uso;
- si possa escludere l'esposizione delle persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali e ragionevoli²⁴

²⁴ Cfr. la sezione 2.8 in relazione alla documentazione di una simile conclusione.

8.2 Determinare se l'articolo contiene sostanze estremamente problematiche

L'articolo 7, paragrafo 2, e l'articolo 33 non si applicano se la concentrazione di una sostanza estremamente problematica presente nell'elenco di sostanze candidate è nulla oppure non supera lo 0,1% (p/p) nei propri articoli. Per indagare questo aspetto si possono usare le strategie delineate nella Sezione 5.2, compresa la probabilità della presenza o assenza di talune sostanze negli articoli o in parti degli articoli, nonché la considerazione di altre leggi che limitano o vietano l'uso di talune sostanze negli articoli (cfr. anche un elenco di leggi rilevanti nell'appendice 7).

I fornitori di articoli devono considerare come documentare la loro verifica della conformità (cfr. la Sezione 2.8), includendo per esempio dichiarazioni dei loro fornitori secondo cui non vengono usate sostanze estremamente problematiche presenti nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare, calcoli che dimostrano che le concentrazioni negli articoli rimangono uguali o inferiori allo 0,1% (p/p), schede di dati di sicurezza sulle materie prime, contratti di fornitura e documentazione della loro esecuzione e revisione ecc.

Se il contenuto di SVHC non può essere escluso, inizialmente basta sapere se l'articolo contiene o non contiene una SVHC presente nell'elenco di sostanze candidate. Le informazioni possono essere ottenute tramite le schede di dati di sicurezza, le informazioni ai sensi dell'articolo 32²⁵, richieste lungo la catena d'approvvigionamento ecc. (cfr. i capitoli 4 e 5)

Se non sono disponibili schede di dati di sicurezza o altre informazioni standardizzate per le sostanze e/o i preparati nell'articolo oppure non si può escludere la presenza di una SVHC, occorre intraprendere le azioni seguenti:

Produttori di articoli

- Chiedere al fornitore di sostanze/preparati inclusi nell'articolo di fornire il numero di registrazione, se disponibile, l'identità e la fascia di concentrazione di qualunque SVHC presente nell'elenco di sostanze candidate e contenuta al loro interno. Per i componenti di articoli, chiedere al fornitore di confermare che nessuna SVHC nell'elenco di sostanze candidate è contenuta in concentrazioni > 0,1% (p/p) nell'articolo o di specificare l'identità e la concentrazione della SVHC nell'articolo.

Importatori di articoli e rappresentanti esclusivi

- Chiedere al fornitore di confermare se un articolo contiene o non contiene SVHC presenti nell'elenco di sostanze candidate in concentrazioni > 0,1% (p/p). Se il fornitore non è in grado di confermarlo, chiedere l'identità e la quantità (o la concentrazione) di queste sostanze nell'articolo. Se questi non può o non vuole renderle note, chiedergli di inoltrare la vostra richiesta all'attore successivo a monte della sua catena d'approvvigionamento o di fornirvi i recapiti dei suoi fornitori.

Tutti i fornitori di articoli

- Raccogliere informazioni da studi e indagini, se disponibili, sull'articolo specifico condotti per esempio da Stati membri dell'UE (per esempio, www.mst.dk "Survey and migration of chemical agents in toothbrushes" (*indagine e migrazione di agenti chimici negli spazzolini da denti*), indagine n. 42, 2004) e conoscenze settoriali per confermare le informazioni ottenute dalla comunicazione lungo la catena d'approvvigionamento o per trovare informazioni sulla probabile presenza di una SVHC nell'articolo.

²⁵ Si noti che le SDS e le informazioni ai sensi dell'articolo 32 possono solo confermare la presenza di una SVHC, non escluderla.

- Verificare se l'articolo è conforme a qualunque prescrizione specifica, come standard, etichette o altre leggi che garantiscono che il contenuto di alcune SVHC sia inferiore a un certo livello soglia, per esempio l'etichetta/certificato TOXPROOF delle auto (Appendice 6).

Se si ottengono informazioni insufficienti o nulle per soddisfare gli articoli 33 e 7, paragrafo 2 tramite la comunicazione lungo la catena d'approvvigionamento e le conoscenze settoriali per un articolo specifico, come ultima spiaggia si può condurre un'analisi chimica. A tal fine, la conoscenza delle parti e dei materiali dell'articolo che possono contenere una SVHC costituisce un vantaggio. Per maggiori informazioni, si veda la sezione 5.2.

8.3 Schema per verificare se siano necessari l'inoltro di informazioni e la notifica

Se nell'articolo sono state identificate SVHC, si può usare il seguente schema per verificare se si debbano inoltrare le informazioni nella catena d'approvvigionamento e/o notificarle all'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Si può iniziare lo schema da qualunque punto a seconda di quali informazioni sono disponibili o più facili da ottenere. Per esempio, potrebbe essere più facile calcolare la quantità totale di una SVHC nell'articolo anziché verificare una registrazione per tale uso specifico.

Il carico di lavoro per la notifica è relativamente basso rispetto a quello della registrazione ed è sufficiente conoscere le fasce di tonnellaggio per le quantità della sostanza nell'articolo (per esempio 1, 10, 100 o 1000). Evitare una notifica escludendo le esposizioni (articolo 7, paragrafo 3) può richiedere più sforzi di una notifica stessa. Si raccomanda di valutare i costi prima di procedere a una valutazione più approfondita invece di limitarsi a eseguire una notifica.

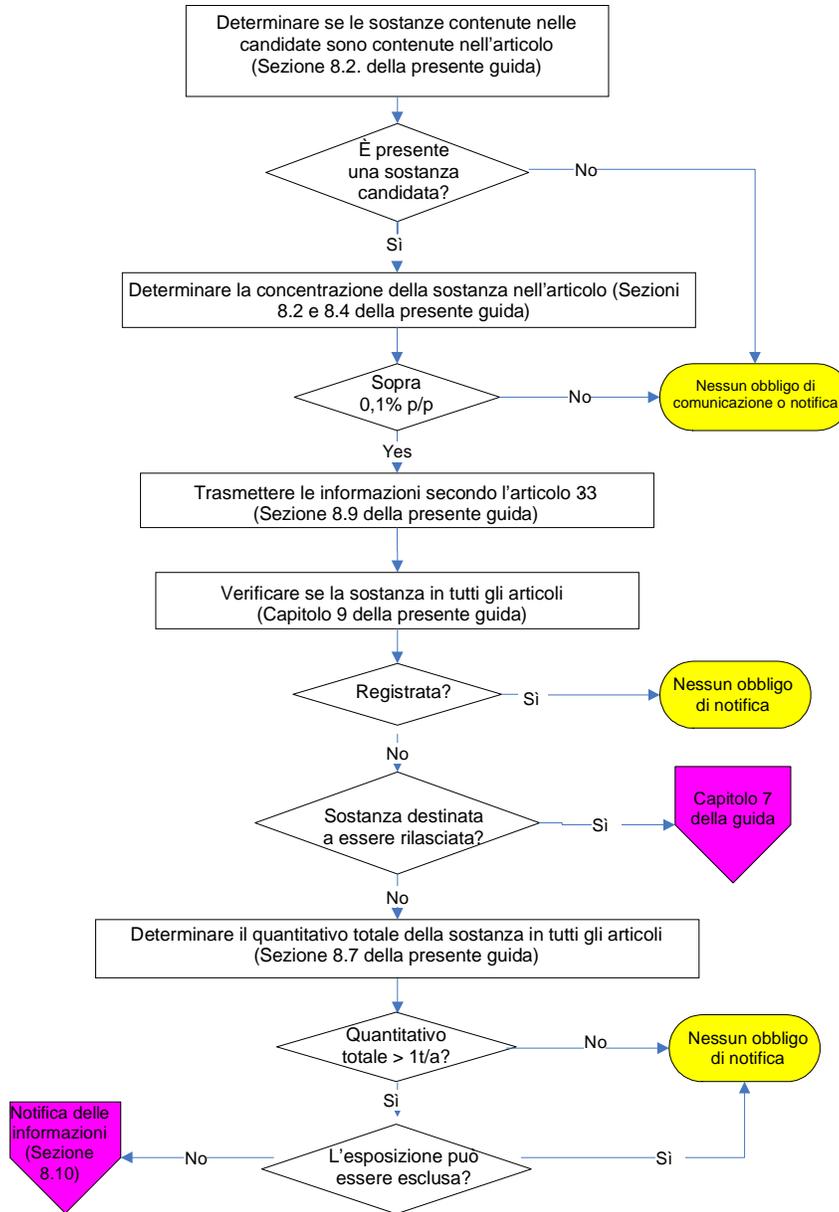


Figura 6 Verificare la prescrizione in materia di notifica e di inoltro di informazioni sulle SVHC

p/p = peso per peso; Art = articolo del regolamento REACH; t/a = tonnellate all'anno

8.4 Determinazione della concentrazione di una SVHC – enfasi sugli articoli con componenti diversi²⁶

Per ogni articolo bisogna stabilire se la concentrazione della SVHC identificata sia $> 0,1\%$ (p/p) allo scopo di sapere quali informazioni devono essere comunicate a valle della catena d'approvvigionamento. Serve un'ulteriore valutazione per scoprire se sia necessaria una notifica di queste SVHC. Metodi per ottenere informazioni sulle concentrazioni di SVHC negli articoli e sull'uso dell'analisi chimica quantitativa sono stati elaborati nei precedenti capitoli di questa guida (cfr. il capitolo 4, la sezione 5.2 e la sezione 8.2). Tuttavia, occorre notare che un produttore di articoli deve considerare la possibilità di usare il bilancio di massa per determinare la concentrazione di SVHC nei suoi articoli ed essere anche conscio della possibilità che una SVHC sia accumulata attraverso un processo. Questo capitolo si occupa di come determinare la concentrazione di una SVHC negli articoli con componenti diversi.

La SVHC può essere contenuta in concentrazioni diverse in componenti diversi dello stesso articolo, per esempio una concentrazione nella scatola di un computer e un'altra concentrazione nel trasformatore. La soglia di concentrazione dello $0,1\%$ (p/p) si riferisce alla concentrazione media dell'intero articolo così come prodotto o importato.

Il principio da applicare quando si calcola la concentrazione di una SVHC in un articolo è illustrato da due casi:

- 1 Diversi componenti per un computer come il trasformatore, raddrizzatore, scheda madre, memoria, processore, disco rigido, scheda video, scheda di rete, scheda audio e scatola vengono acquistati da un produttore di computer. Tutti questi componenti sono ottenuti da produttori e importatori all'interno dell'UE e il contenuto di SVHC al di sopra dello $0,1\%$ (p/p) deve essere indicato al produttore (articolo 33) e possibilmente notificato ove richiesto dai fornitori dei componenti. Il produttore del computer non dovrà quindi notificare nuovamente nessuna di queste sostanze.

Inoltre, se non vi sono componenti che contengono più dello $0,1\%$ di una SVHC presente nell'elenco di sostanze candidate, neppure il computer nella sua interezza conterrà più dello $0,1\%$ e non servono quindi ulteriori considerazioni.

Se uno o più componenti contengono più dello $0,1\%$ di una SVHC presente nell'elenco di sostanze candidate, il produttore del computer dovrà verificare se il computer immesso sul mercato conterrà più dello $0,1\%$ di tale SVHC, calcolato come media rispetto al peso del computer. In caso di esito positivo, dovrà fornire informazioni ai sensi dell'articolo 33.

Se il produttore stesso aggiunge una SVHC a una o più parti del computer, dovrà verificare se la soglia dello $0,1\%$ viene superata per il computer infine immesso sul mercato. In caso di esito positivo, dovrà fornire informazioni ai sensi dell'articolo 33. Inoltre, potrebbe dover notificare se viene superato il tonnellaggio di 1 tonnellata per tale SVHC.

- 2 Una sedia viene importata da Taiwan. È composta da una parte di legno e una parte di plastica. Il produttore della sedia comunica che le due parti contengono rispettivamente xyz% e abc% di

²⁶ Pareri discordanti (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), che contestano l'applicazione della soglia dello $0,1\%$ all'articolo nel suo complesso sono stati notificati per iscritto da sei Stati membri (Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania e Svezia) e la pubblicazione di questa parte del documento orientativo non è stata approvata da questi Stati membri.

una SVHC presente nell'elenco di sostanze candidate. In base a questa informazione, è obbligatorio verificare se viene superata la soglia dello 0,1%. Ciò può essere fatto calcolando la concentrazione di questa SVHC nella sedia nella sua interezza come descritto di seguito e illustrato nell'esempio nel riquadro sottostante.

La concentrazione media di una SVHC in un articolo viene calcolata come segue:

$$\text{Conc. di SVHC [\%]} = \frac{\text{Quantità di SVHC [g]} \cdot 100}{\text{Peso dell'intero articolo [g]}}$$

Esempio 11 Calcolo di una concentrazione

Esempio di calcolo di una concentrazione:

Una sedia è composta da una parte di legno e un particolare di plastica. Il peso della sedia è di 2,001 kg.

La parte di legno della sedia contiene 10 mg di una SVHC. Il peso della parte di legno è di 2 kg.

Un particolare di plastica della sedia contiene 1 mg della stessa SVHC e il peso del particolare di plastica è di 1 g.

La concentrazione della SVHC nella sedia: $\frac{(10 \cdot 10^{-3} + 1 \cdot 10^{-3}) \text{g} \cdot 100}{(2001) \text{g}} \% = 0,0005\% \text{ (p/p)}$, che è < 0,1%.

Conclusion: Il produttore/importatore non deve comunicare le informazioni a valle della catena d'approvvigionamento ai sensi dell'articolo 33 né notificarle ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2.

Se non si conosce la concentrazione esatta nell'articolo o nelle parti dell'articolo, si può effettuare uno screening iniziale sulla base della concentrazione o della quantità massima nell'articolo nella sua interezza o nelle sue diverse parti. Se questo mostra una concentrazione > 0,1%, occorre determinare in maniera più precisa la quantità o la concentrazione della SVHC.

8.5 Verifica di un rilascio intenzionale della SVHC²⁷

La registrazione è applicabile se la SVHC è destinata a essere rilasciata (cfr. il Capitolo 7). Come descritto in precedenza, la notifica non è necessaria se è richiesta una registrazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1. L'obbligo di inoltrare informazioni ai clienti può però essere comunque applicabile, se la concentrazione della sostanza nell'articolo nella sua interezza supera lo 0,1% (p/p).

8.6 Verificare la preesistenza di registrazioni per tale uso specifico

Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6, del regolamento REACH, non serve notificare le sostanze contenute in articoli già registrati per tale uso. Per ulteriori informazioni cfr. il Capitolo 9.

²⁷ Pareri discordanti (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), che contestano l'applicazione della soglia dello 0,1% all'articolo nel suo complesso sono stati notificati per iscritto da sei Stati membri (Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania e Svezia) e la pubblicazione di questa parte del documento orientativo non è stata approvata da questi Stati membri.

8.7 Determinare la quantità totale di sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate e contenute in tutti gli articoli²⁸

È possibile che la concentrazione di una sostanza nell'elenco di sostanze candidate sia superiore allo 0,1% (p/p) in più articoli diversi, per esempio una borsa e una cintura. Per scoprire se sia necessaria una notifica, bisogna determinare e sommare la quantità totale della sostanza in tutti questi articoli.

Calcolare la quantità totale della SVHC (g) in ogni articolo prodotto o importato all'anno con una concentrazione della SVHC > 0,1% (p/p).

La quantità in un articolo è:

$$\text{Vol}_{\text{SVHC}} [g/a] = (\text{max. conc. di SVHC nell'articolo} [\%] \cdot 0,01) \cdot (\text{peso dell'articolo} [g] \cdot 10^{-6}) \cdot (\text{numero articolo/a})$$

Il volume totale è:

$$\text{Totale Vol}_{\text{SVHC}} [t/a] = \sum \text{Vol}_{\text{SVHC}} [t/a] \text{ per ogni tipo di articolo}$$

Esempio 12 Calcolo della quantità totale di una SVHC usata in produzione o importata

Esempio di calcolo della quantità di una SVHC:

Una società importa 20000 paia di scarpe, 3000 cinture e 60000 borse all'anno nel mercato dell'UE. Un paio di scarpe contiene lo 0,05% (p/p) di una SVHC, una cintura contiene lo 0,15% (p/p) e una borsa contiene il 2% (p/p) della stessa SVHC. I pesi degli articoli sono 0,7 kg per paio di scarpe, 700 g a cintura e 1 kg a borsa.

Concentrazione nella cintura e nella borsa > 0,1% (p/p) ⇒ calcolare il volume totale della SVHC per ogni articolo.

Il volume totale della SVHC importata per articolo:

- Cinture: $\text{Vol}_{\text{SVHC}} [t/a] = (0,15\% \cdot 0,01) \cdot (700 [g] \cdot 10^{-6}) \cdot 3000 = 0,0032 \text{ t/a}$
- Borse: $\text{Vol}_{\text{SVHC}} [t/a] = (2\% \cdot 0,01) \cdot (1000 [g] \cdot 10^{-6}) \cdot 60000 = 1,2 \text{ t/a}$

Sommare il volume totale per tutti i tipi di articoli con una concentrazione della SVHC > 0,1%:

$$\sum \text{Vol}_{\text{SVHC}} = (0,0032 + 1,2) \text{ t/a} = 1,2032 \text{ t/a, che è } > 1 \text{ t/a}$$

Conclusione: La società deve presentare una notifica per la SVHC nella borsa e nella cintura. Inoltre, la società deve fornire informazioni per la cintura e per la borsa ai sensi dell'articolo 33 del regolamento REACH.

8.8 Si può escludere l'esposizione in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili?

²⁸ Pareri discordanti (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), che contestano l'applicazione della soglia dello 0,1% all'articolo nel suo complesso sono stati notificati per iscritto da sei Stati membri (Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania e Svezia) e la pubblicazione di questa parte del documento orientativo non è stata approvata da questi Stati membri.

La notifica non serve se il produttore o l'importatore può escludere l'esposizione delle persone o dell'ambiente alle sostanze in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento (articolo 7, paragrafo 3).

L'esposizione delle persone o dell'ambiente può essere esclusa nelle situazioni seguenti:

- Non vi è alcun rilascio della sostanza problematica in condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili o in fase di smaltimento (cfr. la spiegazione di queste espressioni nell'Appendice 1).
- Vi è un rilascio, ma l'articolo è incassato durante l'uso e la sostanza non sarà rilasciata nell'ambiente né verrà a contatto con persone durante l'uso o lo smaltimento. È questo il caso per esempio delle parti elettroniche all'interno dei macchinari.

Ciò significa che un produttore/importatore che vuole dimostrare l'“esclusione dell'esposizione” deve garantire che la sostanza estremamente problematica presente nell'elenco di sostanze candidate non venga a contatto con gli utilizzatori dell'articolo o con l'ambiente, a prescindere dalle sue proprietà pericolose. Si noti che bisogna considerare tutte le vie d'esposizione in tutte le fasi del ciclo di vita (durata d'uso dell'articolo e smaltimento). I modi per dimostrare l'assenza di esposizione includono argomentazioni basate:

- sulla conoscenza dell'articolo e della sua durata d'uso; per esempio la SVHC è interamente contenuta nell'articolo e l'articolo viene raccolto e smaltito in un modo che impedisce qualunque rilascio nell'ambiente e l'esposizione delle persone in condizioni normali e ragionevolmente prevedibili;
- sulla conoscenza delle proprietà delle sostanze; per esempio la sostanza è totalmente immobile nell'articolo a causa del modo in cui è stata integrata e per via delle sue proprietà fisico-chimiche intrinseche;
- sulla quantificazione fondata su modelli d'esposizione, che dimostra l'assenza di esposizione nel corso della durata d'uso e dello smaltimento;
- su misurazioni che dimostrano che non vi sono emissioni dall'articolo, neppure durante il suo smaltimento.

Si noti che può essere più difficile dimostrare “l'assenza di esposizione” che fare una notifica. Di seguito sono descritti alcuni principi basilari; per ulteriori indicazioni su come dimostrare l'assenza di esposizione si veda la [Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#) (rinuncia in base all'esposizione).

8.8.1 Uso e funzione della sostanza e dell'articolo

La valutazione di una possibile esposizione non può essere separata dalla funzione (eventuale) o dall'uso della sostanza nell'articolo²⁹ e dalle condizioni d'uso dell'articolo. Il produttore o importatore dell'articolo deve considerare tutte le condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili, incluso lo smaltimento dell'articolo, e valutare se si possano o meno escludere le esposizioni. Si raccomanda di documentare le considerazioni fatte in condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili, se la conclusione è che si può escludere l'esposizione.

²⁹ Una breve descrizione dell'uso della sostanza nell'articolo deve essere inclusa in sede di notifica (articolo 7, paragrafo 4, lettera e).

8.8.2 Potenziale di rilascio

Il potenziale di rilascio di una sostanza da un materiale contenuto in un articolo dipenderà:

- *Dalla sostanza*

Parametri fisico-chimici come la pressione di vapore e l'idrosolubilità, la stabilità a contatto con l'aria, l'acqua ecc. e come la sostanza si combina nel o al materiale.
- *Dal materiale* di cui è fatto l'articolo

Struttura e chimica della matrice dell'articolo, compresi i parametri fisico-chimici e il modo in cui la sostanza è incorporata al suo interno (legata chimicamente o no).
- *Dagli usi e dallo smaltimento* dell'articolo
 - Luogo d'uso (uso interno o esterno, abitazioni private, luogo di lavoro ecc.).
 - Condizioni fisiche nel luogo d'uso (temperatura, ventilazione ecc.).
 - Se gli articoli sono o non sono parte di un programma completo di raccolta dei rifiuti.
 - La tecnologia di smaltimento.

Alcune sostanze chimiche sono saldamente legate nel materiale, per esempio il cromo nell'acciaio inox, e l'emissione potenziale di cromo è quindi molto bassa. Altre sostanze sono incorporate in modo sciolto in una matrice, per esempio gli additivi ammorbidenti nel PVC. Tali sostanze, come gli ftalati, vengono emesse ininterrottamente dalla superficie dell'articolo. Un modo alternativo in cui le sostanze possono essere rilasciate è attraverso la normale usura degli articoli (abrasione). In questo caso, le sostanze sono rilasciate insieme alla matrice dell'articolo, per esempio gli additivi negli pneumatici delle auto o i rivestimenti della superficie esterna della sottoscocca di un'auto.

Un potenziale di emissione potrebbe essere già stato identificato se un materiale contenente la SVHC specifica è stato usato prima dell'entrata in vigore di REACH. Verificare nella catena d'approvvigionamento, presso le organizzazioni di settore e nelle fonti di dati disponibili (cfr. gli esempi nell'appendice 6).

8.8.3 Esposizione delle persone e dell'ambiente

Il passaggio successivo consiste nel valutare se si possa escludere l'esposizione delle persone o dell'ambiente. Bisogna considerare l'intero ciclo di vita dell'articolo.

A - Gruppi di utilizzatori

Considerare il gruppo di utilizzatori (utilizzatori industriali, utilizzatori professionali, operatori nel settore dei rifiuti, consumatori ecc.). Un processo industriale può essere svolto in un sistema chiuso. Si noti che le operazioni di trattamento dei rifiuti possono comportare un'esposizione elevata dei lavoratori. Per gli articoli usati a contatto con il corpo, come indumenti, scarpe o gioielli, l'esposizione delle persone è evidente e non può essere esclusa.

B - Ambiente

L'esposizione dell'aria, del terreno e dell'acqua deve essere considerata per la fase d'uso come pure per le operazioni di smaltimento (cfr. la Linea guida per la valutazione dell'esposizione nella Guida alla preparazione della relazione sulla sicurezza chimica).

Si può escludere l'esposizione?

- *Se sì* → fornire istruzioni appropriate (cfr. la Sezione 8.9)
- *Se no* → è necessaria la notifica (cfr. la Sezione 8.10)

8.9 Inoltrare informazioni ai sensi dell'articolo 33

Ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1, qualunque fornitore di un articolo contenente SVHC presenti nell'elenco di sostanze candidate in concentrazioni superiori allo 0,1% p/p deve fornire ai destinatari informazioni sufficienti, in possesso del fornitore, per garantire la sicurezza d'uso dell'articolo. Bisogna fornire almeno il nome della SVHC. L'articolo 33, paragrafo 2, prevede che lo stesso tipo di informazioni sia trasmesso ai consumatori a loro richiesta.

In ogni caso, è obbligatorio fornire il nome della SVHC contenuta nell'articolo. Oltre al nome, è obbligatorio fornire qualunque informazione necessaria per garantire la sicurezza d'uso. Ciò significa che le informazioni aggiuntive obbligatorie dipendono da ciò che un utilizzatore ha bisogno di sapere per garantire la sicurezza d'uso. Per determinare quali informazioni devono essere fornite al destinatario o al consumatore a sua richiesta, il fornitore dell'articolo deve considerare come viene usato l'articolo, quali esposizioni e rischi possono insorgere e quali informazioni, in particolare sulla gestione del rischio, servono all'utilizzatore dell'articolo per garantire una manipolazione sicura.

Valutare e comunicare la sicurezza d'uso ai sensi del regolamento REACH significa in genere occuparsi del ciclo di vita di una sostanza a partire dalla fase del rispettivo attore. I fornitori di articoli devono considerare la durata d'uso dell'articolo e le istruzioni appropriate per il suo smaltimento. Bisogna tenere conto anche delle specifiche condizioni d'immagazzinamento o trasporto, ove rilevanti per la sicurezza d'uso dell'articolo.

Le informazioni necessarie per garantire la sicurezza d'uso dell'articolo possono essere comunicate in modo e formati diversi. Chi le comunica deve considerare il tipo di informazioni e il livello di dettaglio appropriato per il rispettivo destinatario, tenendo conto delle condizioni d'uso e del livello di conoscenza. Le informazioni per lo stesso articolo possono quindi essere diverse in rapporto al tipo d'informazione e al livello di dettaglio (per esempio, un utilizzatore professionale non sarà solitamente informato del fatto che un articolo deve essere conservato fuori della portata dei bambini) o al formato (i consumatori possono essere informati con etichette adesive, mentre un utente professionale riceverà piuttosto istruzioni per l'uso).

Qualunque sia la tecnica usata, l'accesso immediato alle informazioni deve essere garantito a qualunque utilizzatore³⁰.

Esempi di informazioni che possono essere fornite ai consumatori sono:

³⁰ Poiché l'elenco di sostanze candidate è soggetto a modifiche, si potrebbe fornire un link a un sito web con informazioni aggiornate, in aggiunta a un'etichetta cartacea. Un link non sarebbe però sufficiente, in quanto in tal caso le informazioni non sarebbero immediatamente disponibili.

- Viene fornito un articolo che comporta un rischio di esposizione umana se succhiato da bambini piccoli e/o di esposizione ambientale se gettato via come rifiuto domestico:
“Contiene la sostanza X che è (molto) pericolosa per la salute e/o l’ambiente. Conservare fuori della portata dei bambini. Trattare come un rifiuto pericoloso.”
- Viene fornito un capo d’abbigliamento che comporta un rischio di esposizione cutanea se messo a contatto con la pelle:
“Contiene la sostanza Y che è (molto) pericolosa per la salute. Non indossare a diretto contatto con la pelle.”

Esempi di informazioni che possono essere fornite agli utilizzatori professionali sono:

- Articolo metallico, per esempio una lastra che sarà normalmente molata durante l’uso, con il conseguente rischio di inalare le polveri contenenti la SVHC:
“Evitare l’inalazione della polvere prodotta dalla molatura, usando efficaci sistemi di ventilazione puntiformi e, ove necessario, anche un’appropriata protezione personale.”
- Fogli di plastica dai quali la SVHC può fuoriuscire nell’ambiente se esposti alla pioggia:
“Per evitare la fuoriuscita nell’ambiente, non usare i fogli all’aperto.”
- Guarnizioni dei freni che subiranno una forte usura durante l’uso normale, esponendo l’ambiente alla SVHC:
“Causerà l’esposizione dell’ambiente durante l’uso all’aperto. Al chiuso: Solo uso professionale.”

La seguente lista di controllo può essere usata per decidere quali informazioni possono dover essere inoltrate agli utilizzatori professionali.

- Controlli dell’esposizione/protezione individuale
- Manipolazione e immagazzinamento
- Considerazioni sullo smaltimento
- Misure di lotta antincendio
- Informazioni sul trasporto

Le informazioni possono essere incluse in documenti preesistenti, come istruzioni per l’uso e l’imballaggio. In alcuni casi si potranno usare etichette. Si potrebbero inoltre sviluppare altre tecniche.

Il regolamento REACH non specifica alcun formato per fornire le informazioni con gli articoli. Bisogna scegliere un formato che assicuri che il destinatario possa acquisire prontamente le informazioni. Informazioni potenziali per l’inclusione sono mostrate nella Tabella 4.

Tabella 4 Tipi di informazioni per comunicare in merito alle SVHC contenute in articoli

Voce	Esempio
Nome della sostanza	Arsenico triossido
Numero CAS	1327-53-3
Numero di registrazione (se fornito dal fornitore)	01-1234567-49-00
Classificazione e proprietà della SVHC	Cat. canc. 1; R45; può provocare il cancro T+; R28; molto tossico per ingestione C; R34; provoca ustioni N; R50/53; Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
Concentrazione nell'articolo ³¹	1% p/p
Informazioni sulla manipolazione sicura, incluso lo smaltimento sicuro se rilevante	Evitare di riscaldare sopra 60 °C Conservare l'articolo fuori della portata dei bambini Questo articolo deve essere smaltito come rifiuto pericoloso. Non smaltire con i normali rifiuti domestici.

8.10 Notifica di una sostanza contenuta in articoli

Le informazioni da notificare ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, devono includere le voci seguenti:

- l'identità e i recapiti del produttore o importatore dell'articolo;
- il/i numero/i di registrazione per la/e sostanza/e, se disponibili;
- l'identità della/e sostanza/e (cfr. l'allegato VI del regolamento REACH). Queste informazioni saranno disponibili nell'elenco di sostanze candidate;
- la classificazione della/e sostanza/e, che sarà resa disponibile dall'Agenzia;
- una breve descrizione degli usi delle sostanze contenute nell'articolo, come specificato nella Sezione 3.5 dell'Allegato VI e degli usi degli articoli (cfr. la sezione 8.8.1);
- la fascia di tonnellaggio della sostanza contenuta negli articoli, vale a dire 1-10 tonnellate, 10-100 tonnellate ecc. Questa informazione può essere stimata come spiegato nella Sezione 8.7.

³¹ Si possono considerare le fasce di concentrazione al fine di mantenere le informazioni aziendali riservate.

9 VERIFICARE SE UNA SOSTANZA CONTENUTA IN UN ARTICOLO È STATA REGISTRATA PER TALE USO

Una registrazione o notifica di una sostanza contenuta in un articolo non è necessaria se la sostanza è già stata registrata per tale uso (articolo 7, paragrafo 6, del regolamento REACH).

Questo vale per qualunque registrazione di tale uso della sostanza a monte della stessa catena d'approvvigionamento o di qualunque altra catena d'approvvigionamento. Bisogna garantire che si tratti della stessa sostanza che è stata registrata. Confrontare i nomi e i numeri EINECS o CAS può non essere sempre sufficiente per stabilire se le sostanze debbano essere considerate "le stesse".³²

I dichiaranti devono fornire una breve descrizione generale degli usi identificati nel fascicolo di registrazione conformemente all'allegato VI, sezione 3.5. Questa parte delle prescrizioni del regolamento REACH è stata attuata nel software di registrazione IUCLID 5 per stabilire anche se una sostanza è stata registrata per tale uso in relazione alle prescrizioni per l'articolo tramite un sistema standardizzato dei descrittori d'uso.

Questo sistema standardizzato è stato sviluppato anche per agevolare la comunicazione e la descrizione degli usi (cfr. la Guida alla relazione sulla sicurezza chimica). Il sistema è composto da quattro elementi, che specificano il settore industriale, i tipi di preparati, i processi e le categorie di articoli in cui può essere usata una sostanza. Esso specifica inoltre se si prevede che la sostanza sarà o meno rilasciata intenzionalmente da un articolo. Se gli elementi della descrizione degli usi in una registrazione corrispondono all'articolo che contiene la sostanza, allora quest'uso può essere considerato un uso registrato. I descrittori d'uso sono stati implementati nel software IUCLID 5 come pick list standardizzate (con opzioni a disposizione del dichiarante per effettuare ulteriori o più specifici inserimenti, se necessario). Si faccia riferimento alla Guida alla preparazione della relazione sulla sicurezza chimica e alla guida di IUCLID 5 per ulteriori informazioni in merito alle pick list e al contesto in cui devono essere applicati gli elenchi.

Di conseguenza, un potenziale dichiarante o notificante di una sostanza contenuta in articoli che verifica se una sostanza è stata registrata "per tale uso" deve verificare con quale processo la sostanza è stata inclusa nell'articolo e in quale tipo di articolo la sostanza è stata incorporata in linea con il sistema dei descrittori d'uso. Altrimenti la sostanza non è considerata registrata per tale uso.

Le informazioni sulle sostanze non pericolose e sui loro usi registrati non saranno generalmente comunicate lungo la catena d'approvvigionamento, mentre per le sostanze pericolose dovrebbero essere comunicate insieme alla scheda di dati di sicurezza (ampliata). Tuttavia, la serie completa di usi registrati può non essere identificata nelle schede di dati di sicurezza dei preparati, in quanto queste sono più specifiche di quelle delle singole sostanze.

Le sostanze saranno registrate per tutta la durata del regime transitorio fino al 2018. Quindi, una sostanza potrebbe non essere stata ancora registrata nel momento in cui un produttore o importatore di un articolo verifica se il suo uso è già stato registrato. Maggiori informazioni su come muoversi sono fornite nelle sezioni 2.5 e 7.6 della presente guida.

³² Norme per l'identificazione e la denominazione delle sostanze, nonché criteri per le sostanze considerate o meno "le stesse" sono forniti nella Guida all'identificazione delle sostanze.

9.1 Informazioni nella catena di approvvigionamento

Se bisogna scoprire per quali usi è stata registrata una sostanza, l'opzione più probabile consisterà nel chiedere ai fornitori nella propria catena d'approvvigionamento, oppure nell'identificare un fabbricante o importatore di tale sostanza al quale rivolgersi per ottenere informazioni. Questi possono essere a conoscenza degli usi registrati dalle schede di dati di sicurezza oppure sulla base di altre informazioni o possono avere già effettuato una registrazione e dirvi se hanno registrato il vostro uso. Potrebbero anche conoscere altri dichiaranti che hanno registrato tale uso. I dichiaranti o futuri dichiaranti potrebbero anch'essi fare una rispettiva richiesta nel forum di scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) (cfr. anche la sezione 2.5). La riservatezza delle informazioni può tuttavia costituire un problema per le rispettive parti ed escludere tale trasmissione di informazioni.

Si può avviare una richiesta a monte della catena d'approvvigionamento per gli usi registrati delle sostanze per le quali è stata identificata una possibile prescrizione in materia di registrazione o notifica. Se si chiede di una sostanza specifica, questa richiesta può essere inoltrata direttamente fino al fabbricante della sostanza. Di solito, però, le sostanze sono usate in preparati e la richiesta potrebbe pertanto dover essere differenziata per le diverse sostanze contenute al loro interno. Se si chiede di "tutte le sostanze contenute in un preparato che si usa", a ogni livello della catena d'approvvigionamento, la richiesta a monte può essere inoltrata a più attori, in quanto le diverse sostanze di un preparato possono essere fornite da attori diversi.

9.2 Richieste d'informazione all'Agenzia³³

Si potrebbe anche essere esentati se una registrazione del proprio uso della sostanza è stata effettuata da un attore in un'altra catena d'approvvigionamento.

A questo scopo, bisogna cercare informazioni nelle banche dati dell'Agenzia oppure fare una richiesta all'Agenzia per scoprire se è stato registrato un uso specifico di una sostanza. Per questo passaggio, è indispensabile che l'identità della sostanza sia nota (è richiesto come minimo un numero identificativo, come CAS, EINECS, ELINCS). A richiesta, l'Agenzia deve essere in grado di dare una semplice risposta affermativa o negativa alla domanda: "Devo registrare la mia sostanza contenuta in articoli ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1?" in base all'identificatore d'uso dato dal potenziale dichiarante.

Qualora il produttore/importatore dell'articolo nutra ancora dubbi in merito all'avvenuta registrazione del suo uso, deve considerare di portare avanti la discussione in questa catena d'approvvigionamento o all'interno di un forum di scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF).

³³ Questa sezione potrebbe dover essere rivista una volta che saranno state definite le procedure operative dell'Agenzia su questa questione.

ELENCO DELLE APPENDICI

APPENDICE 1 - DEFINIZIONI E SPIEGAZIONI

APPENDICE 2 - CASI LIMITE DI SOSTANZE/PREPARATI IN CONTENITORI SPECIALI/SU SUPPORTI SPECIALI O COME PARTE INTEGRANTE DI ARTICOLI

APPENDICE 3 - ESEMPI SULLA DECISIONE IN MERITO AL LIMITE NELLA SEQUENZA DI TRASFORMAZIONE DEI MATERIALI NATURALI O SINTETICI NEGLI ARTICOLI FINALI, IN PARTICOLARE SULLA DECISIONE IN MERITO AI “PRODOTTI SEMIFINITI”

APPENDICE 4 - CASI ILLUSTRATIVI PER VERIFICARE L’APPLICABILITÀ DELLE PRESCRIZIONI DELL’ARTICOLO 7 E ARTICOLO 33

APPENDICE 5 - FONTI D’INFORMAZIONE SULLE SOSTANZE IN QUANTO COMPONENTI DI ARTICOLI

APPENDICE 6 - FONTI D’INFORMAZIONE SULLE RESTRIZIONI E SUI METODI PER LA DETERMINAZIONE DELLE SOSTANZE RILASCIATE DAGLI ARTICOLI

APPENDICE 7 - NORMATIVA CHE LIMITA L’UTILIZZO DELLE SOSTANZE IN QUANTO COMPONENTI DI ARTICOLI

APPENDICE 1 - DEFINIZIONI E SPIEGAZIONI

Definizione: Articolo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3

“*Articolo* significa un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica”.

Spiegazione

La guida principale contiene una spiegazione esaustiva di come deve essere interpretata la definizione di articolo (cfr. il Capitolo 3). Di seguito sono riassunti i principi più importanti:

1. Nel determinare se un oggetto sia o non sia un articolo, è fondamentale che la forma, la superficie o il disegno siano più importanti per la funzione di un articolo della sua composizione chimica.
2. È importante determinare la funzione principale di un oggetto (il suo scopo principale) e stabilire la rilevanza delle caratteristiche fisiche e chimiche per l'espletamento di tale funzione.
3. La funzione di un oggetto deve essere determinata in maniera coerente per un'intera categoria di oggetti simili. Essa deve essere stabilita in base all'intenzione del fabbricante/fornitore (dimostrata per esempio dai testi delle etichette, dalle pubblicità ecc.) e/o alle aspettative dell'acquirente.
4. Se un oggetto svolge meramente la funzione di contenitore/supporto per la liberazione di una sostanza/preparato (come una bomboletta spray con un preparato al suo interno, una cartuccia per stampante, una penna, una salvietta detergente contenente sostanze chimiche, l'inchiostro in un nastro stampato o su carta carbone ecc.), allora si tratta di una sostanza/preparato in un contenitore e non di un articolo.
5. La definizione di articolo si applica a un articolo “così come prodotto o importato”. Un articolo può essere usato direttamente, ma può anche essere montato in un articolo complesso costituito da più articoli (per esempio un computer o un'auto)³⁴.
6. Il punto di transizione delle materie prime da sostanze/preparati ad articoli durante la lavorazione deve essere determinato anche confrontando l'importanza delle caratteristiche fisiche e chimiche per espletare la funzione dell'oggetto. La guida comprende delle domande indicative e nell'Appendice 3 sono riportati alcuni esempi.
7. Le sostanze possono essere destinate a essere rilasciate dagli articoli al fine di svolgere una funzione accessoria alla funzione principale (per esempio profumi in capi d'abbigliamento).

Dove debba essere posto il confine tra la sostanza/preparato e l'articolo può variare a seconda della funzione dell'“articolo” o del tipo di materiale. Esempi di diverse famiglie di “articoli” e di come trattare i casi limite tra un “articolo” e una “sostanza/preparato in un contenitore” sono presentati nell'appendice 2, mentre esempi del passaggio da “sostanza/preparato” ad “articolo” sono mostrati nell'appendice 3.

³⁴ Pareri discordanti (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), che contestano l'applicazione della soglia dello 0,1% all'articolo nel suo complesso sono stati notificati per iscritto da sei Stati membri (Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania e Svezia) e la pubblicazione di questa parte del documento orientativo non è stata approvata da questi Stati membri.

Definizione: *Usò (articolo 3, paragrafo 24)*

“*Usò* significa 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.”

Definizione: Usò identificato ai sensi dell’articolo 3, paragrafo 26

“*Usò identificato* significa l’uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o l’uso di un preparato, previsto da un attore della catena d’approvvigionamento, compreso l’uso proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle.”

Spiegazione

“Usi identificati” sono usi previsti da un attore nella catena d’approvvigionamento. Questi possono includere i suoi usi propri e gli usi che gli sono notificati per iscritto allo scopo di fare dell’uso un uso identificato.

Registrato per tale uso**Spiegazione**

Si vedano il capitolo 9 e i dettagli del sistema dei descrittori d’uso nella [Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione sulla sicurezza chimica](#), parte D.

Rilascio intenzionale**Spiegazione**

Le prescrizioni contenute nell’articolo 7, paragrafo 1, si riferiscono alle sostanze (in quanto tali o in quanto componenti di preparati) che sono destinate a essere rilasciate in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili nel corso della durata d’uso degli articoli. Entrambe le condizioni, rilascio intenzionale e condizioni d’uso normali o ragionevolmente prevedibili, devono essere soddisfatte prima di poter applicare le prescrizioni in materia di registrazione di cui all’articolo 7, paragrafo 1.

Come norma generale, è rilevante l’intenzione del produttore dell’articolo in relazione al rilascio della sostanza. La domanda “Una sostanza/preparato viene rilasciato dall’articolo durante il suo uso normale e ragionevolmente prevedibile perché questo è necessario per l’espletamento di una certa funzione dell’articolo?” deve avere una risposta affermativa. I rilasci intenzionali sono volutamente pianificati e hanno una funzione specifica per l’articolo, che spesso non è la funzione principale ma una funzione accessoria dell’oggetto³⁵.

³⁵ Nei casi in cui un rilascio intenzionale di sostanze è la funzione principale di un oggetto, questo deve essere considerato come un contenitore con sostanze/preparati al suo interno, ma non come un articolo. Cfr. anche il capitolo 3 della guida e l’appendice 2 per ulteriori informazioni sul confine tra sostanze/preparati in contenitori/supporti speciali e come parte integrante di articoli.

Un rilascio di sostanze da articoli è intenzionale³⁶ quando:

- Il rilascio contribuisce a una funzione (accessoria) dell'articolo o, in altre parole, il rilascio contribuisce al "valore aggiunto" dell'articolo, che non è direttamente collegato alla funzione d'uso finale. Se il rilascio non avesse luogo, tale funzione non sarebbe espletata.

Esempio: rilascio intenzionale in questo senso è: Rilascio di profumo da una gomma per cancellare profumata (funzione = cancellare, valore aggiunto/funzione per comodità = qualità di avere un buon odore).

Un rilascio non è considerato un rilascio intenzionale³⁶ nei casi seguenti:

- Si verifica un rilascio durante la rimozione di "impurità" da un articolo semifinito o finito durante il suo processo produttivo (prima dell'immissione sul mercato come articolo finito).

Esempio: viene aggiunta una taglia a un tessuto per migliorare la sua lavorabilità. Le taglie sono rilasciate durante l'ulteriore lavorazione ad acqua del tessuto.

- Si verifica un rilascio durante l'uso o la manutenzione dell'articolo e tale rilascio è volto a migliorare la qualità del prodotto in senso lato oppure la sicurezza come effetto collaterale, ma le sostanze rilasciate non contribuiscono alla funzione dell'articolo.

Esempio: lavaggio di capi d'abbigliamento da parte del consumatore dove i residui di diverse sostanze chimiche (tintura, ammorbidente, appretto ecc.) dalla lavorazione sono rimossi nel corso di alcuni cicli di lavaggio.

- Un rilascio di sostanze è un effetto collaterale inevitabile del funzionamento dell'articolo. Senza il rilascio l'articolo non funzionerebbe, ma il rilascio non è direttamente intenzionale.

Esempi: usura di materiali in condizioni di attrito elevato, per esempio guarnizioni dei freni, pneumatici.

- Un rilascio di sostanze formatesi durante reazioni chimiche di qualunque tipo.

Esempi: rilasci che non possono essere evitati per espletare la funzione, come l'ozono rilasciato dalle macchine fotocopiatrici; rilascio di sostanze da reazioni chimiche provocate da incidenti o malfunzionamenti di prodotti, come prodotti di combustione da articoli che prendono fuoco.

- Un rilascio è accidentale, può essere causato da uso improprio o da un incidente³⁷.

Esempi: rilasci di sostanze da un termometro che cade e si rompe. È inclusa anche qualunque forma di abuso e uso improprio che non sia in conformità con le istruzioni per l'uso o la funzionalità, anche se avrebbe potuto essere prevista: un rilascio causato da un uso prolungato, estremamente intensivo, per esempio di uno strumento da parte di un consumatore che lo usa ignorando le raccomandazioni relative alla durata di funzionamento e riportate nelle istruzioni per l'uso.

³⁶ L'elenco non è esaustivo; sono possibili ulteriori situazioni in cui i rilasci sono intenzionali/non intenzionali.

³⁷ Sebbene si possano prevedere inconvenienti nelle condizioni d'uso degli articoli, i rilasci causati da questi non sono intenzionali. Cfr. anche la precedente spiegazione di rilascio intenzionale.

Definizione: fabbricante (articolo 3, paragrafo 9), produttore di un articolo (articolo 3, paragrafo 4) o importatore (articolo 3, paragrafo 11)

“*Fabbricante* significa ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all’interno della Comunità.”

“*Produttore di un articolo* significa ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all’interno della Comunità.”

“*Importatore* significa ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell’importazione.”

Spiegazione

Si noti che il termine “fabbricante” viene usato nel regolamento REACH e nei documenti orientativi in relazione alla fabbricazione di una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato). L’obbligo principale di un fabbricante riguarda la registrazione delle sostanze. Un importatore può essere l’importatore di una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato) o un importatore di un articolo.

Il produttore/importatore di un articolo è responsabile dell’adempimento delle prescrizioni degli articoli 7 e 33 e può essere qualunque società stabilita nella Comunità che è legalmente responsabile dell’immissione dell’articolo sul mercato dell’UE. I produttori di articoli sono attori che fabbricano articoli nell’UE, mentre gli importatori di articoli sono attori che importano nel mercato europeo (UE) articoli fabbricati fuori dell’UE. Il produttore di articoli può essere contemporaneamente un importatore di articoli e avere anche altri ruoli ai sensi del regolamento REACH.

Si noti che nel Capitolo 1 della guida è spiegato che gli attori non UE possono nominare un rappresentante esclusivo per adempiere agli obblighi degli importatori.

Definizione: fornitore di un articolo (articolo 3, paragrafo 33)

“*Fornitore di un articolo* significa ogni produttore o importatore di un articolo, distributore o altro attore della catena di approvvigionamento che immette un articolo sul mercato.”

Spiegazione

Gli attori che forniscono articoli al mercato possono dover trasmettere informazioni sul contenuto di SVHC presenti nell’elenco di sostanze candidate. Tutti gli attori che immettono un articolo sul mercato dell’UE, compresi rivenditori al dettaglio e proprietari di piccoli negozi, sono quindi inclusi nella catena d’informazioni sugli articoli. I rappresentanti esclusivi possono essere anche fornitori di articoli.

Condizioni d’uso normali

Spiegazione

Condizioni d’uso normali significa le condizioni associate alla funzione voluta di un articolo. Queste sono spesso documentate sotto forma di manuali utenti o di istruzioni per l’uso. Le condizioni d’uso normali per gli articoli usati da utilizzatori industriali o professionali possono divergere ampiamente dalle condizioni che sono “normali” per i consumatori. Ciò può valere in

particolare per la frequenza e la durata dell'uso normale, nonché per la temperatura, i tassi di ricambio d'aria o le condizioni relative al contatto con l'acqua.

I produttori o gli importatori di articoli possono fare raccomandazioni per evitare o escludere condizioni specifiche durante l'uso normale. Non è chiaramente una "condizione d'uso normale" quella in cui l'utilizzatore di un articolo usa un articolo in una situazione o in un modo che il fornitore dell'articolo ha espressamente raccomandato di evitare per iscritto, per esempio nelle istruzioni o nell'etichetta dell'articolo.

Esempi dell'esclusione di condizioni d'uso specifiche sono le etichette con le istruzioni per il lavaggio e la cura dei tessuti "non lavare sopra i 30°C" e le avvertenze come "conservare fuori della portata dei bambini" o "non esporre a temperature elevate".

Condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili

Spiegazione

Condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili significa le condizioni d'uso che non sono originariamente volute dal produttore o importatore dell'articolo (uso normale), ma che possono essere previste come probabili in virtù del formato, della forma o della funzione di tale articolo³⁸. L'espressione è rilevante in diversi contesti del regolamento REACH, per esempio per la valutazione della sicurezza e registrazione ai sensi dell'articolo 6, per valutare se un rilascio sia intenzionale (articolo 7, paragrafo 1) o se l'esposizione di persone o dell'ambiente a una SVHC possa essere esclusa ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3. L'elenco seguente fornisce quindi esempi di quali condizioni siano condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, senza specificare se un rilascio in queste circostanze sia o meno intenzionale.

Le seguenti condizioni sono considerate ragionevolmente prevedibili:

- "incidenti" estremamente probabili, per esempio la rottura di contenitori fragili che rilasciano il contenuto chimico che costituisce parte integrante dell'articolo. Queste devono essere considerate situazioni del caso peggiore;
- usi non conformi alla funzione, ma che possono essere previsti in quanto anche la funzione e l'aspetto dell'articolo suggeriscono usi diversi da quelli intenzionali;
- uso estremamente intensivo (per esempio "un consumatore" che lavora con uno strumento 12 ore al giorno per tre mesi consecutivi per costruire casa sua).

Sono esclusi dalle condizioni ragionevolmente prevedibili in situazioni di usi professionali e industriali:

- gli usi che sono chiaramente ed evidentemente esclusi dal produttore o importatore dell'articolo. Questi usi devono essere considerati come un uso deliberatamente contrario all'intenzione;

³⁸ Il termine ricorre nella direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti e nella guida alla direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti, dove si legge: "Cosa siano "condizioni ragionevolmente prevedibili" deve essere giudicato caso per caso e cambierà con gli sviluppi sui mercati in cui i consumatori usano sempre più prodotti complessi, per esempio macchinari e dispositivi medici".

- usi che è stato chiaramente consigliato di evitare tramite il disegno del prodotto o le etichette di avvertenza³⁹;
- chiaro abuso.

I bambini sono un buon esempio per illustrare come identificare le condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili: è risaputo che i bambini non sempre conoscono la funzione di un articolo, ma lo usano per qualunque scopo che associano ad esso. I bambini piccoli in particolare mettono in bocca qualunque cosa oppure, se l'oggetto è troppo grande, lo mordono o lo leccano. Pertanto, quando si definiscono le condizioni d'uso ragionevolmente prevedibile di un articolo, occorre valutare l'accesso dei bambini a tale articolo.

La valutazione delle condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili per gli articoli usati esclusivamente da utilizzatori industriali o professionali può concentrarsi soprattutto sulla valutazione della probabilità di rottura/incidenti (cfr. il commento nell'Allegato VII del regolamento REACH), in quanto gli usi non previsti dalla funzione dell'articolo possono essere normalmente (ma non sempre) esclusi.

La valutazione delle condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili deve essere mirata solo alle situazioni in cui si verifica una maggiore esposizione o un'esposizione attraverso percorsi diversi (inalazione, contatto cutaneo o ingestione) rispetto alle condizioni d'uso normali.

Definizione: destinatario di un articolo (articolo 3, paragrafo 35)

“Destinatario di un articolo significa un utilizzatore industriale o professionale o un distributore cui viene fornito un articolo, esclusi i consumatori.”

Definizione: sostanza (articolo 3, paragrafo 1) e preparato (articolo 3, paragrafo 2)

“Sostanza significa un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.”

“Preparato significa una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze.”

Spiegazione

Le sostanze o i preparati sono usati nella fabbricazione di articoli. Conformemente al regolamento REACH, le sostanze e i preparati possono essere accompagnati da una scheda di dati di sicurezza ai sensi dell'articolo 31 (se pericolosi) oppure da informazioni ai sensi dell'articolo 32 (non pericolosi se [un preparato contiene] a) una sostanza che è ristretta, da autorizzare o richiede misure specifiche di gestione dei rischi pur non essendo classificata come pericolosa). Queste sono fonti d'informazione importanti per identificare le sostanze presenti negli articoli, nonché gli usi registrati delle sostanze.

³⁹ Nelle considerazioni deve rientrare una valutazione dell'appropriatezza del disegno di un prodotto per escludere simili fraintendimenti.

La Guida all'identificazione delle sostanze descrive come definire l'identità di una sostanza e nominarla conformemente al regolamento REACH.

Definizione di sostanze estremamente problematiche (SVHC)

Le seguenti sostanze sono considerate sostanze estremamente problematiche:

- sostanze che rispondono ai criteri per la classificazione ai sensi della direttiva 67/548/CEE:
 - categoria cancerogena 1 o 2,
 - categoria mutagena 1 o 2,
 - categoria tossica per la riproduzione 1 o 2;
- sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) secondo i criteri di cui all' Allegato XIII del regolamento REACH;
- sostanze aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o quelle aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili o qualunque altra proprietà che dia adito a un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle sostanze sopra elencate.

Spiegazione

Le sostanze estremamente problematiche (SVHC) sono sostanze che possono procurare gravi danni alla salute umana e all'ambiente (cfr. sopra). Possono essere selezionate per l'inclusione nell'allegato XIV del regolamento REACH o nell'elenco di sostanze candidate da includere nell'allegato XIV.

APPENDICE 2 - CASI LIMITE DI SOSTANZE/PREPARATI IN CONTENITORI SPECIALI/SU SUPPORTI SPECIALI O COME PARTE INTEGRANTE DI ARTICOLI

Al fine di scoprire secondo quale articolo del regolamento REACH le sostanze devono essere registrate, occorre chiarire lo status dell'oggetto e la relazione con il suo contenuto. Il testo principale della guida fornisce uno schema e una spiegazione su come distinguere tra a) articoli con sostanze/preparati che costituiscono parte integrante dell'articolo e b) contenitori o supporti speciali che contengono sostanze/preparati.

Spetta al produttore o all'importatore dell'articolo decidere se la definizione di articolo sia o meno applicabile. Gli esempi seguenti, le cui conclusioni sono riassunte nella Tabella 5, illustrano come applicare lo schema e le domande indicative contenute nella guida principale e come trarre le rispettive conclusioni.

Tabella 5 Sintesi dei casi limite descritti

Voce/oggetto	Prescrizioni del regolamento REACH		
	Registrazione ai sensi dell'articolo 6 ⁴⁰	Registrazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1 ⁴¹	Notifica ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, e trasmissione di informazioni ai sensi dell'articolo 33 ⁴²
Cartuccia per stampante	x (inchiostro)		(cartuccia)
Bomboletta spray con vernice	x (vernice)		(bomboletta)
Nastro adesivo che libera sostanze/preparati (per esempio "nastri per sci")	x (la sostanza / preparato liberato)		(materiale di sostegno)
Nastri adesivi per fissare tappeti			x
Pneumatici per auto			x
Gomma per cancellare profumata		x	
Batteria			x
Termometro			x
Petardo con polvere da sparo	x (polvere da sparo)		(contenitore)
Salviettine detergenti umidificate	x (liquido detergente)		(supporto = salviettina)
Collant con lozione		x	

⁴⁰ Contenitore/supporto speciale contenente sostanze/preparati.

⁴¹ Articolo con rilascio intenzionale.

⁴² Articolo con sostanze/preparati come parte integrante (nessun rilascio intenzionale).

Tabella 6 Domande indicative per casi limite (articoli con sostanze chimiche come parte integrante o sostanze/preparati in contenitori)

	Bomboletta spray con vernice	Cartuccia per stampante	Petardo	Termometro con un liquido
Funzione	Applicare vernice su una superficie	Fornire inchiostro per la stampa	Esplodere e fare fuochi d'artificio	Misurare e indicare la temperatura
Domanda 4a: se la sostanza/preparato dovesse essere rimosso o separato dall'oggetto e usato in maniera indipendente da esso o trasferito dall'oggetto a un tipo simile di oggetto, la sostanza/preparato sarebbe ancora in grado in linea di principio (magari senza comodità o sofisticazione) di soddisfare lo scopo della sostanza/preparato?	Si potrebbe ancora verniciare, anche se la vernice fosse separata dalla bomboletta spray. → SI	Se il toner fosse rimosso e introdotto in un altro tipo di dispositivo di stampa o di scrittura, potrebbe comunque svolgere la sua funzione. → SI	Se le sostanze chimiche fossero rimosse, potrebbero comunque esplodere e produrre effetti di luce. →SI	Se il liquido fosse rimosso, potrebbe comunque espandersi e contrarsi con il cambiare della temperatura. Per usare questa proprietà per la misurazione della temperatura, è necessaria la forma di un oggetto in grado di frenare il volume, per esempio all'interno di un tubo capillare. La sostanza chimica perde la sua funzione senza un contenitore, ma potrebbe essere usata in altri oggetti. → ambiguo
Domanda 4b: l'oggetto funge da contenitore o supporto ai fini del rilascio o della liberazione controllata della sostanza/preparato o dei suoi prodotti di reazione?	La bomboletta spray serve soprattutto a liberare il preparato in maniera controllata (controllando la velocità e il tipo di rilascio). → SI	La cartuccia serve soprattutto a liberare il toner in maniera controllata (assicura il collegamento alla stampante e controlla il rilascio). → SI	La funzione consiste nel far arrivare nell'aria le sostanze o i loro prodotti di reazione, quindi nel liberarli. → SI	La funzione dell'oggetto non è quella di liberare una sostanza o preparato. → NO
Domanda 4c: la sostanza/preparato viene consumato prevalentemente durante la fase d'uso dell'oggetto oppure eliminato in qualunque altro modo al di fuori dell'oggetto alla fine della vita utile, vale a dire prima della fase di smaltimento?	La bomboletta spray viene normalmente smaltita separatamente dalla vernice. → SI	Il toner viene normalmente consumato durante l'uso e la cartuccia viene smaltita separatamente. → SI	Le sostanze esplosive reagiscono e si separano dal contenitore durante l'uso. Qualunque contenitore o parte di contenitore residua viene smaltita separatamente. → SI	Il liquido e il contenitore vengono smaltiti insieme. → NO

Una prevalenza di risposte affermative indica che l’oggetto è una sostanza/preparato all’interno di un contenitore.

Nel caso della bomboletta spray, della cartuccia per stampante e del petardo, i criteri si applicano tutti senza ambiguità. Di conseguenza, questi oggetti sono contenitori con sostanze/preparati che devono essere registrati ai sensi dell’articolo 6 del regolamento REACH. Come osservato nella guida principale, questi esempi devono essere applicati per indirizzare le decisioni in merito a simili casi limite. A titolo esemplificativo, i materiali per scrivere (analogamente alla cartuccia per stampante) saranno considerati sostanze/preparati in un contenitore (più o meno sofisticato).

Per quanto riguarda il termometro, si può ipotizzare che sia un articolo con sostanze chimiche come parte integrante, ma bisogna applicare i criteri aggiuntivi per chiarire ulteriormente il suo status.

Tabella 7 Ulteriori domande indicative per casi limite (articoli con sostanze chimiche come parte integrante di sostanze/preparati in contenitori)

	Termometro con un liquido
Domanda 5a: se la sostanza/preparato dovesse essere rimosso o separato dall’oggetto o scambiato con un tipo simile di sostanza/preparato, l’oggetto non sarebbe più in grado di soddisfare il suo scopo?	Il contenitore perde il suo scopo senza il liquido. → SI
Domanda 5b: lo scopo principale dell’oggetto è diverso da quello di liberare la sostanza/preparato o i suoi prodotti di reazione?	Liberare una sostanza/preparato non è la funzione principale dell’oggetto. Il termometro contiene il liquido e fornisce una forma per regolare la sua espansione, necessaria a misurare e a mostrare la giusta temperatura. Il suo scopo non è quello di liberare il liquido. → SI
Domanda 5c: l’oggetto viene normalmente gettato via insieme alla sostanza/preparato alla fine della sua vita utile, vale a dire al momento dello smaltimento?	Il liquido e il contenitore vengono smaltiti insieme. → SI

Una prevalenza di risposte affermative indica che l’oggetto è un articolo con sostanze/preparati come parte integrante.

Poiché le risposte a queste domande sono tutte affermative, si può concludere che il termometro è un articolo con il liquido all’interno che ne costituisce parte integrante.

Tabella 8 Domande indicative per casi limite (articoli con sostanze chimiche come parte integrante o sostanze/preparati su supporti speciali)

	Nastro per stampante	Salviettine detergenti umidificate
Funzione	Trasferire inchiostro sulla carta	Pulire (superfici)
Domanda 4a: se la sostanza/preparato dovesse essere rimosso o separato dall'oggetto e usato in maniera indipendente da esso o trasferito dall'oggetto a un tipo simile di oggetto, la sostanza/preparato sarebbe ancora in grado in linea di principio (magari senza comodità o sofisticazione) di soddisfare lo scopo della sostanza/preparato?	Se l'inchiostro fosse rimosso e introdotto in altri materiali / contenitori, potrebbe comunque svolgere la sua funzione. → SI	Se il detergente fosse rimosso, potrebbe comunque svolgere la sua funzione di pulizia. → SI
Domanda 4b: l'oggetto funge da contenitore o supporto ai fini del rilascio o della liberazione controllata della sostanza/preparato o dei suoi prodotti di reazione?	La funzione principale consiste nel liberare l'inchiostro sulla carta. → SI	La funzione principale dell'oggetto consiste nel liberare l'agente detergente ⁴³ . → ambiguo
Domanda 4c: la sostanza/preparato viene consumato prevalentemente durante la fase d'uso dell'oggetto oppure eliminato in qualunque altro modo al di fuori dell'oggetto alla fine della vita utile, vale a dire prima della fase di smaltimento?	Quando il nastro viene smaltito, la maggior parte dell'inchiostro è stato consumato. → SI	Gli agenti detergenti sono prevalentemente consumati ⁴⁴ e la salviettina viene smaltita separatamente. → SI

Una prevalenza di risposte affermative indica che l'oggetto è una sostanza/preparato in un supporto speciale.

Per quanto riguarda il nastro per stampante, le risposte alle domande sono tutte affermative e si tratta pertanto di un supporto speciale con sostanze/preparati. Per quanto riguarda le salviettine detergenti umidificate, le risposte possono essere ambigue e bisogna quindi applicare la seconda serie di domande indicative.

⁴³ Esso ha anche una funzione secondaria di rimuovere lo "sporco".

⁴⁴ Questo deve essere ritenuto vero, anche se in realtà gran parte dell'agente detergente potrebbe non essere stata effettivamente consumata, in quanto la sua *funzione* è di essere liberato nella maggior quantità possibile.

Tabella 9 Ulteriori domande indicative per casi limite (articoli con sostanze chimiche come parte integrante o sostanze/preparati in supporti speciali)

	Salviettine detergenti umidificate
Criteria aggiuntivi	C'è una risposta ambigua, → si usano criteri aggiuntivi per fini di verifica
Domanda 5a: se la sostanza/preparato dovesse essere rimosso o separato dall'oggetto o scambiato con un tipo simile di sostanza/preparato, l'oggetto non sarebbe più in grado di soddisfare il suo scopo?	La salviettina asciutta potrebbe comunque essere usata per pulire, ma il risultato sarebbe inferiore e non raggiungibile per lo "sporco specifico" per il quale le salviettine sono solitamente concepite. È il preparato aggiunto al tessuto a fare la vera differenza tra un tessuto umidificato (per esempio per pulire vetri/finestre) e un altro (per esempio per l'igiene dei neonati). → NO
Domanda 5b: lo scopo principale dell'oggetto è diverso da quello di liberare la sostanza/preparato o i suoi prodotti di reazione?	La funzione principale dell'oggetto consiste nel pulire e nel liberare l'agente detergente sull'oggetto da pulire. → ambiguo
Domanda 5c: l'oggetto viene normalmente gettato via insieme alla sostanza/preparato alla fine della sua vita utile, vale a dire al momento dello smaltimento?	L'intento è quello di consumare la lozione detergente, anche se le salviettine smaltite contengono comunque residui della sostanza. → SI

Una prevalenza di risposte AFFERMATIVE indica che l'oggetto è un articolo con sostanze/preparati come parte integrante.

La salviettina detergente viene considerata un supporto speciale con l'agente detergente come preparato, che deve essere registrato ai sensi dell'articolo 6.

NASTRI ADESIVI

I nastri adesivi possono avere funzioni diverse. In linea di principio, lo strato adesivo ha la funzione di far aderire. Il supporto (sostegno o rinforzo interno) conferisce al nastro una superficie e un disegno specifico e svolge la funzione di “tenere insieme le parti aderenti” e/o di mantenere la sua superficie, forma e disegno specifici. Senza il supporto (sostegno o rinforzo interno), non vi sarebbe alcuna “direzione” nel materiale aderente e il nastro non manterrebbe la sua forma e il suo disegno. A seconda della funzione esatta e della modalità di funzionamento dei nastri, si possono distinguere tre casi che vengono valutati nella tabella seguente.

Tabella 10 Applicare domande indicative a nastri adesivi sensibili alla pressione

	Nastri adesivi che liberano sostanze/preparati su una superficie.	Nastri adesivi che non liberano sostanze/preparati su una superficie.	Nastri adesivi che non liberano sostanze/preparati su una superficie, ma rilasciano sostanze.
Esempio	Pellicole adesive e nastri attivati termicamente, mastici adesivi sotto forma di nastro (attivati meccanicamente), nastri cerati per sci e nastri bi-adesivi senza rinforzo interno.	Nastri con strati adesivi su uno o su entrambi i lati di un materiale di sostegno (per esempio per fissare tappeti) e nastri bi-adesivi con rinforzo interno.	Nastro per bambini al profumo di frutta, nastro decorativo con insetticidi.
Tipo di oggetto	Supporto speciale contenente sostanze/preparati. Il supporto serve solo ai fini del rilascio e come aiuto per una facile applicazione. Lo strato adesivo può cambiare forma al momento dell'applicazione.	Articolo con strato adesivo e con un sostegno o rinforzo interno come parte integrante.	Nastro adesivo con strato adesivo come parte integrante e rilascio di sostanze/preparati come funzione secondaria.
Domanda 4a: se la sostanza/preparato dovesse essere rimosso o separato dall'oggetto e usato in maniera indipendente da esso o trasferito dall'oggetto a un tipo simile di oggetto, la sostanza/preparato sarebbe ancora in grado in linea di principio (magari senza comodità o sofisticazione) di soddisfare lo scopo della sostanza/preparato?	Lo strato adesivo è in grado di soddisfare il suo scopo (che non è necessariamente soprattutto quello di far aderire!), anche se con minore comodità.	La funzione del nastro è determinata dall'interazione tra il sostegno o rinforzo e l'adesivo. Lo strato adesivo senza il materiale di sostegno o il rinforzo non è in grado di soddisfare lo scopo del nastro.	
Domanda 4b: l'oggetto funge da contenitore o supporto ai fini del rilascio o della liberazione controllata della sostanza/preparato o dei suoi prodotti di reazione?	La funzione del nastro è la liberazione controllata di una sostanza o preparato.	La funzione del nastro non è semplicemente quella di controllare il rilascio o la liberazione dello strato adesivo, bensì di aderire al substrato e di offrire qualità aggiuntive attraverso il sostegno o il rinforzo interno.	
Domanda 4c: la sostanza/preparato viene consumato prevalentemente durante la fase d'uso dell'oggetto oppure eliminato in qualunque altro modo al di fuori dell'oggetto alla fine della vita utile, vale a dire prima della fase di smaltimento?	Lo strato adesivo e il supporto vengono smaltiti separatamente alla fine delle loro rispettive vite utili.	L'adesivo rimane sul nastro alla fine della sua vita utile.	
Conseguenze in relazione all'articolo 7, paragrafo 1	Le sostanze nello strato adesivo possono dover essere registrate ai sensi dell'articolo 6.	Nessuna prescrizione in materia di registrazione.	I profumi possono dover essere registrati ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1.

Le espressioni usate nella tabella sono definite ai sensi della EN 12481:

Sostegno: materiale flessibile come per esempio tessuto, foglio o carta che può essere rivestito con un adesivo sensibile alla pressione.

Nastro adesivo doppio: sostegno che è rivestito su entrambi i lati con adesivo sensibile alla pressione.

Rinforzo: un materiale che rinforza il sostegno e/o l'adesivo.

Rivestimento protettivo: un materiale staccabile che protegge il lato o i lati adesivi.

Substrato: una superficie o un materiale a cui viene applicato il nastro.

Nastro bi-adesivo: un nastro adesivo che ha due superfici sensibili alla pressione senza bisogno di un supporto e con un rivestimento protettivo a separare le superfici adesive. Lo strato adesivo può contenere materiali di rinforzo.

BATTERIE

La funzione principale di una batteria convenzionale consiste nell'erogare corrente elettrica.

La tensione viene prodotta con una reazione chimica (di) tra due materiali diversi, che si verifica contemporaneamente su due elettrodi diversi (come le piastre positive e negative) immersi in un elettrolito (liquido o solido). Senza la reazione chimica non si produrrebbe alcuna tensione. Di conseguenza, la composizione chimica è molto importante per la funzione.

Le forme e i disegni esterni e interni della batteria assicurano che la reazione si svolga in maniera controllata e che l'energia sia erogata continuamente, quando serve e in forma utilizzabile. Pertanto, anche la forma e il disegno della batteria sono importanti per la funzione.

- 1) L'elettrolito e i materiali attivi dell'elettrodo in quanto tali non possono generare corrente elettrica al di fuori della batteria. Non riuscirebbero a produrre energia neppure se fossero alloggiati in altri contenitori senza il disegno specifico di una batteria. Neanche la "parte contenitore" della batteria, privata dell'elettrolito, è in grado di svolgere la sua funzione. Vi sono però tipi diversi di elettroliti che potrebbero essere usati in un involucro di batteria.
- 2) L'elettrolito e i materiali attivi dell'elettrodo non vengono rilasciati dalla batteria, quindi il contenitore non ha la funzione di "liberarli" e non ne controlla il rilascio.
- 3) L'elettrolito, i materiali dell'elettrodo e l'involucro della batteria vengono normalmente gettati via insieme.

Di conseguenza, la batteria deve essere considerata un articolo contenente un preparato come parte integrante. Vi sono tipi diversi di batterie, alcuni dei quali potrebbero non soddisfare tutti i criteri allo stesso modo. Per esempio, nelle batterie delle auto l'elettrolito può in certi casi essere sostituito e i due elementi si gettano via separatamente. Anche la forma e il disegno possono variare in larga misura. Il principio di funzionamento rimane però lo stesso e, pertanto, tutte le batterie devono essere trattate allo stesso modo.

COLLANT CON LOZIONE

Nel caso dei collant, la funzione principale è quella di abbigliare. Quindi, il collant in quanto tale è chiaramente un articolo la cui funzione principale è scollegata dalla lozione. La funzione della lozione (cura della pelle) è soltanto un accessorio.

La lozione ha però un rilascio intenzionale, in quanto la funzione di cura della pelle non sarebbe espletata se la sostanza non fosse rilasciata.

Di conseguenza, il collant con lozione deve essere considerato un articolo con rilascio intenzionale.

APPENDICE 3 - ESEMPI SULLA DECISIONE IN MERITO AL LIMITE NELLA SEQUENZA DI TRASFORMAZIONE DEI MATERIALI NATURALI O SINTETICI NEGLI ARTICOLI FINALI, IN PARTICOLARE SULLA DECISIONE IN MERITO AI “PRODOTTI SEMIFINITI”

Il testo della guida principale (nel capitolo 3 e in particolare nella sezione 3.3.1) contiene spiegazioni e domande indicative per determinare il punto di transizione di una materia prima da sostanza/preparato ad articolo durante la sua lavorazione. Quest’appendice deve essere usata in combinazione con tale testo. L’appendice illustra l’applicazione della definizione di articolo a tipi diversi di materie prime. Essa esemplifica come si può rispondere alle domande indicative e come queste possono essere d’aiuto nel decidere se il materiale debba essere considerato un articolo.

Si noti che il confine tra sostanza/preparato e articolo può essere diverso per tipi molto simili di materiali (per esempio, potrebbe non esserci una soluzione unica per tutti i tipi di fibre). Bisogna quindi evitare di trarre conclusioni sullo status dello stesso tipo di materia prima in settori diversi, in quanto questa potrebbe espletare funzioni diverse.

Va pertanto deciso caso per caso se una materia prima sia o non sia un articolo. I settori industriali possono però sviluppare ulteriori indicazioni in base alla sezione 3.3.1 della guida e a questa appendice.

Di seguito si forniscono indicazioni su dove e come fissare il confine durante la lavorazione di materie prime e la produzione di vari articoli finali per quattro settori: metalli, tessuti (in cooperazione con il settore del non tessuto), carta e plastica. Gli esempi hanno lo scopo di illustrare il processo decisionale; in caso di dubbio, si dovrebbe sempre svolgere un esame approfondito conformemente ai criteri delineati. In linea con questo, gli esempi seguenti devono essere applicati con cura, come indicato anche nel documento di accompagnamento.

1 LAVORAZIONE DEL METALLO – SULLA SCORTA DELL'ESEMPIO DEI PRODOTTI D'ALLUMINIO

L'esempio della lavorazione dell'alluminio è incluso per mostrare il punto di transizione durante la lavorazione della bauxite nei prodotti finali di alluminio. Si noti che la lavorazione di altri metalli (per esempio ferro/acciaio) può avere punti di transizione diversi. La figura seguente mostra le diverse fasi di lavorazione e la rispettiva condizione della materia prima.

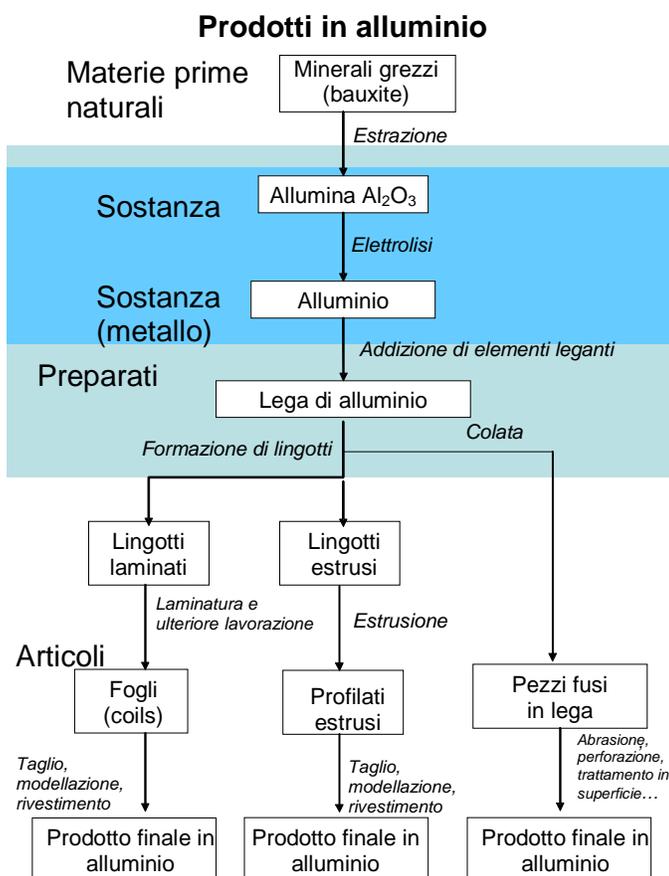


Figura 7 Esempio illustrativo del punto di transizione generale da minerale ad articolo finale di alluminio⁴⁵

Il punto di transizione da preparato ad articolo è fissato tra i lingotti laminati e le lastre, i lingotti estrusi e i profilati estrusi e la lega d'alluminio e pezzi fusi in lega. Il processo decisionale supportato dalle domande indicative nella guida principale (cfr. la Sezione 3.3.1) potrebbe essere il seguente.

⁴⁵ Si notino le eccezioni indicate nel testo!

Tabella 11 Criteri indicativi nella lavorazione della materia prima dell'alluminio (nastri, profilati)

Materiale Domanda	Lingotti laminati ed estrusi	Profilato estruso/coil	Prodotto finale, per esempio lastra rivestita/prodotto finale
Il materiale in questione ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente lavorato?	No	I profilati estrusi di alluminio possono essere spesso usati direttamente in lavori edili, a indicare che devono essere considerati come articoli. I profilati estrusi che non hanno una funzione d'uso finale devono essere considerati come preparati. Si noti che altri coil in lega metallica potrebbero necessitare di una considerevole ulteriore lavorazione, la qual cosa può indicare che devono essere considerati come preparati anziché come articoli.	Sì La lastra rivestita può essere usata per la costruzione di veicoli. I profilati estrusi modificati possono essere usati in diverse applicazioni, come le tubazioni, oppure, se anodizzati, come telai di porte e finestre.
Il venditore immette il materiale sul mercato e/o il cliente è prevalentemente interessato ad acquistare un materiale per la sua composizione chimica o per la sua forma/superficie/disegno?	Il venditore/acquirente di lingotti laminati offre/acquista un certo composto chimico. La forma del lingotto determina la natura della successiva fase di lavorazione (laminazione), ma non è considerata più importante della composizione chimica.	Se l'acquirente di una lastra è più interessato ad acquistare un materiale con una forma e una superficie specifica (lastra piatta) ai fini del suo uso finale, allora il materiale può essere considerato un articolo. Tuttavia, se la forma e la superficie (lastra piatta) sono acquistate soprattutto per la comodità di trasformare la forma, la superficie o il disegno, allora questo è un'indicazione del fatto che il materiale deve essere considerato un preparato.	La forma, la superficie e il disegno del materiale sono normalmente più importanti per l'acquirente della composizione chimica.
Dopo quale fase di lavorazione la funzione è determinata in maggior misura dalla forma/superficie/disegno?	Prima della laminazione/estrazione, i lingotti non hanno una forma specifica. Dopo la laminazione/estrazione, questi sono notevolmente ingranditi e hanno una forma completamente diversa, creata deliberatamente durante il processo.	La lavorazione di coil in lastre e di profilati estrusi in telai di porte e finestre si articola per esempio nelle fasi di taglio, formatura, rivestimento. I materiali hanno più o meno la stessa forma prima e dopo il processo ("lavorazione leggera").	
La composizione chimica del materiale in quanto tale rimane simile nella successiva fase di lavorazione quando un cambiamento potrebbe indicare che il materiale è un preparato?	La composizione chimica del lingotto laminato non cambia durante l'ulteriore lavorazione.	La composizione chimica della lastra potrebbe cambiare durante l'ulteriore lavorazione (per esempio, applicazione del rivestimento superficiale).	La composizione chimica complessiva dell'oggetto può cambiare con l'aggiunta di sostanze alla lastra/profilato estruso, filo.

Tipi simili di materie prime sotto forma di prodotti semifiniti in metallo o lega come coil e profilato sono: barre, sbocchi (per esempio tagliati, lavorati a macchina, pressati ecc.), coil (rivestiti e non

rivestiti), profilati estrusi, pellicole e filamenti, fogli e nastri, pezzi fucinati, piastre, tubi (fusi, senza saldatura e saldati), raccordi, prodotti finali e semifiniti sinterizzati, lastre e reggette (rivestite e non rivestite), pezzi stampati, vergelle e fili (rivestiti e non rivestiti).

Conclusioni sui coil/lingotti laminati in lega d'alluminio

I lingotti laminati non hanno solitamente una funzione d'uso finale che indica che questi sarebbero normalmente dei preparati. La possibilità che un coil abbia di per sé una funzione finale è ambigua e da stabilire caso per caso. Serve comunque un processo di taglio o stampaggio per ottenere una funzione definita. Poiché si tratterà generalmente di una lavorazione leggera, questa domanda punta in direzione del coil come articolo.

L'interesse dell'acquirente/venditore alla composizione chimica piuttosto che alla forma/superficie e al disegno varia generalmente dal lingotto al coil/profilato. Sebbene la composizione abbia un ruolo in relazione alla qualità del materiale, l'acquirente si concentrerà anzitutto sulla forma degli oggetti. Nel caso dei lingotti laminati, la forma è ritenuta importante (determina la successiva fase di lavorazione), ma in genere non più importante della composizione chimica. Questo suggerisce che il lingotto sia un preparato, mentre il coil è solitamente un articolo.

Mentre i lingotti laminati determinano soltanto in quale tipo di lavorazione sarà successivamente introdotta la materia prima, la forma del coil determina già di per sé che l'unica produzione possibile sarà quella di lastre. Il processo di laminazione modifica in misura significativa la forma dei lingotti in molti modi. Il taglio/stampaggio e l'ulteriore lavorazione del coil producono soltanto una modifica della forma di base e possono essere considerati come una lavorazione leggera. La "lavorazione limitata" nel settore include per esempio il taglio, perforazione, curvatura, foratura, trattamento superficiale, rivestimento ecc., ma esclude processi come la fusione, estrusione, sinterizzazione ecc., in cui la forma plasmata viene distrutta o notevolmente modificata. Questa è un'indicazione del fatto che il processo dopo il quale viene modificata la condizione della materia prima è la laminazione in lastre/coil.

La composizione chimica di base del materiale (lega d'alluminio) non cambia durante l'intera lavorazione, anche se si possono aggiungere sostanze/preparati tramite il rivestimento o il trattamento superficiale (per esempio, anodizzazione) oppure la lubrificazione (per esempio, ingrassaggio con grasso, olio ecc.). Questa domanda non è un indicatore utile in questo esempio, in quanto non fornisce chiare indicazioni sullo status della materia prima.

Conclusioni sui profilati/lingotti estrusi in lega d'alluminio

Già la prima domanda fornisce un'indicazione univoca del fatto che i lingotti estrusi non hanno una funzione d'uso finale e sono pertanto dei preparati, mentre i profilati estrusi, che possono essere usati direttamente per espletare una funzione distinta, sono chiaramente indicati come articoli.

L'interesse dell'acquirente/venditore per la composizione chimica piuttosto che per la forma/superficie e il disegno varia generalmente dal lingotto al profilato. La forma dei lingotti estrusi è irrilevante in rapporto al profilato estruso, quindi l'acquirente dei lingotti sarà interessato soltanto alla composizione chimica del materiale. Questa è una chiara indicazione del fatto che i lingotti sono preparati.

Il processo di estrusione modifica notevolmente la forma dei lingotti in molti modi, mentre le fasi di lavorazione eseguite con i profilati estrusi determinano soltanto modifiche di quella forma base. Questo mostra che il punto di transizione del materiale deve collocarsi dopo il processo di estrusione.

La composizione chimica di base del materiale (lega d'alluminio) non cambia durante l'intera lavorazione, anche se si possono aggiungere sostanze/preparati tramite il rivestimento o il trattamento superficiale (per esempio, anodizzazione) oppure la lubrificazione (per esempio,

ingrassaggio con grasso, olio ecc.). Anche in questo caso, la domanda non è utile ai fini della determinazione del punto di transizione.

Tabella 12 Criteri indicativi nella lavorazione della materia prima dell'alluminio (pezzo fuso)

Materiale Domanda	Lingotti in lega per la rifusione	Pezzo fuso in lega	Prodotto finale di alluminio
Il materiale in questione ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente lavorato?	No	Si Le colate (pezzi fusi in lega) vengono prodotte avvicinandosi al disegno e alla forma finita richiesta e richiedono soltanto un'ulteriore lavorazione leggera.	Si I prodotti finali di alluminio vengono usati nella costruzione di veicoli, negli elettrodomestici e, se anodizzati, per applicazioni architettoniche ed edili.
Il venditore immette il materiale sul mercato e/o il cliente è prevalentemente interessato ad acquistare un materiale per la sua composizione chimica o per la sua forma/superficie/disegno?	Il venditore/acquirente dei lingotti rifusi in lega offre/acquista una certa composizione chimica anziché una certa forma. La forma del lingotto non determina la natura delle successive fasi di lavorazione (fusione e colata).	L'acquirente di un pezzo fuso in lega (colata) è interessato al fatto che questo abbia già la forma e il disegno di base. La composizione chimica è (normalmente) meno importante rispetto alla forma/superficie/disegno.	La forma, la superficie e il disegno del materiale sono normalmente più importanti per l'acquirente della composizione chimica.
Dopo quale fase di lavorazione la funzione è determinata in maggior misura dalla forma/superficie/disegno?	Poiché la forma dei lingotti rifusi in lega va interamente persa durante il processo di fusione, questi non hanno alcuna forma specifica. Dopo la colata si sviluppa una forma completamente diversa, che viene creata deliberatamente durante il processo.	La lavorazione dei pezzi fusi in lega (colate) in prodotti finiti si articola per esempio nelle fasi di molatura, perforazione, trattamento superficiale. I materiali hanno più o meno la stessa forma prima e dopo il processo ("lavorazione leggera").	
La composizione chimica del materiale in quanto tale rimane simile nella successiva fase di lavorazione quando un cambiamento potrebbe indicare che il materiale è un preparato?	La composizione chimica del lingotto rifuso in lega non cambia durante l'ulteriore lavorazione.	La composizione chimica del pezzo fuso in lega (colata) potrebbe cambiare durante l'ulteriore lavorazione (per esempio, anodizzazione).	La composizione chimica complessiva dell'oggetto può cambiare con l'aggiunta di sostanze al pezzo fuso in lega (colata).

Tipi simili di materie prime come il pezzo fuso in lega di alluminio sono: colate (per esempio centrifughe, a pressione, di precisione, in sabbia ecc.), forme a colata continua (per esempio barre, billette, blumi, tondi, bramme ecc.).

Sarà in genere necessario effettuare una considerazione caso per caso per prendere la decisione finale sullo status di un materiale.

Gli esempi dell'industria metallurgica mostrano che non è sempre facile decidere se una materia prima abbia o meno una funzione determinata dalla sua forma, superficie o disegno. Ciò vale in particolar modo quando un oggetto potrebbe essere usato per un uso finale oppure per l'ulteriore lavorazione e tale ulteriore lavorazione va a modificarne soltanto la forma.

2 LAVORAZIONE DEI TESSUTI E DEI NON TESSUTI

Si noti che questo esempio non può essere applicato direttamente a tutti i tipi di fibre (sintetiche).

La figura mostra le varie fasi di lavorazione e i metodi applicati nell'industria dei tessuti e dei non tessuti. A prescindere dal tipo di materia prima (materiale sintetico o naturale), la fase di lavorazione "tessuti sintetici e fibre non tessute" è considerata un articolo. Di conseguenza, qualunque ulteriore lavorazione è vista come una lavorazione di articoli.

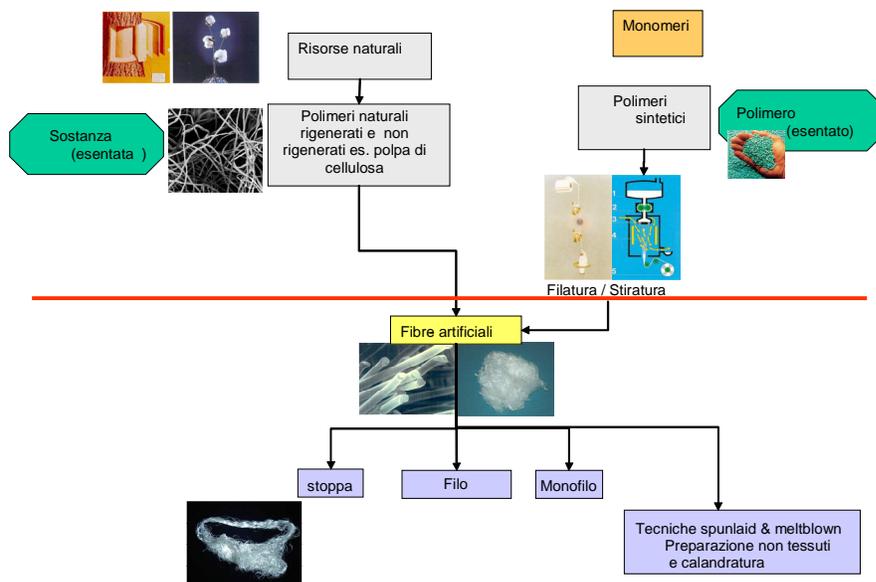


Figura 8 Esempio illustrativo del punto di transizione generale da materie prime ad articoli di tessuto / non tessuto finali⁴⁶

⁴⁶ Si notino le eccezioni indicate nel testo!

Tabella 13 Criteri indicativi nella lavorazione della materia prima del tessuto / non tessuto (fibre sintetiche)

Materiale Domanda	Polimero sintetico	Fibra sintetica	Fune da traino
Il materiale in questione ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente lavorato?	No	Le fibre sintetiche possono essere usate per esempio come materiale di riempimento per cuscini o come filo interdentale.	Le funi da traino hanno varie funzioni.
Il venditore immette il materiale sul mercato e/o il cliente è prevalentemente interessato ad acquistare un materiale per la sua composizione chimica o per la sua forma/superficie/disegno?	L'interesse per i polimeri risiede chiaramente nella loro natura chimica e non nella loro forma.	La forma, superficie e disegno del materiale è normalmente più importante per la persona che acquista una fibra sintetica. La forma e il disegno determinano la funzione d'uso finale. In molte applicazioni, le fibre sintetiche possono sostituirsi vicendevolmente.	La forma della fune da traino è più importante della composizione chimica per l'acquirente.
Dopo quale fase di lavorazione la funzione è determinata in maggior misura dalla forma/superficie/disegno?	Il polimero non ha ancora una forma specifica. Tramite filatura/stiratura, si producono fibre che hanno una forma e un disegno ("diametro") deliberatamente plasmati durante la lavorazione.		Prima della lavorazione le fibre hanno già una forma specifica che viene ulteriormente sviluppata nelle successive fasi di lavorazione, come il taglio, la torcitura e la finitura. La fibra stessa esiste nelle stesse condizioni di prima, ma ora si presenta come un "fascio di fibre".
La composizione chimica del materiale in quanto tale rimane simile nella successiva fase di lavorazione quando un cambiamento potrebbe indicare che il materiale è un preparato?	La composizione cambia prima dell'estrusione (additivi, sezionamento trasversale).	La composizione chimica della fibra sintetica può cambiare al fine di aumentare la sua lavorabilità, oppure tramite tintura. La composizione di base della fibra è però la stessa.	La fune da traino non viene ulteriormente lavorata.

Per quanto riguarda la fibra sintetica, per alcune applicazioni si può rispondere in maniera univoca alla prima domanda in quanto le fibre sintetiche hanno già una funzione diversa da quella di essere ulteriormente lavorate, mentre per altre applicazioni la funzione principale è l'ulteriore lavorazione. La fibra può quindi già essere un articolo in linea di principio. Lo stesso vale per la fune da traino.

L'acquirente di una fibra sintetica è normalmente più interessato ad acquistare un materiale con una forma specifica, che non una certa composizione. Il fatto che fibre con composizioni diverse possano sostituirsi a vicenda è un altro indicatore della maggiore rilevanza delle proprietà fisiche.

L'acquirente di una fune da traino è senza dubbio più interessato alla forma della fune da traino che non alla sua composizione chimica.

Il tipo di estrusione/stiratura determina il diametro della fibra ed è quindi la fase di lavorazione che plasma deliberatamente la forma della fibra. Ulteriori proprietà come la resistenza, l'allungamento e il restringimento sono anch'esse conferite alle fibre in questa fase. Le fibre sintetiche sono

“assemblate” in processi diversi per arrivare ai prodotti finali, come la fune da traino. Questi processi sono prevalentemente meccanici e non cambiano la struttura di base della fibra, bensì semplicemente la “aggregano” in unità più grandi.

La composizione chimica di base del polimero può cambiare dopo l’estrusione/stiratura attraverso vari tipi di lavorazione (a seconda del tipo di ulteriore lavorazione).

L’esempio mostra che la fase in cui la funzione è determinata dalla forma, superficie e disegno può collocarsi molto presto nella lavorazione delle materie prime. Inoltre, il disegno è la proprietà fisica rilevante della fibra, in quanto la sua forma complessiva non cambia in misura significativa nell’ulteriore lavorazione.

3 LAVORAZIONE DEI POLIMERI

Nel settore della lavorazione dei polimeri, il punto di transizione da preparato ad articolo si colloca dopo la conversione dei pellet polimerici. Il processo di conversione è quello che trasforma il preparato in un articolo. La figura mostra un esempio di prodotto / processo che può essere considerato tipico per il settore della lavorazione dei polimeri e quindi rappresentativo anche di altri processi come la calandratura, lo stampaggio a iniezione ecc.

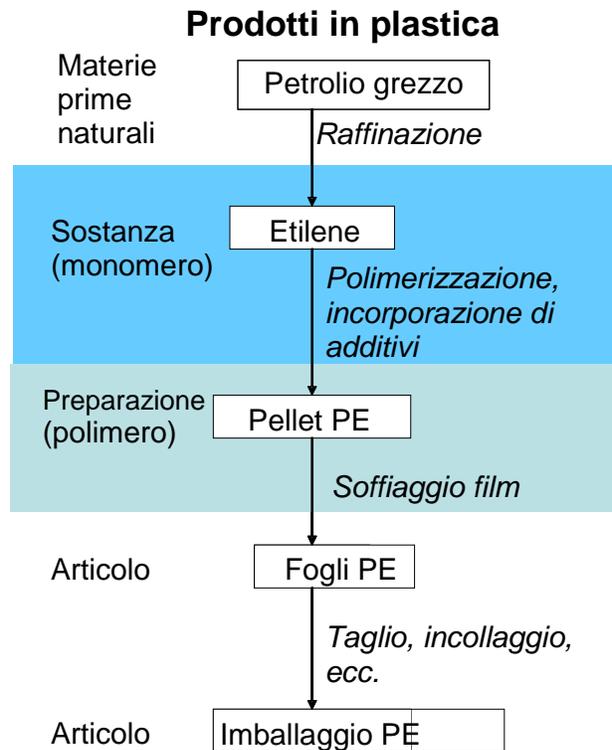


Figura 9 Esempio illustrativo del punto di transizione generale da materie prime ad articoli di plastica (fogli di PE)

Tabella 14 Criteri indicativi per la lavorazione dei polimeri

Materiale Domanda	Pellet polimerico	Fogli di PE	Imballaggio di PE
Il materiale in questione ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente lavorato?	No	Applicazione diretta come imballaggio possibile, anche senza un'ulteriore lavorazione.	Imballaggio
Il venditore immette il materiale sul mercato e/o il cliente è prevalentemente interessato ad acquistare un materiale per la sua composizione chimica o per la sua forma/superficie/disegno?	Il convertitore seleziona i pellet polimerici in base alla loro composizione chimica. La forma non è rilevante.	L'acquirente dei fogli è più interessato alla loro forma. Per molte funzioni si possono usare fogli di composizione chimica differente.	
Dopo quale fase di lavorazione la funzione è determinata in maggior misura dalla forma/superficie/disegno?	L'unità di conversione provoca la formazione intenzionale di una forma del materiale polimerico, che ne determina la funzione.	L'ulteriore lavorazione non cambia il disegno (tranne se il materiale viene riusato), ma si limita a modificarlo.	
La composizione chimica del materiale in quanto tale rimane simile nella successiva fase di lavorazione quando un cambiamento potrebbe indicare che il materiale è un preparato?	Prima dell'estrusione vengono mischiati degli additivi alla materia prima per ottenere determinate funzionalità.	La composizione chimica del foglio stesso non cambia nelle ulteriori fasi di lavorazione, ma potrebbe essere sottoposta a stampa.	

Mentre i pellet polimerici non hanno ancora una funzione d'uso finale, i materiali convertiti ne avranno probabilmente una. Nell'esempio, il foglio di PE può essere usato direttamente per l'imballaggio, oltre a poter essere usato e modificato nell'ulteriore lavorazione.

Nell'unità di conversione vengono cambiati la struttura e il disegno dei composti polimerici. Nel materiale che si ottiene, il disegno e la struttura sono mantenuti in qualunque ulteriore processo (tranne se il materiale viene riusato).

Pertanto, nel caso dell'esempio di lavorazione dei polimeri, il criterio dell'esistenza di una funzione d'uso finale coincide con l'esistenza di un disegno fisso (microstruttura e macrostruttura) del materiale.

Per il settore dei polimeri, ciò significa che processi tra cui per esempio l'estrusione di tubi, soffiatura di pellicole, stampaggio soffiato, formatura, stampaggio rotazionale, schiumatura, stampaggio per compressione, filatura di fibre o taglio di nastri, calandratura, rivestimento o stampaggio a iniezione segnano la "linea rossa" tra preparato e articolo.

4 LAVORAZIONE DELLA CARTA

Il punto di transizione dal preparato all'articolo si colloca tra la carta greggia e la carta asciugata.



Figura 10
di carta

Esempio illustrativo del punto di transizione generale dal legno agli articoli

Tabella 15 Criteri indicativi nella lavorazione delle materie prime nella fabbricazione della carta

Materiale Domanda	Carta greggia	Carta	Cartolina
Il materiale in questione ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente lavorato?	No	Sì, può essere usata per esempio per l'imballaggio.	Sì, nessuna ulteriore lavorazione.
Il venditore immette il materiale sul mercato e/o il cliente è prevalentemente interessato ad acquistare il materiale per la sua composizione chimica o per la sua forma/superficie/disegno?	La carta greggia è prevalentemente liquida e quindi non ha ancora una forma, superficie o disegno.	Per l'acquirente la forma della carta è la cosa più importante.	
Dopo quale fase di lavorazione la funzione è determinata in maggior misura dalla forma/superficie/disegno?	Dopo la separazione dell'acqua/asciugatura, la carta greggia riceve per la prima volta una forma, una superficie e un disegno specifici.	L'ulteriore lavorazione (qui: taglio, stampa) non cambia il disegno di base. Sebbene la forma e la superficie siano modificate, le proprietà della "carta" determinano già la funzione.	
La composizione chimica del materiale in quanto tale rimane simile nella successiva fase di lavorazione quando un cambiamento potrebbe indicare che il materiale è un preparato?	È possibile aggiungere sostanze chimiche.	Sì, il trattamento superficiale, l'incollaggio ecc. possono aggiungere sostanze / preparati.	Nessuna ulteriore lavorazione.

La carta così ottenuta dalla macchina per carta potrebbe già avere una funzione d'uso finale, per esempio l'imballaggio di materiale di riempimento. Pur essendo ulteriormente lavorata per meglio soddisfare uno scopo specifico, la carta ha già una funzione oltre a quella di essere una materia prima destinata all'ulteriore lavorazione.

La carta privata dell'acqua è la prima fase della materia prima ad avere una forma, una superficie e un disegno specifico. Qualunque fase precedente di produzione della materia prima non può quindi rappresentare lo status di articolo.

L'ulteriore trattamento della carta può però cambiare in misura significativa la forma complessiva della carta; il disegno invece non cambia.

APPENDICE 4 - CASI ILLUSTRATIVI PER VERIFICARE L'APPLICABILITÀ DELLE PRESCRIZIONI DELL'ARTICOLO 7 E DELL'ARTICOLO 33⁴⁷

Caso di studio sul rilascio intenzionale da articoli – processi di lavoro ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento REACH

Giocattoli profumati per bambini

Descrizione del caso

I giocattoli profumati per bambini sono scelti come esempio di articoli con rilascio intenzionale.

Non essendo stato individuato nessuno studio specifico sui giocattoli, si è usato uno studio sulle penne/pennarelli a feltro profumato per stabilire alcune informazioni di base (EPA danese – non pubblicato⁴⁸). Si *suppone* che i risultati di tale studio siano rappresentativi nel caso di questi giocattoli profumati e si ipotizza che lo stesso processo di raccolta dei dati abbia avuto luogo per i giocattoli per bambini.

Si noti che qualora fosse stata considerata una penna a feltro, il rilascio d'inchiostro (in analogia con altri materiali per scrivere/stampare – cfr. l'Appendice 2) sarebbe considerato un preparato in un contenitore, mentre il profumo in tale penna svolgerebbe una funzione accessoria e sarebbe quindi un caso di registrazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1.

Il caso viene scelto per illustrare le difficoltà che un importatore di articoli può trovarsi ad affrontare, qualora non riesca a ottenere informazioni sulle sostanze contenute nell'articolo importato dai suoi fornitori.

Si ipotizza quanto segue:

- Importazione all'anno: 1 milione di giocattoli profumati
- Peso della parte del giocattolo che contiene il profumo: 2 g
- Nessuna informazione sul contenuto di sostanze da rilasciare
- Nessuna informazione sulla registrazione
- Si suppone che i risultati della relazione d'indagine provengano dall'analisi condotta sui giocattoli dall'importatore

Identità della sostanza

⁴⁷ Pareri discordanti (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf), che contestano l'applicazione della soglia dello 0,1% all'articolo nel suo complesso sono stati notificati per iscritto da sei Stati membri (Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania e Svezia) e la pubblicazione di questa parte del documento orientativo non è stata approvata da questi Stati membri.

⁴⁸ La relazione d'indagine riguarda il rilascio di sostanze profumate dai giocattoli per bambini, compresi i pennarelli profumati. Nella relazione sono state analizzate le sostanze profumate e le sostanze volatili. Lo studio includeva uno screening delle sostanze contenute nella parte interna della penna, nonché l'emissione di sostanze dalla penna.

Al fine di identificare le sostanze destinate a essere rilasciate, l'importatore dei giocattoli profumati può adottare lo stesso approccio dello studio danese sulle penne a feltro, il cui processo è citato di seguito:

Nello studio danese, al fine di ottenere informazioni sulle sostanze destinate a essere rilasciate dalle penne, sono state condotte le analisi seguenti:

- 1 *Analisi sui profumi (24 in tutto) classificati come sensibilizzanti dal Comitato scientifico dei prodotti cosmetici dell'UE (SCCNFP 1999). Sono state esaminate penne con odori diversi, limone e fragola. L'analisi è stata condotta sulla parte interna contenente il profumo.*
- 2 *La penna al profumo di limone è stata esaminata in una prova di emissione per analizzare il rilascio.*
- 3 *Screening dei composti organici estraibili tramite GC/MS.*

Sono state identificate in tutto 11 sostanze profumate sensibilizzanti nell'analisi sui profumi ed è stato possibile identificare i nomi delle sostanze e i numeri CAS. Durante la prova di emissione sono stati rilevati vari composti, identificati per nome della sostanza. Una sola sostanza è stata identificata per nome nello screening dei composti estraibili. I numeri CAS sono stati cercati in una banca dati online per i dati tossicologici (Thomson Microdex). La classificazione è stata cercata in elenchi dell'EPA danese. Non è stato possibile trovare il numero CAS di tutte le sostanze identificate usando il nome della sostanza a disposizione.

L'importatore cui questi risultati vengono trasferiti per fare un'analisi chimica dei giocattoli per bambini, sebbene in grado di identificare alcune sostanze per nome chimico, da cui potrebbe ricavare anche un numero CAS, potrebbe tuttavia non essere in grado di ricavare ulteriori informazioni sulla loro identità, in termini della loro composizione. Per illustrare l'ulteriore processo di lavoro, si suppone che la sostanza D-limonene, che è un profumo, superi la soglia di tonnellaggio nei giocattoli per bambini dell'importatore e sia quindi scelta per la registrazione.

Verificare la preesistenza di registrazioni

Avendo il nome della sostanza e il numero CAS a disposizione, l'importatore ha la possibilità di chiedere all'Agenzia se la sostanza è stata registrata. Supponendo che non sia stata ancora registrata, l'importatore può procedere alla registrazione.

Informazioni sulla concentrazione della sostanza

Nell'indagine danese, la concentrazione di D-limonene è stata determinata per la parte interna della penna. La classificazione è stata ottenuta dalle banche dati.

Tabella 16 Ulteriore raccolta di informazioni sul D-limonene nelle penne (indagine danese)

<i>Sostanza</i>	<i>N. CAS</i>	<i>Classificazione</i>	<i>Concentrazione (mg/kg (parte interna))</i>
<i>D-limonene</i>	<i>5989-27-5</i>	<i>R10 Xi;R38 R43 N;R50/53</i>	<i>800</i>

Informazioni sulla quantità di sostanza usata

In base alle ipotesi per il caso dell'importatore, la quantità di D-limonene nei giocattoli profumati può essere calcolata come la quantità in ogni giocattolo moltiplicata per la quantità di giocattoli importati all'anno. La quantità annuale di D-limonene nei giocattoli è pari a 1,6 kg/a, che è inferiore a 1 t/a.

(800 mg/kg × 0,002 kg/giocattolo × 1 000 000 giocattoli/a)

Si può anche calcolare quanti giocattoli può importare l'importatore prima di raggiungere la soglia di 1 t/a per il D-limonene:

$$\text{Numero}_{\text{articolo}} [\text{numero di giocattoli/a}] < \frac{1[\text{t/a}]}{1,6 \text{ mg/giocattoli}} = 625 \text{ milioni di giocattoli/a}$$

Illustrazione del processo decisionale sulla registrazione

Esempio: Giocattolo al profumo di limone (D-limonene)

Consultare il capitolo 1:

Lei è il primo produttore o importatore dell'oggetto nell'UE?

SI

Il suo oggetto è un articolo?

SI, la società importa giocattoli che sono articoli, perché la forma ne determina lo scopo.

Consultare il capitolo 4 "Verificare l'applicabilità delle prescrizioni dell'articolo 7 o 33":

Sono applicabili tutti i tipi di prescrizioni, in quanto vengono rilasciate sostanze durante l'uso dell'articolo. Il rilascio è una qualità aggiuntiva del giocattolo ed è pertanto intenzionale, altrimenti l'articolo non avrebbe odore. Inoltre, il giocattolo può contenere anche SVHC.

Andare al capitolo 5 e 6 sulla registrazione di sostanze destinate a essere rilasciate e sulle SVHC contenute negli articoli

Poiché l'importatore non ha informazioni oltre ai risultati dell'analisi chimica, può compiere le azioni seguenti:

- 1) Raccogliere informazioni sulla conoscenza del settore e sul contenuto tipico di sostanze in questo tipo di articolo, standard come la direttiva in materia di giocattoli ecc. Egli confronterà tali informazioni con l'elenco di sostanze candidate da autorizzare e potrebbe nutrire dei dubbi in merito all'esclusione delle SVHC. Non trova informazioni sui profumi destinati a essere rilasciati.
- 2) Verificare la catena d'approvvigionamento, chiedendo se qualunque sostanza presente nell'elenco di sostanze candidate sia inclusa nell'articolo / sostanze / preparati usati per produrre l'articolo, oppure ricevere la conferma che non sono presenti nell'articolo. Verificare la catena d'approvvigionamento e chiedere se il fornitore delle sostanze profumate può essere identificato. Se sì, può cercare di ottenere una scheda di dati di sicurezza.
- 3) Programmare ed eseguire uno screening delle sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate tramite metodi analitici, se non ottiene informazioni dai fornitori e vi è un probabile contenuto di SVHC (→ risultati sopra).
- 4) Verificare se le sostanze identificate sono elencate nell'elenco di sostanze candidate. (La prova di emissione ha rivelato la presenza di composti classificati con R50/53 e R51/53. Dopo che è stato istituito l'elenco di sostanze candidate, tale elenco deve essere consultato alla ricerca di questi composti, in quanto potrebbero potenzialmente rispondere ai criteri come PBT/vPvB).
- 5) Calcolare la quantità delle sostanze identificate nell'analisi di screening e valutare se la soglia di tonnellaggio potrebbe essere superata per la registrazione.

Processo di lavoro per calcolare la quantità (Fase 5)

1. Il volume totale degli articoli è > 1 t/a (devono essere considerati e sommati tutti gli articoli)?

SI. 1 milione di giocattoli contenenti 2 g di parti contenenti profumo dà un volume totale di articoli di almeno 2 t/a.

2. Quantità totale del preparato > 1 t/a (bisogna considerare tutti gli articoli di questo genere in una società)?

SI. Il profumo è incluso nel feltro leggero di peso molto ridotto, quindi il volume totale del profumo è pari a circa 2 t/a.

3. Identificare ogni sostanza destinata a essere rilasciata dall'articolo.

Sono stati identificati in tutto 11 composti profumati contenuti nel giocattolo. Durante la prova di emissione sono stati rilevati vari composti e alcuni dei composti rilevati sono stati identificati con un numero CAS e una classificazione. Il risultato dell'analisi è stato il solo nome della sostanza. L'inventario C&L da istituire deve essere consultato al fine di ottenere un numero CAS e una classificazione.

Ulteriori passaggi in questo caso si concentrano sul D-limonene, che è stato identificato nell'analisi chimica.

4. Sostanze esenti dalla registrazione?

Bisogna consultare la guida dopo la sua convalida, per scoprire se la sostanza è esente dalla registrazione.

5. Verificare la preesistenza di registrazioni per tale uso

Avendo il nome della sostanza e il numero CAS a disposizione, l'importatore ha la possibilità di chiedere all'Agenzia se la sostanza è stata registrata.

6. Determinare la quantità di ogni sostanza destinata a essere rilasciata (devono essere considerati e sommati tutti gli articoli di questo genere in una società)

Sulla base dell'analisi chimica, il contenuto di D-limonene destinato al rilascio viene determinato a 800 mg/kg nella parte interna del giocattolo. Il contenuto di D-limonene nel giocattolo è di 1,6 mg, in quanto la parte interna pesava 2g.

7. Quantità totale > 1 t/a?

La quantità totale di questa sostanza in tutti gli articoli di questo genere nella società è superiore al volume limite di 1 t/a? Si suppone che questo giocattolo sia l'unico articolo contenente D-limonene a essere importato dalla società. La quantità annuale di D-limonene viene calcolata a 1,6 kg.

La registrazione del D-limonene non è richiesta per l'uso nelle penne a feltro.

Commenti sul caso

Nell'indagine danese sono state analizzate solo penne con due diversi profumi: fragola e limone. Nell'esempio, l'importatore può importare giocattoli con diversi altri profumi, che devono essere anch'essi esaminati. Bisogna identificare ogni singola sostanza da rilasciare.

Solo 24 profumi selezionati sono stati analizzati per il contenuto dell'articolo. Nella penna a feltro sono presenti più sostanze, quindi è stata eseguita anche una prova di emissione. Nella prova di emissione è stata identificata una gamma di sostanze volatili rilasciate nell'aria. Qui è stato analizzato solo il rilascio e non il contenuto. La prova di emissione non includeva i profumi.

L'analisi dei profumi e la prova di emissione, in cui si cercavano specifici composti sconosciuti nell'intero articolo (estrazione del contenuto della penna) e nelle sostanze rilasciate (sono state isolate e analizzate delle emissioni), sono state integrate da uno screening tramite GC-MS dei composti organici estraibili, in cui qualunque composto è stato rilevato e caratterizzato con uno spettro. I composti rinvenuti nella prova di emissione non sono però stati trovati nell'analisi tramite GC-MS e, di conseguenza, il contenuto di sostanze volatili non ha potuto essere determinato usando questo metodo.

Questo caso mostra quanto sia difficile fornire una documentazione completa sulle sostanze destinate a essere rilasciate dall'articolo sulla base dell'analisi chimica. Se possibile, la documentazione dell'identità e della quantità delle sostanze destinate a essere rilasciate dall'articolo dovrebbe basarsi sulla composizione della formula usata per l'articolo. Nel caso di articoli importati, la documentazione potrebbe includere documenti di supporto, come lettere dei fornitori o certificati in cui si dichiara il contenuto per esempio di profumi nell'articolo.

Casi di studio sulla notifica di sostanze contenute negli articoli ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH**CASO 1 - Indumenti****Descrizione**

L'abbigliamento è stato selezionato per esemplificare una situazione in cui ci si potrebbe aspettare un'esposizione. Inoltre, l'esempio rappresenta un caso tratto da un settore soggetto a forte interesse (da parte dei media) e caratterizzato da una conoscenza approfondita delle sostanze chimiche contenute negli articoli. La società NN, che ha partecipato a questo caso di studio, ha già istituito un programma che stabilisce le domande da porre sul contenuto di sostanze pericolose nei prodotti dei suoi fornitori. Ciò ha determinato un'eliminazione graduale delle SVHC dai suoi tessuti.

Criteri di selezione degli indumenti

- Utilizzatori e applicazione: un ampio gruppo di utilizzatori e una vasta applicazione; gli utilizzatori includono gruppi vulnerabili come i bambini
- Tipo di materiale: rappresenta un materiale usato in molti altri articoli oltre agli indumenti, il che potrebbe estendere l'applicabilità del caso anche ad altri produttori/importatori di articoli
- Scenari d'esposizione: un esempio di possibile esposizione cutanea diretta e di migrazione delle sostanze
- Modello di catena d'approvvigionamento: rappresenta una catena d'approvvigionamento con un grado elevato di articoli importati e una minore produzione all'interno dell'UE
- Documentazione: una società svedese, NN, ha fornito informazioni sulla propria importazione di fibbie per cinture

Produttore/importatore di articoli

La società selezionata importa fibbie per cinture e gioielli da uno Stato non membro dell'UE. Pertanto, il ruolo della società nella catena d'approvvigionamento è quello di un importatore di articoli nell'UE in relazione alle fibbie per cinture.

Identità della sostanza

La società deve consultare l'elenco di sostanze candidate da autorizzare. Questo deve essere fatto non appena l'elenco viene messo a disposizione dall'Agenzia. Il piombo metallico, che ha costituito l'oggetto di questo caso di studio, non è classificato nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE. È però in corso una valutazione volontaria del rischio a cura dell'industria del piombo. Nell'esempio si suppone che il piombo metallico sia un possibile candidato per l'allegato XIV⁴⁹.

⁴⁹ Si noti che le sostanze che rispondono ai criteri dell'articolo 57 possono essere incluse nell'elenco di sostanze candidate solo secondo la procedura descritta nell'articolo 59. Per maggiori informazioni, cfr. la Guida alla preparazione di un fascicolo ai sensi dell'allegato XV per identificare le SVHC e la Guida all'inclusione di sostanze nell'allegato XIV del regolamento REACH.

La società ha spiegato che è spesso difficile ottenere elenchi completi delle sostanze chimiche dai fornitori. Ciò non è però necessario quando una società deve verificare l'esistenza di obblighi ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, e dell'articolo 33. I fornitori possono essere interrogati direttamente in merito al contenuto delle sostanze specifiche presenti nell'elenco di sostanze candidate.

Verificare la preesistenza di registrazioni

Da fare all'entrata in vigore del regolamento REACH.

Informazioni sulla concentrazione della sostanza

Non vi è alcun obbligo di fornire SDS per gli articoli o altre informazioni provenienti da Stati non membri dell'UE. Si possono applicare le modalità alternative per ottenere informazioni suggerite nei Capitoli 4, 5 e 8 di questa guida, sulla base delle considerazioni in merito al modo più semplice per ottenere le informazioni richieste.

In questo caso, la società ha un limite massimo per il contenuto di piombo nelle fibbie per cinture fissato allo 0,3% (p/p) e nella gioielleria allo 0,01% (p/p). L'uso di queste concentrazioni massime nella valutazione illustrerà uno scenario del caso peggiore.

La lega usata nella fibbia non è stata resa nota in questo caso. Occorre però notare che le composizioni chimiche della maggior parte delle leghe sono pubblicate sotto forma di standard nazionali, europei o internazionali. Se una lega non è standardizzata, la sua composizione chimica può essere solitamente ottenuta con un'analisi chimica di routine.

Informazioni sulla quantità di sostanza usata

La quantità annuale totale di piombo negli articoli della società è stata stimata in base alla quantità di fibbie per cinture importate l'anno prima. I calcoli si basavano sulla quantità totale di fibbie per cinture importate e sulla concentrazione massima di piombo in una fibbia pari allo 0,3%.

Illustrazione del processo decisionale sulla registrazione

Esempio: Società A – Piombo metallico nelle fibbie per cinture

Consultare il capitolo 1:

Lei è il primo produttore o importatore dell'oggetto nell'UE?

SI

Il suo oggetto è un articolo?

SI, le fibbie per cinture e i gioielli sono articoli.

Fare riferimento al capitolo 4 "Verificare l'applicabilità delle prescrizioni dell'articolo 7 o 33":

1. C'è un rilascio intenzionale dall'articolo?

NO

Conclusione per la registrazione: Nessun bisogno di registrazione.

2. L'articolo contiene SVHC incluse nell'elenco di sostanze candidate?

L'elenco deve essere verificato, quando è disponibile. Il piombo metallico (7439-92-1) non è classificato nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, ma è una sostanza con proprietà estremamente problematiche, che potrebbe essere inclusa nell'elenco di sostanze candidate. In questo esempio si suppone che non compaia in tale elenco.

SI

Andare al capitolo 6 "Verificare l'applicabilità dell'articolo 33 e la necessità di notifica":

1. Determinare la concentrazione della SVHC, che in questo esempio è il piombo

Il limite della società per il piombo nei gioielli è fissato allo 0,01% (p/p), che è inferiore al limite soglia dello 0,1% (p/p). Per il piombo in un oggetto funzionale come una fibbia, il limite della società è fissato allo 0,3% (p/p). La concentrazione massima di piombo nelle fibbie supera quindi il limite soglia. La società non ha la possibilità di analizzare ampie partite di fibbie e suppone che la concentrazione in tutte le fibbie sia 0,3% (p/p). La società importa circa 13 000 000 di fibbie all'anno (in tutto circa 650 ordini/stili diversi).

Sulla scorta dell'esperienza delle prove, si sa che la maggior parte delle fibbie contiene molto meno dello 0,1% di piombo, ma questo non è documentato dall'analisi chimica o dai certificati dei fornitori.

Concentrazione superiore allo 0,1% (p/p)?

SI. Conclusione dopo questa fase: comunicare le informazioni ai sensi dell'articolo 33 e passare alla fase successiva della valutazione.

2. La SVHC (piombo) è destinata a essere rilasciata?

NO. Continuare

3. La sostanza è già stata registrata per tale uso?

Da verificare dopo l'entrata in vigore del regolamento REACH. Si suppone che il piombo non sia registrato per tale uso: → NO.

4. Determinare la quantità di SVHC (piombo) presente in tutti gli articoli

Le fibbie sono gli unici articoli importati nell'UE dalla società con una concentrazione di piombo superiore al limite soglia dello 0,1%. La quantità totale di piombo contenuta in tutte le fibbie e importata nell'UE all'anno è:

Importazione di fibbie nel 2005: 13 000 000 di unità

Peso di una fibbia: 100 g

Concentrazione massima di piombo in una fibbia: 0,3% (p/p)

Calcolo della quantità totale di piombo nelle fibbie nel 2005:

- Quantità totale di piombo: $(0,3 \cdot 0,01) \cdot (100 \cdot 10^{-6}) \cdot 13\,000\,000 = 3,9$ t all'anno

5. La quantità totale di piombo è > 1 t/a?

SI. La quantità totale di piombo importata nel mercato dell'UE è pari a 3,9 t/a. Questa quantità supera il limite soglia fissato a 1 t/a.

6. Si può escludere l'esposizione in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili?

La funzione della sostanza negli articoli:

Una piccola quantità di piombo abbassa il punto di fusione della lega. Il piombo sarà quasi certamente presente sotto forma di particelle discrete nella matrice della lega e, in quanto tale, manterrà le sue proprietà intrinseche.

L'uso/gli usi dell'articolo:

Uso/i normale/i: L'importatore vende le fibbie per cinture a società che producono cinture per esempio di pelle per bambini e adulti.

Uso/i ragionevolmente prevedibile/i: Se il produttore delle cinture tratta la fibbia in modo che le particelle siano emesse dalla stessa, per esempio in sede di molatura o smerigliatura, bisogna usare una protezione appropriata. Qualora si effettuino operazioni di brasatura o saldatura, il piombo sarà emesso sotto forma di gas e bisognerà usare una protezione appropriata. Inoltre, i bambini potrebbero succhiare la fibbia nella situazione d'uso finale.

Potenziale di emissione durante l'uso/gli usi e smaltimento – Osservando le vie d'esposizione:

Le vie d'esposizione nel caso del piombo metallico sono tramite inalazione e ingestione. In questo caso si può scartare l'inalazione. È però possibile che il piombo sia trasferito dalla fibbia alle mani del consumatore e successivamente ingerito.

Inoltre, non può essere escluso che vi sia un rilascio di piombo dalla fibbia metallica dopo lo smaltimento.

Il piombo viene usato negli articoli da molti anni. Pertanto sarà ovvio cercare ulteriori informazioni per “tale uso” del piombo presso le organizzazioni di settore, nella bibliografia liberamente consultabile e nelle banche dati. Cercare l’emissione di piombo dalle fibbie e da materiali simili e l’esposizione delle persone e dell’ambiente.

Si può escludere l’esposizione delle persone o dell’ambiente?

NO

Conclusione: serve una notifica

Andare alla sezione 6.11

Comunicare le informazioni ai destinatari ai sensi dell’articolo 33

Commento sul caso

Il caso illustra la possibilità di usare la concentrazione massima oppure il limite massimo della società per una specifica SVHC contenuta in articoli come scenario del caso peggiore, al fine di valutare se un importatore sia o meno soggetto a un obbligo sancito dall'articolo 7, paragrafo 2, e dall'articolo 33. L'uso della concentrazione massima porta alla conclusione che siano necessarie sia la notifica che la trasmissione di informazioni. Un passaggio successivo potrebbe includere una determinazione più precisa della concentrazione di piombo nella fibbia tramite analisi chimica, se applicabile. Le informazioni da fornire all'interno della catena d'approvvigionamento ai sensi dell'articolo 33 potrebbero per esempio includere raccomandazioni sugli equipaggiamenti protettivi da usare durante la produzione della cintura finita e istruzioni sulla manipolazione dei rifiuti.

I risultati ottenuti a integrazione dei flussi di lavoro 1 e 2 in questa guida possono essere documentati in una tabella, eventualmente come nell'esempio di cui sopra, in formato cartaceo oppure elettronico. Si possono allegare i certificati dei fornitori degli articoli in cui sono riportati i limiti delle SVHC, i risultati di possibili analisi chimiche e i dati sui volumi degli articoli importati. Si possono attuare procedure di documentazione da seguire durante la valutazione dell'obbligo ai sensi degli articoli 7 e 33, per esempio nell'ambito di un possibile sistema di gestione della qualità esistente.

CASO 2 - Pneumatici per automezzi

Descrizione del caso

Gli pneumatici sono stati selezionati come caso in virtù delle conoscenze esistenti sugli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) contenuti in oli diluenti altamente aromatici usati nella produzione di pneumatici. Il presente caso di studio non deve però essere considerato come uno studio completo esteso a tutti gli aspetti dell'uso e a tutti i rischi degli IPA negli pneumatici. Inoltre, il caso non si basa sulla conoscenza di un singolo produttore o importatore, bensì sulla conoscenza del settore all'interno dell'UE.

Gli pneumatici per automezzi sono un prodotto di sicurezza complesso e ad alta tecnologia, costituito da una miscela di gomme sintetiche e naturali, tessuto e materiali di rinforzo metallici, oltre a un'ampia gamma di additivi (per esempio oli diluenti altamente aromatici, ossido di zinco ecc.) per garantire le prestazioni, la resistenza e la sicurezza dello pneumatico finito. Poiché gli pneumatici sono l'unico punto di contatto del veicolo con la superficie stradale, sono estremamente importanti per la sicurezza su strada. Il termine pneumatico include in questa sede gli pneumatici sia invernali sia estivi per auto, camion, autobus e rimorchi.

Gli utilizzatori entrano in contatto con gli pneumatici nuovi attraverso due vie. Una è attraverso il “mercato delle dotazioni originali”, in cui gli pneumatici vengono montati sulle ruote di una nuova vettura. L'altra è il “mercato dei pezzi di ricambio”, in cui gli pneumatici vecchi vengono sostituiti con nuovi pneumatici. Il mercato della rigenerazione fa parte del mercato dei pezzi di ricambio, ma è un caso speciale in quanto è solo il battistrada a essere nuovo.

I cosiddetti “pneumatici fuori uso” sono sottoposti alla responsabilità del produttore nella maggior parte degli Stati membri dell'UE. Questi pneumatici fuori uso trovano impiego in varie applicazioni, tra cui: combustibili alternativi, rigenerazione e riciclaggio dei materiali. In Svezia gli pneumatici fuori uso vengono utilizzati prevalentemente come combustibile alternativo. Una parte minore viene riciclata e rigenerata. Anche i granuli e gli pneumatici triturati possono essere usati in progetti di ingegneria civile come materiali da stendere sotto la superficie stradale e gli edifici.

Criteri di selezione degli pneumatici

- Gruppi di utilizzatori e applicazione: uso diffuso
- Modello di catena d'approvvigionamento: rappresentano una catena d'approvvigionamento con una parte considerevole (70%) della produzione situata all'interno dell'UE
- Scenari d'esposizione: esemplificano l'esposizione dell'ambiente e un caso in cui le sostanze sono contenute nelle parti usurate che si staccano dall'articolo
- Documentazione: conoscenze esistenti da un precedente studio condotto da KemI, Svezia (1994)⁵⁰ e informazioni fornite da BLIC (l'associazione europea dell'industria della gomma)

Produttore/importatore di articoli

Il caso non è stato sviluppato per una società specifica, ma illustra uno scenario generico in cui lo pneumatico viene prodotto all'interno dell'UE. Lo scenario è applicabile anche per gli pneumatici importati.

⁵⁰ KemI (1994). Nya hjulspår – en produktstudie av gummidäck (Nuove tracce di ruote – uno studio di prodotto sugli pneumatici in gomma). Relazione 6/94

Identità della sostanza

La società deve consultare l'elenco di SVHC presenti nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare. Questo deve essere fatto non appena l'elenco viene messo a disposizione dall'Agenzia (Capitolo 6).

Si è deciso di concentrarsi sugli oli diluenti altamente aromatici, che sono classificati come cancerogeni di categoria 2 sulla base del loro contenuto di IPA presenti come impurità nell'olio. Si suppone che alcuni IPA saranno presenti nell'elenco di sostanze candidate come SVHC di cui sopra.

Gli IPA sono un "gruppo" complesso di sostanze e molti di essi sono nocivi per la salute e l'ambiente. Si tratta infatti del gruppo con il numero più elevato di sostanze cancerogene oggi conosciute. Molti dei loro effetti sono associati alla struttura piatta delle molecole e alla loro capacità di influire sul DNA nei nuclei cellulari. La maggior parte degli organismi viventi sono in grado di convertire gli IPA, ma i prodotti formati durante la degradazione sono spesso più nocivi della sostanza originaria.

Alcuni dei singoli IPA contenuti in oli altamente aromatici sono classificati come cancerogeni di categoria 2 nell'elenco di classificazione a livello comunitario (KIFS 2001:3). Gli IPA classificati secondo questo sistema sono elencati nella tabella 13. Alcuni di essi sono inclusi anche nella direttiva quadro sulle acque e nelle convenzioni internazionali per via delle loro proprietà pericolose intrinseche.

Occorre notare che l'immissione sul mercato e l'uso di questi oli altamente aromatici saranno vietati dal 1° gennaio 2010. L'industria degli pneumatici sta attualmente lavorando alla sostituzione degli oli altamente aromatici con oli alternativi non cancerogeni.

Tabella 17 Alcune importanti proprietà di alcuni degli IPA nell'olio altamente aromatico

Sostanza	Persistente	Bioaccumulabile	Cancerogena ⁵¹ (Cat. 2)
Antantrene			(+)
Benzo(a)antracene	+	+	+
Benzo(a)pirene	+	+	+
Benzo(b)fluorantene	+	+	+
Benzo(e)pirene		+	+
Benzo(g,h,i)perilene	+	+	-
Crisene	+	+	+
Dibenzo(a,h)antracene	+	+	+
Fluorantene	+	+	-
Indeno(1,2,3-c,d)pirene	+	+	-
Pirene	+	+	-
Benzo(j)fluorantene			+
Benzo(k)fluorantene			+

I criteri per la persistenza e la bioaccumulazione sono tratti dal TGD⁵²

I criteri per la persistenza e la bioaccumulabilità sono tratti dal TGD⁵³

+ = persistente, bioaccumulabile o classificato come cancerogeno di categoria 2 nell'elenco di classificazione a livello comunitario (KIFS 2001:3).

(+) = ha causato il cancro in animali da laboratorio, ma non è classificato come cancerogeno.

? = sono disponibili troppo pochi studi per valutare se la sostanza sia cancerogena.

- = risultato negativo.

Cella vuota = nessuno studio.

Verificare la preesistenza di registrazioni

Da fare all'entrata in vigore del regolamento REACH.

Informazioni sulla concentrazione della sostanza

Il contenuto di oli altamente aromatici in uno pneumatico dipende dal tipo di pneumatico sotto esame. Uno pneumatico per un'auto passeggeri media per il mercato dell'UE contiene all'incirca 600 g di olio altamente aromatico. L'olio si dissolve nella miscela di gomma, ma non reagisce chimicamente. Il contenuto di IPA in questi oli altamente aromatici è inferiore a 400 ppm, mentre i valori medi tipici oscillano tra 100 e 200 ppm.

La concentrazione di IPA negli pneumatici è stata calcolata per lo scenario del caso peggiore e la situazione media in base al peso totale di uno pneumatico e al contenuto di IPA negli oli diluenti (tabella 9). Il calcolo si basava sulla valutazione del ciclo di vita (LCA) di uno pneumatico per un'auto passeggeri europea media, effettuata da BLIC.

Tabella 18 Calcolo delle quantità di IPA negli pneumatici per auto passeggeri medie sul mercato dell'UE

Peso di uno pneumatico per un'auto passeggeri europea media	Contenuto di olio nello pneumatico	Contenuto di IPA (ppm = µg/g) nell'olio					
		400		200		100	
		mg nello pneumatico	% nello pneumatico	mg nello pneumatico	%	mg nello pneumatico	%
8700 g	600 g	240	0,003	120	0,001	60	0,0007
		= 27,6 ppm		= 13,8 ppm		= 6,9 ppm	

Le cifre nella tabella 18 mostrano che la concentrazione totale di IPA nello pneumatico è di gran lunga inferiore al limite soglia per la notifica (articolo 7, paragrafo 2) e la trasmissione di informazioni a valle (articolo 33) fissato allo 0,1 % (p/p). È quindi ovvio che la concentrazione dei singoli IPA è << 0,1%.

Informazioni sulla quantità della sostanza prodotta per società e anno

Non sono rilevanti nel caso in cui i limiti di concentrazione non vengano superati. Questo caso non fornisce alcun dato specifico di società sui volumi di produzione.

Illustrazione del processo decisionale per una società che verifica il proprio obbligo ai sensi degli articoli 7 e 33

⁵¹ Fonte IPCS, 1998.

⁵² Documento orientativo tecnico nel programma per le sostanze chimiche esistenti.

⁵³ Documento orientativo tecnico/Documento orientativo tecnico nel programma per le sostanze esistenti nell'UE.

Esempio: Pneumatici contenenti oli diluenti altamente aromatici

Consultare il Capitolo 1:

1. Lei è il primo produttore o importatore dell'oggetto nell'UE?

SI

2. L'oggetto è un articolo?

SI, gli pneumatici sono articoli

Fare riferimento al Capitolo 4 "Verificare l'applicabilità delle prescrizioni dell'articolo 7 o 33":

3. C'è un rilascio intenzionale dall'articolo?

NO

Conclusione sulla registrazione: Nessun bisogno di registrazione.

4. L'articolo contiene SVHC incluse nell'elenco di sostanze candidate?

SI. Oli altamente aromatici classificati come cancerogeni di categoria 2 a causa del loro contenuto di IPA, che sono un'impurità generata nel processo produttivo dell'olio altamente aromatico. Ai fini di questo esempio, si suppone che il DIEF sia stato incluso nell'elenco di sostanze candidate.

Si noti che, ai sensi del 27° adeguamento al progresso tecnico (ATP) della direttiva 76/769/CE, l'immissione sul mercato e l'uso di oli altamente aromatici per il prodotto pneumatici saranno banditi dal 1° gennaio 2010 ed è attualmente in corso un processo di sostituzione.

Andare al Capitolo 6: "Verificare l'applicabilità dell'articolo 33 e la necessità di notifica"

5. Determinare la concentrazione delle SVHC

La concentrazione degli IPA (gruppo di sostanze) nell'olio è pari a 400 ppm nello scenario del caso peggiore e tra 100 e 200 ppm (mg/kg) in media. Si noti che questo è il valore per gli IPA come gruppo di sostanze. La concentrazione di IPA dall'olio per pneumatico oscilla tra 27 (caso peggiore) e 7 ppm, come illustrato nella tabella 12. Questo dimostra che il contenuto di IPA nello pneumatico è al di sotto della soglia dello 0,1%.

6. Concentrazione superiore allo 0,1% (p/p)?

NO → FERMARSI: Non è necessario continuare il processo di valutazione.

Conclusione: Nessun bisogno di notifica. Nessun bisogno di trasmettere informazioni ai destinatari.

Commento sul caso

Il caso mostra come si possa usare la conoscenza del settore nella valutazione dell'esistenza o meno di un obbligo a carico del produttore/importatore ai sensi degli articoli 7 o 33.

In base alla conoscenza del contenuto di IPA nell'olio aromatico applicato nella produzione di pneumatici, si può concludere che la concentrazione delle possibili SVHC nello pneumatico è ben al di sotto del limite soglia dello 0,1%. Pertanto non servono né una notifica ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, né la trasmissione di informazioni ai destinatari ai sensi dell'articolo 33.

I risultati ottenuti a integrazione dei flussi di lavoro in questa guida possono essere documentati in una tabella, eventualmente come nell'esempio di cui sopra, e si possono allegare i risultati delle analisi chimiche e i dati per i volumi di articoli prodotti/importati all'anno. Si possono attuare le procedure di documentazione da applicare durante la valutazione per esempio nell'ambito di un possibile sistema di gestione della qualità esistente.

CASO 3 - Materassino da bagno

Descrizione

Il caso dei materassini da bagno riportato di seguito illustra le diverse fasi nel processo di notifica e può essere usato come guida per capire i diversi passaggi nel diagramma di flusso. Il di(etilesil)ftalato (DIEF) nei materassini da bagno è stato usato come esempio per i motivi seguenti:

Criteria per la selezione dei materassini da bagno

- Utilizzatori e applicazione: ampi gruppi di utilizzatori. Gli utilizzatori includono gruppi vulnerabili come i bambini
- Tipo di materiale: rappresenta un materiale usato in molti altri articoli, il che potrebbe estendere l'applicabilità del caso a tutta una serie di diversi produttori/importatori di articoli
- Scenari d'esposizione: un esempio di possibile esposizione cutanea diretta e di migrazione delle sostanze
- Modello di catena d'approvvigionamento: rappresenta una catena d'approvvigionamento con un grado elevato di articoli importati
- Documentazione: il caso si fonda su un esempio reale, ma è stato adeguato per illustrare le diverse fasi nel processo di notifica
- Probabilità che la sostanza sia inclusa nell'elenco di sostanze candidate e/o nell'Allegato XIV. Il DIEF è una sostanza CMR e può essere presente nell'elenco di sostanze candidate, da includere eventualmente nell'Allegato XIV

Produttore/importatore di articoli

I materassini da bagno vengono importati da uno Stato non membro dell'UE e quindi distribuiti ai rivenditori al dettaglio all'interno dell'UE.

Identità della sostanza

Le proprietà fisiche e chimiche degli ftalati li hanno resi adatti come plastificanti in polimeri quali la plastica e la gomma.

I plastificanti non sono legati in via permanente al polimero di PVC e gli ftalati vengono quindi rilasciati dai prodotti di plastica nel corso della loro vita. I DIEF sono classificati come tossici e tossici per la riproduzione, il che significa che causano una ridotta capacità di riproduzione e danneggiano il feto.

La società deve consultare l'elenco di sostanze candidate da autorizzare. Questo deve essere fatto non appena l'elenco viene messo a disposizione dall'Agenzia (Capitolo 6). In questo esempio si suppone che il DIEF sia un possibile candidato da includere nell'Allegato XIV.

Verificare la preesistenza di registrazioni

Da fare all'entrata in vigore del regolamento REACH.

Informazioni sulla concentrazione della sostanza

In conformità con la legislazione vigente, la società ha sostituito il DIEF nei giocattoli, ma questo viene ancora usato come ammorbidente in altri articoli. L'importatore del materassino è stato informato del fatto che la concentrazione di DIEF è pari al 30% (p/p).

Informazioni sulla quantità di sostanza usata

La quantità annuale totale di DIEF negli articoli della società è stata stimata in base alla quantità di materassini importati l'anno prima. I calcoli si basavano sulla quantità totale di materassini da bagno importati e sulla concentrazione di DIEF in un materassino pari al 30,0%. (Cfr. calcoli di seguito)

Illustrazione del processo decisionale sulla registrazione

Esempio: Società B – DIEF nei materassini da bagno

Consultare il Capitolo 1:

1. Nella catena d'approvvigionamento lei è il primo produttore o importatore dell'oggetto nell'UE?

SI, noi importiamo materassini da bagno

2. Il suo oggetto è un articolo?

SI, il materassino da bagno è un articolo

Fare riferimento al Capitolo 4 "Verificare l'applicabilità delle prescrizioni dell'articolo 7 o 33":

3. C'è un rilascio intenzionale dall'articolo?

NO

Conclusione per la registrazione: Nessun bisogno di registrazione.

4. L'articolo contiene SVHC incluse nell'elenco di sostanze candidate?

L'elenco deve essere verificato, quando disponibile. Il DIEF è classificato come tossico e tossico per la riproduzione, che sono criteri per l'inclusione nell'elenco di sostanze candidate. Ai fini di questo esempio, si suppone che il DIEF sia stato incluso nell'elenco di sostanze candidate. → SI

Andare al Capitolo 6: "Verificare l'applicabilità dell'articolo 33 e la necessità di notifica"

5. Determinare la concentrazione della SVHC, che in questo esempio è il DIEF

Per determinare il limite di concentrazione, la società ha chiesto informazioni al suo fornitore. Il fornitore ha comunicato che la concentrazione di DIEF era pari al 30% (p/p) nei materassini. Il fornitore non ha messo a disposizione alcun protocollo di prova a conferma dei livelli di concentrazione e la società non ha avuto motivo di contestare le informazioni trasmesse dal fornitore.

6. Concentrazione superiore allo 0,1% (p/p)?

SI. La concentrazione di DIEF nei materassini da bagno supera il limite soglia fissato allo 0,1%

Conclusione per questa fase: "Comunicare le informazioni ai sensi dell'articolo 33" e passare alla fase successiva della valutazione.

7. Trasmettere informazioni ai sensi dell'articolo 33

In quanto il materassino da bagno contiene più dello 0,1% di DIEF e viene distribuito ai rivenditori al dettaglio all'interno dell'UE. La società deve fornire informazioni che garantiscano la sicurezza d'uso dell'articolo. Le informazioni da considerare importanti sono le seguenti:

- *Nome della sostanza: di(etilesil)ftalato*
- *N. CAS: 117-81-7*
- *N. di registrazione: al momento non disponibile*

- *Classificazione: R60-R61 è classificato come tossico e tossico per la riproduzione, il che significa che la sostanza causa una ridotta capacità di riproduzione e danneggia il feto.*

- *Controllo dell'esposizione: Evitare il contatto prolungato con la pelle di bambini o donne in gravidanza*

8. La SVHC è destinata a essere rilasciata?

NO. Continuare

9. WF3: La sostanza è già stata registrata per tale uso?

Da verificare dopo l'entrata in vigore del regolamento REACH. Si suppone che il DIEF non sia registrato per tale uso:
→ NO.

10. Determinare la quantità di SVHC (DIEF) presente in tutti gli articoli

La concentrazione di DIEF nei materassini è > 0,1% e bisogna pertanto considerare la quantità totale di DIEF contenuta nei materassini e immessa nel mercato dell'UE. La quantità totale di DIEF all'anno in tutti i materassini importati è:

- Importazione di materassini nel 2005: 150 000 unità
- Peso di un materassino: 900 g
- Concentrazione massima di DIEF in un materassino: 30% (p/p)

Calcolo della quantità totale di DIEF nel 2005:

Quantità totale di DIEF: $(30 \cdot 0,1) \cdot (900 \cdot 10^{-6}) \cdot 150\,000 = 40,5$ t all'anno

11. La quantità totale di DIEF è > 1 t/a?

SI. La quantità importata totale di DIEF è 40,5 t/a. Questa quantità supera il limite soglia fissato a 1 t/a.

12. Si può escludere l'esposizione in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili?

La funzione della sostanza negli articoli: I plastificanti non sono legati in via permanente al polimero di PVC e gli ftalati vengono quindi rilasciati dai prodotti di plastica nel corso della loro vita.

L'uso/gli usi dell'articolo:

→ Uso/i normale/i: In materassini da bagno per adulti

→ Uso/i ragionevolmente prevedibile/i: È molto probabile che i materassini saranno usati anche da bambini o da donne in età fertile.

Potenziale di emissione durante l'uso/gli usi e smaltimento – Osservando le vie d'esposizione:

L'esposizione cutanea può essere considerata la via d'esposizione più probabile. Si può supporre che la pelle nuda entrerà frequentemente in contatto diretto con l'articolo durante l'uso. L'esposizione tramite inalazione può avere luogo se l'articolo viene usato al chiuso. È possibile anche l'esposizione tramite ingestione, in quanto si può ritenere ragionevolmente prevedibile che i bambini possano succhiare il materassino, anche se l'esposizione tramite ingestione è considerata limitata a causa delle dimensioni e della forma del prodotto.

Inoltre, poiché il prodotto viene usato prevalentemente alla luce diretta del sole a temperature superiori a 20 gradi, la temperatura del materiale può arrivare a 50 gradi, il che può contribuire a un'emissione considerevole di DIEF.

Si può escludere l'esposizione delle persone o dell'ambiente?

NO

Conclusione: Serve una notifica

Andare alla sezione 6.11

Trasmettere informazioni ai sensi dell'articolo 33

Commento sul caso

Il caso mostra come si possano usare le informazioni dei fornitori nella valutazione. Serve la notifica dell'uso delle sostanze nell'articolo, come pure la trasmissione di informazioni. Il caso offre esempi delle informazioni da comunicare ai destinatari dell'articolo.

I risultati ottenuti a integrazione dei flussi di lavoro in questa guida possono essere documentati in una tabella, eventualmente come nell'esempio di cui sopra. Si possono allegare certificati dei fornitori del materassino da bagno che specificano l'identità e i limiti di concentrazione delle SVHC, i risultati potenziali delle analisi chimiche e i dati sui volumi importati annualmente del materassino da bagno. Si possono attuare le procedure di documentazione da applicare durante la valutazione dell'obbligo ai sensi del regolamento REACH, per esempio nell'ambito di un possibile sistema di gestione della qualità esistente.

APPENDICE 5 - FONTI D'INFORMAZIONE SULLE SOSTANZE IN QUANTO COMPONENTI DI ARTICOLI

L'elenco contiene esempi delle fonti d'informazione disponibili sulle sostanze contenute in articoli. Esse forniscono varie informazioni, per esempio quali sostanze aspettarsi in certi tipi di articoli, di quali sostanze si può escludere la presenza in certi articoli, di quale tipo di sostanze ci si può aspettare il rilascio dagli articoli ecc. Non si tratta di un elenco completo di fonti d'informazione.

Nome	Indirizzo	Contenuto
Fonti d'informazione sulle sostanze contenute in vari articoli		
Restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso	DIRETTIVA DEL CONSIGLIO del 27 luglio 1976 76/769/CEE	Restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di sostanze in vari preparati e articoli, per esempio tessuti e legno trattato
Sostanze contenute in prodotti al consumo	http://www.mst.dk/chemi/01080000.htm	Relazioni d'indagine a cura di autorità nazionali, per esempio l'EPA danese
Marchio di qualità ecologica: Fiore UE Angelo azzurro tedesco Cigno nordico Umweltzeichen Sistema di etichettatura ambientale thailandese	http://www.eco-label.com/default.htm http://europa.eu.int/comm/environment/ecolabel/index_en.htm http://www.svanen.nu/ http://www.blauer-engel.de/ http://www.umweltzeichen.at/ http://www.tei.or.th/greenlabel/	Prescrizioni in materia di marchio di qualità ecologica
Certificato Toxproof	http://www.tuvdotcom.com/pi/web/index.xml	Etichettatura di auto, tessuti, arredi, materiali da costruzione, vernici e dei rivestimenti di materassi e pavimenti fino a un'abitazione completa, pronta all'uso Elenco di sostanze che possono danneggiare la salute o provocare reazioni allergiche Vietati gli azocoloranti
Progetto EIS-ChemRisks	http://web.jrc.ec.europa.eu/eis-chemrisks/	Sostanza contenuta in prodotti per l'uso da parte dei consumatori. Oggetto: salute umana
Documenti sugli scenari d'emissione	http://appli1.oecd.org/ehs/urchem.nsf http://www.oecd.org/document/46/0,2340,en_2649_34373_2412462_1_1_1_1,00.html http://ecb.jrc.it/biocides/	Banca dati dell'OCSE sull'uso e sul rilascio di sostanze chimiche industriali ESD sui biocidi
Fonti d'informazione sulle sostanze contenute nei prodotti per la cura dei bambini		
Norme per i prodotti per la cura dei bambini	Norma EN 14350-2 Mandato a CEN e CENELC nel campo della sicurezza dei consumatori in relazione alla sicurezza degli articoli per la cura dei bambini (16 dicembre 1997). Guida ISO/IES 50 aspetti di sicurezza – Linee guida per la sicurezza dei bambini (2001)	Limiti al rilascio di taluni elementi dai dispositivi per bere (EN 14350-2). La linea guida fornisce limiti di migrazione per talune sostanze chimiche regolate in altri prodotti. Sostanze chimiche negli spazzolini (DIN 53160-1)
Fonti d'informazione sulle sostanze contenute in materiali da costruzione		
Prodotti edili, approccio AgBB	http://www.aivc.org/frameset/frameset.html?../publications/publications.html-mainFrame http://www.umweltbundesamt.de/bauprodukte/dokumente/AgBB-Bewertungsschema2005.pdf http://www.umweltbundesamt.de/building-products/archive/AgBB-Evaluation-Scheme2005.pdf	Sostanze contenute in prodotti edili e qualità dell'aria negli ambienti chiusi Le sostanze CMR potrebbero non essere introdotte nel materiale Sistema AgBB in tedesco e inglese
Fonti d'informazione sulle sostanze contenute in apparecchiature elettriche ed elettroniche		
Apparecchiature elettriche ed elettroniche, direttiva RoHS	Direttiva 2002/95/CE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche	Sei sostanze sono vietate nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche: Pb, Hg, Cd, Cr VI, PBB e PBDE
GreenPack	www.greenpack.org	Strumento software per gli articoli elettronici
Material Declaration	www.goodbyechain.com	Strumento software per gli articoli elettronici

GUIDA PER GLI ARTICOLI – APPENDICI

Nome	Indirizzo	Contenuto
Wizard		
Fonti d'informazione sulle sostanze contenute negli articoli di plastica – materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari		
Materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari – guida pratica	http://cpf.jrc.it/webpack/ http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/foodcontact/practical_guide_en.pdf	Norme per le sostanze contenute in materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari in conformità con le direttive europee
Materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	http://bfr.zadi.de/kse/	Germania: Raccomandazioni per le sostanze contenute in polimeri
Direttive sui materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	Direttiva 2002/72/CE	Gli elenchi specificano l'uso di sostanze e le possibili restrizioni all'uso 78/142/CEE: limiti per il cloruro di vinile contenuto in un materiale finito o rilasciato da questo materiale
Fonti d'informazione sulle sostanze contenute in tessuti		
OekoTex 100	www.oeko-tex.com	Prescrizioni per le sostanze contenute in tessuti
Fonti d'informazione sulle sostanze contenute in veicoli		
ELV e IDIS	Direttiva 2000/53/CE del 18 settembre 2000 relativa ai veicoli fuori uso (ELV) e al sistema internazionale di informazioni per la demolizione (IDIS)	Banca dati/software sui componenti di auto contenenti sostanze soggette a restrizione

APPENDICE 6 - FONTI D'INFORMAZIONE SULLE RESTRIZIONI E SUI METODI PER LA DETERMINAZIONE DELLE SOSTANZE RILASCIATE DA ARTICOLI

L'elenco contiene esempi delle fonti d'informazione disponibili sulle sostanze soggette a restrizione contenute in articoli, sugli obblighi di dichiarazione, sull'analisi chimica di sostanze vietate negli articoli, sui metodi di prova standardizzati per il rilascio e sulle esperienze tratte dalle prove e analisi relative agli articoli. Non si tratta di un elenco completo di fonti d'informazione.

Prodotto	Identificazione delle sostanze	Determinazione del contenuto di sostanze	Determinazione del rilascio di sostanze
<i>Articoli vari:</i>			
Restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso degli articoli tessili	Viene fornito un elenco di sostanze il cui uso è vietato negli articoli in generale: Tris(2,3dibromopropil)fosfato, ossido tris(-aziridinil)-fosfina, penta e octabromo difenileteri, polibromo bifenili (PBB), pentaclorfenolo, composti di mercurio, cadmio e suoi composti, nonilfenoli ed etossilati (lavorazione). Viene fornito un elenco di azocoloranti che tramite scissione riduttiva di uno o più gruppi azoici possono rilasciare una o più ammine aromatiche. Metodi per la determinazione di talune ammine aromatiche derivanti dagli azocoloranti Parte 1: Rilevamento dell'uso di taluni azocoloranti accessibili senza estrazione (EN 14362-1:2003) Parte 2: Rilevamento dell'uso di taluni azocoloranti accessibili estraendo le fibre (EN 14362-2:2003)		
Prodotti edili			Prescrizione per la documentazione del rilascio durante l'uso in linea con i requisiti igienici, sanitari e ambientali. L'opera edile deve essere progettata e realizzata in modo da non costituire una minaccia per l'igiene o la salute degli occupanti o dei vicini. Vi sono attività in corso presso CEN per sviluppare norme sulle sostanze selezionate, come la formaldeide e i ritardanti di fiamma bromati. Il gruppo di esperti sulle sostanze pericolose (EGDS) della Commissione sta lavorando a metodi di prova per le norme sui prodotti.
Approccio AgBB	Le sostanze CMR potrebbero non essere introdotte nel materiale		Prova in camera con un unico campione di prodotto (DIN V ENV 13419-1 fino a 3) soglie per Σ cancerogene, TVOC, Σ SVOC, singole sostanze (incluso elenco di LCD), Σ sostanze non valutabili La prova è simile alle prove sulle emissioni per i marchi di qualità ecologica
Marchio di qualità ecologica tipo III ISO TR 14025, simbolo R ARGE kdR	Obblighi di dichiarazione	Obblighi di dichiarazione	Analisi chimica dell'emissione potenziale conformemente a prove standardizzate
<i>Sostanze contenute in veicoli:</i>			

Prodotto	Identificazione delle sostanze	Determinazione del contenuto di sostanze	Determinazione del rilascio di sostanze
ELV e IDIS	Banca dati sui componenti di auto contenenti sostanze soggette a restrizione		
Certificato Toxproof	Sulla base di un elenco di sostanze che possono danneggiare la salute o provocare reazioni allergiche Segue la procedura per la ricerca, tenuto conto delle esperienze acquisite dai fabbricanti e da altri settori (ambiente chiuso, requisiti del posto di lavoro): Identificazione di ogni materiale/componente usando un elenco ricevuto di materiali. Analisi di base per ogni materiale come tessuti, pelle, plastica Analisi di ogni materiale a contatto con la pelle Analisi dell'aria negli ambienti chiusi Valutazione tossicologica di esperti	Prove del contenuto come: azocoloranti vietati (DIN EN 14326-1/2)	Metodi di prova standardizzati per il rilascio usati: Spazio di testa statico (norma VDA 277) con rilevatore a ionizzazione di fiamma (FID) o spettrometria di massa (MS) Sostanze condensabili (DIN 75201), metodo gravimetrico o gascromatografia Odore dei componenti emessi (VDA 270), prova olfattiva Prova sottocutanea (saggio cutaneo)
Apparecchiature elettriche ed elettroniche:			
RoHS e RAEE	Sei sostanze sono vietate nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche: Pb, Hg, Cd, Cr VI, PBB e PBDE	Analisi chimica con metodi analitici esistenti per tutte le applicazioni Bisogna sviluppare ulteriori metodi	
Banche dati dei materiali per le apparecchiature elettroniche:	Wizard e Green Pack: Strumento di comunicazione IT I fornitori devono elencare le sostanze contenute nei componenti		
Giocattoli e prodotti per la cura dei bambini:			
Norme per i prodotti per la cura dei bambini	Metodi analitici sono forniti nella linea guida "Articoli per la cura e per l'uso da parte dei bambini – linee guida generali e comuni sulla sicurezza" e nella norma EN 14350-2.		La norma EN 14350-2 fissa limiti sul rilascio di taluni elementi dai dispositivi per bere. La linea guida fornisce anche limiti di migrazione per talune sostanze chimiche regolate in altri prodotti. Sostanze chimiche negli spazzolini (DIN 53160-1)
Sicurezza dei giocattoli	Elenchi di sostanze: Le sostanze/preparati pericolosi non devono essere usati	Analisi chimica Metodi di screening	La migrazione di metalli pesanti e di sostanze organiche e inorganiche può essere misurata secondo la norma EN 71-3 dove il simulante acido cloridrico 0,07 M (HC1) simula la saliva artificiale o l'acido gastrico. Un metodo analitico viene fornito nell'indagine n. 46 (Sostanze chimiche da tende e tunnel per i bambini, giocattoli di legno: sarà pubblicata entro l'agosto 2005) Indagine n. 14: Mappatura dello scarico di sostanze chimiche quando si scalda l'argilla
Articoli di plastica – materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari:			

Prodotto	Identificazione delle sostanze	Determinazione del contenuto di sostanze	Determinazione del rilascio di sostanze
Guida pratica sui materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	Prescrizioni da considerare elenchi positivi norme sulla purezza delle sostanze condizioni d'uso speciali per le sostanze e/o i materiali/articoli in cui vengono usate e SML	Numerose norme per l'identificazione e la quantificazione delle sostanze contenute in materiali e articoli e norme dettagliate sul campionamento e sui metodi analitici	Strumento software Mgratest Lite 2001: modello di migrazione per la simulazione nelle prove di migrazione. Vengono definite talune condizioni che dipendono dal materiale, dal simulante alimentare (per esempio grasso, acquoso), dal tempo e dalla temperatura
Direttive sui materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari		In Germania: raccomandazioni per le sostanze contenute in polimeri: http://bfr.zadi.de/kse/	Rilascio nel contesto delle direttive significa una migrazione di sostanze dal materiale all'alimento. Limite complessivo di migrazione (in mg/dm ² come misura dell'inerzia del materiale o mg/kg): Limiti specifici di migrazione (SML, in mg/kg o mg/l)
Direttiva 2002/72/CE	Elenchi che specificano l'uso di sostanze: monomeri, additivi come sostanze di partenza (Allegato III) e prodotti ottenuti per mezzo della fermentazione batterica (Allegato IV) possibili restrizioni (Allegato V, VI) all'uso.	Un altro metodo possibile per escludere una migrazione rilevante consiste nel misurare la quantità (Q) di una sostanza nel materiale finito o nell'articolo e nel confrontarla con il valore della sua migrazione specifica risultante dalla sperimentazione o con modelli validi di diffusione 78/142/CEE: limiti per il cloruro di vinile contenuto in un materiale finito o rilasciato da questo materiale	Analisi generale della migrazione complessiva Per informazioni dettagliate sui metodi analitici, la direttiva fa riferimento ad altri documenti quali: 82/711/CEE: norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica 82/572/CEE: simulanti da impiegare per la verifica della migrazione 97/48/CEE (temperatura e tempo) Norme EN 1186 (migrazione globale) Norme EN 13130 (migrazione specifica)
ESD sugli additivi usati nell'industria della plastica			Stima: rilascio potenziale come fattori di perdita o emissione nel corso della durata d'uso: 10 tipi di additivi (per esempio antiossidanti, agenti antistatici, coloranti) in base alla loro funzione identificata. La perdita viene stimata come percentuale della quantità di additivi usati a seconda delle dimensioni delle particelle (valore soglia 40 µm) e della volatilità (associata alla pressione di vapore). Dipende dall'applicazione degli additivi e dai valori della durata d'uso.

Prodotto	Identificazione delle sostanze	Determinazione del contenuto di sostanze	Determinazione del rilascio di sostanze
EUROCAD	Sono stati usati formati di relazione per comunicare Sistema EURASCP e di allerta: un formato di relazione per informare i colleghi ispettori all'interno dell'UE e in Norvegia quando si trovano prodotti che superano il valore limite di cadmio e pare che vi sia la volontà di trasportarli in altri paesi UE. Modulo di relazione EuroCad per ispezioni societarie.	Metodi di quantificazione per il tenore di cadmio negli articoli: INAA (analisi strumentale per attivazione di neutroni) DIN V ENV 1122 AAS (spettroscopia ad assorbimento atomico), XRF (spettroscopia di fluorescenza ai raggi X) e altri	
Prescrizioni in materia di etichettatura:			
Cigno nordico per gli strumenti di scrittura	Vengono impiegati elenchi di sostanze escluse dall'uso in questi prodotti. Il fornitore deve fornire una dichiarazione di classificazione, il contenuto delle sostanze nominate e la composizione dei prodotti.	Vengono date solo prescrizioni generali (GLP) per l'analisi del contenuto in merito all'identificazione e alla quantificazione delle sostanze	
Marchio ambientale thailandese per gli strumenti di scrittura	Elenchi di sostanze escluse dall'uso in talune applicazioni	Per garantire la qualità del prodotto, devono essere soddisfatte le seguenti norme e prescrizioni generali: Thai Industrial Standards o prova di qualità dei prodotti Industrial Standard come TISI 346, penne a sfera TISI 650, matite con mina nera TISI 822, pennarelli a base d'olio TISI 1147, penne matite a mina colorata TISI 1149, pastelli di cera o una norma internazionale / nazionale accettabile o la verifica standardizzata internazionale / nazionale della qualità dei prodotti e la fabbricazione, il trasporto e lo smaltimento come previsto dalla legislazione, per esempio Factory Act 1992.	
Arredi angelo blu per gli arredi a base di legno	Elenchi di sostanze escluse dall'uso nel prodotto (con dichiarazione del produttore) Documentazione della conformità:	Soglie per Formaldeide allo stato grezzo del prodotto di legno, vale a dire prima della lavorazione a macchina o del rivestimento: stato costante, concentrazione di 0,1 ppm nella camera di prova Contenuto di formaldeide e TVOC nel prodotto finito Metodi di prova per materiali a base di legno, bollettino sanitario federale 10/91 pag. 487-483	Valori limite per le emissioni dagli arredi finiti. Prova in camera con un campione del prodotto finito o parti del prodotto Formaldeide e VOC (le sostanze sono elencate) dopo 24 h +/- 2 h Formaldeide e VOC dopo 28 giorni (si raccomanda di prendere campioni almeno ogni 3 giorni) Identificazione e quantificazione tramite GC-MS Gazzetta ufficiale del BAM (istituto federale per la ricerca e le prove sui materiali), vol. 29, 1999, pag. 234-250

Prodotto	Identificazione delle sostanze	Determinazione del contenuto di sostanze	Determinazione del rilascio di sostanze
Angelo azzurro per pannelli di legno	Nessun uso di: conservanti del legno (fungicidi, insetticidi, agenti antincendio) composti organici alogenati Documentazione della conformità: Ricetta per la produzione del materiale a base di legno e del rivestimento.		Valori limite per l'emissione di sostanze. Prova in camera con campione di prodotto Formaldeide, VOC e singole sostanze Fenolo ("Misura del fenolo – processo p-nitroaniline MDI agenti leganti contenenti fenolo Identificazione e quantificazione tramite GC-MS
Marchio per tappezzeria e materassi	I materiali usati (pelle, tessuti, tappezzeria e materiale da rivestimento, adesivi) non devono contenere sostanze tossiche, CRM ⁵⁴ , note per essere forti allergeni da contatto (pelle) ⁵⁵ Nessun uso di talune tinture o pigmenti (elenco di sostanze) Sono richiesti i seguenti documenti per la conformità: ricetta per la produzione del materiale a base di legno e, se del caso, del rivestimento. certificati di prova dichiarazione dei fornitori informazioni di prodotto per i materiali usati		Prova in camera con campione di prodotto (secondo RAL-UZ 76 prodotti di legno, DIN ENV 13419-1, VDA 276) LANXESS critica il fatto che lo scenario della prova in camera sia molto costoso e dispendioso in termini di tempo Preferisce altri metodi su scala più ridotta adottati dall'industria automobilistica: Metodo dello spazio di testa: RAL-GZ 479/VDA 277 (PV 3341), PB VWL 709/VDA 278 emissione complessiva, per la pelle usata nelle auto, RAL-GZ 479/DIN EN 717-3/VDA 275 formaldeide libera per la pelle usata nelle auto, Condensazione DIN 75201/ISO 6452 emissione condensabile per la pelle usata nelle auto
Cigno nordico per mobili e pensili	Non sono ammessi: biocidi classificati dall'OMS come tipo 1A o 1B (obbligatorio) per il legno CMR, sostanze tossiche, allergeniche sostanze organiche alogenate metalli pesanti singole sostanze (elenco di sostanze) Per la documentazione della conformità: Il produttore del materiale di legno deve trasmettere informazioni sulla quantità totale (in g/kg pannello) delle sostanze chimiche classificate come nocive per l'ambiente. Il fornitore deve classificare le sostanze costituenti.	Metodi per il rilevamento e la misurazione della formaldeide in base al materiale sono: ENV 717 (metodo del perforatore) Sistema di classificazione finlandese: "Classificazione delle emissioni del materiale da costruzione" ⁵⁶ e metodo della camera climatica, ENV-717-1 Metodo in camera usato per la correlazione del potenziale di emissione (EN 120) come mg/100, livello di emissione espresso in ppm o mg/m ³ EN ISO 14184 (emissione da materiali per imbottitura e tessuti) Norma CEN 131 (per adesivi) Nitrosammine: prova in camera (ENV 13419-1 dopo 24 h e 30 h) oppure ZH ISO 1/120,23 ⁵⁷ per il campionamento d'aria; soglie per <u>emissione e contenuto</u> : formaldeide sostanze nocive per l'ambiente solventi aromatici solventi organici e sostanze classificate come nocive per l'ambiente (per esempio quantità per m ² di superficie)	

Prodotto	Identificazione delle sostanze	Determinazione del contenuto di sostanze	Determinazione del rilascio di sostanze
Il metodo d'acquisto IKEA	IKEA fornisce un elenco negativo di sostanze che non devono essere usate dai suoi fornitori. IKEA chiede un sistema minimo di gestione delle sostanze chimiche ai suoi fornitori, compresi gli elenchi di tutte le sostanze chimiche usate.	Viene svolta un'analisi del contenuto e del rilascio per controllare se i prodotti sono conformi alla specifica IKEA sui composti chimici (cfr. di seguito)	Analisi del rilascio (per esempio prove in camera) vengono svolte anche per identificare i rischi potenziali associati all'esposizione prolungata alle sostanze
ESD sui tessuti			Viene stimato un rilascio totale delle sostanze volatili nell'atmosfera dei biocidi dagli articoli in ambienti chiusi nelle acque reflue attraverso la pulizia dei biocidi dagli articoli all'aperto nelle acque reflue e nel terreno.
Oeko-Tex 100	Metodi di prova per il rilevamento di sostanze vietate (elenchi di sostanze)	<u>Metodi di prova per controllare la conformità con i valori soglia per:</u> il contenuto di pesticidi e fenoli clorati la formaldeide o quantità contenute in tracce (decisamente inferiori ai limiti sanciti per legge)	<u>Metodi di prova per controllare la conformità con i valori soglia per:</u> il rilascio di metalli pesanti in condizioni di traspirazione artificiale Per coloranti a base di pigmenti, al tino o solforosi è accettabile un grado minimo di solidità del colore allo sfregamento pari a 3 (asciutto)
Fiore UE per tessuti	La documentazione include uno schema del sistema di fabbricazione con diagramma di flusso ed elenco di tutti i fornitori elenco delle sostanze chimiche, delle tinture e dei pigmenti usati nel prodotto	Analisi delle sostanze chimiche e delle emissioni da parte di laboratori accreditati in conformità con la ISO 17025. I metodi di prova/norme sono indicati nei documenti sui criteri (contenuto e rilascio) Le sostanze nominate sono proibite (elenco di sostanze) Soglie per singole sostanze	
ChemRisks		Come sistema di riferimento, ChemTest fa parte degli strumenti a disposizione e fornisce metodi analitici disponibili adatti a colmare le lacune di dati che rimangono nell'analisi basata sulle conoscenze. Lo sviluppo e la convalida di marcatori biologici sono aspetti chiave di EIS-ChemRisks (marcatori biologici a basso dosaggio). Strumento che lavora con scenari d'esposizione come scenari standard. EIS-CHEMRISKS si concentrerà sulla valutazione della fattibilità dell'uso di dati derivanti da attività di modellazione nell'UE e nel mondo.	

⁵⁴ Ai sensi della direttiva 67/548/CEE Allegato I, GefStV, TRGS, MAK- e BAT-Werte-Liste

⁵⁵ Elenco dei BfR tedeschi

(https://gripsdb.dimdi.de/websearch/servlet/Gate?accessid=bfrKABasic&language=de#_DEFANCHOR_)

⁵⁶ http://www.rts.fi/emission_classification_of_building_materials.htm

⁵⁷ Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften

APPENDICE 7 - NORMATIVA CHE LIMITA L'UTILIZZO DELLE SOSTANZE IN QUANTO COMPONENTI DI ARTICOLI

Strumento	Argomento	Condizioni	Note
Direttiva 76/769/CEE Direttiva concernente le restrizioni in materia di immissione sul mercato e uso	Immissione sul mercato e uso di sostanze pericolose nell'Allegato I	Restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di sostanze, possono contenere delle eccezioni	Le restrizioni saranno recepite nell'Allegato XVII del regolamento REACH (cfr. anche l'articolo 137 sulle misure transitorie riguardanti le restrizioni)
Direttiva 98/8/CE Direttiva sui biocidi	Prodotti biocidi	<ul style="list-style-type: none"> Le sostanze incluse nell'Allegato I possono essere usate come sostanze attive nei prodotti biocidi, l'Allegato I può contenere condizioni specifiche per le sostanze; e Autorizzazione dei prodotti biocidi a livello nazionale. 	<ul style="list-style-type: none"> L'uso di taluni biocidi è sottoposto a restrizioni dalla direttiva 76/769/CEE; e Le restrizioni alle sostanze non attive devono essere soggette alla direttiva 76/769/CEE.
Direttiva 94/62	Imballaggi e rifiuti di imballaggio	Limiti di concentrazione per il contenuto di metalli pesanti nei materiali da imballaggio	
Direttiva 76/768	Prodotti cosmetici	Elenco delle sostanze vietate e ammesse per l'uso nei prodotti cosmetici	
Direttiva 842/2006	Gas a effetto serra	Restrizioni ai gas fluorurati a effetto serra	
Direttiva 89/106 in materia di prodotti da costruzione Direttiva 89/686 in materia di dispositivi di protezione individuale Direttiva 93/42 in materia di dispositivi medici Direttiva 98/79 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro Direttiva 90/385 relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi	Direttive "nuovo approccio"	<p>Contiene disposizioni generali sui materiali dai quali si possono ottenere i prodotti in esame, soprattutto specificando che non devono incidere sulla salute degli utilizzatori e/o rilasciare gas tossici</p> <p>Contiene anche una disposizione sulla disponibilità biologica delle sostanze nei dispositivi</p>	

Strumento	Argomento	Condizioni	Note
Ambiente – Altro			
Direttiva 2002/95/CE Direttiva sulla restrizione all'uso di sostanze pericolose (RoHS) Emendamento 2006/690/CE Emendamento 2006/691/CE Emendamento 2006/692/CE	Apparecchiature elettriche ed elettroniche rientranti nelle categorie fissate nell'Allegato IA della direttiva 2002/96/CE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) Uso di Pb nel cristallo contenuto in materiali e componenti specifici usati nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche Esenzioni per l'applicazione di Pb e Cd nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche Esenzioni per l'applicazione di Cr(VI) nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche	<ul style="list-style-type: none"> Le nuove apparecchiature possono non contenere Pb, Hg, Cd, Cr(VI), PBB, PBDE; e Esenzioni elencate in un Allegato. Esenzioni per le applicazioni di Pb nel cristallo Esenzioni concesse in base a un processo di revisione Esenzione fino al 1/07/2007 	Sono in corso consultazioni con le parti interessate sulle proposte di ulteriori esenzioni Sono in corso consultazioni con le parti interessate sulle proposte di ulteriori esenzioni
Direttiva 91/157/CEE, direttiva 98/101/CE	Pile e accumulatori	Immissione sul mercato di pile e accumulatori contenenti più dello 0,00005 % di Hg proibito (esenzione: più del 2 % di Hg nelle pile a bottone)	È in preparazione la revisione delle direttive. La direttiva 2006/66 sostituirà la direttiva 91/157 dal 26/9/2008
Direttiva 2000/53/CE Veicoli fuori uso (ELV) e sistema internazionale di informazioni per la demolizione (IDIS)		L'uso di Pb, Hg, Cg e Cr(VI) è vietato nei veicoli e nei loro componenti.	La direttiva è tesa a ridurre la quantità e il rischio di rifiuti (pericolosi) dallo smaltimento di ELV. Il software IDIS è studiato dai fabbricanti di auto per fornire informazioni alle società di demolizione in merito al contenuto dei quattro metalli pesanti vietati nei componenti delle auto.
Consumatori			
Direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GPSD) 2001/95/CEE	Tutti i prodotti al consumo o gli aspetti di tali prodotti che non sono espressamente trattati da normative europee specifiche in materia di sicurezza	Nella valutazione della sicurezza si possono prendere in considerazione diverse misure, tra cui le norme e i codici pubblicati di buona prassi	I prodotti devono garantire i livelli di sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente aspettarsi

Strumento	Argomento	Condizioni	Note
Direttiva 88/378/CEE Direttiva in materia di giocattoli	Giocattoli come definiti nell'articolo 1	Valori limite per la disponibilità biologica dei metalli risultanti dall'uso dei giocattoli	Uso di talune sostanze nei giocattoli ristretto dalla direttiva 76/769/CEE
Direttiva 93/11	Succhiotti e tettarelle di elastomero o di gomma naturale	Elenco di nitrosammine e di sostanze N-nitrosabili ammesse, autorizzate e vietate nei succhiotti e nelle tettarelle di elastomero o di gomma naturale	
Direttiva 89/107/CEE Additivi per alimenti	Additivi da usare nei prodotti alimentari	Elenco positivo di sostanze (le uniche da usare nei prodotti alimentari e solo a determinate condizioni ivi specificate)	
Regolamento n.1935/2004/CEE Materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	Nell'Allegato I sono elencati gruppi di materiali e oggetti che devono essere soggetti a direttive specifiche.	È tesa a garantire che tutti i materiali e gli oggetti nel loro stato finito che vengono a contatto con i prodotti alimentari non trasferiscano sostanze in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana o da comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari (terzo considerando)
Direttiva 2002/72/CE Materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	Materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	Elenchi positivi con sostanze autorizzate che escludono tutte le altre dall'uso in una determinata applicazione. Allegato II "monomeri e altre sostanze di partenza" Informazioni sulle impurità contenute in sostanze e sostanze costituenti di miscele Limiti generali e specifici di migrazione	Lo scopo di un elenco positivo di sostanze consiste nel proteggere il consumatore dai rischi per la salute dovuti all'esposizione a sostanze che migrano nei prodotti alimentari
Direttiva 84/500 Oggetti di ceramica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	Simbolo che può accompagnare materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	Determinare il simbolo che può accompagnare materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	
Direttiva 78/142 Materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	Limiti di migrazione per il cloruro di vinile monomero nei materiali a contatto con gli alimenti	

Strumento	Argomento	Condizioni	Note
Direttiva 93/10 Materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	Limiti di migrazione per la cellulosa nei materiali a contatto con gli alimenti	
Regolamento n. 1895/2005 Materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	Contiene un elenco di sostanze ammesse Materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari contenenti derivati epossidici	