

Helsinki, 1° aprile 2011

NOTA PER IL LETTORE

Oggetto: Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

Gentile utente,

durante la lettura di questo documento d'orientamento dell'ECHA la preghiamo di tenere a mente che esso non ha ricevuto il totale appoggio delle autorità nazionali consultate degli Stati membri dell'UE/SEE nella fase di consultazione finale, come testimoniato dal verbale a cui è possibile accedere dal seguente [collegamento](#).

Di conseguenza, è possibile che le società incontrino prassi di applicazione che presentano aspetti divergenti.

Geert Dancet
Direttore esecutivo

Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

Versione: 2
aprile 2011

AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una serie di informazioni sugli obblighi derivanti dal regolamento REACH e sulle 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 per quanto riguarda il contenuto del presente documento.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA 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. La sua formulazione tecnica/scientifica è stata esaminata dall'autorità competente italiana. Si noti che unicamente la versione inglese disponibile anch'essa su questo sito Internet, è accreditata come originale.

Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

Riferimento: ECHA-11-G-05-IT
Data di pubblicazione: aprile 2011
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2011
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione ECHA (publications@echa.europa.eu).

Per inviare domande o osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo di feedback della guida indicando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina cui si fa riferimento. Il modulo di feedback può essere reperito sul sito internet della guida dell'ECHA o direttamente attraverso il seguente collegamento: <https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Indirizzo: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

INTRODUZIONE

Il presente documento di orientamento fa parte di una serie di documenti orientativi che hanno lo scopo di aiutare le parti interessate a prepararsi per l'adempimento dei 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.

La prima versione del presente documento d'orientamento è stata redatta e discussa nell'ambito di un progetto di attuazione di REACH (RIP), sotto la guida dei servizi della Commissione europea, che ha coinvolto tutte le parti interessate: gli Stati membri, l'industria e le organizzazioni non governative. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) aggiorna il presente e altri documenti d'orientamento secondo la [procedura di consultazione sui documenti di orientamento](#). Questi documenti d'orientamento sono reperibili sul sito internet dell'[ECHA](#). Altri documenti orientativi verranno pubblicati su questo sito web una volta ultimati o aggiornati.

Il presente documento si riferisce al regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 18 dicembre 2006¹.

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 del Consiglio (CEE) n. 793/93 e il regolamento della Commissione (CE) n. 1488/94, 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 del Consiglio (CE) n. 1354/2007 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, regolamento della Commissione (CE) n. 987/2008 dell'8 ottobre 2008 concernente gli allegati IV e V; regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele; regolamento della Commissione (CE) n. 134/2009 del 16 febbraio 2009 concernente l'allegato XI e regolamento della Commissione (CE) n. 552/2009 del 22 giugno 2009 concernente l'allegato XVII.

SOMMARIO

INTRODUZIONE GENERALE	1
1.1. Qual è l'argomento della presente guida e a chi è destinata?.....	1
1.2. Struttura della guida.....	3
1.3. Argomenti trattati da altri documenti d'orientamento	5
2. DECIDERE COS'È UN ARTICOLO AI SENSI DEL REGOLAMENTO REACH	6
2.1. La funzione di un oggetto.....	6
2.2. La forma, la superficie e il disegno di un oggetto	6
2.3. Imballaggio.....	7
2.4. Stabilire se un oggetto è un articolo o meno	8
2.5. Documentazione.....	12
3. SOSTANZE DESTINATE A ESSERE RILASCIATE DA ARTICOLI.....	13
3.1. Rilascio intenzionale di sostanze da articoli	13
3.2. Controllo dei requisiti relativi a sostanze destinate a essere rilasciate da articoli.....	15
3.3. Registrazione di sostanze contenute in articoli.....	16
4. PRESCRIZIONI RELATIVE A SOSTANZE ESTREMAMENTE PREOCCUPANTI.....	18
4.1. Elenco delle sostanze candidate per l'autorizzazione.....	18
4.2. Notifica ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2	19
4.3. Obblighi ai sensi dell'articolo 33	20
4.3.1. Comunicare informazioni ai sensi dell'articolo 33.....	21
4.4. Determinazione della concentrazione di una sostanza SVHC inclusa nell'elenco delle sostanze candidate, contenuta in articoli con componenti differenti	22
4.5. Determinazione della quantità totale di una sostanza SVHC inclusa nell'elenco delle sostanze candidate contenuta in articoli differenti	23
5. OTTENERE INFORMAZIONI SU SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI	25
5.1. Informazioni lungo la catena di approvvigionamento	25
5.1.1. Informazioni standardizzate provenienti dai fornitori nell'ambito del SEE	25
5.1.2. Richiesta di informazioni a monte della catena di approvvigionamento.....	26
5.2. Analisi chimica di sostanze contenute in articoli	29
5.2.1. Difficoltà incontrate nelle analisi chimiche.....	29

5.2.2. Pianificazione di analisi chimiche di sostanze contenute in articoli	30
6. ESENZIONI DA PRESCRIZIONI RELATIVE A SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI	31
6.1. Esenzione generale dalla registrazione e dalla notifica di sostanze	31
6.2. Esenzione dalla registrazione e dalla notifica di sostanze recuperate.....	31
6.3. Esenzione dalla notifica in base all'esposizione.....	31
6.3.1. Potenziale di rilascio	32
6.4. Esenzione dalla registrazione e dalla notifica di sostanze già registrate per un certo uso	33
6.4.1. Fonti di informazioni per determinare se una sostanza è già stata registrata per un certo uso.....	34
APPENDICE 1: CASI LIMITE DI SOSTANZE/MISCELE IN CONTENITORI O SU MATERIALI DI SUPPORTO	36
APPENDICE 2: ESEMPI DI DEFINIZIONE DEI CASI LIMITE NELLA SEQUENZA DI TRASFORMAZIONE DI MATERIALI NATURALI O SINTETICI IN ARTICOLI FINITI.....	43
1) Trasformazione dell'alluminio come esempio di trasformazione dei metalli.....	44
2) Trasformazione di tessuti e di non tessuti	49
3) Trasformazione di polimeri	52
4) Trasformazione della carta.....	54
APPENDICE 3: CASI ILLUSTRATIVI PER VERIFICARE L'APPLICABILITÀ DELLE PRESCRIZIONI DELL'ARTICOLO 7 E DELL'ARTICOLO 33	56
1) Giocattoli profumati per bambini.....	56
2) Indumenti	60
3) Pneumatici per veicoli	64
4) Materassini gonfiabili.....	68
APPENDICE 4: FONTI D'INFORMAZIONE SU SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI	71
APPENDICE 5: METODI PER IL CAMPIONAMENTO E L'ANALISI DI SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI.....	74
APPENDICE 6: ALTRE NORMATIVE CHE LIMITANO L'USO DI SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI	77
APPENDICE 7: PARTI DEL REGOLAMENTO REACH DI PARTICOLARE RILEVANZA.....	80

TABELLE

Tabella 1: Obblighi descritti nella presente guida.....	2
Tabella 2: Riassunto di casi limite descritti nell'appendice 1	36
Tabella 3: Casi limite di sostanze/miscele in contenitori (continua nella tabella 4).....	37
Tabella 4: Casi limite di sostanze/miscele in contenitori (continuazione della tabella 3).....	38
Tabella 5: Domande indicative aggiuntive per casi limite di sostanze/miscele all'interno di contenitori	39
Tabella 6: Casi limite di sostanze/miscele su materiali di supporto	40
Tabella 7: Applicazione di domande indicative a nastri adesivi sensibili alla pressione	41
Tabella 8: Applicazione di domande indicative aggiuntive a nastri adesivi sensibili alla pressione	42
Tabella 9: Applicazione di domande indicative a stadi differenti della trasformazione dell'alluminio (parte 1).....	45
Tabella 10: Applicazione di domande indicative a stadi differenti della trasformazione dell'alluminio (parte 2).....	48
Tabella 11: Applicazione di domande indicative a stadi differenti della trasformazione di tessuti/non tessuti	50
Tabella 12: Applicazione di domande indicative a stadi differenti di trasformazione di polimeri.....	53
Tabella 13: Applicazione di domande indicative a stadi differenti di trasformazione della carta.....	55
Tabella 14: Informazioni sul D-limonene contenuto nei giocattoli	57
Tabella 15: Alcune importanti proprietà di alcuni IPA contenuti in oli altamente aromatici	65
Tabella 16: Calcolo della quantità di IPA in pneumatici medi per auto passeggeri sul mercato dell'UE	66

FIGURE

Figura 1: Processo generale di identificazione di obblighi relativi a sostanze contenute in articoli ai sensi degli articoli 7 e 33.....	4
Figura 2: Processo decisionale per stabilire se un oggetto sia un articolo o meno	8
Figura 3: Transizione da bauxite a prodotti finiti in alluminio	44
Figura 4: Transizione da materie prime a prodotti finiti tessili/o non tessuti	49
Figura 5: Transizione da petrolio greggio a prodotti in plastica	52
Figura 6: Esempio illustrativo del punto di transizione generale dal legno agli articoli di carta	54

ABBREVIAZIONI

CAS	Chemical Abstract Service
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
SEE	Spazio economico europeo
EINECS	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
ELV	Veicolo fuori uso
GC-MS	Gascromatografia – spettrometria di massa
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
RoHS	Direttiva sulla restrizione all'uso di sostanze pericolose
SDS	Scheda di dati di sicurezza
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze
SVHC	Sostanza estremamente preoccupante
vPvB	molto persistente e molto bioaccumulabile
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
p/p	Peso su peso

INTRODUZIONE GENERALE

Questa guida interagisce con diversi altri documenti di orientamento relativi al regolamento REACH. Come principio generale, il presente documento non ripeterà quanto contenuto in altri documenti orientativi salvo qualora ciò sia assolutamente necessario ai fini della presente guida. Di conseguenza, sono presenti diversi riferimenti ad altri documenti d'orientamento e strumenti, che sono reperibili sul sito internet dell'[ECHA](#).

1.1. Qual è l'argomento della presente guida e a chi è destinata?

Il presente documento di orientamento spiega e illustra le disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) riguardanti le sostanze contenute in **articoli**². Esso si rivolge a:

- persone responsabili della conformità al regolamento REACH all'interno di società che producono, importano e/o distribuiscono articoli nell'ambito dello Spazio Economico Europeo (SEE), in particolare direttori dei settori acquisti, produzione e vendite.
- Rappresentanti esclusivi³ di società non appartenenti allo Spazio economico europeo che producono ed esportano articoli all'interno del SEE.
- Esperti di associazioni industriali e di altre organizzazioni di parti interessate che informano le società circa le prescrizioni relative alle sostanze contenute in articoli ai sensi del regolamento REACH.

In particolare, la presente guida aiuta le società a stabilire se devono adempiere alle prescrizioni in materia di registrazione, notifica e/o comunicazione inerenti alle sostanze contenute in articoli (questi obblighi sono presentati nella tabella 1). Questo può essere il caso di società che producono, importano e/o distribuiscono articoli e che, come l'industria in generale, hanno la responsabilità di determinare i propri obblighi ai sensi del regolamento REACH.

In questo contesto, una società è un **produttore di articoli**⁴ se produce articoli nell'ambito del SEE, indipendentemente dalla modalità di produzione degli articoli e da dove tali articoli sono immessi sul mercato. Un **importatore di articoli**⁵ è qualunque società situata all'interno del SEE che importa articoli da paesi al di fuori del SEE. I produttori e gli importatori di articoli (nonché altri attori all'interno della catena di approvvigionamento come rivenditori al dettaglio) sono anch'essi **fornitori di articoli**⁶ se immettono articoli sul mercato nell'ambito del SEE. Di conseguenza, il ruolo del fornitore di articoli non dipende dal fatto che questi produca gli articoli in prima persona o li acquisti (all'interno o all'esterno del SEE).

Si noti che le società possono avere anche ruoli diversi da quelli menzionati sopra e, di conseguenza, devono adempiere a ulteriori obblighi oltre a quelli descritti nella presente guida (vedere inoltre la sezione 1.3). Se per esempio un produttore di articoli acquista sostanze all'interno del SEE da usare nel processo di produzione dei propri articoli,

² Articolo: 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 (articolo 3, paragrafo 3).

³ I produttori di articoli non appartenenti allo spazio economico europeo possono nominare "rappresentanti esclusivi" per l'adempimento di tutti gli obblighi ai sensi del regolamento REACH degli importatori relativi ai loro articoli nel SEE. Il ruolo e gli obblighi di un rappresentante esclusivo sono spiegati in modo dettagliato nella sezione 1.5.3.4 della [guida alla registrazione](#).

⁴ Produttore di un articolo: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della comunità (articolo 3, paragrafo 4).

⁵ Importatore: ogni persona fisica o giuridica instaurata nella comunità responsabile dell'importazione (articolo 3, paragrafo 11); importare: l'introduzione fisica nel territorio doganale della comunità (articolo 3, paragrafo 10).

⁶ Fornitore di un articolo: ogni produttore o importatore di un articolo, distributore o altro attore all'interno della catena di approvvigionamento che immette un articolo sul mercato (articolo 3, paragrafo 33), compresi i rivenditori al dettaglio (articolo 3, paragrafo 14).

deve soddisfare anche le prescrizioni per gli utilizzatori a valle. Se, invece, le sostanze vengono acquistate all'esterno del SEE, il produttore di articoli ricopre il ruolo di importatore di sostanze e deve rispettare gli obblighi corrispondenti, come la registrazione. Di conseguenza, in generale, alle società viene consigliato di identificare i propri obblighi utilizzando la funzione [Navigator](#) disponibile sul sito web dell'ECHA. Il Navigator aiuta le imprese a capire i loro obblighi a norma del regolamento REACH e fornisce adeguate linee guida per adempiere a questi obblighi.

Tabella 1: Obblighi descritti nella presente guida

Obbligo:	Registrazione di sostanze contenute in articoli	Notifica di sostanze contenute in articoli	Comunicazione di informazioni sulle sostanze contenute in articoli
base giuridica nel regolamento REACH	articolo 7, paragrafo 1	articolo 7, paragrafo 2	articolo 33
attori coinvolti	produttori di articoli e importatori di articoli	produttori di articoli e importatori di articoli	fornitori di articoli
sostanze coinvolte	sostanze destinate a essere rilasciate da articoli	sostanze incluse nell'elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione	sostanze incluse nell'elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione
soglia di tonnellaggio	1 tonnellata all'anno	1 tonnellata all'anno	-
soglia di concentrazione all'interno dell'articolo	-	0,1% (p/p)	0,1% (p/p)
possibile esenzione dall'obbligo sulla base di:			
sostanza già registrata per tale uso	sì	sì	no
l'esposizione può essere esclusa	no	sì	no

1.2. Struttura della guida

Il presente documento è strutturato sulla base delle seguenti domande, mentre ciascun capitolo fornisce un orientamento per rispondere a una delle domande.

1. Ho bisogno di questa guida? (si veda capitolo 1)
2. Sono in presenza di un articolo? (si veda capitolo 2)
3. È previsto un rilascio intenzionale di sostanze dal mio articolo e quali sono le conseguenze di tale rilascio (vale a dire i miei obblighi)? (si veda capitolo 3)
4. La composizione del mio articolo presuppone obblighi particolari? (si veda capitolo 4)
5. Come posso ottenere ulteriori informazioni sulle sostanze contenute nel mio articolo? (si veda capitolo 5)
6. Ho diritto a un'esenzione da un obbligo concernente le sostanze contenute in articoli? (si veda capitolo 6)

Il diagramma di flusso che segue fornisce una panoramica delle principali fasi di identificazione degli obblighi relativi alle sostanze contenute in articoli e rimanda il lettore della guida ai capitoli corrispondenti.

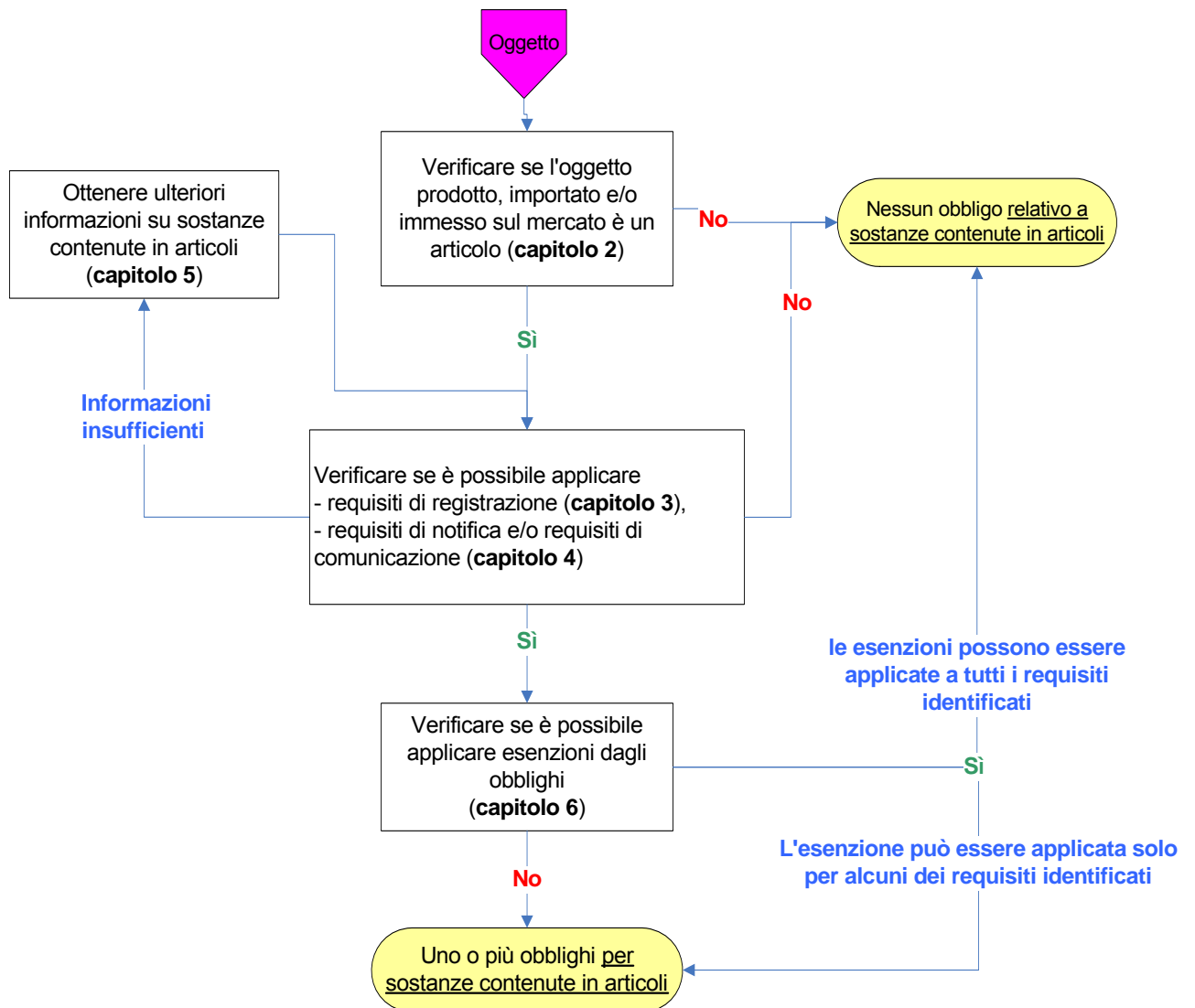


Figura 1: Processo generale di identificazione degli obblighi relativi a sostanze contenute in articoli ai sensi degli articoli 7 e 33

1.3. Argomenti trattati da altri documenti d'orientamento

Le prescrizioni in materia di autorizzazione e di restrizione non riguardano esclusivamente le società che fanno uso di sostanze per la produzione di articoli, ma gli utilizzatori a valle in generale. Di conseguenza, in altri documenti d'orientamento viene fornita una guida dettagliata a queste procedure come descritto a grandi linee nel seguito.

Le sostanze che costituiscono una parte (integrante) di articoli importati non possono essere soggette ad **autorizzazione**. Questo significa che non può essere richiesta un'autorizzazione per l'importazione di articoli all'interno del SEE. Tuttavia, se un produttore di articoli che si trova all'interno del SEE incorpora una sostanza in quanto tale o contenuta in una miscela⁷ in questi articoli, tale uso della sostanza può essere soggetto ad autorizzazione (se la sostanza è elencata nell'allegato XIV del regolamento REACH). Se tale sostanza è stata acquistata all'interno del mercato del SEE, il fornitore deve inserire questa informazione nella sezione 16 della scheda di dati di sicurezza o attraverso le informazioni previste dall'articolo 32. Se il produttore dell'articolo importa direttamente tali sostanze, esso deve richiedere l'autorizzazione per continuare a usare le sostanze. Secondo l'articolo 3, paragrafo 24, del regolamento REACH, la produzione di un articolo è considerata come un uso. Dettagli sulla procedura di autorizzazione e sulla notifica dell'uso di sostanze autorizzate possono essere reperiti nel capitolo 12 della [Guida per gli utilizzatori a valle](#) e nella [Guida alla domanda di autorizzazione](#).

Inoltre, il contenuto di sostanze negli articoli può essere limitato o vietato con la procedura di **restrizione**. Di conseguenza, i produttori e gli importatori di articoli devono seguire le condizioni descritte a grandi linee nell'allegato XVII del regolamento REACH come modificato⁸. Dettagli sulla conformità con le restrizioni ai sensi del regolamento REACH sono forniti nel capitolo 13 della [Guida per gli utilizzatori a valle](#). Si noti che le altre normative concernenti restrizioni volte a limitare l'uso di sostanze pericolose all'interno di articoli vengono applicate separatamente 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 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/CEE in materia di giocattoli o la direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso (ELV). Un elenco delle leggi pertinenti separate dal regolamento REACH è riportato nell'appendice 6 di questa guida.

⁷ Dopo l'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, il termine "preparato" come inteso ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento REACH è stato sostituito dal termine "miscela". Di conseguenza, la parola "miscela" nel presente documento d'orientamento ha lo stesso significato della parola "preparato" in altri documenti d'orientamento (precedenti).

⁸ Si noti che il regolamento REACH può essere modificato attraverso modifiche legali e che devono essere considerati tutti i regolamenti di modifica approvati nella consultazione del testo normativo. I regolamenti di modifica del regolamento REACH sono reperibili sul [sito web dell'echa](#).

2. DECIDERE COS'È UN ARTICOLO AI SENSI DEL REGOLAMENTO REACH

Nel determinare se e quali prescrizioni sono applicabili, la prima fase consiste nel controllare se gli oggetti⁹ prodotti, importati e/o immessi sul mercato sono considerati o meno articoli ai sensi del regolamento REACH.

Per articolo si intende generalmente un oggetto composto da una o più sostanze o miscele a cui sono dati una forma, una superficie o un disegno particolari. Esso può essere prodotto con materiali naturali, come legno o lana, o con materiali sintetici, come il cloruro di polivinile (PVC). Esso può essere molto semplice, come per esempio una sedia di legno, ma può essere anche molto complesso, come per esempio un computer portatile, costituito da molte parti. 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. Gli edifici non sono considerati articoli, dato che rimangono fissi sul terreno dove si trovano¹⁰.

L'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento REACH definisce un articolo come *“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”*. Al fine di determinare se un oggetto rientra o meno nella definizione di articolo ai sensi del regolamento REACH, devono essere valutate la funzione e le caratteristiche dello stesso.

Si noti che 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.

2.1. La funzione di un oggetto

Il termine “funzione” nella definizione di articolo dovrebbe essere interpretato con il significato di **principio di base che determina l'uso dell'oggetto**, del piuttosto che il grado di sofisticazione tecnica che determina la qualità del risultato. In questo senso, può essere utile prendere in considerazione il risultato dell'utilizzo di un oggetto e prestare meno attenzione alla qualità del risultato stesso. Per esempio, il principio alla base di una cartuccia per stampante è quello di portare l'inchiostro sulla carta. Un livello più elevato di sofisticazione tecnica dell'oggetto “cartuccia per stampante” può migliorare il funzionamento e la qualità del risultato, ma non cambia la funzione in quanto tale.

2.2. La forma, la superficie e il disegno di un oggetto

La forma, la superficie e il disegno di un oggetto rappresentano il suo aspetto fisico e possono essere considerati distintamente dalle caratteristiche chimiche. **Forma** indica la forma tridimensionale di un oggetto, come la profondità, la larghezza e l'altezza. **Superficie** indica lo strato più esterno di un oggetto. **Disegno** indica la disposizione degli “elementi di disegno” in modo tale da soddisfare al meglio uno scopo particolare. Per esempio, 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.

⁹ Il termine “oggetto” in linea di principio può indicare qualsiasi prodotto all'interno della catena di approvvigionamento.

¹⁰ Gli edifici non costituiscono articoli ai sensi del regolamento REACH, dato che rimangono fissi sul terreno dove si trovano. Lo stesso vale per altre (grosse) strutture come ponti, nonché per strutture più piccole come altalene da giardino e così via, a condizione che rimangano fisse sul terreno.

La forma, la superficie e il disegno di un oggetto **non devono essere confusi con le caratteristiche fisiche derivanti dalla composizione chimica degli uno o più materiali che costituiscono l'oggetto**. Esempi di tali caratteristiche o proprietà dei materiali includono: sfaldatura, densità, duttilità, conduttività elettrica, durezza, magnetismo, punto di fusione e così via.

Esempio 1: Polvere di granigliatura

La polvere per processi di granigliatura abrasivi deve essere dura e avere spigoli appuntiti per poter essere applicata in qualità di mezzo di granigliatura (per esempio per incisione su vetro o su roccia). Le proprietà di durezza e di sfaldatura dei materiali usati in qualità di polvere di granigliatura, come corindone o acciaio, dipendono dalla composizione chimica di questi materiali, e non devono essere confuse con la forma, la superficie o il disegno di un oggetto.

Per di più, si noti che secondo l'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento REACH, un articolo è un oggetto a cui durante la produzione sono dati una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica. Questo implica che **la forma, la superficie o il disegno devono essere determinati e assegnati deliberatamente durante una fase di produzione**. In questo senso, la "fase di produzione" di un articolo può essere inoltre intesa come includente l'insieme dei componenti (che possono essere essi stessi articoli) di un articolo complesso (per esempio un computer portatile).

Un insieme di oggetti semplicemente messi insieme per essere distribuiti non presuppone al contrario alcuna fase di produzione particolare durante la quale all'insieme di oggetti o al kit viene assegnata una forma, una superficie o un disegno specifici. Questo è valido indipendentemente dal fatto che gli oggetti vengano

- usati separatamente (come le diverse pentole e padelle di una batteria da cucina),
- usati insieme (come in uno strumento elettrico portatile costituito dallo strumento, dalla batteria e dal caricatore), o
- assemblati in un unico oggetto (come un mobile da assemblare).

Di conseguenza, **un insieme di oggetti non può essere considerato come un unico articolo, ma deve essere considerato come molti articoli, sostanze e/o miscele**.

2.3. Imballaggio

Sostanze, miscele e articoli possono essere contenuti all'interno dell'imballaggio, come un cartone, un involucro di plastica o un barattolo. **L'imballaggio non costituisce parte della sostanza, della miscela o dell'articolo contenuto e di conseguenza deve essere considerato come un articolo separato ai sensi del regolamento REACH**. I produttori, gli importatori e i fornitori di imballaggi o di sostanze, miscele o articoli imballati devono soddisfare per tale imballaggio le stesse prescrizioni previste per qualunque altro articolo. Imballaggi con funzioni diverse devono essere considerati separatamente (per esempio, se un articolo è avvolto direttamente in un involucro di plastica e poi imballato in una scatola di cartone, la plastica e la scatola di cartone devono essere considerate come articoli distinti).

2.4. Stabilire se un oggetto è un articolo o meno

Lo schema che segue fornisce una guida per decidere se un oggetto è un articolo o meno.

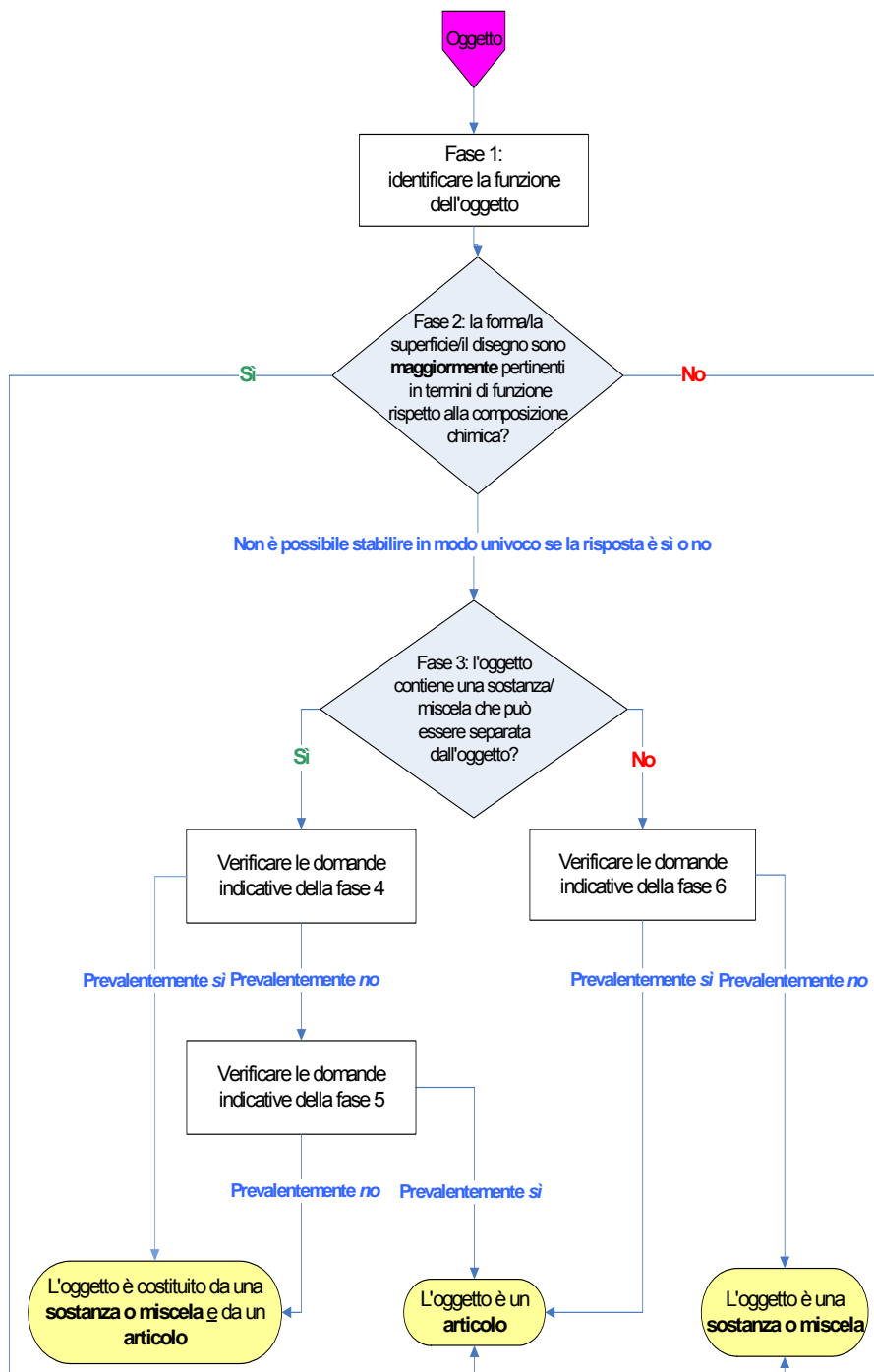


Figura 2: Processo per stabilire se un oggetto sia un articolo o meno

Fase 1: Definire la funzione dell'oggetto in linea con la sezione 2.1.

Fase 2: In molti casi l'applicazione della definizione di articolo secondo il regolamento REACH è semplice. Il fatto che un oggetto sia un articolo o meno può allora essere stabilito direttamente paragonando l'importanza delle caratteristiche fisiche e chimiche per ottenere la funzione dell'oggetto. **Se è possibile concludere in modo univoco che la forma, la superficie o il disegno di un oggetto è più pertinente ai fini della funzione di quanto non lo sia la sua composizione chimica, l'oggetto è un articolo. Se la forma, la superficie o il disegno hanno un'importanza uguale o inferiore alla composizione chimica, il materiale è una sostanza o una miscela.**

Esempio 2: Pastello a cera

Un pastello a cera è costituito da cera di paraffina e da pigmenti ed è usato per colorare e disegnare su carta. Dato che la forma, la superficie e il disegno di un pastello a cera non sono maggiormente pertinenti della sua composizione chimica per la funzione del pastello (trasferire pigmento su carta), esso deve essere considerato una miscela.

Se non è possibile concludere in modo univoco se l'oggetto soddisfa o meno la definizione di articolo del regolamento REACH, è necessaria una valutazione più approfondita. Per fare ciò proseguire con la fase 3.

Fase 3: Determinare se l'oggetto, che può essere costruito in modo molto semplice o altamente sofisticato, contiene una sostanza o una miscela che può essere fisicamente separata dall'oggetto (per esempio mediante versamento o strizzatura). La sostanza o la miscela in questione, può essere solida, liquida o gassosa, può essere racchiusa nell'oggetto (come per esempio il liquido in un termometro o l'aerosol in un barattolo spray), oppure trovarsi sulla superficie dell'oggetto (come per esempio un panno pulente umido).

Se questo è il caso dell'oggetto, passare alla fase 4, altrimenti passare alla fase 6.

Fase 4: Per stabilire se il contenuto chimico dell'oggetto costituisce 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/miscela per cui il resto dell'oggetto funge da contenitore o da supporto, è necessario rispondere alle seguenti domande indicative:

Domanda 4a: Se la sostanza/miscela dovesse essere rimossa o separata dall'oggetto e usata indipendentemente da esso, la sostanza/miscela sarebbe ancora in grado in linea di principio (anche se probabilmente in modo scomodo o sofisticato) di svolgere la funzione definita nella fase 1?

Domanda 4b: Secondo la funzione definita nella fase 1, l'oggetto funge principalmente da contenitore o supporto per il rilascio o l'erogazione controllata della sostanza/miscela o dei relativi prodotti di reazione?

Domanda 4c: La sostanza/miscela è stata consumata (vale a dire esaurita per esempio per via di una modificazione chimica o fisica) o eliminata (vale a dire rilasciata dall'oggetto) durante la fase di utilizzo dell'oggetto, rendendo così l'oggetto non utilizzabile e portando alla fine della sua durata di vita utile?

Se è possibile rispondere alla maggior parte di questi quesiti con un sì (vale a dire 2 su 3) invece che con un no, l'oggetto deve essere considerato una combinazione di un articolo (che funge da contenitore o da materiale di supporto) e di una sostanza/miscela.

Si noti che l'importatore o il fornitore di tale oggetto è considerato anch'esso importatore o fornitore di una sostanza/miscela. Per questo motivo può essere tenuto ad adempiere a obblighi diversi da quelli di importatori e fornitori di articoli descritti nel presente documento d'orientamento. Questo significa che le sostanze all'interno di un contenitore o su un materiale di supporto possono per esempio dover essere registrate o dotate di una scheda di

dati di sicurezza. **Di conseguenza, gli importatori e i fornitori di una "combinazione di un articolo e di una sostanza/miscela" devono controllare separatamente se sono validi gli obblighi relativi all'articolo, e se sono validi gli obblighi relativi alla sostanza/miscela.** I capitoli 3 e 4 descrivono come identificare gli obblighi relativi all'articolo. Per l'identificazione degli obblighi relativi alla sostanza/miscela (presente sulla superficie dell'articolo o racchiusa in esso), si raccomanda di lanciare la funzione [Navigator](#).

Esempio 3: Cartuccia per stampante

Risposte alle precedenti domande indicative: 4a) se il toner o l'inchiostro venisse rimosso dalla cartuccia, sarebbe ancora possibile trasferirlo su carta, anche se con un minore livello di qualità e di comodità; 4b) la funzione della cartuccia consiste nel mantenere il toner o l'inchiostro in posizione all'interno di una stampante e controllare la velocità e la modalità di rilascio; 4c) la cartuccia viene smaltita senza il toner o l'inchiostro, che è stato consumato durante la durata di vita utile della cartuccia. Le risposte alle domande portano alla conclusione che una cartuccia per stampante è una combinazione di un articolo (che funge da contenitore) e di una sostanza/miscela.

Fase 5: Se la maggior parte delle risposte alle domande indicative della fase 4 è no, è necessario usare le seguenti domande per effettuare un controllo incrociato al fine di determinare se l'oggetto nel suo insieme deve essere effettivamente considerato un articolo e non una combinazione di un articolo (che funge da contenitore o da materiale di supporto) e di una sostanza/miscela.

Domanda 5a: Se la sostanza/miscela dovesse essere rimossa o separata dall'oggetto, l'oggetto non sarebbe più grado di svolgere la funzione a esso preposta?

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

Domanda 5c: L'oggetto viene normalmente eliminato insieme alla sostanza/miscela alla fine della sua durata di vita utile, vale a dire al momento dello smaltimento?

Se è possibile rispondere alla maggior parte di questi quesiti con un sì invece che con un no, 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 è dunque considerato un articolo con una sostanza/miscela integrata (vale a che la sostanza/miscela costituisce parte integrante dell'articolo). Le sostanze (in quanto tali o contenute in una miscela) che costituiscono parte integrante dell'articolo devono essere registrate solo nelle condizioni descritte nel paragrafo 3.2.

Esempio 4: Termometro

Risposte alle precedenti domande: 5a) il termometro vuoto non potrebbe indicare la temperatura, di conseguenza l'oggetto non avrebbe più alcuna utilità; 5b) la funzione principale del termometro consiste nel mostrare la temperatura, non deve erogare una sostanza o una miscela; 5c) il termometro viene normalmente smaltito insieme alla sostanza chimica al suo interno. Rispondendo a queste domande si arriva dunque alla conclusione che un termometro è un articolo e che il liquido al suo interno costituisce parte integrante dello stesso.

L'appendice 1 fornisce ulteriori esempi di casi limite di sostanze/miscele all'interno di contenitori o su materiali di supporto.

Fase 6: Secondo la valutazione effettuata nella fase 3, l'oggetto non contiene una sostanza o miscela che può essere separata fisicamente. Tuttavia, in alcuni casi decidere se l'oggetto soddisfi o meno la definizione del regolamento REACH di articolo può essere ancora difficile.

Esempi comuni sono costituiti da materie prime e prodotti semifiniti che vengono ulteriormente lavorati per ottenere articoli finiti, ma possono esservi anche altri casi. In questi casi, quando è difficile arrivare a una decisione, è possibile usare le seguenti domande indicative per determinare in modo migliore se l'oggetto è un articolo o meno. Queste domande possono essere usate soltanto per supportare la valutazione dell'importanza della composizione chimica rispetto a forma/superficie/disegno in relazione alla funzione, facilitando così l'applicazione della definizione di articolo.

Domanda 6a: L'oggetto ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente trasformato?

Se l'oggetto ha prevalentemente altre funzioni (vale a dire funzioni di uso finale), questo potrebbe essere un'indicazione che è un articolo ai sensi della definizione del regolamento REACH.

Domanda 6b: Il venditore immette l'oggetto sul mercato e/o il cliente è prevalentemente interessato ad acquistare l'oggetto per la sua forma/superficie/disegno (e in misura minore per la sua composizione chimica)?

Se l'oggetto viene immesso sul mercato o acquistato soprattutto per la sua forma/superficie/disegno, questa è un'indicazione che l'oggetto è un articolo.

Domanda 6c: Quando viene ulteriormente trasformato, l'oggetto viene sottoposto solo a una "trasformazione leggera", vale a dire senza apportare modifiche significative alla propria forma?

La "trasformazione leggera", come per esempio trapanatura, levigatura o rivestimento superficiale, possono migliorare o modificare la forma, la superficie o il disegno di un oggetto per svolgere una certa funzione e viene dunque effettuata di frequente su oggetti che sono già articoli. Di conseguenza, se viene effettuata solo una "trasformazione leggera", questo indica che l'oggetto è un articolo.

I processi che portano a modifiche significative della forma, vale a dire modifiche della profondità, della larghezza e dell'altezza di un oggetto, non sono considerate una "trasformazione leggera". Questi possono essere per esempio processi di sagomatura primari (come colata o sinterizzazione) o processi di formatura (come estrusione, forgiatura o laminatura). Se l'oggetto conserva almeno una delle sue dimensioni caratteristiche (profondità, larghezza e/o altezza) dopo essere stato sottoposto alla trasformazione ulteriore, il processo può essere considerato una "trasformazione leggera".

Domanda 6d: Quando l'oggetto viene ulteriormente trasformato, la sua composizione chimica rimane uguale?

Un cambiamento della composizione chimica nel corso delle successive fasi di trasformazione può indicare che l'oggetto è una miscela. Tuttavia, alcuni trattamenti condotti su un oggetto che è un articolo possono produrre una modifica della propria composizione chimica complessiva, ma non se l'oggetto è un articolo. Esempi sono la stampa su una superficie, la verniciatura, l'applicazione di rivestimenti, la colorazione e così via.

Non tutte le domande potrebbero essere pertinenti per tutti gli oggetti e il peso dell'evidenza delle risposte alle domande potrebbe variare di caso in caso. Tuttavia, per concludere se l'oggetto è un articolo o meno, devono essere considerate le risposte alle varie domande indicative pertinenti, non solo la risposta a una di esse. **Se la maggior parte delle risposte alle domande è sì, allora l'oggetto è un articolo. Se la maggior parte delle risposte alle domande è no, allora l'oggetto è una sostanza o miscela.** L'appendice 2 illustra come applicare queste domande indicative e fornisce esempi ricavati da quattro settori industriali differenti.

2.5. Documentazione

L'articolo 36, paragrafo 1¹¹, del regolamento REACH prevede che gli utilizzatori a valle (anche i produttori di articoli sono considerati utilizzatori a valle ai sensi del REACH se fanno uso di una sostanza o di una miscela nella produzione dei propri articoli) debbano avere a disposizione tutte le informazioni necessarie per l'adempimento degli obblighi del regolamento REACH. Ma anche nel caso in cui si determini che non vi sia alcun obbligo da rispettare ai sensi del regolamento REACH, queste società sono tenute a documentare i risultati del controllo della conformità. Questo include la documentazione del processo decisionale che ha portato a determinare che alcuni prodotti fossero articoli, sostanze o miscele nonché il controllo che prescrizioni specifiche potessero essere applicate ai medesimi prodotti. **Si raccomanda ai produttori e agli importatori di articoli in generale di documentare questi risultati, dato che questo facilita la dimostrazione della conformità al regolamento REACH nei confronti dei clienti e delle autorità (di ispezione e di applicazione).**

Liste di controllo o altri strumenti standardizzati sviluppati dalle associazioni industriali e da altre associazioni possono aiutare le società a documentare il proprio controllo della conformità al regolamento REACH.

¹¹ "Ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la miscela [...]".

3. SOSTANZE DESTINATE A ESSERE RILASCIATE DAGLI ARTICOLI

3.1. Rilascio intenzionale di sostanze da articoli

Sostanze e miscele possono essere rilasciate da articoli in circostanze differenti. Tuttavia, tale rilascio di sostanze (sia che la sostanza venga rilasciata in quanto tale o come parte di una miscela) deve essere considerato come un rilascio intenzionale solo in casi specifici.

Il rilascio di sostanze da articoli è intenzionale se soddisfa una **funzione accessoria** (diversa dalla funzione principale secondo la sezione 2.1) volontariamente programmata e che non sarebbe ottenuta nel caso in cui la sostanza non venisse rilasciata. Nel caso di articoli profumati, per esempio, le sostanze profumate devono essere rilasciate perché si possa sentire l'odore dell'articolo. Di conseguenza, le sostanze rilasciate a causa dell'invecchiamento degli articoli, per effetto dell'usura o come effetto collaterale inevitabile derivante dal funzionamento dell'articolo, in generale non sono rilasci intenzionali, perché il rilascio in quanto tale non svolge di per sé alcuna funzione.

Se il rilascio di una sostanza da un oggetto svolge la funzione principale dell'oggetto (definita secondo il paragrafo 2.1), il rilascio non è considerato un "rilascio intenzionale" ai sensi del regolamento REACH. In questo caso l'oggetto è generalmente considerato come una combinazione di un articolo (che funge da contenitore o da materiale di supporto) e di una sostanza/miscela, e non come un articolo avente un rilascio intenzionale di una sostanza/miscela.

Un rilascio intenzionale di una sostanza da un articolo deve avere luogo inoltre in **condizioni di utilizzo** (normali o ragionevolmente prevedibili). Questo significa che il rilascio della sostanza deve avere luogo durante la durata di vita utile dell'articolo. Di conseguenza, il rilascio di una sostanza durante la fase di produzione o di smaltimento del ciclo di vita dell'articolo non costituisce un rilascio intenzionale.

Per di più, le condizioni d'uso durante le quali ha luogo il rilascio intenzionale devono essere "normali o ragionevolmente prevedibili". **Condizioni normali d'uso** significa le condizioni associate alla funzione principale di un articolo. Queste sono spesso documentate nei manuali per l'utilizzatore o nelle 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 di uso normale, nonché per la temperatura, i tassi di ricambio d'aria o le condizioni relative al contatto con l'acqua. Chiaramente non è 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.¹² **Condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili** significa condizioni d'uso che possono essere previste per via della funzione e dell'aspetto dell'articolo (anche se non sono normali condizioni d'uso). Per esempio, quando un bambino piccolo non conosce la funzione dell'articolo ma lo usa per un qualsiasi fine al quale lo associa, come morderlo o leccarlo. In conclusione, un rilascio che non ha luogo in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili non è considerato come un rilascio intenzionale.

¹² 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".

Esempio 5: Rilascio intenzionale di sostanze da articoli

Nel caso di un collant con una lozione, la funzione principale è quella di abbigliare. Questa funzione principale è chiaramente non correlata con la lozione. La funzione della lozione (cura della pelle) è solo accessoria, e non sarebbe possibile se la lozione non venisse rilasciata. Di conseguenza, il collant con lozione deve essere considerato un articolo con rilascio intenzionale.

I seguenti casi esemplificano una situazione in cui il rilascio di sostanze da un articolo non è considerato un rilascio intenzionale:

- Un rilascio ha luogo durante la lavorazione di un articolo semifinito, vale a dire prima della commercializzazione come prodotto finito.
Esempio: una bozzima¹³ viene aggiunta a un tessuto per migliorare la sua lavorabilità, e la bozzima viene rilasciata nuovamente nel corso dell'ulteriore lavorazione a umido del prodotto tessile.
- Un rilascio ha luogo durante l'uso o la manutenzione dell'articolo, ma le sostanze rilasciate non contribuiscono ad alcuna 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, ma il rilascio non contribuisce al funzionamento dell'articolo.
Esempi: usura di materiali in condizioni di attrito elevato, per esempio guarnizioni dei freni, pneumatici; perdite di lubrificante usato per ridurre l'attrito tra due parti mobili.
- Un rilascio di sostanze formatesi durante reazioni chimiche di qualunque tipo.
Esempio: ozono rilasciato da macchine fotocopiatrici, o il rilascio di prodotti di combustione da articoli che prendono fuoco.
- Un rilascio accidentale.
Esempio: rilascio di sostanze da un termometro che cade e si rompe.
- Un rilascio provocato dall'uso molto intenso e a lungo termine di un articolo.
Esempio: rilascio da uno strumento usato dal consumatore noncurante delle raccomandazioni relative al tempo di funzionamento fornite nelle istruzioni per l'uso.

¹³ Una bozzima è una sostanza chimica che viene applicata a un tessuto per migliorare la resistenza e la resistenza all'abrasione del filato e ridurre la pelosità. Dopo il processo di tessitura la bozzima viene rimossa mediante lavaggio.

3.2. Controllo dei requisiti relativi a sostanze destinate a essere rilasciate dagli articoli

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

- la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili¹⁴ (questo può essere determinato mediante l'applicazione dei criteri di cui al paragrafo 3.1).
- La quantità totale di sostanza presente in tutti gli articoli con rilascio intenzionale (vale a dire comprese le quantità che non sono destinate a essere rilasciate) prodotti o importati da un attore superano 1 tonnellata all'anno¹⁵.

Di conseguenza, al fine di identificare un possibile obbligo di registrazione per una sostanza contenuta in articoli, è necessario controllare se viene superata la soglia di 1 tonnellata all'anno. Per questo l'identità e il tonnellaggio della sostanza effettiva non devono essere sempre noti, dato che la soglia di 1 tonnellata all'anno inizialmente può essere paragonata:

1. al tonnellaggio totale di *tutti gli articoli con rilascio intenzionale* prodotti e/o importati, e
2. al tonnellaggio totale di *tutte le sostanze e le miscele destinate a essere rilasciate* incorporate in questi articoli.

Nel caso in cui uno di questi valori di tonnellaggio sia pari a 1 tonnellata all'anno o rimanga inferiore a tale soglia, il volume di *singole sostanze destinate ad essere rilasciate* incorporate in questi articoli saranno certamente inferiori a 1 tonnellata all'anno. Di conseguenza, la registrazione delle sostanze contenute in questi articoli non sarà evidentemente necessaria. Tuttavia, se non è possibile escludere l'obbligo di registrazione sulla base di questi controlli, dovranno essere identificate le *singole sostanze destinate a essere rilasciate*, e (a meno che non si possa beneficiare di un'esenzione dalla registrazione, si veda il capitolo 6) anche il rispettivo tonnellaggio.

Il tonnellaggio di una *sostanza destinata a essere rilasciata* contenuta in articoli può essere calcolato usando una delle seguenti equazioni:

$$Vol_{subs.} = Weight_{article} \cdot Number_{articles} \cdot Conc_{max\ mixture\ in\ article} \cdot Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$$

$$Vol_{subs.} = Volu_{articles} \cdot Conc_{max\ subs.\ in\ article}$$

$Vol_{sost.}$: volume di una *sostanza destinata ad essere rilasciata* contenuta in articoli [t/a].

$Peso_{articolo}$: peso di un articolo [t/articolo].

$Numero_{articoli}$: numero di articoli prodotti e/o importati ogni anno [articoli/a].

$Conc_{quantità\ massima\ di\ miscela\ nell'articolo}$: frazione ponderale massima della *miscela prevista per il rilascio* nell'articolo; valore tra 0 e 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, e così via).

$Conc_{quantità\ massima\ di\ sostanza\ nella\ miscela}$: frazione ponderale massima della *sostanza nella miscela destinata a essere rilasciata*; valore tra 0 e 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, e così via).

¹⁴ Devono essere soddisfatte entrambe le condizioni, vale a dire il rilascio intenzionale e le condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

¹⁵ Per una sostanza soggetta a regime transitorio contenuta in articoli che sono stati importati o prodotti per almeno tre anni consecutivi, le quantità annue devono essere calcolate sulla base del volume medio di questa sostanza nel corso dei tre anni solari precedenti. Una guida per il calcolo del tonnellaggio annuo delle sostanze e relativi esempi sono reperibili nella sezione 1.6.2.3 della [Guida alla registrazione](#).

Vol_{articoli} : volume di articoli prodotti e/o importati ogni anno [t/a].

$Conc_{\text{quantità massima di sostanza nell'articolo}}$: frazione ponderale massima della sostanza destinata ad essere rilasciata nell'articolo; valore tra 0 e 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, e così via).

Esempio 6: Calcolo del tonnellaggio di una sostanza destinata a essere rilasciata

Una maglietta contiene una sostanza profumata destinata a essere rilasciata.

Ipotesi: la sostanza profumata costituisce al massimo il 5% in peso della maglietta, che è prodotta in una quantità di 100 t/a. La sostanza profumata non è contenuta in altri articoli dello stesso produttore.

$$Vol_{\text{subs.}} = Vol_{\text{articles}} \cdot Conc_{\text{max subs. in article}} = 100 \text{ t/a} \cdot 0.05 = 5 \text{ t/a}$$

Conclusione: la soglia di 1 t/a viene superata, e il produttore della maglietta deve registrare la sostanza profumata.

Quando si calcola il tonnellaggio di una sostanza destinata ad essere rilasciata contenuta in articoli, devono essere presi in considerazione i seguenti punti:

- non devono essere considerate solo le quantità destinate a essere rilasciate, ma anche la quantità totale contenuta negli articoli. Di conseguenza, se la sostanza costituisce anche parte della matrice dell'articolo, devono essere considerate anche queste quantità.
- solo la quantità di sostanza effettivamente presente negli articoli finiti deve essere considerata, vale a dire che eventuali quantità che vengono incorporate negli articoli e che vengono poi perse nel corso di ulteriori fasi di produzione (per esempio attraverso evaporazione o lavaggio) non devono essere considerate.
- Se la stessa sostanza è destinata a essere rilasciata da articoli differenti di un produttore o importatore, bisogna sommare i volumi della sostanza in tutti questi articoli¹⁶.

Si noti che 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 una sostanza contenuta in articoli (a meno che non lo abbia già fatto ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1), se la quantità della sostanza supera 1 tonnellata all'anno e se si ha ragione di sospettare che la sostanza sia rilasciata dagli articoli, determinando un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Questo può essere applicato anche se il rilascio della sostanza da articoli non è un rilascio intenzionale.

3.3. Registrazione di sostanze contenute in articoli

Per una sostanza contenuta in articoli che deve essere registrata, il produttore o l'importatore degli articoli deve presentare all'ECHA un fascicolo di registrazione. Le prescrizioni per il fascicolo di registrazione sono in genere le stesse previste per i fabbricanti e gli importatori della sostanza. Tuttavia, se è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica come parte del fascicolo di registrazione (volume > 10 t/a) e la sostanza è classificata come pericolosa o PBT/vPvB, il produttore o l'importatore degli articoli deve includere nella propria valutazione dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi soltanto la durata di vita utile degli articoli e lo

¹⁶ Esempio: una società X importa tre articoli A, B e C contenenti ciascuno 60 tonnellate di una sostanza. Nell'articolo A la sostanza non è destinata al rilascio, nell'articolo B 40 su 60 tonnellate vengono rilasciate in condizioni normali e nell'articolo C 10 su 60 tonnellate vengono rilasciate in condizioni normali. Di conseguenza, la società X dovrà registrare il volume totale della sostanza contenuta negli articoli B e C, vale a dire 120 tonnellate, che rientra nella fascia di tonnellaggio di 100-1000 t/a.

smaltimento degli stessi. A parte questo, la stessa distinzione tra sostanze soggette a regime transitorio e sostanze non soggette a regime transitorio, le stesse scadenze di registrazione nonché le stesse prescrizioni in materia di condivisione di dati si applicano alle sostanze contenute in articoli come pure alle sostanze in quanto tali o contenute in miscele. Una guida dettagliata alla registrazione e alla condivisione di dati è fornita nella [Guida alla registrazione](#) e nella [Guida alla condivisione di dati](#).

4. PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SOSTANZE ESTREMAMENTE PREOCCUPANTI

Ai sensi del regolamento REACH, ciascun produttore, importatore e fornitore di articoli è responsabile della sicurezza dei propri articoli. Questo è valido specialmente se gli articoli contengono sostanze che potrebbero avere effetti molto gravi sulla salute dell'uomo o sull'ambiente. Al fine di garantire un livello elevato di protezione dall'uso di tali sostanze contenute in articoli come stabilito dal regolamento REACH, la loro presenza all'interno di articoli deve essere dichiarata e comunicata all'interno della catena di approvvigionamento, dato che questo rappresenta un prerequisito per l'identificazione e l'applicazione di misure di gestione dei rischi appropriate.

4.1. Elenco delle sostanze candidate per l'autorizzazione

Le sostanze che soddisfano uno o più dei criteri definiti nell'articolo 57 del regolamento REACH possono essere identificate come "sostanze estremamente preoccupanti" (SVHC) ed essere inserite nell'"[Elenco delle sostanze candidate](#) per l'autorizzazione". Queste SVHC possono essere:

- sostanze che corrispondono ai criteri di classificazione come cancerogene, mutagene o reprotossiche (CMR) della categoria 1 o 2
- sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)
- sostanze per le quali vi è ragione di nutrire la stessa preoccupazione, come distruttori endocrini

L'[elenco delle sostanze candidate](#) è disponibile sul sito internet dell'ECHA. Esso è stato determinato secondo la procedura descritta nell'articolo 59 del regolamento REACH. Se una sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate è contenuta in articoli, questo può imporre alcuni obblighi alle società che producono, importano o distribuiscono questi articoli. Questi obblighi sono ulteriormente discussi nelle sezioni che seguono.

Si noti che l'elenco delle sostanze candidate viene aggiornato regolarmente quando più sostanze sono identificate come SVHC. Sul sito internet dell'ECHA è stato pubblicato un [registro delle intenzioni](#). Uno degli scopi di questo registro consiste nel permettere alle parti interessate di essere a conoscenza delle sostanze che potrebbero essere identificate come SVHC prima che queste ultime vengano incluse nell'elenco delle sostanze candidate. Questo facilita l'adozione tempestiva di misure volte a raggiungere la conformità con possibili obblighi che possono derivare quando una sostanza viene infine inserita sull'elenco delle sostanze candidate. Di conseguenza, si raccomanda ai produttori, agli importatori e ai fornitori di articoli di controllare regolarmente il registro delle intenzioni sul sito internet dell'ECHA.

Se si ritiene che il tempo guadagnato grazie alla consultazione del registro delle intenzioni è insufficiente, le società possono identificare in maniera proattiva le sostanze usate all'interno della propria catena di approvvigionamento che possono essere potenzialmente incluse nell'elenco delle sostanze candidate. Queste sostanze, che devono soddisfare almeno uno dei criteri relativi alle sostanze SVHC menzionati sopra, possono essere identificate utilizzando per esempio le seguenti fonti di informazioni:

- elenchi di classificazione e di etichettatura armonizzate di sostanze pericolose contenuti nelle tabelle 3.1 e 3.2 dell'allegato VI del regolamento CLP (CE) n. 1272/2008 che può essere consultato sul [sito internet della Commissione europea](#)
- [Banca dati monografica](#) dell'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC)
- sistema informativo PBT all'interno del [Sistema informativo europeo sulle sostanze](#)

[chimiche](#) (ESIS)

- [Documento di lavoro dei servizi della Commissione SEC\(2007\)1635](#) sull'applicazione della "Strategia comunitaria in materia di sostanze che alterano il sistema endocrino"
- elenco delle sostanze chimiche prioritarie della [Commissione OSPAR](#)
- [Banca dati dell'elenco SIN](#) del Segretariato internazionale per le sostanze chimiche (ChemSec)
- [Trade Union Priority List](#) della Confederazione europea dei sindacati (CES)

È importante osservare che gli obblighi legali descritti nel presente capitolo si applicano solo alle sostanze incluse nell'[Elenco delle sostanze candidate](#). Altre fonti di informazioni come quelle elencate sopra fornite qui hanno il solo scopo di aiutare le società a identificare (se necessario) le sostanze che possono potenzialmente essere incluse nell'elenco delle sostanze candidate.

4.2. Notifica ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2

Ai produttori e agli importatori è richiesta la notifica di sostanze contenute negli articoli quando sono soddisfatte tutte le condizioni dell'articolo 7, paragrafo 2:

- la sostanza è inclusa nell'elenco delle sostanze candidate per l'autorizzazione.
- la sostanza è presente in articoli prodotti e/o importati a una concentrazione superiore allo 0,1% (p/p).
- la quantità totale della sostanza presente in tutti gli articoli prodotti e/o importati, che contengono più dello 0,1% (p/p) della sostanza, supera 1 tonnellata all'anno per attore.

La soglia di concentrazione della sostanza pari allo 0,1% (p/p) è applicabile all'articolo così come prodotto o importato. Tuttavia, nella pratica, le società possono già raccogliere informazioni non solo sull'articolo intero ma anche su parti dello stesso. Le società possono, volontariamente, preparare la propria notifica all'ECHA sulla base di questi criteri.

L'obbligo di notifica di sostanze contenute in articoli si applica inoltre ai materiali di imballaggio, che possono essere prodotti o importati separatamente come imballaggi di prodotti importati. 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 delle sostanze candidate per l'autorizzazione¹⁷. Per di più, in alcuni casi è possibile applicare un'esenzione dall'obbligo di notifica (vedere il capitolo 6).

Una notifica di sostanze contenute in articoli deve essere presentata al più tardi 6 mesi dopo la sua inclusione nell'elenco delle sostanze candidate a essere riconosciute come sostanze estremamente preoccupanti per l'autorizzazione, ma solo a partire dall'1 giugno 2011. Questo significa che per sostanze incluse nell'elenco delle sostanze candidate prima dell'1 dicembre 2010, le notifiche devono essere presentate al più tardi entro l'1 giugno 2011. Per sostanze incluse nell'elenco delle sostanze candidate a partire dall'1 dicembre 2010, le notifiche devono essere presentate al più tardi 6 mesi dopo l'inclusione.

Le informazioni che devono essere notificate ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, devono includere i seguenti punti:

¹⁷ Questo è dovuto al fatto che l'obbligo di notifica è legato non solo alla presenza di una sostanza SVHC all'interno di alcuni articoli in misura superiore a una certa concentrazione e in certi volumi, ma anche al ruolo di importatore o di produttore di articoli. Di conseguenza, se il produttore/importatore ha interrotto la propria attività di importatore o di produttore di articoli nel momento in cui inizia ad essere applicato tale obbligo, questi non deve effettuare la notifica.

- l'identità e i recapiti del produttore o importatore degli articoli
- il numero di registrazione della sostanza, se disponibile;
- l'identità della SVHC (queste informazioni sono reperibili nell'elenco delle sostanze candidate e nella documentazione di supporto)
- la classificazione della sostanza (queste informazioni sono reperibili nell'elenco delle sostanze candidate e nella documentazione di supporto)
- una breve descrizione dell'uso o degli usi della sostanza nell'articolo o negli articoli come specificato nella sezione 3.5 dell'allegato VI e degli usi dell'articolo o degli articoli
- la fascia di tonnellaggio della sostanza contenuta negli articoli, vale a dire 1-10 tonnellate, 10-100 tonnellate o ≥ 1000 tonnellate.

Informazioni più dettagliate su come fornire queste informazioni di notifica sono fornite nel Manuale per la presentazione dei dati per la notifica di sostanze contenute in articoli, reperibili sul sito internet dell'ECHA,

4.3. Obblighi ai sensi dell'articolo 33

Lo scopo dell'articolo 33 consiste nel garantire siano comunicate informazioni sufficienti nella catena di approvvigionamento per permettere l'uso sicuro degli articoli.

Un fornitore di articoli contenenti una sostanza SVHC inclusa nell'elenco delle sostanze candidate per l'autorizzazione in una concentrazione superiore allo 0,1% (p/p) deve fornire ai destinatari di questi articoli le informazioni sulla sicurezza pertinenti relative a questa sostanza a sua disposizione (articolo 33, paragrafo 1). Se non è necessario fornire alcuna informazione particolare per permettere l'uso sicuro dell'articolo contenente una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze candidate, ai destinatari deve essere comunicato almeno il nome della sostanza in questione. Le informazioni devono essere inviate ai riceventi in modo automatico, vale a dire appena la sostanza viene inclusa nell'elenco delle sostanze candidate per l'autorizzazione. Si noti che il termine "destinatari" fa riferimento a utilizzatori industriali o professionali e a distributori, ma non a consumatori.

Su richiesta di un consumatore, lo stesso fornitore di articoli deve fornire anche al consumatore le informazioni sulla sicurezza pertinenti relative alla sostanza SVHC a sua disposizione (articolo 33, paragrafo 2). Se non è necessario fornire alcuna informazione particolare per permettere l'uso sicuro dell'articolo, al consumatore deve essere comunicato almeno il nome della sostanza in questione. Queste informazioni devono essere fornite al consumatore entro 45 giorni dalla richiesta, a titolo gratuito. Si noti inoltre che un rivenditore al dettaglio che distribuisce alcuni articoli, per esempio, non adempie ai propri obblighi solo rimandando il consumatore al proprio fornitore o al produttore degli articoli.

Per quanto riguarda gli obblighi di comunicazione delle informazioni sulle sostanze contenute in articoli in generale (vale a dire la comunicazione con i destinatari e i consumatori), si noti che:

- per questi obblighi non esistono soglie di tonnellaggio (vale a dire che si applicano anche a quantità inferiori a 1 tonnellata all'anno).
- l'imballaggio deve essere sempre considerato come un articolo o articoli separati dal contenuto dell'imballaggio. Di conseguenza, gli obblighi relativi alla comunicazione di informazioni relative a sostanze contenute in articoli si applicano anche a materiali di imballaggio.
- La soglia di concentrazione della sostanza pari allo 0,1% (p/p) si applica all'articolo così come distribuito. Tuttavia, nella pratica, le società possono già raccogliere informazioni non solo sull'articolo intero ma anche su parti dello stesso. Le società possono seguire spontaneamente questo approccio nella fase di comunicazione ai sensi dell'articolo 33.

- 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.
- Il nome della sostanza che deve essere comunicato è quello che compare sull'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione.

4.3.1. Comunicare informazioni ai sensi dell'articolo 33

Per stabilire **quali informazioni devono essere comunicate** da parte del fornitore di un articolo ai sensi dell'articolo 33, il fornitore degli articoli deve considerare:

- quali sono le fasi del ciclo di vita a valle dell'articolo prima dello smaltimento finale (trasporto, conservazione, usi)
- quali sono le potenziali vie di esposizione durante ciascuna delle fasi del ciclo di vita
- quali sono i pericoli delle sostanze SVHC per la salute dell'uomo e dell'ambiente
- quali tipi di misure di controllo dell'esposizione e/o di protezione personale possono essere indicate durante ciascuna fase del ciclo di vita per una gestione dell'articolo considerata sicura

Queste considerazioni sono necessarie per l'identificazione di eventuali rischi derivanti dalle sostanze SVHC contenute nell'articolo, e di conseguenza determinano quali informazioni devono essere fornite all'utilizzatore, oltre al nome della sostanza SVHC, per controllare tali rischi. Questo significa che le informazioni aggiuntive obbligatorie dipendono da cosa l'utilizzatore deve sapere per poter usare l'articolo in modo sicuro e non dalla disponibilità di queste informazioni sulla sicurezza. Non si deve pensare che per permettere un utilizzo sicuro dell'articolo sia sempre sufficiente fornire semplicemente il nome della sostanza.

Le informazioni per un qualsiasi articolo possono differire in termini di tipologia delle informazioni e di livello dettaglio il funzione del destinatario. Normalmente un utilizzatore professionale non dovrà per esempio essere informato del fatto che l'articolo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini, mentre tali informazioni tendenzialmente sono appropriate per i consumatori.

Anche il **formato per la fornitura di informazioni** più appropriato può variare, a seconda del contenuto e del destinatario delle informazioni. Lettere di risposta standard possono essere adeguate per informare i consumatori, mentre un utilizzatore professionale può essere informato in modo migliore attraverso istruzioni d'uso separate.

Il regolamento REACH non fornisce indicazioni specifiche circa il formato da usare per fornire le informazioni ai sensi dell'allegato 33. Formati possibili possono essere per esempio:

- la modifica di documenti esistenti, come istruzioni per l'uso e l'imballaggio
- informazioni sulle etichette
- collegamenti a un sito internet contenente informazioni aggiornate
- formati di comunicazione standard sviluppati da associazioni industriali di settore

In ogni caso, è necessario scegliere un formato che garantisce che le informazioni siano **facilmente disponibili per il destinatario dell'articolo o il consumatore**, tenendo sempre in considerazione la situazione d'uso particolare.

4.4. Determinazione della concentrazione di una sostanza SVHC inclusa nell'elenco delle sostanze candidate contenuta in articoli costituiti da diversi componenti

Una SVHC inclusa nell'elenco delle sostanze candidate può essere contenuta a concentrazioni differenti in componenti diversi dello stesso articolo, per esempio una concentrazione nello chassis di un computer portatile e un'altra concentrazione nel trasformatore. Perché possano essere applicati gli obblighi secondo l'articolo 7, paragrafo 2, e 33, la concentrazione di questa sostanza SVHC deve superare lo 0,1% (p/p) nell'intero articolo come identificato secondo il capitolo 2. Per controllare questa condizione è necessario per prima cosa sapere se ciascun componente contiene una quantità di SVHC superiore allo 0,1% (p/p) o meno (se non si è in possesso di questa informazione, è possibile ottenerla mediante mezzi differenti come descritto nel capitolo 5).

Per illustrare i casi che si possono presentare quando si effettua il controllo della soglia dello 0,1%, viene preso in considerazione l'esempio del computer portatile assemblato a partire da diversi componenti, come un trasformatore, una scheda madre, una memoria, un processore, uno chassis e così via:

Se nessun componente contiene più dello 0,1% (p/p) di una sostanza SVHC inclusa nell'elenco di sostanze candidate, anche l'intero computer portatile non contiene una quantità superiore allo 0,1% (p/p).

Se uno o più componenti contengono più dello 0,1% (p/p) di una sostanza SVHC inclusa nell'elenco di sostanze candidate, il produttore e/o l'importatore di computer portatili deve:

1. determinare la concentrazione di sostanza SVHC di ciascun componente e la massa di ciascun componente contenente la sostanza SVHC (sia che sia superiore o inferiore allo 0,1% (p/p)),
2. calcolare la massa della sostanza SVHC in ciascuno di questi n componenti come segue,

$$m_{SVHC \text{ in component}} = m_{\text{component}} \cdot Conc_{SVHC \text{ in component}} [\%] \cdot 0.01$$

3. calcolare la concentrazione media della sostanza SVHC nel computer portatile usando la formula che segue e controllare se è superiore allo 0,1% (p/p).

$$Conc_{SVHC \text{ in whole article}} [\%] = \frac{m_{SVHC \text{ in component A}} + m_{SVHC \text{ in component B}} + \dots + m_{SVHC \text{ in component n}}}{m_{\text{whole article}}} \cdot 100$$

Allo stesso modo, se **un produttore di computer portatile aggiunge in prima persona una SVHC** a una o più parti del computer portatile, questi è tenuto a seguire lo stesso approccio per verificare se viene superata la soglia dello 0,1% per il computer portatile che alla fine immette sul mercato.

Esempio 7: Calcolo della concentrazione media di una sostanza SVHC all'interno di un articolo

Una sedia è composta da una parte di legno e una parte di plastica. Il peso della sedia è di 2,001 kg. La parte di legno contiene 10 mg di una sostanza SVHC. Il peso della parte di legno è pari a 2 kg. La parte di plastica della sedia contiene 1 mg della stessa sostanza SVHC e pesa 1 g.

La concentrazione della sostanza SVHC nella sedia viene calcolata usando la formula precedente.

$$Conc_{SVHC \text{ in whole article}}[\%] = \frac{10 \cdot 10^{-3} \text{ g} + 1 \cdot 10^{-3} \text{ g}}{2001 \text{ g}} \cdot 100 = 0.0005\%$$

Conclusion: la concentrazione media della sostanza SVHC contenuta nella sedia non supera lo 0,1% (p/p). Non sono applicabili gli obblighi di cui all'articolo 7, paragrafo 2, e 33.

4.5. Determinazione della quantità totale di una sostanza SVHC inclusa nell'elenco delle sostanze candidate contenuta in articoli differenti

È possibile che la concentrazione di una sostanza SVHC inclusa nell'elenco delle sostanze candidate sia maggiore dello 0,1% (p/p) in differenti tipi di articoli prodotti e/o importati, per esempio borse e cinture. Per determinare se sia necessaria una notifica, bisogna determinare e sommare la quantità totale della sostanza in ciascuno di questi tipi di articoli.

Per calcolare la quantità totale della SVHC in ogni tipo di articolo prodotto e/o importato ogni anno con una concentrazione della SVHC superiore allo 0,1% (p/p), è possibile usare la formula seguente:

$$Vol_{SVHC \text{ in one article type}}[t/a] = (Conc_{SVHC \text{ in whole article}}[\%] \cdot 10^{-2}) \cdot (m_{\text{article}}[g/\text{article}] \cdot 10^{-6}) \cdot n_{\text{articles}}[\text{articles}/a]$$

La quantità totale di sostanza SVHC in tutti gli articoli prodotti e/o importati, che contengono più dello 0,1% (p/p) della sostanza, viene ottenuta sommando le quantità calcolate per ciascun tipo di articolo:

$$Vol_{SVHC \text{ in all article types}}[t/a] = Vol_{SVHC \text{ in article type A}}[t/a] + Vol_{SVHC \text{ in article type B}}[t/a] + \dots + Vol_{SVHC \text{ in article type n}}[t/a]$$

Esempio 8: Calcolo della quantità totale di una SVHC all'interno di articoli differenti

Una società importa 20 000 paia di scarpe, 50 000 cinture e 40 000 borse all'anno nel SEE. Un paio di scarpe contiene lo 0,05% (p/p) di una sostanza SVHC inclusa nell'elenco delle sostanze candidate, una cintura contiene lo 0,75% (p/p) e una borsa contiene il 2% (p/p) della stessa SVHC. I pesi di questi articoli sono 0,7 kg per paio di scarpe, 700 g a cintura e 1 kg a borsa.

La concentrazione della sostanza SVHC nelle cinture e nelle borse è superiore allo 0,1% (p/p).

La quantità totale di sostanza SVHC in ogni tipo di articolo prodotto e/o importato all'anno con una concentrazione di sostanza SVHC superiore allo 0,1% (p/p) è calcolata usando la formula precedente.

$$Vol_{SVHC \text{ in belts}} = (0.75 \cdot 10^{-2}) \cdot (700 \text{ g / article} \cdot 10^{-6}) \cdot 50000 \text{ articles / a} = 0.26 \text{ t / a}$$

$$Vol_{SVHC \text{ in bags}} = (2 \cdot 10^{-2}) \cdot (1000 \text{ g / article} \cdot 10^{-6}) \cdot 40000 \text{ articles / a} = 0.8 \text{ t / a}$$

Sommando i valori ottenuti per ciascun tipo di articolo, si ottiene la quantità totale di sostanza SVHC in tutti gli articoli prodotti e/o importati che presentano un contenuto superiore allo 0,1% (p/p) della sostanza.

$$Vol_{SVHC \text{ in all article types}} = 0.26 \text{ t / a} + 0.8 \text{ t / a} = 1.06 \text{ t / a}$$

Conclusione: la quantità totale della sostanza SVHC presente in tutti gli articoli prodotti e/o importati, che contengono più dello 0,1% (p/p) della sostanza, supera una tonnellata all'anno. Di conseguenza, la società deve presentare una notifica per la sostanza SVHC contenuta nelle borse e nelle cinture. Inoltre, ai sensi dell'articolo 33 del regolamento REACH, la società deve fornire informazioni sia per le cinture che per le borse.

5. OTTENERE INFORMAZIONI SU SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI

Le società che producono, importano o immettono articoli sul mercato non sempre dispongono a livello interno delle informazioni necessarie per stabilire se sono applicabili le prescrizioni per sostanze contenute in articoli. I produttori e gli importatori di articoli con rilascio intenzionale di sostanze devono conoscere l'identità di tutte *le sostanze destinate ad essere rilasciate* da questi articoli nonché la rispettiva concentrazione all'interno degli articoli. Inoltre, i produttori e gli importatori di articoli in generale, nonché i distributori di articoli, devono sapere se e in quali concentrazioni sostanze incluse nell'elenco delle sostanze candidate per l'autorizzazione sono contenute nei loro articoli.

Il successo di una società nell'ottenere queste informazioni dipenderà in larga parte dalla presenza di un sistema di gestione della qualità all'interno della società. I sistemi di gestione della qualità possono includere test su prodotti condotti internamente all'azienda, audit del fornitore e certificazioni di parti terze. Normalmente queste misure vengono condotte di routine per migliorare i processi e i prodotti nonché per aumentare la soddisfazione del cliente. Se tali procedure di routine sono già in atto, sarà necessario uno sforzo minore per ottenere le informazioni richieste su sostanze contenute in articoli, questo può essere fatto sia attraverso comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento sia per mezzo di analisi chimiche.

5.1. Informazioni lungo la catena di approvvigionamento

L'identificazione delle sostanze contenute in articoli e la quantificazione delle relative quantità in molti casi è possibile solo se le rispettive informazioni vengono rese disponibili dagli attori della catena di approvvigionamento. La comunicazione lungo la catena di approvvigionamento rappresenta di conseguenza il modo più importante per raccogliere le informazioni necessarie per identificare gli obblighi ai sensi del REACH. Ciò è dovuto al fatto che l'analisi chimica, pur essendo un metodo possibile per l'identificazione e la quantificazione delle sostanze contenute in articoli, è dispendiosa in termini di tempo, costosa e difficile da organizzare. Di conseguenza, la determinazione di standard di comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento rappresenta un compito importante per il settore privato al fine di facilitare l'implementazione del regolamento REACH.

5.1.1. Informazioni standardizzate fornite dai fornitori nell'ambito del SEE

Le informazioni necessarie per identificare e conformarsi ai requisiti per le sostanze contenute in articoli possono essere spesso ricavate da informazioni standardizzate ottenute da fornitori all'interno del SEE. **I fornitori di sostanze o miscele** devono per esempio fornire ai propri clienti schede di dati di sicurezza o, nel caso in cui tale scheda di dati di sicurezza non sia richiesta, devono fornire informazioni sulla sicurezza disponibili e pertinenti e dettagli sui requisiti normativi (obbligo di autorizzazione, restrizioni imposte) ai sensi dell'articolo 32. Questo obbligo è applicabile anche quando la sostanza o la miscela è fornita in un contenitore o su un materiale di supporto.

Nel caso in cui una sostanza che richiede una scheda di dati di sicurezza sia stata registrata in una quantità pari o superiori a 10 t/a, il fornitore trasmette ai destinatari di questa sostanza (in quanto tale o contenuta in una miscela) gli scenari di esposizione pertinenti in un allegato alla scheda di dati di sicurezza. 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 di esposizione comprendono

l'inserimento della sostanza in articoli e le conseguenti fasi del ciclo di vita della sostanza, tra cui la durata di vita utile degli articoli e la fase del ciclo di vita di rifiuto. Di conseguenza, le informazioni contenute negli scenari di esposizione possono essere utili in particolare per produttori di articoli nella preparazione delle informazioni da fornire ai clienti ai sensi dell'articolo 33.

A differenza dei fornitori di sostanze e di miscele, i **fornitori di articoli** non devono sempre fornire ai propri clienti informazioni standardizzate. Solo quando gli articoli forniti contengono una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione a una concentrazione superiore allo 0,1% (p/p), i fornitori devono fornire informazioni sulla sicurezza disponibili e pertinenti ai sensi dell'articolo 33, comprendenti almeno il nome di tale sostanza.

5.1.2. Richiesta di informazioni a monte della catena di approvvigionamento

Nel caso in cui le informazioni ricevute non siano sufficienti per verificare la conformità al regolamento REACH, i produttori, gli importatori e i fornitori di articoli possono considerare di ottenere le informazioni necessarie mediante richieste proattive nella catena di approvvigionamento. I seguenti punti devono essere presi in considerazione nella richiesta di informazioni da altri attori nella catena di approvvigionamento:

- Può essere utile spiegare ai fornitori perché le informazioni sono necessarie, cosa di cui soprattutto i fornitori esterni al SEE possono non essere a conoscenza. Per questo motivo, sul sito Internet dell'ECHA sono disponibili alcune [pubblicazioni](#) che spiegano il contesto e le implicazioni del regolamento REACH. Alcuni di questi documenti sono disponibili in diverse lingue per aiutare a superare le barriere linguistiche.
- Per evitare che le richieste debbano passare attraverso complesse catene di approvvigionamento attraverso diversi distributori, per ottenere le informazioni richieste si devono identificare e interpellare direttamente i produttori di articoli, i formulatori e i fabbricanti di sostanze.
- In molti casi non è necessaria l'esatta composizione di articoli o miscele per chiarire se devono essere soddisfatti requisiti per le sostanze contenute in articoli. La certezza in particolare che non si possa applicare alcun obbligo di notifica o di comunicazione per sostanze contenute in articoli può inoltre essere raggiunta escludendo o limitando la presenza di sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione. I fornitori potrebbero per esempio fornire certificati che garantiscono che determinate sostanze non sono usate nella fabbricazione dei loro prodotti o siano presenti a concentrazioni inferiori a una certa soglia. Un approccio differente potrebbe essere l'inserimento nei contratti di fornitura di criteri corrispondenti che escludono o limitano la presenza di determinate sostanze nei prodotti che devono essere forniti.
- Si raccomanda che le richieste nella catena di approvvigionamento siano mirate e volte ad escludere o limitare la presenza di alcune sostanze (per esempio quelle incluse nell'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione) invece di chiedere la composizione esatta degli articoli o delle miscele, che costituiscono spesso informazioni riservate.
- Sostanze destinate ad essere rilasciate da articoli vengono solitamente rilasciate come parte di miscele, e la loro concentrazione all'interno degli articoli è più spesso nota rispetto alla concentrazione di *sostanze individuali destinate a essere rilasciate*. Se il contenuto massimo nella *miscela destinata a essere rilasciata* all'interno di articoli è noto, è possibile calcolare i livelli critici di concentrazione di sostanze nella miscela, al di sopra dei quali può essere richiesta una registrazione delle sostanze contenute in tali articoli, come mostrato nella sezione 5.1.2.1. Le richieste di informazioni a monte della catena d'approvvigionamento devono quindi concentrarsi su sostanze che superano la concentrazione che secondo i calcoli è critica.

Alcuni settori dell'industria hanno sviluppato sistemi informativi e strumenti che possono essere usati per ottenere e comunicare informazioni su sostanze contenute in articoli all'interno della catena di approvvigionamento in maniera efficiente. Possono però esservi casi in cui la comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento non ha successo. In questi casi è possibile usare altri mezzi per ottenere informazioni su sostanze contenute in articoli, come una combinazione di conoscenza del ramo di attività, fonti di informazione pubbliche (vedere l'appendice 4) e conclusioni di analisi chimiche (si veda l'appendice 5).

5.1.2.1. Livello di concentrazione critico per sostanze contenute in una *miscela destinata a essere rilasciata*

Il limite di concentrazione per una sostanza contenuta in una *miscela destinata ad essere rilasciata da articoli*, al di sopra della quale è necessaria una registrazione, può essere calcolato usando l'equazione che segue. Per questo motivo, la concentrazione massima della miscela incorporata in articoli e il volume totale di produzione e di importazione di questi articoli devono essere noti. Questo calcolo si basa sul presupposto che la sostanza sia presente negli articoli solo come parte della miscela destinata a essere rilasciata.

$$Conc_{\text{max subs. in mixture}} = \frac{1^{t/a}}{Vol_{\text{articles}} \cdot Conc_{\text{max mixture in article}}}$$

Conc_{massima di sostanza nella miscela}: frazione ponderale massima della sostanza che può essere nella *miscela destinata ad essere rilasciata* senza comportare obblighi di registrazione; valore tra 0 e 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, e così via).

Vol_{articoli}: volume di articoli prodotti e importati [t/a].

Conc_{massima di miscela nell'articolo}: frazione ponderale massima della *miscela il destinata a essere rilasciata* nell'articolo; valore tra 0 e 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, e così via).

Esempio 9: Livello di concentrazione critico per una sostanza contenuta nella miscela destinata a essere rilasciata

Un giocattolo profumato contiene una miscela di profumi destinata ad essere rilasciata durante l'uso.

Presupposto: il giocattolo contiene un massimo del 15% di profumi. Una società importa 30 tonnellate all'anno di questi giocattoli. Questo importatore non importa o produce altri articoli.

$$Conc_{\max \text{ subs. in mixture}} = \frac{1 \text{ t/a}}{30 \text{ t/a} \cdot 0.15} = 0.22$$

Conclusion: Questo significa che non è necessario effettuare la registrazione per sostanze contenute nella miscela di profumi in una concentrazione massima del 22% in peso. Dato che questo non può essere applicato a tutte le sostanze contenute nella miscela di profumi, devono essere ricercate altre informazioni. L'importatore dei giocattoli può dunque chiedere al fornitore se una delle sostanze contenute nella miscela di profumi supera la concentrazione del 22%.

5.1.2.2. Valutazione di informazioni ricevute da fornitori

Quando vengono richieste informazioni a monte della catena di approvvigionamento, i fornitori forniscono spesso **dichiarazioni di conformità** per i propri prodotti. Il contenuto di queste dichiarazioni deve essere valutato con attenzione per garantire che esse servano come prova della conformità ai sensi del regolamento REACH. In questi casi è necessario prendere in considerazione i seguenti aspetti:

- Cosa si dichiara? È pertinente per il proprio controllo di conformità?
- La dichiarazione è chiaramente relativa al fornitore e ai prodotti forniti?
- Chi sta facendo la dichiarazione, e il firmatario ha l'autorità di firmare per conto della società fornitrice?
- Vi è motivo di preoccupazione circa la validità della dichiarazione?
In caso affermativo, deve essere richiesta documentazione a supporto della dichiarazione.

Allo stesso modo si sconsiglia di credere ciecamente all'adeguatezza di **rapporti di saggi scientifici** forniti dai fornitori. Un rapporto di questo tipo deve essere esaminato in dettaglio per accertarsi che esso possa essere effettivamente usato per dimostrare la conformità. I punti che seguono devono essere presi in considerazione se vengono usati rapporti scientifici per documentare il controllo della conformità.

- Un rapporto su un test scientifico deve includere i seguenti elementi:
 - nome e indirizzo del laboratorio coinvolto nell'analisi
 - data di ricezione del campione e data di esecuzione del saggio
 - identificazione unica del rapporto (come un numero di serie) e data di emissione
 - chiara identificazione e descrizione del campione e della sostanza o delle sostanze per le quali è stato condotto il saggio.
 - metodi di preparazione dei campioni e metodi analitici usati, compresi riferimenti agli standard usati ed eventuali deviazioni da essi

- il limite di rilevazione (LOD) o il limite di quantificazione (LOQ) del metodo di saggio
- i risultati del test (con unità di misurazione) compresa l'incertezza dei risultati di prova
- nome e firma della persona che autorizza il rapporto
- Si deve controllare se la concentrazione di una sostanza ottenuta nel test è realmente inferiore al limite pertinente (per esempio inferiore alla soglia dello 0,1% o al livello di concentrazione critico per sostanze contenute in una *miscela destinata a essere rilasciata*).
- Le materie prime e la lavorazione di un prodotto possono cambiare nel corso del tempo, portando ad alterazioni dei lotti di prodotti forniti. Di conseguenza, è necessario garantire che il saggio documentato nella relazione sia stato condotto con il tipo di prodotto pertinente (vale a dire lo stesso tipo dei prodotti forniti).
- È necessario un certo livello di comprensione dei metodi usati nel saggio. Se la presentazione dei metodi non è chiara, è necessario chiedere spiegazioni al fornitore per evitare confusione e una possibile non conformità.

5.2. Analisi chimica di sostanze contenute in articoli

Le sostanze contenute in articoli possono essere identificate e le loro concentrazioni possono essere quantificate mediante l'applicazione di metodi di analisi. Se altri approcci utilizzati per ottenere informazioni non hanno successo o diventano troppo complessi, si può valutare la possibilità di condurre un'analisi chimica per ottenere informazioni sulla composizione di articoli. Questo si verifica in particolare quando un articolo è costituito da un materiale omogeneo, ma anche per articoli complessi e di piccole dimensioni la sminuzzatura e l'analisi di un campione può essere un approccio percorribile.

Per alcuni articoli (per esempio giocattoli, scarpe) è inoltre pratica comune l'esecuzione di analisi chimiche di materiali usati nella produzione o di prodotti finiti. Tali analisi condotte di routine per il controllo della conformità ad altre normative o di controllo di qualità dei prodotti possono inoltre servire per ottenere informazioni necessarie per la conformità con il regolamento REACH.

Anche se le analisi chimiche possono risultare utili in alcune situazioni, occorre notare che queste possono fornire risultati ambigui e/o essere molto costose e, di conseguenza, non sono raccomandate come lo strumento preferito per ottenere informazioni.

5.2.1. Difficoltà incontrate nelle analisi chimiche

Difficoltà relative all'analisi chimica di sostanze contenute in articoli in relazione alle seguenti questioni dovranno essere affrontate e devono essere tenute presenti qualora si svolgano analisi chimiche.

- Gli articoli possono essere molto complessi e composti da parti e materiali diversi. È pertanto difficile creare un campione per l'analisi che sia rappresentativo dell'intero articolo.
- È possibile che si debbano estrarre dall'articolo le sostanze che sono incluse nella sua matrice.¹⁸
 - Ciò può determinare reazioni chimiche che possono "creare" sostanze che non esistono nell'articolo.

¹⁸ Sostanze destinate a essere rilasciate da articoli in linea di principio possono essere separate dagli articoli senza estrazione o metodi speciali. Dovrebbe quindi essere generalmente possibile prelevare i rispettivi campioni per l'analisi chimica.

- L'estrazione può non essere completa e quindi può essere impossibile ottenere l'intero contenuto di sostanze nella matrice.
- Sono disponibili vari metodi analitici screening per ricercare l'esistenza e l'identificazione di differenti sostanze in un campione.
 - Nella maggior parte dei casi le misurazioni identificheranno i costituenti chimici nel campione, ma non necessariamente "la sostanza" usata in origine per produrre l'articolo. Si noti che le sostanze possono essere costituite da diversi costituenti (per maggiori informazioni si prega di consultare la [Guida all'identificazione delle sostanze](#)).
 - Alcuni metodi possono indicare l'esistenza di alcuni elementi (per esempio alogeni) piuttosto che l'esistenza di sostanze.
 - Se l'articolo contiene un numero elevato di sostanze differenti, possono essere necessarie molte analisi per identificare tutte le sostanze. Inoltre, è particolarmente difficile optare per un metodo appropriato se non è chiaro cosa si sta cercando.
 - La quantificazione delle sostanze richiede misure aggiuntive.

5.2.2. Pianificazione di analisi chimiche di sostanze contenute in articoli

Le analisi chimiche devono essere pianificate con cura considerando quali informazioni possono essere ottenute e 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 sull'articolo che si sta analizzando, proveniente per esempio da organizzazioni industriali di settore, istituti di ricerca e laboratori per le analisi chimiche accreditati. Non vi sono requisiti formali in relazione a quali metodi e laboratori usare. La società ha il compito di valutare l'adeguatezza dei metodi e dei laboratori. Tuttavia, laddove sia possibile e appropriato, devono essere usati metodi standard e laboratori accreditati adeguati. Esempi di metodi standard per il campionamento e l'analisi di sostanze contenute in articoli possono essere reperiti nell'appendice 5.

Nella pianificazione delle analisi chimiche vengono proposte le seguenti fasi:

- consultare esperti o fonti di informazione di settore per gamma limitare il numero di sostanze da cercare (per esempio per molti articoli è possibile escludere che contengano sostanze gassose).
- Sviluppare una strategia di analisi sotto forma di processo su più livelli, vale a dire ricerca su vasta scala, ricerca su scala ridotta e identificazione per esempio tramite metodi semiquantitativi.
- Identificare quale parte o quali parti dell'articolo analizzare: liquidi, gas o polveri contenute nell'articolo, estratti della matrice dell'articolo, parti dell'articolo suscettibili di contenere una sostanza SVHC particolare, e così via.
- Eseguire l'analisi chimica per l'identificazione delle sostanze.

6. ESENZIONI DA PRESCRIZIONI RELATIVE A SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI

Gli obblighi di registrazione o di notifica di sostanze contenute in articoli identificati come descritto nei capitoli 3 e 4 in alcuni casi non possono essere applicati. Questo capitolo spiega quali aspetti controllare per stabilire se è possibile usufruire di un'esenzione da obblighi di registrazione o di notifica relativi a sostanze contenute in articoli. Tuttavia, non esistono esenzioni dall'obbligo di comunicare informazioni su sostanze contenute in articoli ai sensi dell'articolo 33.

6.1. Esenzione generale dalla registrazione e dalla notifica di sostanze

Un certo numero di sostanze sono esentate in generale (vale a dire in quanto tali o contenute in miscele o in articoli) dalla registrazione e dalla notifica poiché si dispone di informazioni sufficienti relative a queste sostanze oppure la registrazione e la notifica sono semplicemente ritenute inappropriate o superflue (articolo 27, paragrafo 7, lettere a) e b)). Gli allegati IV e V del regolamento REACH specificano quali sono queste sostanze. Il [Navigator](#) sul sito web dell'ECHA deve essere usato per controllare se è possibile avvalersi di una delle esenzioni di cui all'allegato IV o V e se in conseguenza non si è tenuti ad effettuare la registrazione o la notifica ai sensi dell'articolo 7.

6.2. Esenzione dalla registrazione e dalla notifica di sostanze recuperate

Il regolamento REACH esenta dalla registrazione e dalla notifica le sostanze recuperate all'interno del SEE, a condizione che siano soddisfatte un certo numero di condizioni (articolo 2, paragrafo 7, lettera d)). I produttori di articoli costituiti da sostanze recuperate in linea di principio possono di conseguenza usufruire di tale esenzione. Le condizioni stabilite dal regolamento REACH che devono essere rispettate per beneficiare di tale esenzione sono descritte nel paragrafo 1.6.4.5 della [Guida alla registrazione](#).

6.3. Esenzione dalla notifica in base all'esposizione

Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, la notifica non è richiesta se il produttore o l'importatore di articoli può escludere l'esposizione delle persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili¹⁹, anche in fase di smaltimento.

L'esposizione a una sostanza contenuta in un articolo è possibile anche se la sostanza non viene rilasciata dall'articolo, ma è semplicemente presente sulla sua superficie. Di conseguenza, **un produttore/importatore che intende dimostrare l'"esclusione dell'esposizione" deve garantire che la sostanza SVHC inclusa nell'elenco di sostanze candidate non vada a contatto con l'uomo o con l'ambiente**, indipendentemente dalle sue proprietà pericolose. Si noti che bisogna considerare tutte le vie d'esposizione in tutte le fasi del ciclo di vita (durata di vita utile dell'articolo e smaltimento).

Non esistono requisiti per la presentazione all'ECHA di documentazione a supporto di un'esenzione dalla notifica. Tuttavia, è necessario preparare una giustificazione dell'esenzione che dimostri l'esclusione dell'esposizione da poter presentare alle autorità di

¹⁹ I termini "condizioni normali d'uso" e "condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili" sono spiegati nella sezione 3.1.

attuazione su richiesta. Tale giustificazione può includere per esempio uno o più dei seguenti elementi:

- una prova che non vi sia alcuna emissione dall'articolo, neppure durante il suo smaltimento.
- se la sostanza è contenuta nell'articolo mediante mezzi tecnici: le ragioni che giustificano perché è improbabile che l'articolo venga aperto o rotto provocando un rilascio della sostanza, in particolare durante la fase di smaltimento.
- se la sostanza è racchiusa nella matrice dell'articolo: una descrizione della stabilità della matrice dell'articolo e dei legami tra la sostanza e la matrice durante le diverse fasi del ciclo di vita dell'articolo.
- una prova che la sostanza rimane assolutamente immobile all'interno dell'articolo e non migra da esso (per esempio per via delle proprietà fisico-chimiche intrinseche della sostanza, o di un rivestimento speciale dell'articolo).
- una prova che le quantità di sostanza rilasciate dall'articolo sono contenute mediante mezzi tecnici o direttamente distrutte (per esempio durante il trattamento termico dei rifiuti).

Queste argomentazioni possono essere basate su misurazioni (per esempio test relativi a lisciviazione e migrazione), modellizzazione, letteratura o altre fonti di informazioni. Ogni giustificazione deve inoltre includere:

- il nome della sostanza.
- una descrizione dell'articolo, delle relative condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili, e delle modalità di smaltimento.
- informazioni sulla concentrazione della sostanza contenuta nell'articolo o in sue parti, comprese le quantità contenute nella matrice dell'articolo e le quantità non integrate (residue).

Si noti che può essere più difficile e costoso dimostrare “l'assenza di esposizione” che effettuare una notifica. Alcune nozioni chiave sulla valutazione dell'esposizione sono descritte nella sezione 6.3.1. Per ulteriori informazioni su come dimostrare l'assenza di esposizione consultare i capitoli da R14 a R18 della [Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#).

6.3.1. Potenziale di rilascio

Il potenziale di rilascio di una sostanza da un articolo dipenderà:

- dalle proprietà fisico-chimiche della **sostanza**, come fase tensione di vapore, solubilità in acqua, stabilità a contatto con aria, acqua, e così via.
- dalla struttura e dalla 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 meno).
- **dalle condizioni d'uso e di smaltimento** dell'articolo, come:
 - ambiente d'uso (uso interno o esterno, abitazioni private, luogo di lavoro ecc.).
 - condizioni fisiche dell'ambiente d'uso (temperatura, ventilazione ecc.).
 - se gli articoli sono o non sono parte di un programma globale di raccolta dei rifiuti.
 - tecnologia di smaltimento.

Alcune sostanze chimiche sono legate in modo molto saldo al materiale, per esempio il cromo nell'acciaio inossidabile, e di conseguenza l'emissione potenziale di cromo è 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 in continuo dalla superficie dell'articolo. Un modo alternativo in cui le sostanze possono essere rilasciate è attraverso l'usura normale 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.

6.4. Esenzione dalla registrazione e dalla notifica di sostanze già registrate per un certo uso

Secondo l'articolo 7, paragrafo 6, non è richiesta una registrazione o una notifica di una sostanza contenuta in articoli se la sostanza è già stata registrata per tale uso (vale a dire il processo mediante il quale la sostanza viene inclusa negli articoli). Questo vale per qualunque registrazione di tale uso della sostanza all'interno della stessa catena di approvvigionamento o di qualunque altra catena d'approvvigionamento.

In base allo stesso principio un produttore o importatore di articoli sarà esentato dalla notifica di una sostanza se ha già provveduto personalmente alla registrazione della stessa per tale uso. In altre parole, nel caso particolare in cui un produttore o un importatore di articoli sia soggetto a obblighi di registrazione e di notifica per la stessa sostanza contenuta nei propri articoli, egli sarà esentato dall'obbligo di notificare questa sostanza dopo averla registrata per tale uso.

Una sostanza può essere considerata già registrata per un uso particolare se sono soddisfatte due condizioni:

- la sostanza in questione è uguale a una sostanza che è già stata registrata.
- l'uso in questione è uguale a uno degli usi descritti in una registrazione già effettuata di questa sostanza.

Per garantire che la sostanza in questione sia uguale alla sostanza già registrata, un confronto tra i nomi e i numeri EINECS o CAS di entrambe le sostanze non può essere sempre sufficiente. Quando si determina se due sostanze possono essere o meno considerate uguali, devono essere applicati i "criteri per verificare che le sostanze siano identiche" forniti nel capitolo 5 della [Guida all'identificazione della sostanza](#).

Un dichiarante o un notificante potenziale di una sostanza contenuta in articoli deve inoltre verificare se l'uso della sostanza contenuta nei suoi articoli è uguale a uno degli usi descritti in una registrazione precedente di questa sostanza. Per questo motivo il dichiarante o il notificante potenziale deve descrivere la funzione della sostanza nell'articolo (per esempio pigmento, ritardante di fiamma), il processo mediante il quale la sostanza viene inclusa negli articoli e in quale tipo di articolo. Questa descrizione dell'uso deve essere in linea con il sistema dei descrittori d'uso spiegato nel [capitolo R.12 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#). Il sistema dei descrittori d'uso comprende cinque elementi, specificanti il settore industriale, il tipo di miscela, il rilascio nell'ambiente, il processo e la categoria dell'articolo per il quale una sostanza è utilizzata. Esso specifica inoltre se si prevede che una sostanza sarà o meno rilasciata intenzionalmente da un articolo. Si noti che, a motivo della struttura generale del sistema dei descrittori d'uso, l'uso solo degli elementi del sistema dei descrittori d'uso per descrivere una sostanza non sarà sufficiente per giungere a una conclusione se due usi sono identici al fine di determinare se è possibile applicare un'esenzione in base all'articolo 7, paragrafo 6. **Di conseguenza, l'uso in questione deve essere descritto in modo più dettagliato e non usando solamente elementi del sistema dei descrittori d'uso.** Per giungere a una conclusione sul fatto che la sostanza sia da considerare registrata "per tale uso" o meno, il dichiarante o il notificante potenziale deve mettere a confronto la descrizione del suo uso con gli usi già registrati per tale sostanza. La conclusione ottenuta e le considerazioni che hanno

portato ad essa devono essere ben documentate per essere in grado di dimostrare la conformità al regolamento REACH presso le autorità, se necessario.

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 un importatore di un articolo verifica se il suo uso è già stato registrato.

6.4.1. Fonti di informazioni per determinare se una sostanza è già stata registrata per un certo uso

Si ricorda ai produttori e agli importatori di articoli che intendono applicare le prescrizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 6, che è necessario cercare attivamente se la sostanza contenuta nei loro articoli è già registrata per il loro uso prima di stabilire che non devono effettuare la registrazione o la notifica. Non è considerato sufficiente assumere semplicemente che si tratta dello stesso caso senza fornire documentazione per il controllo da parte delle autorità che si occupano della attuazione. Differenti tipi di fonti di informazione possono essere utili per determinare se una sostanza è già stata registrata per un uso particolare.

Schede di dati di sicurezza (SDS) contengono informazioni su usi della sostanza o della miscela nella misura in cui questi sono noti al fornitore. Se gli usi possibili sono molti, vengono citati soltanto i più importanti o i più comuni. Se una SDS riporta inoltre un numero di registrazione, è possibile, a seconda del livello di dettaglio delle descrizioni d'uso nella SDS, affermare che un uso particolare di questa sostanza o miscela è già stato registrato. Tuttavia, in caso di dubbi, la conferma del carattere identico di questi usi (vale a dire l'uso della sostanza contenuta negli articoli e uno degli usi registrati) deve essere cercata dal dichiarante effettivo a monte della catena di approvvigionamento.

Nel caso in cui una sostanza che richiede una scheda di dati di sicurezza sia stata registrata in una quantità pari o superiore a 10 t/a, il fornitore trasmette ai destinatari di questa sostanza (in quanto tale o contenuta in una miscela) gli **scenari di esposizione** pertinenti in un allegato alla scheda di dati di sicurezza. Se sono pertinenti per i destinatari di tale sostanza, questi scenari di esposizione coprono inoltre gli usi riguardanti il modo in cui la sostanza viene incorporata in articoli. Di conseguenza, le informazioni contenute negli scenari di esposizione possono essere usate dai produttori di articoli per stabilire se il loro uso della sostanza è già stato registrato a monte della catena di approvvigionamento.

Il fornitore di una sostanza (in quanto tale o contenuta in una miscela) può scegliere di fornire dettagli relativi agli usi per i quali tale sostanza è stata registrata sul **sito web della sua società**. A seconda delle informazioni a disposizione, è possibile verificare se la sostanza è stata registrata o meno per l'uso in questione.

Nella maggior parte dei casi, se si vuole determinare per quali usi una sostanza è stata registrata, bisogna interpellare altri attori a monte della propria catena di approvvigionamento. In alternativa è possibile identificare e chiedere a un fabbricante o a un importatore di tale sostanza appartenente a una qualsiasi catena di approvvigionamento quali sono gli usi per i quali ha registrato la sostanza o se ha registrato la stessa per un uso particolare. **La comunicazione nella catena di approvvigionamento** può essere avviata in modi differenti:

- un buon metodo per identificare i fabbricanti e gli importatori di una sostanza che possono aver registrato la stessa per un uso particolare consiste nel lanciare una richiesta ad hoc nel forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) relativo a questa sostanza, a condizione di aver già preregistrato la sostanza e di essere diventato un partecipante di tale SIEF.
- È inoltre possibile contattare le associazioni commerciali, che potrebbero avere informazioni sullo stato della registrazione di una particolare sostanza e sugli usi per i quali tale sostanza è stata registrata.

- Un produttore di articoli ha il diritto, in qualità di utilizzatore a valle, di rendere noto al proprio fornitore l'uso attraverso il quale include una sostanza (in quanto tale o contenuta in una miscela) nei propri articoli, se questi richiede che tale uso diventi un uso identificato²⁰. Il fornitore può reagire in modi diversi alla comunicazione di un uso (ulteriori informazioni sono fornite nel capitolo 8 della [Guida per gli utilizzatori a valle](#)). Tuttavia, nel corso del dialogo avviato con il fornitore, il produttore di articoli può ottenere la conferma che la sostanza sia stata registrata o sarà registrata per l'uso previsto.

È possibile accedere alla banca dati di diffusione dell'ECHA relativa alle informazioni sulle sostanze disponibile sul sito internet dell'ECHA: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx> che contiene informazioni su sostanze registrate fornite dalle società nei propri fascicoli di registrazione. Questa banca dati include una varietà di informazioni sulle sostanze prodotte o importate dalle società e può includere informazioni sugli usi della sostanza, a meno che le società abbiano richiesto che queste informazioni siano riservate, compreso l'uso della sostanza all'interno di articoli. Tuttavia, dato che la descrizione dell'uso disponibile qui è costituita solo da elementi del sistema dei descrittori d'uso, le informazioni non saranno normalmente sufficienti per giungere a una conclusione sull'uguaglianza dei due usi per determinare se può essere applicata un'esenzione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6.

²⁰ Si noti che questa possibilità non può essere adottata dagli importatori di articoli dato che non sono utilizzatori a valle.

APPENDICE 1: Casi limite di sostanze/miscele in contenitori o su materiali di supporto

La sezione 2.3 della guida fornisce uno schema e una spiegazione su come distinguere tra

- a) articoli con una sostanza/miscela integrata, e
- b) combinazioni di un articolo (che funziona da contenitore o da materiale di supporto) e di una sostanza/miscela.

Gli esempi seguenti, le cui conclusioni sono riassunte nella tabella che segue, illustrano come applicare lo schema e le domande indicative contenute nella guida principale e come trarre le rispettive conclusioni. Si noti che la gamma di casi limite inclusi nella presente appendice non è esaustiva. Gli esempi devono essere applicati per guidare le decisioni su casi limite simili, per esempio i materiali per scrivere (analogamente alle cartucce per stampanti) saranno considerati combinazioni di un articolo (che funge da contenitore) e di una sostanza/miscela.

Tabella 2: Riassunto di casi limite descritti nell'appendice 1

Oggetto	Conclusione	
	<u>articolo</u> con una sostanza/miscela integrata	combinazione di un <u>articolo</u> (che funziona da contenitore o da materiale di supporto) e di una <u>sostanza/miscela</u>
cartuccia per stampante		x
bomboletta spray con vernice		x
fuochi artificiali		x
termometro con liquido	x	
nastro per stampante		x
salviettina detergente umidificata		x
nastro di cera per sci		x
nastro adesivo per fissare tappeti	x	
batteria	x	
sacchetto disidratante		x
tubo rivelatore	x	
candela		x

Tabella 3: Casi limite di sostanze/miscele in contenitori (continua nella tabella 4)

Oggetto	Bomboletta spray con vernice	Cartuccia per stampante	Fuochi artificiali	Termometro con liquido
Funzione	Applicare vernice su una superficie	Applicare toner/inchiostro su carta	Esplodere, produrre effetti di luce	Misurare e indicare la temperatura
Domanda 4a: Se la sostanza/miscela dovesse essere rimossa o separata dall'oggetto e usata indipendentemente da esso, la sostanza/miscela sarebbe ancora in grado in linea di principio (anche se probabilmente in modo non comodo o sofisticato) di svolgere la funzione?	Sì , si potrebbe ancora verniciare, anche se la vernice fosse separata dalla bomboletta spray.	Sì , se il toner/l'inchiostro fosse rimosso e introdotto in un altro tipo di dispositivo di stampa o di scrittura, potrebbe comunque svolgere la sua funzione.	Sì , se le sostanze chimiche fossero rimosse, potrebbero comunque esplodere e produrre effetti di luce.	No , se il liquido venisse rimosso potrebbe comunque espandersi e contrarsi con il cambiamento della temperatura, ma non misurerebbe e indicherebbe la temperatura circostante.
Domanda 4b: Secondo la funzione, l'oggetto funge principalmente da contenitore o materiale di supporto per il rilascio o la liberazione controllata della sostanza/miscela o dei relativi prodotti di reazione?	Sì , la bomboletta spray serve soprattutto a liberare la miscela in maniera controllata (controllando la velocità e il tipo di rilascio).	Sì , la cartuccia serve soprattutto a liberare il toner/l'inchiostro in maniera controllata (assicura il collegamento alla stampante e controlla il rilascio).	Sì , la funzione consiste nel far arrivare nell'aria le sostanze o i loro prodotti di reazione, quindi nel liberarli.	No , la funzione dell'oggetto non è quella di liberare una sostanza o una miscela.
Domanda 4c: La sostanza/miscela è stata consumata (vale a dire esaurita per esempio per via di una modificazione chimica o fisica) o eliminata (vale a dire rilasciata dall'oggetto) durante la fase di utilizzo dell'oggetto, rendendo così l'oggetto non utilizzabile e portando alla fine della sua durata di vita utile?	Sì , la bomboletta spray viene normalmente smaltita separatamente dalla vernice.	Sì , il toner/l'inchiostro viene normalmente consumato durante l'uso e la cartuccia viene smaltita separatamente.	Sì , le sostanze esplosive reagiscono e si separano dal contenitore durante l'uso. Qualunque contenitore o parte di contenitore residua viene smaltito separatamente.	No , il liquido e il contenitore vengono eliminati insieme.
Conclusione	combinazione di un <u>articolo</u> e di una <u>sostanza/miscela</u>	combinazione di un <u>articolo</u> e di una <u>sostanza/miscela</u>	combinazione di un <u>articolo</u> e di una <u>sostanza/miscela</u>	vedere la tabella 5

Tabella 4: Casi limite di sostanze/miscele in contenitori (continuazione della tabella 3)

Oggetto	Batteria	Sacchetto disidratante	Tubo rivelatore ²¹
Funzione	Fornire corrente elettrica	Assorbire l'umidità dell'aria	Misurare la concentrazione di sostanze nell'aria
Domanda 4a: Se la sostanza/miscela dovesse essere rimossa o separata dall'oggetto e usata indipendentemente da esso, la sostanza/miscela sarebbe ancora in grado in linea di principio (anche se probabilmente in modo non comodo o sofisticato) di svolgere la funzione?	No , l'elettrolita e i materiali attivi degli elettrodi 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'elettrolita, è in grado di svolgere la sua funzione. Vi sono però tipi diversi di elettroliti che potrebbero essere usati in un involucri di batteria.	Sì , la sostanza disidratante assorbirebbe ancora umidità.	No , la scala stampata sul tubo rivelatore è necessaria per leggere la concentrazione misurata.
Domanda 4b: L'oggetto funge principalmente (conformemente alla sua funzione) da contenitore o materiale di supporto per il rilascio o la liberazione controllata della sostanza/miscela o dei relativi prodotti di reazione?	No , l'elettrolita e i materiali attivi degli elettrodi non vengono rilasciati dalla batteria, quindi il contenitore non ha la funzione di "liberarli" e non ne controlla il rilascio.	No , la sostanza disidratante non viene rilasciata dal sacchetto.	No , non si intende liberare una sostanza, dato che lo scopo di questo oggetto è che la reazione chimica abbia luogo all'interno dell'oggetto.
Domanda 4c: La sostanza/miscela è stata consumata (vale a dire esaurita per esempio per via di una modificazione chimica o fisica) o eliminata (vale a dire rilasciata dall'oggetto) durante la fase di utilizzo dell'oggetto, rendendo così l'oggetto non utilizzabile e portando alla fine della sua durata di vita utile?	Sì , l'elettrolito viene consumato predominantemente durante la fase d'uso dell'oggetto, dato che la batteria non fornisce più corrente elettrica al termine della sua durata di vita utile.	Sì , l'attività della sostanza idratante diminuisce con il passare del tempo. Alla fine del ciclo di vita dell'oggetto la sostanza disidratante non assorbe più umidità.	Sì , alla fine della durata di vita utile dell'oggetto, vale a dire dopo che la sostanza ha subito la reazione di colorazione, la sostanza è interamente utilizzata, vale a dire che si esauriscono le sue proprietà utili.
Conclusione	vedere la tabella 5	combinazione di un <u>articolo</u> e di una <u>sostanza/miscela</u>	vedere la tabella 5

²¹ Un tubo rivelatore è un tubo di vetro contenente reagenti chimici in cui si può produrre un cambiamento del colore inserendo un campione di aria all'interno. La lunghezza della colorazione prodotta, in relazione a una scala graduata sul tubo, fornisce una misurazione della concentrazione di un agente chimico specifico nel campione d'aria. La norma europea che stabilisce i requisiti dei tubi rivelatori è la norma EN 1231.

Tabella 5: Domande indicative aggiuntive per casi limite di sostanze/miscele all'interno di contenitori

Oggetto	Termometro con liquido	Batteria	Tubo rivelatore
Domanda 5a: Se la sostanza/miscela dovesse essere rimossa o separata dall'oggetto, l'oggetto non sarebbe più grado di svolgere la funzione a esso preposta?	Sì , l'oggetto non funzionerà senza il liquido.	Sì , le miscele devono essere all'interno di un contenitore (ciascuna in un compartimento separato con gli elettrodi necessari) per fornire corrente elettrica.	Sì , senza il reagente chimico nel tubo non è possibile effettuare alcuna misurazione della concentrazione.
Domanda 5b: Lo scopo principale dell'oggetto è diverso da quello di liberare la sostanza/miscela o i suoi prodotti di reazione?	Sì , liberare una sostanza/miscela 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.	Sì , lo scopo principale è di fornire corrente elettrica.	Sì , la sostanza/miscela contenuta nel tubo rivelatore reagisce all'interno del tubo e non deve essere distribuita dal tubo.
Domanda 5c: L'oggetto viene normalmente eliminato insieme alla sostanza/miscela alla fine della sua durata di vita utile, vale a dire al momento dello smaltimento?	Sì , il liquido e il contenitore vengono smaltiti insieme.	Sì , quando viene smaltita, una batteria contiene ancora le miscele.	Sì , il tubo rivelatore contiene ancora il reagente chimico quando viene smaltito.
Conclusione	<u>articolo</u> con una sostanza/miscela integrata	<u>articolo</u> con una sostanza/miscela integrata	<u>articolo</u> con una sostanza/miscela integrata

Tabella 6: Casi limite di sostanze/miscele su materiali di supporto

Oggetto	Nastro stampante per	Salviettina detergente umidificata	Candela
Funzione	Applicare inchiostro su carta	Rimuovere lo sporco da superfici	Creare una fiamma
Domanda 4a: Se la sostanza/miscela dovesse essere rimossa o separata dall'oggetto e usata indipendentemente da esso, la sostanza/miscela sarebbe ancora in grado in linea di principio (anche se probabilmente in modo non comodo o sofisticato) di svolgere la funzione?	Sì , l'inchiostro da solo può ancora svolgere la funzione di applicare inchiostro su carta.	Sì , l'effetto pulente può essere ancora ottenuto usando la miscela da sola anche se con minore comodità.	No , senza lo stoppino la miscela non creerebbe una fiamma.
Domanda 4b: Secondo la funzione, l'oggetto funge principalmente da contenitore o materiale di supporto per il rilascio o la liberazione controllata della sostanza/miscela o dei relativi prodotti di reazione?	Sì , la funzione principale consiste nel liberare l'inchiostro sulla carta.	No , la funzione principale dell'oggetto è rimuovere sporco dalle superfici.	Sì , lo stoppino distribuisce la miscela in modo controllato alla fiamma.
Domanda 4c: La sostanza/miscela è stata consumata (vale a dire esaurita per esempio per via di una modificazione chimica o fisica) o eliminata (vale a dire rilasciata dall'oggetto) durante la fase di utilizzo dell'oggetto, rendendo così l'oggetto non utilizzabile e portando alla fine della sua durata di vita utile?	Sì , quando il nastro viene smaltito, la maggior parte dell'inchiostro è stato consumato.	Sì , gli agenti detergenti sono prevalentemente consumati ²² e la salviettina viene smaltita separatamente.	Sì , la miscela viene bruciata durante la fase d'uso della candela.
Conclusione	combinazione di un <u>articolo</u> e di una <u>sostanza/miscela</u>	combinazione di un <u>articolo</u> e di una <u>sostanza/miscela</u>	combinazione di un <u>articolo</u> e di una <u>sostanza/miscela</u>

²² Questo è considerato come vero, anche se in realtà una parte significativa dell'agente detergente potrebbe non essere stata effettivamente consumata, in quanto la sua *funzione* è di essere liberato nella maggiore quantità possibile.

Tabella 7: Applicazione di domande indicative a nastri adesivi sensibili alla pressione²³

Oggetto	Nastro di cera per sci (esempio per nastri adesivi che liberano sostanze/miscele su una superficie, mentre il materiale di supporto serve solo da rivestimento protettivo e aiuta la facile applicazione; lo strato adesivo può cambiare forma al momento dell'applicazione)	Nastro adesivo per fissare tappeti (esempio di nastri adesivi che non rilasciano sostanze/miscele su una superficie e che sono costituiti da uno o più strati adesivi e da un supporto o rinforzo interno)
Funzione	Applicare la cera sulla superficie dello sci	Tenere insieme due substrati
Domanda 4a: Se la sostanza/miscela dovesse essere rimossa o separata dall'oggetto e usata indipendentemente da esso, la sostanza/miscela sarebbe ancora in grado in linea di principio (anche se probabilmente in modo non comodo o sofisticato) di svolgere la funzione?	Sì , lo strato adesivo è in grado di svolgere il suo scopo (che non è necessariamente principalmente quello di aderire!), anche se con minore comodità.	No , la funzione del nastro è determinata dall'interazione tra il supporto o il rinforzo e l'adesivo.
Domanda 4b: Secondo la funzione, l'oggetto funge principalmente da contenitore o supporto per il rilascio o la liberazione controllata della sostanza/miscela o dei relativi prodotti di reazione?	Sì , la funzione del nastro è la liberazione controllata di una sostanza o di una miscela.	No , la funzione del nastro non è semplicemente il controllo del rilascio o della liberazione dello strato adesivo.
Domanda 4c: La sostanza/miscela è stata consumata (vale a dire esaurita per esempio per via di una modificazione chimica o fisica) o eliminata (vale a dire rilasciata dall'oggetto) durante la fase di utilizzo dell'oggetto, rendendo così l'oggetto non utilizzabile e portando alla fine della sua vita utile?	Sì , lo strato adesivo e il materiale di supporto vengono smaltiti separatamente alla fine delle loro rispettive vite utili.	No , l'adesivo non viene consumato o eliminato durante la fase d'uso del nastro adesivo.
Conclusione	combinazione di un <u>articolo</u> e di una <u>sostanza/miscela</u>	vedere la tabella 8

²³ Le espressioni usate nella tabella sono definite ai sensi della norma EN 12481:

Supporto: materiale flessibile come tessuto, lamina o carta che può essere rivestito con un adesivo sensibile alla pressione.

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

Rivestimento protettivo: un materiale rimovibile che protegge la faccia o le facce adesive.

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

Tabella 8: Applicazione delle domande indicative aggiuntive a nastri adesivi sensibili alla pressione

Oggetto	Nastro adesivo per fissare tappeti
Domanda 5a: Se la sostanza/miscela dovesse essere rimossa o separata dall'oggetto, l'oggetto non sarebbe più grado di svolgere la funzione a esso preposta?	Sì , lo strato adesivo senza il materiale di supporto o il rinforzo non è in grado di svolgere lo scopo del nastro.
Domanda 5b: Lo scopo principale dell'oggetto è diverso da quello di liberare la sostanza/miscela o i suoi prodotti di reazione?	Sì , la funzione del nastro è di aderire al substrato e fornire qualità aggiuntive attraverso il supporto o il rinforzo interno.
Domanda 5c: L'oggetto viene normalmente eliminato insieme alla sostanza/miscela alla fine della sua durata di vita utile, vale a dire al momento dello smaltimento?	Sì , l'adesivo rimane sul nastro alla fine del sua vita utile.
Conclusione	<u>articolo</u> con una sostanza/miscela integrata

APPENDICE 2: esempi di determinazione dei casi limite nella sequenza di trasformazione di materiali naturali o sintetici in articoli finiti

Nella sezione 2.3, il testo d'orientamento principale contiene spiegazioni e domande indicative a supporto della valutazione dell'importanza della composizione chimica di oggetti rispetto alla loro forma/superficie/disegno in relazione alla funzione. Le domande indicative da 6a a 6d possono essere usate per determinare il punto di transizione da una sostanza/miscela a un articolo per una materia prima durante la sua trasformazione. Questa appendice illustra l'applicazione della definizione di articolo a tipi diversi di materie prime. Essa esemplifica come si può rispondere alle domande indicative da 6a a 6d e come queste possono essere d'aiuto nel decidere se un oggetto debba essere considerato un articolo.

Si noti che i casi limite tra sostanza/miscela e articolo possono essere diversi 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 2.3 della guida e a questa appendice.

Di seguito si forniscono indicazioni su dove e come fissare i casi limite durante l'affinamento di materie prime e la produzione di vari articoli finiti per quattro settori: metalli, tessuti (in cooperazione con l'industria 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 alle domande indicative. Secondo questo principio, gli esempi seguenti devono essere applicati con cura, tenendo a mente le eccezioni indicate nel documento.

1) Trasformazione dell'alluminio come esempio di trasformazione dei metalli

L'esempio della trasformazione dell'alluminio mostra il punto di transizione durante la trasformazione della bauxite per ottenere prodotti finiti in alluminio. Si noti che la trasformazione di altri metalli (per esempio ferro/acciaio) può presentare punti di transizione diversi. La figura che segue mostra le differenti fasi di trasformazione e il rispettivo status della materia prima.

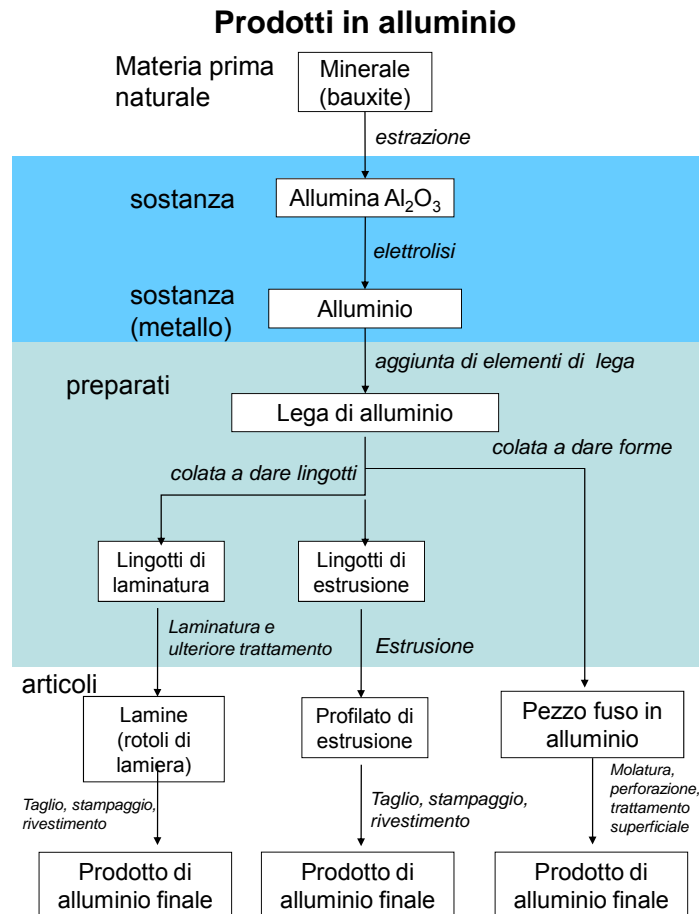


Figura 3: Transizione da bauxite a prodotti finiti in alluminio

Il punto di transizione da miscela²⁴ 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 da 6a a 6d nella guida principale potrebbe essere il seguente.

²⁴ Denominato precedentemente "preparato" come nella figura.

Tabella 9: Applicazione di domande indicative a stadi differenti della trasformazione dell'alluminio (parte 1)

Oggetto	Lingotto laminato ed estruso	Bobina/profilato estruso	Prodotto finito, per esempio lastra rivestita/prodotto finito
Domanda 6a: L'oggetto ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente trasformato?	No , una trasformazione ulteriore come taglio o stampaggio serve per conferire una funzione definita.	Sì , profilati estrusi in alluminio possono spesso essere usati direttamente in lavori di costruzione. Si noti che altre bobine in lega metallica possono avere bisogno di trasformazioni importanti ulteriori e non avere un uso finale confrontabile.	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.
Domanda 6b: Il venditore immette l'oggetto sul mercato e/o il cliente è prevalentemente interessato ad acquistare l'oggetto per la sua forma/superficie/disegno (e in misura minore per la sua composizione chimica)?	No , 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.	Ambiguo.	Sì la forma, la superficie e il disegno del materiale sono normalmente più importanti per l'acquirente della composizione chimica.
Domanda 6c: Quando viene ulteriormente trasformato, l'oggetto viene sottoposto solo a una "trasformazione leggera", vale a dire senza apportare modifiche significative alla propria forma?	No , prima della laminazione/estrusione, i lingotti non hanno una forma specifica. Dopo la laminazione/estrusione, questi sono molto più grandi e hanno una forma completamente diversa, creata deliberatamente durante il processo.	Sì , la trasformazione di bobine di lamiera in lastre e di profilati estrusi in telai di porte e finestre si articola nelle fasi di "trasformazione leggera" (per esempio taglio, rivestimento). I materiali hanno più o meno la stessa forma prima e dopo il processo.	Non ulteriormente trasformato.
Domanda 6d: Quando l'oggetto viene ulteriormente trasformato, la sua composizione chimica rimane uguale?	No , la composizione chimica potrebbe cambiare durante l'ulteriore trasformazione del materiale (per esempio, applicazione del rivestimento superficiale).	No , la composizione chimica della lastra potrebbe cambiare durante l'ulteriore trasformazione (per esempio, applicazione del rivestimento superficiale).	Non ulteriormente trasformato.
Conclusione	sostanza/miscela	articolo	articolo

Tipi di materie prime sotto forma di prodotti semifiniti in metallo o lega simili a bobine di lamiera e profilati sono: barre, sbocchi (per esempio tagliati, lavorati a macchina, pressati ecc.), bobine (rivestite e non rivestite), profilati estrusi, pellicole e filamenti, lamine e nastri, pezzi fucinati, piastre, tubi (fusi, senza saldatura e saldati), raccordi, prodotti finiti e semifiniti

sinterizzati, lastre e reggette (rivestite e non rivestite), pezzi stampati, vergelle e fili (rivestiti e non rivestiti).

In quanto segue vengono discussi i due modi di trasformazione di lingotti di alluminio mostrati nella figura 3 in relazione ai casi limite tra lo stato di miscela e di articolo.

Lega di alluminio - laminatura di lingotti - bobine di lamiera

I lingotti laminati non hanno solitamente una funzione d'uso finale che indica che questi sarebbero normalmente delle miscele. La possibilità che una bobina di lamiera 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 trasformazione leggera, questa domanda indica che la bobina di lamiera è un articolo.

L'interesse dell'acquirente/venditore alla composizione chimica piuttosto che alla forma/superficie e al disegno varia generalmente dal lingotto alla bobina di lamiera/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 trasformazione), ma in genere non più importante della composizione chimica. Questo suggerisce che il lingotto sia una miscela, mentre la bobina di lamiera è solitamente un articolo.

Mentre i lingotti laminati determinano soltanto in quale tipo di lavorazione sarà successivamente introdotta la materia prima, la forma della bobina di lamiera 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 trasformazione della bobina di lamiera producono soltanto una modifica della forma di base e possono essere considerati come una trasformazione leggera. La "trasformazione leggera" nel settore include per esempio il taglio, la perforazione, la foratura, il trattamento superficiale, il rivestimento ecc., ma esclude processi come la fusione, l'estrusione, la sinterizzazione ecc., in cui la forma plasmata viene distrutta o notevolmente modificata. Questa è un'indicazione che lo status della materia viene modificato nel processo di laminazione in lastre/bobine di lamiera.

La composizione chimica di base del materiale (lega d'alluminio) non cambia durante l'intera trasformazione, anche se si possono aggiungere sostanze/miscele 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.

Lega di alluminio - lingotti estrusi - profilati estrusi

Già la prima domanda fornisce un'indicazione univoca del fatto che i lingotti estrusi non hanno una funzione d'uso finale e sono pertanto delle miscele, 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 miscele.

Il processo di estrusione modifica notevolmente la forma dei lingotti in molti modi, mentre le fasi di trasformazione 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 trasformazione, anche se si possono aggiungere sostanze/miscele 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 10: Applicazione di domande indicative a stadi differenti della trasformazione dell'alluminio (parte 2)

Oggetto	Lingotto in lega per la rifusione	Pezzo fuso in lega	Prodotto finito in alluminio
Domanda 6a: L'oggetto ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente trasformato?	No.	Sì.	Sì , i prodotti finiti in alluminio vengono usati nella costruzione di veicoli, negli elettrodomestici e, se anodizzati, per applicazioni architettoniche ed edili.
Domanda 6b: Il venditore immette l'oggetto sul mercato e/o il cliente è prevalentemente interessato ad acquistare l'oggetto per la sua forma/superficie/disegno (e in misura minore per la sua composizione chimica)?	No , 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 trasformazione (fusione e colata).	Sì , 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.	Sì la forma, la superficie e il disegno del materiale sono normalmente più importanti per l'acquirente della composizione chimica.
Domanda 6c: Quando viene ulteriormente trasformato, l'oggetto viene sottoposto solo a una "trasformazione leggera", vale a dire senza apportare modifiche significative alla propria forma?	No , 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.	Sì , la trasformazione 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.	Non ulteriormente trasformato.
Domanda 6d: Quando l'oggetto viene ulteriormente trasformato, la sua composizione chimica rimane uguale?	No , la composizione chimica del lingotto in lega non viene modificata durante la rifusione, ma in seguito la composizione chimica del pezzo fuso in lega (colata) può essere modificata durante l'ulteriore trasformazione (per esempio anodizzazione).	No , la composizione chimica del pezzo fuso in lega (colata) potrebbe cambiare durante l'ulteriore trasformazione (per esempio, anodizzazione).	Non ulteriormente trasformato.
Conclusione	sostanza/miscela	articolo	articolo

Tipi di materia prima simili al 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.

2) Trasformazione di tessuti e non tessuti

Si noti che il presente esempio non può essere applicato direttamente a tutti i tipi di fibre (sintetiche); vi sono, per esempio, grandi differenze tra fibre minerali sintetiche e polimeri sintetici. La figura mostra le varie fasi di trasformazione e i metodi applicati nell'industria dei tessuti e degli articoli non tessuti. A prescindere dal tipo di materia prima (materiale sintetico o naturale), la fase di trasformazione "tessuti sintetici e fibre non tessute" è considerata un articolo. Di conseguenza, qualunque ulteriore trasformazione è vista come una trasformazione di articoli.

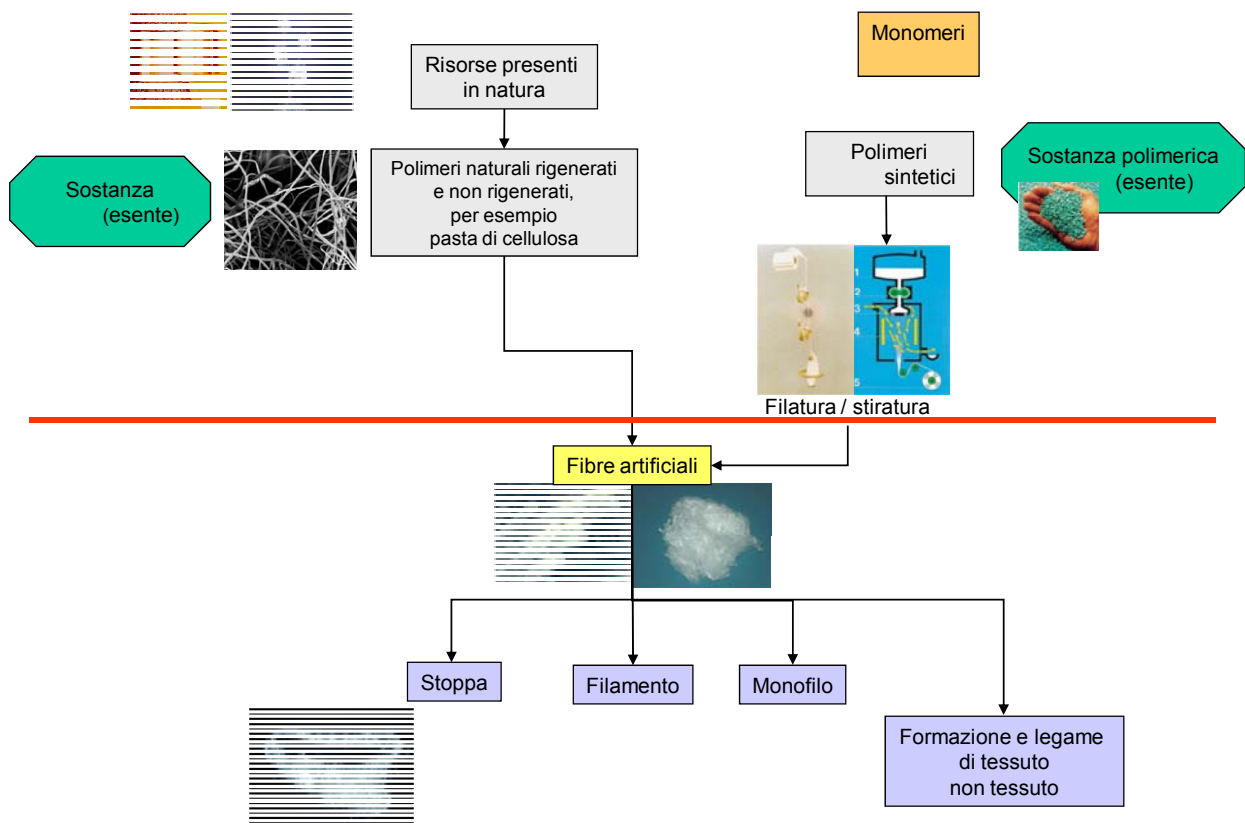


Figura 4: Transizione da materie prime a prodotti finiti tessili/o non tessuti

Tabella 11: Applicazione di domande indicative a stadi differenti della trasformazione di tessuti/articoli non tessuti

Oggetto	Polimero sintetico	Fibra sintetica	Fune da traino
Domanda 6a: L'oggetto ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente trasformato?	No.	Sì , le fibre sintetiche possono essere usate per esempio come materiale di riempimento per cuscini o come filo interdentale.	Sì , le funi da traino hanno varie funzioni.
Domanda 6b: Il venditore immette l'oggetto sul mercato e/o il cliente è prevalentemente interessato ad acquistare l'oggetto per la sua forma/superficie/disegno (e in misura minore per la sua composizione chimica)?	No , l'interesse per i polimeri risiede chiaramente nella loro natura chimica e non nella loro forma.	Sì , la forma, la superficie e il disegno del materiale è normalmente più importante per la persona che acquista una fibra sintetica.	Sì , la forma della fune da traino è più importante della composizione chimica per l'acquirente.
Domanda 6c: Quando viene ulteriormente trasformato, l'oggetto viene sottoposto solo a una "trasformazione leggera", vale a dire senza apportare modifiche significative alla propria forma?	No , 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 trasformazione.	Sì , prima della trasformazione le fibre hanno già una forma specifica che viene ulteriormente sviluppata nelle successive fasi di trasformazione, 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".	Non ulteriormente trasformato.
Domanda 6d: Quando l'oggetto viene ulteriormente trasformato, la sua composizione chimica rimane uguale?	No , la composizione cambia prima dell'estrusione (additivi, sezionamento trasversale).	Sì , la composizione chimica della fibra sintetica può cambiare al fine di aumentare la sua trasformabilità, oppure tramite tintura. La composizione di base della fibra è però la stessa.	Non ulteriormente trasformato.
Conclusione	sostanza/miscela	articolo	articolo

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 trasformate, mentre per altre applicazioni la funzione principale è l'ulteriore trasformazione. 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 trasformazione 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 finiti, 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 trasformazione (a seconda del tipo di trasformazione ulteriore).

L'esempio mostra che la fase in cui la funzione è determinata dalla forma, dalla superficie e dal disegno può collocarsi molto presto nella trasformazione 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 trasformazione.

3) Trasformazione di polimeri

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

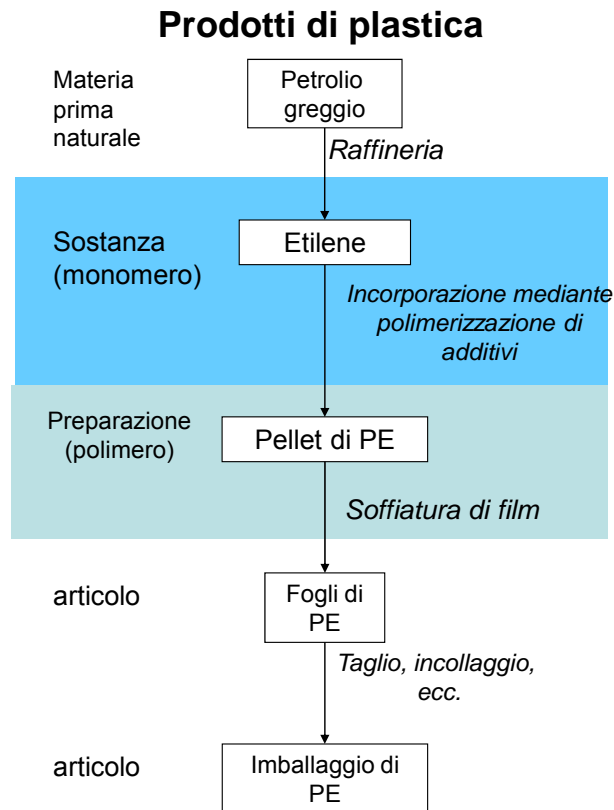


Figura 5: Transizione da petrolio greggio a prodotti in plastica

Tabella 12: Applicazione di domande indicative a stadi differenti di trasformazione di polimeri

Oggetto	Pellet polimerico	Fogli di PE	Imballaggio di PE
Domanda 6a: L'oggetto ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente trasformato?	No.	Sì, possibile applicazione diretta come imballaggio, anche senza un'ulteriore trasformazione.	Sì, imballaggio.
Domanda 6b: Il venditore immette l'oggetto sul mercato e/o il cliente è prevalentemente interessato ad acquistare l'oggetto per la sua forma/superficie/disegno (e in misura minore per la sua composizione chimica)?	No, il convertitore seleziona i pellet polimerici in base alla loro composizione chimica. La forma non è rilevante.	Sì, l'acquirente dei fogli è più interessato alla loro forma. Per molte funzioni si possono usare fogli di composizione chimica differente.	Sì.
Domanda 6c: Quando viene ulteriormente trasformato, l'oggetto viene sottoposto solo a una "trasformazione leggera", vale a dire senza apportare modifiche significative alla propria forma?	No, l'unità di conversione provoca la formazione intenzionale di una forma del materiale polimerico, che ne determina la funzione.	Sì, l'ulteriore trasformazione non cambia il disegno ma lo modifica solamente.	Non ulteriormente trasformato.
Domanda 6d: Quando l'oggetto viene ulteriormente trasformato, la sua composizione chimica rimane uguale?	No, prima dell'estrusione vengono mischiati degli additivi alla materia prima per ottenere determinate funzionalità.	Sì, la composizione chimica del foglio stesso non cambia nelle ulteriori fasi di trasformazione, ma potrebbe essere sottoposta a stampa.	Non ulteriormente trasformato.
Conclusione	sostanza/miscela	articolo	articolo

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

Nell'unità di conversione vengono cambiati la struttura e il disegno dei composti polimerici. Durante l'ulteriore trasformazione il disegno e la struttura del materiale risultante vengono mantenuti.

Per il settore dei polimeri, ciò significa che processi tra cui per esempio, ma non limitati a questi, 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 miscela e articolo.

4) Trasformazione della carta

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

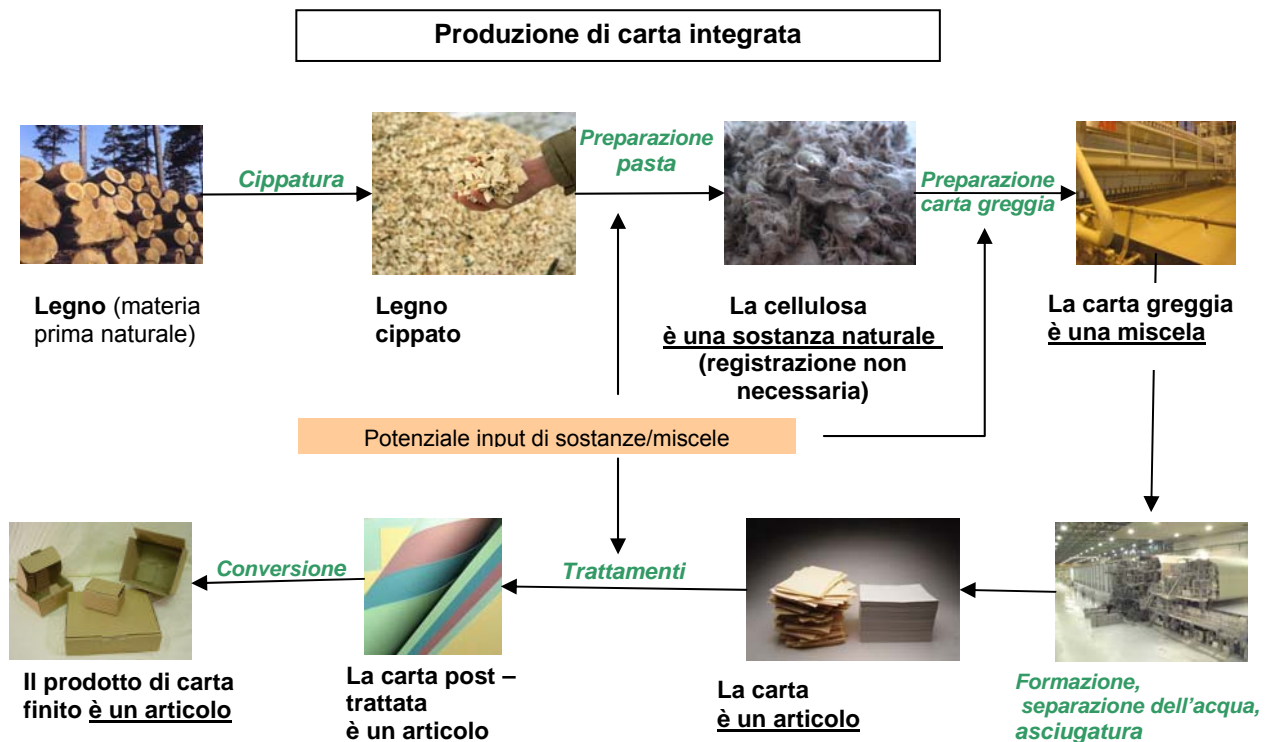


Figura 6: Esempio illustrativo del punto di transizione generale dal legno agli articoli di carta

Tabella 13: Applicazione di domande indicative a stadi differenti della trasformazione della carta

Oggetto	Carta greggia	Carta	Cartolina
Domanda 6a: L'oggetto ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente trasformato?	No.	Sì , può essere usato per esempio per l'imballaggio.	Sì.
Domanda 6b: Il venditore immette l'oggetto sul mercato e/o il cliente è prevalentemente interessato ad acquistare l'oggetto per la sua forma/superficie/disegno (e in misura minore per la sua composizione chimica)?	No , la carta greggia è prevalentemente liquida e quindi non ha ancora una forma, superficie o disegno.	Sì , per l'acquirente la forma della carta è la cosa più importante.	Sì.
Domanda 6c: Quando viene ulteriormente trasformato, l'oggetto viene sottoposto solo a una "trasformazione leggera", vale a dire senza apportare modifiche significative alla propria forma?	No , dopo la separazione dell'acqua/asciugatura, alla carta greggia viene data per la prima volta una forma, una superficie e un disegno specifici.	Sì , ulteriore trasformazione (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.	Non ulteriormente trasformato.
Domanda 6d: Quando l'oggetto viene ulteriormente trasformato, la sua composizione chimica rimane uguale?	No , è possibile aggiungere sostanze chimiche.	Sì , solo il trattamento superficiale, l'incollaggio ecc. possono aggiungere sostanze.	Non ulteriormente trasformato.
Conclusione	sostanza/miscela	articolo	articolo

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

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 cambiare in misura significativa la forma complessiva della carta. Tuttavia, il disegno non cambia.

APPENDICE 3: Casi illustrativi per verificare l'applicabilità delle prescrizioni dell'articolo 7 e dell'articolo 33

1) Giocattoli profumati per bambini

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

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 destinate ad essere rilasciare
- nessuna informazione sulla registrazione

Identificazione di sostanze

Per ottenere informazioni relative alle sostanza destinate ad essere rilasciate dai giocattoli profumati, l'importatore effettua le seguenti analisi:

1. analisi sui profumi (24 in tutto) classificati come sensibilizzanti dal comitato scientifico dei prodotti cosmetici dell'UE (SCCNFP 1999). Sono stati esaminati giocattoli con odori diversi, limone e fragola. L'analisi è stata condotta sulla parte interna contenente il profumo.
2. il giocattolo al profumo di limone è stato esaminato in una prova di emissione per analizzare il rilascio.
3. screening dei composti organici estraibili tramite GC/MS.

11 sostanze profumate sensibilizzanti sono state identificate in tutto 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 ed è stato identificato il nome della sostanza. Solo una sola sostanza è stata identificata nello screening dei composti estraibili. I numeri CAS sono stati cercati in una banca dati online per ottenere dati tossicologici (Thomson Microdex). La classificazione è stata cercata in elenchi dell'[agenzia danese per la protezione dell'ambiente](#). Non è stato possibile trovare il numero CAS di tutte le sostanze identificate usando il nome della sostanza a disposizione.

Informazioni sulla concentrazione della sostanza

È stata determinata la concentrazione di D-limonene della parte contenente il profumo. La classificazione è stata ottenuta da banche dati.

Tabella 14: Informazioni su D-limonene contenuto nei giocattoli

Sostanza	N. CAS	Classificazione	Concentrazione nella parte del giocattolo contenente il profumo (mg/kg)
D-limonene	5989-27-5	R10 (liquido infiammabile 3; H226) Xi;R38 (irritante per la pelle 2; H315) R43 (sensibilizzante per la cute 1; H317) N;R50/53 (tossicità acuta per gli organismi acquatici 1; H400 - tossicità cronica per l'ambiente acquatico 1; H410)	800

Informazioni sulla quantità di sostanza usata

La quantità di D-limonene nei giocattoli profumati può essere calcolata come quantità in ciascun giocattolo (800 mg/kg × 0,002 kg/giocattolo = 1,6 mg/giocattolo) moltiplicata per la quantità di giocattoli importati ogni anno (1 000 000 giocattoli/a). La quantità annuale di D-limonene nei giocattoli importati è pari a 1,6 kg/a, che è inferiore a 1 t/a.

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

$$Number_{\max \text{ articoli}} = \frac{1/a}{Conc_{\text{subs.}(w/\text{article})}} = \frac{1/a}{1.6 \text{ mg/toy}} = \frac{1/a}{1.6 \cdot 10^{-9} \text{ t/toy}} = 625 \cdot 10^6 \text{ toys/a}$$

Numero_{max articoli}: numero massimo di articoli che possono essere prodotti e importati ogni anno senza determinare obblighi di registrazione.

Conc_{sost. (p/articolo)}: contenuto della sostanza in un articolo.

L'importatore può importare 625 milioni di giocattoli prima di raggiungere la soglia di 1 t/a di D-limonene ed essere soggetto a obblighi di registrazione.

Illustrazione del processo decisionale

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

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

Sì.

Il suo oggetto è un articolo? (consultare il capitolo 2)

Sì. La società importa giocattoli che sono articoli, perché la forma ne determina la funzione.

C'è un rilascio intenzionale di sostanze dall'articolo? (consultare il capitolo 3)

Le sostanze vengono rilasciate durante l'uso dell'articolo. Il rilascio è una qualità aggiuntiva del giocattolo ed è pertanto intenzionale, altrimenti l'articolo non avrebbe odore.

L'articolo contiene una sostanza SVHC inclusa nell'elenco delle sostanze candidate? (consultare i capitoli 4 e 5)

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

1) raccogliere informazioni sulla conoscenza settoriale e sul contenuto tipico di sostanze in questo tipo di articoli, su norme quali la direttiva sui giocattoli ecc. L'importatore confronta

tali informazioni con l'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione e può avere dubbi sull'esclusione della presenza di sostanze SVHC. Non trova informazioni sui profumi destinati a essere rilasciati.

2) Verificare la catena di approvvigionamento, chiedendo se una delle sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate è inclusa nell'articolo o nelle sostanze/miscele usate per produrre l'articolo, oppure ricevere conferma che sostanze SVHC non sono presenti nell'articolo. Verificare la catena di approvvigionamento e chiedere se il fornitore delle sostanze profumate può essere identificato. In caso affermativo, l'importatore di giocattoli può cercare di ottenere una scheda di dati di sicurezza.

3) Programmare ed eseguire uno screening delle sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate tramite metodi analitici, se non ottiene informazioni dai fornitori e vi è un probabile contenuto di sostanze SVHC (vedere i risultati sopra).

4) Verificare se le sostanze identificate sono incluse nell'elenco di sostanze candidate (il test di emissione rivelava la presenza di composti classificati con R50/53 (tossicità acuta per gli organismi acquatici 1; H400 - tossicità cronica per l'ambiente acquatico categoria 1; H410) e R51/53 (tossicità cronica per l'ambiente acquatico categoria 2; H411). Questi composti possono potenzialmente rispondere ai criteri di classificazione come sostanze PBT/vPvB, e di conseguenza essere identificati come sostanze SVHC).

5) Calcolare la quantità di sostanze identificate nell'analisi di screening e valutare se la soglia di tonnellaggio per la registrazione potrebbe essere superata.

La quantità totale della miscela di profumo è > 1 t/a (tutti gli articoli di una società che la contengono vanno considerati)?

Sì. Il volume totale del profumo è pari approssimativamente a 2 t/a.

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 ha fornito solo il nome della sostanza. L'inventario C&L 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.

Sostanze esenti dalla registrazione?

NO.

Verificare se esiste una registrazione per tale uso.

La sostanza non è stata registrata.

Determinare la quantità di ogni sostanza destinata a essere rilasciata (devono essere considerati e sommati tutti gli articoli di una società che la contengono)

Sulla base dell'analisi chimica, il contenuto di D-limonene destinato ad essere rilasciato viene determinato pari 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 2 g.

La quantità totale è > 1 t/a?

Si suppone che questo giocattolo sia l'unico articolo contenente D-limonene e importato dalla società. Il calcolo della quantità annuale di D-limonene è pari a 1,6 kg/a, che è inferiore a 1 t/a.

La registrazione di D-limonene contenuto nei giocattoli non è necessaria.

Osservazioni sul caso

L'importatore può importare giocattoli con diversi altri profumi, che devono essere anch'essi esaminati. È necessario identificare ogni singola sostanza destinata a essere rilasciata.

Solo il contenuto nell'articolo di 24 profumi selezionati è stato analizzato. Dato che l'articolo contiene un numero maggiore di sostanze, è stato effettuato inoltre un test di emissione. Nel test di emissione è stata identificata una gamma di sostanze volatili rilasciate nell'aria. Qui è stato analizzato solo il rilascio e non il contenuto. Il test di emissione non includeva i profumi.

L'analisi dei profumi e il test di emissione, in cui si cercavano specifici composti conosciuti nell'intero articolo (estrazione del contenuto del giocattolo) e nelle sostanze rilasciate (sono state isolate e analizzate delle emissioni), sono stati integrati da uno screening mediante GC-MS dei composti organici estraibili, in cui ogni composto è stato rilevato e caratterizzato da uno spettro. I composti rinvenuti nel test di emissione non sono però stati trovati nell'analisi mediante GC-MS e, di conseguenza, non è stato possibile determinare il contenuto di sostanze volatili 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 per esempio il contenuto di profumi nell'articolo.

2) Indumenti

L'abbigliamento è stato scelto per esemplificare una situazione in cui l'esposizione è possibile. 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 che ha partecipato a questo caso di studio, ha già istituito un programma che limita il 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 gruppo esteso di utilizzatori e un'ampia applicazione; gli utilizzatori includono gruppi vulnerabili come 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 di esposizione: un esempio di possibile esposizione diretta delle cute e di migrazione di sostanze.
- Modello di catena di approvvigionamento: rappresenta una catena di approvvigionamento con una proporzione elevata di articoli importati e una produzione minore all'interno del SEE.
- Documentazione: una società svedese 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 facente parte del SEE. Pertanto, il ruolo della società nella catena di approvvigionamento è quello di importatore di articoli nell'UE nell'ambito delle fibbie per cinture e dei gioielli.

Identità della sostanza

La società deve consultare l'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione. Il piombo metallico, che ha costituito l'oggetto di questo caso di studio, non è classificato nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE. Tuttavia, solo ai fini del presente esempio, si presuppone che il piombo metallico soddisfi i criteri di identificazione come SVHC e sia di conseguenza incluso nell'elenco di sostanze candidate.

La società ha spiegato che è spesso difficile ottenere elenchi completi delle sostanze chimiche dai fornitori. Tuttavia, questo non è necessario quando una società deve verificare se è soggetta a obblighi ai sensi degli articoli 7, paragrafo 2, e 33. È possibile chiedere direttamente ai fornitori informazioni sul contenuto delle sostanze specifiche incluse nell'elenco di sostanze candidate.

Verificare la preesistenza di registrazioni

Questo deve essere effettuato secondo la sezione 6.4 della presente guida.

Informazioni sulla concentrazione della sostanza

I fornitori non appartenenti al SEE non sono obbligati a fornire una SDS per gli articoli o altre informazioni; per ottenere informazioni è possibile applicare le modalità alternative suggerite nel capitolo 5 di questa guida, che si basano sul metodo più semplice per reperire le informazioni necessarie.

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 lo scenario peggiore.

La natura della lega usata nella fibbia non è stata resa nota in questo caso. Occorre però notare che la composizione chimica della maggior parte delle leghe è pubblicata come norme nazionali, europee o internazionali. Se una lega non è standardizzata, la sua composizione chimica può essere generalmente 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 precedente. 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

Esempio: Piombo metallico contenuto in fibbie per cinture

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

Sì.

Il suo oggetto è un articolo? (consultare il capitolo 2)

Sì. Le fibbie per cinture e i gioielli sono articoli.

C'è un rilascio intenzionale di sostanze dall'articolo? (consultare il capitolo 3)

NO.

Conclusione sulla registrazione: registrazione non necessaria.

L'articolo contiene una sostanza SVHC inclusa nell'elenco delle sostanze candidate? (consultare i capitoli 4 e 5)

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

Sì.

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 dello 0,3% (p/p). La società importa circa 13 000 000 di fibbie all'anno (in tutto circa 650 ordini/stili diversi).

Sulla base dell'esperienza acquisita da test, 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.

La concentrazione superiore allo 0,1% (p/p)?

Sì.

Conclusione dopo questa fase: trasmettere informazioni ai sensi dell'articolo 33.

La sostanza SVHC (piombo) è destinata a essere rilasciata?

NO.

La sostanza è già stata registrata per tale uso?

NO.

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

Le fibbie sono gli unici articoli importati nel SEE 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 nel SEE all'anno viene determinata come segue:

importazione di fibbie nell'anno precedente: 13 000 000 unità

peso di una fibbia: 100 g

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

quantità totale di piombo: $(0,3 \cdot 0,01) \cdot (100 \cdot 10^{-6}) \cdot 13\,000\,000 = 3,9 \text{ t/a}$

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

Sì. La quantità totale di piombo importata nel SEE è pari a 3,9 t/a. Questa quantità supera il limite di soglia di 1 t/a.

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 distinte nella matrice della lega e, in quanto tale, manterrà le sue proprietà intrinseche.

Uso/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 durante la molatura o la 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 lo smaltimento – esame delle vie d'esposizione:

le vie d'esposizione nel caso del piombo metallico sono tramite inalazione e ingestione. In questo caso si può ignorare 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 letteratura aperta e nelle banche dati. Cercare informazioni sull'emissione di piombo dalle fibbie e da materiali simili e sull'esposizione umana e dell'ambiente.

Si può escludere l'esposizione umana o dell'ambiente?

NO.

Conclusione: la notifica è necessaria.

Commenti sul caso

Questo caso illustra la possibilità di usare la concentrazione massima o il limite superiore per una società di una sostanza SVHC specifica all'interno di articoli come scenario peggiore per valutare se un importatore è soggetto ad obblighi ai sensi degli articoli 7, paragrafo 2, e 33.

L'uso della concentrazione rende porta alla conclusione che è necessaria sia la notifica che la comunicazione 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 di approvvigionamento ai sensi dell'articolo 33 potrebbero per esempio includere raccomandazioni sull'uso di equipaggiamenti di protezione durante la produzione della cintura e istruzioni sulla gestione dei rifiuti.

I risultati ottenuti mediante applicazione della presente guida possono essere documentati in una tabella come nell'esempio di cui sopra. Si possono allegare i certificati dei fornitori degli articoli in cui sono riportati i limiti delle sostanze 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 di obblighi ai sensi degli articoli 7 e 33, per esempio nell'ambito di un sistema di gestione della qualità esistente.

3) Pneumatici per veicoli

Gli pneumatici sono stati selezionati come caso in virtù delle conoscenze esistenti sugli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) contenuti in oli diluenti altamente aromatici (HA) usati nella produzione di pneumatici. Il presente caso di studio non deve però essere considerato come uno studio completo che copre tutti gli aspetti dell'uso e 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.

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, essi sono estremamente importanti per la sicurezza stradale. Il termine pneumatico include in questa sede gli pneumatici sia invernali sia estivi per auto, camion, autobus e rimorchi.

Gli utilizzatori entrano a 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 pneumatici usati 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" (ELT) 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 di approvvigionamento: rappresenta una catena di approvvigionamento con una parte considerevole (70%) della produzione situata all'interno dell'UE.
- Scenari di esposizione: esemplificano l'esposizione dell'ambiente e il caso in cui le sostanze sono contenute nelle parti usurate che si staccano dall'articolo.
- Documentazione: conoscenze esistenti da un precedente studio condotto da Keml, Svezia (1994)²⁵ e informazioni fornite da BLIC (l'associazione europea dell'industria della gomma).

Produttore/importatore di articoli

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

Identità della sostanza

La società deve consultare l'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione

Si è deciso di concentrarsi sugli oli diluenti altamente aromatici (HA), che sono classificati come cancerogeni di categoria 2 sulla base del loro contenuto di IPA, che sono presenti

²⁵ Keml (1994). Nya hjulspår – en produktstudie av gummidäck (Nuove tracce di ruote – uno studio di prodotto sugli pneumatici in gomma). Relazione 6/94.

come impurezze nell'olio. Solo a scopo esemplificativo, si presuppone che alcuni IPA siano inclusi nell'elenco di sostanze candidate.

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 piana delle molecole e alla loro capacità di agire 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 che segue. Alcuni di essi sono inclusi anche nella direttiva quadro sulle acque e nelle convenzioni internazionali per via delle loro proprietà pericolose intrinseche.

Tabella 15: Alcune proprietà importanti di IPA contenuti in oli altamente aromatici

Sostanza	Persistente	Bioaccumulabile	Cancerogeno ²⁶ (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 il bioaccumulo sono tratti dal TGD²⁷.

+ = 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.

- = risultato negativo.

Cella vuota = assenza di studi.

Informazioni sulla concentrazione della sostanza

Il contenuto di oli altamente aromatici in uno pneumatico dipende dal tipo di pneumatico sotto esame. Uno pneumatico medio per un'auto passeggeri 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 peggiore e la situazione media in base al peso totale di uno pneumatico e al contenuto di IPA negli oli diluenti (vedere la tabella sotto). Il calcolo si basava sulla valutazione del ciclo di vita di uno pneumatico medio per un'auto passeggeri europea, effettuata da BLIC.

²⁶ Fonte IPCS, 1998

²⁷ Documento di orientamento tecnico nel programma per le sostanze chimiche esistenti.

Tabella 16: Calcolo delle quantità di IPA in pneumatici medi per auto passeggeri sul mercato dell'UE

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

Le cifre mostrano che la concentrazione totale di IPA negli pneumatici 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%.

Verificare la preesistenza di registrazioni

Questo deve essere effettuato secondo la sezione 6.4 della presente guida.

Informazioni sulla quantità della sostanza prodotta per società e anno

Queste sono pertinenti nel caso in cui i limiti di concentrazione non vengano superati. Questo caso non fornisce alcun dato specifico relativo a una società sui volumi di produzione.

Illustrazione del processo decisionale

Esempio: Pneumatici contenenti oli diluenti altamente aromatici

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

Sì.

Il suo oggetto è un articolo? (consultare il capitolo 2)

Sì, gli pneumatici sono articoli.

C'è un rilascio intenzionale di sostanze dall'articolo? (consultare il capitolo 3)

NO.

Conclusione sulla registrazione: registrazione non necessaria.

L'articolo contiene una sostanza SVHC inclusa nell'elenco di sostanze candidate? (consultare i capitoli 4 e 5)

Sì. Gli oli altamente aromatici sono classificati come cancerogeni di categoria 2 a causa del loro contenuto di IPA, che sono un'impurezza generata nel processo produttivo dell'olio altamente aromatico. Ai fini di questo esempio, si suppone che gli IPA siano stati inclusi nell'elenco di sostanze candidate.

Determinare la concentrazione delle sostanze SVHC.

La concentrazione degli IPA (gruppo di sostanze) nell'olio è pari a 400 ppm nello scenario peggiore e tra 100 e 200 ppm (mg/kg) in una situazione media. Si noti che questo è il valore per gli IPA come gruppo di sostanze. La concentrazione di IPA per pneumatico proveniente dall'olio varia tra 27 (caso peggiore) e 7 ppm, come illustrato nella tabella 17. Questo dimostra che il contenuto di IPA nello pneumatico è inferiore alla soglia dello 0,1%.

La concentrazione è superiore allo 0,1% (p/p)?

NO.

Conclusione: la notifica non è necessaria. La comunicazione di informazioni ai destinatari non necessaria

Commenti sul caso

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

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

I risultati ottenuti grazie all'applicazione di questa guida possono essere documentati in una tabella, come nell'esempio di cui sopra, a cui 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 sistema di gestione della qualità esistente.

4) Materassino gonfiabile

Il caso dei materassini gonfiabili²⁸ riportato di seguito illustra le diverse fasi nel processo di notifica e può essere usato come guida per comprendere i diversi passaggi nel diagramma di flusso. Il di(etilesil)ftalato (DEHP) nei materassini gonfiabili è stato usato come esempio per i motivi seguenti:

criteri per la scelta di materassini gonfiabili:

- utilizzatori e applicazione: vasti gruppi di utilizzatori.
- 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 di esposizione: un esempio di possibile esposizione diretta delle cute e di migrazione di sostanze.
- modello di catena di approvvigionamento: rappresenta una catena di approvvigionamento con una proporzione elevata di articoli importati.
- documentazione: il caso è costruito su un esempio reale, ma è stato adattato per illustrare le diverse fasi nel processo di notifica.
- il DEHP è una sostanza CMR ed è stato incluso nell'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione e nell'allegato XIV dell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione.

Produttore/importatore di articoli

I materassini gonfiabili vengono importati da un paese non SEE e poi distribuiti ai rivenditori al dettaglio all'interno del SEE.

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 durata di vita. Il DEHP è classificato come tossico e tossico per la riproduzione, il che significa che causa una ridotta capacità di riproduzione e danneggia il feto. La sostanza è stata inclusa nell'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione e nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione dell'allegato XIV.

Verificare l'esistenza di una registrazione

Questo deve essere effettuato secondo la sezione 6.4 della presente guida.

Informazioni sulla concentrazione della sostanza

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

Informazioni sulla quantità di sostanza usata

La quantità annuale totale di DEHP negli articoli della società è stata stimata in base alla quantità di materassini importati l'anno precedente. I calcoli si basavano sulla quantità totale di materassini gonfiabili importati e sulla concentrazione del 30% di DEHP in un materassino (vedere i calcoli che seguono).

²⁸ Si noti che il DEHP contenuto in giocattoli o in articoli per bambini è limitato dalla voce 51 dell'allegato XVII del regolamento REACH e non possono essere immessi sul mercato articoli contenenti DEHP in una concentrazione superiore allo 0,1% nel materiale plastificato.

Illustrazione del processo decisionale

Esempio: DEHP in materassini gonfiabili

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

Sì.

Il suo oggetto è un articolo? (consultare il capitolo 2)

Sì, il materassino gonfiabile è un articolo.

C'è un rilascio intenzionale di sostanze dall'articolo? (consultare il capitolo 3)

NO.

Conclusione sulla registrazione: registrazione non necessaria.

L'articolo contiene una sostanza SVHC inclusa nell'elenco di sostanze candidate? (consultare i capitoli 4 e 5)

Sì. Il DEHP è stato incluso nell'elenco di sostanze candidate.

Determinare la concentrazione della sostanza SVHC, che in questo esempio è il DEHP.

Per determinare il limite di concentrazione, la società ha chiesto informazioni al suo fornitore. Il fornitore ha comunicato che la concentrazione di DEHP nei materassini era pari al 30% (p/p). 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.

La concentrazione è superiore allo 0,1% (p/p)?

Sì. La concentrazione di DEHP nei materassini gonfiabili supera il limite soglia fissato allo 0,1%

Conclusione dopo questa fase: comunicare informazioni ai sensi dell'articolo 33.

In quanto il materassino gonfiabile contiene più dello 0,1% di DEHP e viene distribuito ai rivenditori al dettaglio all'interno del SEE. 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: *R60-61 (Repr. 1A; H360FD), la sostanza è classificata come tossica e tossica per la riproduzione, il che significa che la sostanza causa una ridotta capacità di riproduzione e danneggia il feto*
- controllo dell'esposizione: *evitare un contatto cutaneo prolungato per bambini o donne in gravidanza*

La SVHC è destinata a essere rilasciata?

NO.

La sostanza è già stata registrata per tale uso?

NO. Si suppone che il DEHP non sia registrato per tale uso.

Determinare la quantità di SVHC (DEHP) presente in tutti gli articoli?

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

Importazione di materassini nell'anno precedente: 150 000 unità

Peso di un materassino: 900 g

Concentrazione massima di DEHP in un materassino: 30% (p/p)

Quantità totale di DEHP: $(30 \cdot 0,1) \cdot (900 \cdot 10^{-6}) \cdot 150\,000 = 40,5$ t/a

La quantità totale di DEHP è > 1 t/a?

Sì. La quantità totale di DEHP importata è pari a 40,5 t/a. Questa quantità supera il limite di soglia di 1 t/a.

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

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.

Uso/usi dell'articolo:

uso/i normale/i: in materassini gonfiabili 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 lo smaltimento – esame delle vie d'esposizione:

L'esposizione tramite inalazione può avere luogo se l'articolo viene usato al chiuso. L'esposizione durante la fase di smaltimento dipende dal metodo di gestione dei rifiuti ma non può essere esclusa. *È possibile escludere l'esposizione dell'uomo o dell'ambiente?*

NO

Conclusione: notifica necessaria

Commenti sul caso

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

I risultati ottenuti mediante applicazione della presente guida possono essere documentati in una tabella come nell'esempio di cui sopra. Si possono allegare certificati dei fornitori del materassino gonfiabile che specificano l'identità e i limiti di concentrazione delle SVHC, i risultati potenziali delle analisi chimiche e i dati sui volumi importati annualmente di materassini gonfiabili. 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 sistema di gestione della qualità esistente.

APPENDICE 4: Fonti d'informazione sulle sostanze contenute in articoli

L'elenco non esaustivo che segue contiene esempi di 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.

Nome	Fonte	Contenuto
Fonti d'informazione sulle sostanze contenute in vari articoli		
Restrizioni sulla fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso di alcune sostanze, miscele e articoli pericolosi (allegato XVII al regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, come modificato)	http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp	Restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di sostanze in varie miscele e articoli, per esempio tessili e legno trattato.
Banca dati pubblica dell'ECHA contenente informazioni relative alle sostanze registrate	http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx	Le informazioni all'interno di questa banca dati sono state fornite dalle società mediante i loro fascicoli di registrazione, come per esempio informazioni sugli usi identificati di sostanze, che includono gli usi di sostanze contenute in articoli (si noti che la banca dati consente solo di effettuare la ricerca di sostanze, non di articoli).
Documenti specifici per sostanze in relazione alle raccomandazioni dell'allegato XIV sul sito web dell'ECHA	http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_procs/annex_xiv_rec/subst_spec_docs_en.asp	Per ciascuna delle sostanze prioritarie, è possibile accedere ai documenti che forniscono ulteriori informazioni di base anche sugli usi di tali sostanze.
Archivio News & Press dell'ECHA	http://echa.europa.eu/news/archive_en.asp	I comunicati stampa dell'ECHA sull'aggiunta di sostanze all'elenco delle sostanze candidate per l'autorizzazione contengono anche informazioni sugli usi potenziali di tali sostanze che gli Stati membri dell'UE hanno presentato all'ECHA nei fascicoli dell'allegato XV.
Banca dati delle monografie dell'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC)	http://monographs.iarc.fr	Le monografie della IARC sulla valutazione dei rischi cancerogeni per l'uomo contengono anche informazioni sulla produzione e l'uso di sostanze.
SIN List database del Segretariato internazionale per le sostanze chimiche (ChemSec)	http://www.chemsec.org/list/sin-database	La banca dati contiene informazioni sugli usi delle sostanze e consente di effettuare ricerche relative agli usi e alle funzioni.
Serie "Survey of Chemical Substances in Consumer Products"	http://www.mst.dk/English/Publications	Indagini e valutazioni sanitarie condotte su sostanze chimiche contenute in diversi prodotti per il consumatore, come gioielli, prodotti per il tempo libero per bambini, cuffie e strumenti per la protezione dell'udito, unghie finte e smalti indurenti e così via.
Differenti Etichette ecologiche (Eco-label): Eco-label UE "Fiore" Eco-label scandinavo Eco-label Angelo blu Eco-label austriaco Marchio ambientale thailandese	http://www.eco-label.com , http://www.ecolabel.eu 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 che limitano ed escludono l'uso di alcune sostanze nei prodotti di consumo.
Documenti di scenari di	http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Biocides/EMI	Documenti usati per la stima del rilascio

Nome	Fonte	Contenuto
emissione (ESD) per biocidi (o materiali trattati)	SSION_SCENARIO_DOCUMENTS	iniziale di sostanze da prodotti biocidi (o materiali trattati) nell'ambiente.
Documenti sugli scenari di emissione (ESD)	http://www.oecd.org/document/46/0,3343,en_2649_34373_2412462_1_1_1_1,00.html http://ecb.jrc.it/biocides/	Documenti che descrivono le fonti, i processi di produzione, i percorsi e gli schemi d'impiego delle sostanze in settori industriali selezionati (per esempio l'industria della plastica, della gomma, dei tessuti, della pelle, dei metalli, della carta ecc.)
Fonti d'informazione sulle sostanze contenute nei prodotti per la cura dei bambini		
Norma EN 14350-2 "Articoli per puericoltura - Dispositivi per bere - Requisiti chimici e prove"	Per le norme europee (EN) è possibile rivolgersi ai membri nazionali del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	Limita la quantità di determinate sostanze rilasciate dai dispositivi per l'alimentazione liquida dei bambini.
Fonti d'informazione sulle sostanze contenute in materiali da costruzione		
Schema di valutazione AgBB	http://www.umweltbundesamt.de/produkte-e/bauprodukte/agbb.htm	Standard di qualità relativi alla salute umana per la costruzione di prodotti per uso interno (per esempio esclusione di CMR)
Fonti d'informazione sulle sostanze contenute in apparecchiature elettriche ed elettroniche		
Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RoHS 2002/95/CE)	http://ec.europa.eu/environment/waste/weee http://www.rohs.gov.uk	Nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche sono proibite sei sostanze: Pb, Hg, Cd, Cr VI, PBB e PBDE.
Fonti d'informazione su sostanze contenute nei materiali a contatto con gli alimenti		
Raccomandazioni dell'Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi relativi alle materie plastiche destinate a venire a contatto con gli alimenti	http://kse.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp	Raccomandazioni relative alle sostanze contenute in polimeri.
Direttiva 2002/72/CE relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm	Elenchi che riportano le sostanze da usare in materiali di plastica destinati a venire a contatto con gli alimenti e possibili restrizioni d'uso.
Direttiva 78/142/CEE relativa ai materiali e agli oggetti contenenti cloruro di vinile monomero destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm	Limita il contenuto di cloruro di vinile monomero nei materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
Fonti d'informazione sulle sostanze contenute nei prodotti tessili		
Oeko-Tex Standard 100	http://www.oeko-tex.com	Valori limite per alcune sostanze presenti nei tessuti.
Fonti d'informazione sulle sostanze contenute in veicoli		
Direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso (ELV)	http://ec.europa.eu/environment/waste/elv_index.htm	Prescrizioni relative alle sostanze contenute in materiali e componenti di veicoli e veicoli fuori uso.
Sistema informativo internazionale per la demolizione (IDIS - International Dismantling Information System)	http://www.idis2.com	Il sistema IDIS è stato sviluppato dall'industria automobilistica per l'adempimento degli obblighi legali della direttiva ELV e per fornire informazioni a società di demolizione circa il contenuto di metalli pesanti proibiti nei componenti delle automobili.

APPENDICE 5: metodi per il campionamento e l'analisi di sostanze contenute in articoli

Il seguente elenco non esaustivo contiene esempi di metodi di campionamento e metodi analitici per le sostanze contenute in articoli, e in particolare per la determinazione di sostanze rilasciate da articoli. Si noti che la divisione dell'elenco in diverse parti sulla base di differenti tipi di articoli non è rigida. Sui siti Internet del [CEN](#) e dei relativi [membri nazionali](#) è possibile ottenere un numero maggiore di metodi relativi a diversi settori e prodotti.

Nome	Fonte	Contenuto
Metodi per il campionamento e l'analisi di sostanze contenute in articoli vari		
Norma ISO 14025 "Etichette e dichiarazioni ambientali - Dichiarazioni ambientali di Tipo III - Principi e procedure"	http://www.iso.org	Metodi di saggio standardizzati per l'analisi chimica dell'emissione potenziale da articoli.
Modulo ChemTest dello strumento di valutazione dell'esposizione europeo (EU Exposure Assessment Toolbox).	http://web.jrc.ec.europa.eu/eis-chemrisks/toolbox.cfm	Metodi di saggio per valutare l'esposizione, per esempio per quantificare le emissioni di sostanze chimiche volatili da prodotti di consumo.
Raccolta di metodi dell'Ufficio federale tedesco di protezione del consumatore e sicurezza alimentare (BVL)	http://www.methodensammlung-bvl.de	Metodi per il campionamento e l'analisi di articoli differenti di uso quotidiano.
Metodi per il campionamento e l'analisi di sostanze contenute in prodotti elettrotecnici		
Norma CEI/PAS 62596 "Prodotti elettrotecnici – Determinazione delle sostanze regolamentate – Procedura di preparazione dei campioni – Linee guida"	http://www.iec.ch	Strategie per ottenere campioni da prodotti elettrotecnici, gruppi elettronici, componenti elettronici che possono essere usati per la sperimentazione analitica al fine di determinare i livelli di sostanze soggette a restrizioni.
Norma CEI 62321 "Prodotti elettrotecnici - Determinazione dei livelli di sei sostanze regolamentate [...]"	http://www.iec.ch	Metodi per determinare i livelli di piombo (Pb), mercurio (Hg), cadmio (Cd), cromo esavalente (Cr(VI)) contenuti in composti organici e inorganici, e due tipi di ritardanti di fiamma bromurati, bifenili polibromurati (PBB) e difenil eteri polibromurati (PBDE) contenuti in prodotti elettrotecnici.
Metodi per il campionamento e l'analisi di sostanze contenute in prodotti per la cura dei bambini e in giocattoli		
Norme DIN V 53160-1 e DIN V 53160-2 "Determinazione della resistenza dei colori di articoli di uso comune"	http://www.din.de	Metodi per determinare il rilascio di sostanze da articoli a contatto con la saliva (per esempio spazzolini da denti) o con il sudore.
Norma EN 71-3 "Sicurezza dei giocattoli - Migrazione di alcuni elementi"	Per le norme europee (EN) è possibile rivolgersi ai membri nazionali del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	Metodo per misurare la migrazione di metalli pesanti, sostanze inorganiche e organiche da articoli a contatto con la saliva o con l'acido gastrico.
Metodi per il campionamento e l'analisi di sostanze in materiali a contatto con gli alimenti		
Direttiva 82/711/CEE	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm	Regole di base necessarie per condurre test sulla migrazione dei costituenti di materie plastiche e di articoli destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Nome	Fonte	Contenuto
Norma EN 1186-1 "Materiali ed articoli a contatto con gli alimenti - Materie plastiche - Parte 1"	Per le norme europee (EN) è possibile rivolgersi ai membri nazionali del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	Guida alla selezione di condizioni e di metodi di saggio per la migrazione globale.
Norma EN 13130-1 "Materiali ed articoli a contatto con gli alimenti - Sostanze delle materie plastiche soggette a limiti - Parte 1"	Per le norme europee (EN) è possibile rivolgersi ai membri nazionali del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	Guida ai metodi di saggio per determinare la migrazione specifica di sostanze da materie plastiche a prodotti alimentari e simulanti alimentari e alla determinazione di sostanze contenute in materie plastiche e alla selezione di condizioni di esposizione a simulanti alimentari.
Metodi per il campionamento e l'analisi di sostanze contenute in articoli di plastica		
Norma EN 1122 "Materie plastiche - Determinazione del cadmio - Metodo di decomposizione per via umida"	http://www.din.de	Metodo per la quantificazione di cadmio in articoli di plastica. Altri metodi di analisi includono: - NAA (analisi di attivazione dei neutroni) - AAS (spettroscopia di assorbimento atomico) - XRF (spettroscopia di fluorescenza ai raggi x)
Metodi per il campionamento e l'analisi di sostanze contenute in prodotti edili, tessuti e pelle		
Bollettino sanitario federale tedesco 10/91 (pag. 487-483)	http://www.bundesgesundheitsblatt.de	Metodi di saggio per l'analisi di materiali a base di legno.
Linea guida VDI 3485 "Misurazione aria ambiente; misurazione di composti fenolici gassosi; metodo con p-nitroanilina"	http://www.vdi.de	Metodo per la misura di composti fenolici emessi da articoli.
Norme EN 717-1, EN 717-2 e EN 717-3 "Pannelli a base di legno - Determinazione del rilascio di formaldeide"	Per le norme europee (EN) è possibile rivolgersi ai membri nazionali del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	Metodi (metodo in camera, metodo di analisi mediante gas, metodo in pallone) per determinare il rilascio di formaldeide da articoli.
Norma DIN 75201 "Determinazione delle caratteristiche di appannamento del parabrezza da materiali di finitura negli autoveicoli"	http://www.din.de	Metodi per determinare le emissioni condensabili derivanti da parti in pelle di automobili.
Norma ISO 6452 "Determinazione delle caratteristiche di appannamento da materiali di finitura nell'abitacolo delle automobili"	http://www.iso.org	
Norme EN 14362-1 e EN 14362-2 "Tessili - Metodo per la determinazione di certe ammine aromatiche derivate da azocoloranti"	Per le norme europee (EN) è possibile rivolgersi ai membri nazionali del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	La parte 1 descrive un metodo per il rilevamento dell'uso di alcuni coloranti azoici accessibili senza estrazione. La parte 2 descrive un metodo per rilevare l'uso di alcuni coloranti azoici accessibili mediante estrazione delle fibre.

Nome	Fonte	Contenuto
<p>Norma ISO 14184-1 e ISO 14184-2 "Tessili - Determinazione della formaldeide"</p>	<p>http://www.iso.org È possibile ottenere queste norme anche come norme europee (EN ISO 14184-1 e EN ISO 14184-2) da membri nazionali del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)</p>	<p>Metodi per determinare l'emissione di formaldeide da materiali di imbottitura e tessuti. Metodo con estrazione in acqua per determinare la formaldeide libera e idrolizzata, e metodo con assorbimento di vapore per determinare la formaldeide rilasciata</p>
<p>Norme ISO 16000-5, ISO 16000-9, ISO 16000-10 e ISO 16000-11 "Aria in ambienti confinati - Determinazione delle emissioni di composti organici volatili da prodotti da costruzione e da prodotti di finitura"</p>	<p>http://www.iso.org Questi standard possono essere anche ottenuti come standard europei (EN ISO 16000-5, EN ISO 16000-9, EN ISO 16000-10 and EN ISO 16000-11) da membri nazionali del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)</p>	<p>Campionamento, conservazione di campioni e preparazione di campioni di prova; determinazione con metodo in camera di prova di emissione e metodo in cella di prova di emissione.</p>

APPENDICE 6: Altre normative che limitano l'uso delle sostanze in articoli

Strumento	Argomento	Condizioni	Note
(Biocidi) Direttiva 98/8/CE	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 Autorizzazione dei prodotti biocidi a livello nazionale 	<ul style="list-style-type: none"> L'uso di alcuni biocidi è limitato dal regolamento (CE) n. 1907/2006 Le restrizioni applicate alle sostanze non attive devono rispettare il regolamento (CE) n. 1907/2006
Direttiva 94/62/CE	Imballaggi e rifiuti di imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> Limiti di concentrazione per il contenuto di metalli pesanti nei materiali da imballaggio 	
Direttiva 76/768/CEE	Prodotti cosmetici	<ul style="list-style-type: none"> Elenchi delle sostanze vietate e ammesse per l'uso nei prodotti cosmetici 	
Regolamento (CE) n. 842/2006	Gas a effetto serra	<ul style="list-style-type: none"> Restrizioni ai gas fluorurati a effetto serra 	
Direttiva (RoHS ²⁹) 2002/95/CE Emendamento 2006/690/CE Emendamento 2006/691/CE Emendamento 2006/692/CE	Apparecchiature elettriche ed elettroniche che rientrano nelle categorie stabilite nell'allegato IA alla direttiva (WEEE ³⁰) 2002/96/CE 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 non possono contenere Pb, Hg, Cd, Cr(VI), PBB, PBDE Esenzioni elencate in un allegato Esenzioni per l'applicazione di Pb nel cristallo Esenzioni concesse in base a un processo di revisione Esente fino all'1/07/2007 	

²⁹ Restrizione riguardante le sostanze pericolose

³⁰ Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Strumento	Argomento	Condizioni	Note
Direttiva 89/106/CEE Direttiva 89/686/CEE Direttiva 93/42/CEE Direttiva 98/79/CE Direttiva 90/385/CEE	Prodotti edili Attrezzature di protezione individuale Dispositivi medici Dispositivi medici di diagnosi in vitro Dispositivi medici impiantabili attivi	<ul style="list-style-type: none"> Contengono disposizioni generali sui materiali dai quali si possono ottenere i prodotti in esame, soprattutto specificando che non devono avere effetti sulla salute degli utilizzatori e rilasciare gas tossici La direttiva 90/385/CEE contiene anche una disposizione sulla biodisponibilità di sostanze nei dispositivi 	
Direttiva 2006/66/CE	Batterie e accumulatori		
(ELV ³¹) Direttiva 2000/53/CE	Veicoli e veicoli fuori uso	<ul style="list-style-type: none"> L'uso di Pb, Hg, Cg e Cr(VI) è vietato nei veicoli e nei relativi componenti 	
(GPS ³²) Direttiva 2001/95/CEE	Tutti i prodotti per i consumatori o gli aspetti di tali prodotti che non sono espressamente trattati da normative europee specifiche in materia di sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> Nella valutazione della sicurezza si possono prendere in considerazione diverse misure, tra cui gli standard e i codici pubblicati di buona prassi 	<ul style="list-style-type: none"> I prodotti devono garantire i livelli di sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente aspettarsi
(Giocattoli) Direttiva 88/378/CEE	Giocattoli come definiti nell'articolo 1	<ul style="list-style-type: none"> Valori limite per la biodisponibilità dei metalli risultanti dall'uso di giocattoli 	<ul style="list-style-type: none"> L'uso di alcune sostanze all'interno di giocattoli è limitato dal regolamento (CE) n. 1907/2006
Direttiva 93/11/CEE	Succhiotti e tettarelle di elastomero o di gomma naturale	<ul style="list-style-type: none"> Elenco di nitrosammine e di sostanze N-nitrosabili ammesse, autorizzate e vietate nei succhiotti e nelle tettarelle in elastomeri o di gomma naturale 	
Direttiva 89/107/CEE	Additivi da usare nei prodotti alimentari	<ul style="list-style-type: none"> Elenco positivo di sostanze (che possono essere usate unicamente in prodotti alimentari e solo a determinate condizioni ivi specificate) 	

³¹ Veicoli fuori uso

³² Sicurezza generale dei prodotti

Strumento	Argomento	Condizioni	Note
Regolamento (CE) n. 1935/2004	Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	<ul style="list-style-type: none"> Nell'allegato I sono elencati gruppi di materiali e articoli che devono essere soggetti a direttive specifiche 	<ul style="list-style-type: none"> È volta a garantire che tutti i materiali e gli articoli nel loro stato finito che vengono a contatto con 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
Direttiva 2002/72/CE	Materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	<ul style="list-style-type: none"> 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 impurezze contenute in sostanze e sostanze costituenti di miscele Limiti generali e specifici di migrazione 	<ul style="list-style-type: none"> 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/CEE	Materiali e articoli di ceramica destinati a venire a contatto con prodotti alimentari	<ul style="list-style-type: none"> Determinare il simbolo che può accompagnare materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari 	
Direttiva 78/142/CEE	Materiali e articoli che contengono cloruro di vinile monomero e sono destinati a venire a contatto con prodotti alimentari	<ul style="list-style-type: none"> Limiti di migrazione per il cloruro di vinile monomero nei materiali a contatto con gli alimenti 	
Direttiva 93/10/CEE	Materiali e oggetti costituiti da pellicola di cellulosa rigenerata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	<ul style="list-style-type: none"> Limiti di migrazione per la cellulosa nei materiali a contatto con gli alimenti 	
Regolamento (CE) n. 1895/2005	Alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari	<ul style="list-style-type: none"> Contiene un elenco di sostanze ammesse 	

APPENDICE 7: Parti del regolamento REACH di particolare rilevanza

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

- **l'articolo 3, paragrafo 3**, fornisce la definizione di articolo ai sensi del regolamento REACH.
- **L'articolo 7** definisce in quali circostanze i produttori e gli importatori di articoli devono registrare o notificare sostanze contenute in articoli.
- **Gli articoli 23 e 28** specificano le scadenze per la preregistrazione e la registrazione di sostanze soggette a un regime transitorio.
- **Gli articoli 29 e 30** stabiliscono gli obblighi di condivisione di dati dei dichiaranti e l'obbligo di partecipare ai forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF).
- **Gli articoli 57 e 59** contengono i criteri di classificazione applicabili a sostanze estremamente problematiche (SVHC) e la procedura per l'inclusione di sostanze nell'elenco di sostanze candidate a essere riconosciute come estremamente problematiche per l'autorizzazione.
- **L'articolo 33** definisce il dovere dei fornitori di articoli di comunicare informazioni su sostanze SVHC contenute nei propri articoli a destinatari e consumatori.
- **L'allegato XVII** elenca le condizioni delle restrizioni, che possono riguardare alcune sostanze contenute in articoli.

Il regolamento REACH nonché i regolamenti di modifica possono essere consultati tramite il sito internet dell'[ECHA](#).

•

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>