

Prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

Il documento mira a chiarire in modo semplice le principali prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

Versione 3.0
Dicembre 2017



AVVERTENZA LEGALE

Il presente documento ha lo scopo di assistere gli utenti nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH. Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento normativo autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

Riferimento:	ECHA-17-G-26-IT
Numero di cat.:	ED-05-17-184-IT-N
ISBN:	978-92-9020-231-8
DOI:	10.2823/042423
Data di pubblicazione:	Dicembre 2017
Lingua:	IT

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) realizza versioni "semplificate" dei documenti d'orientamento relativi al regolamento REACH al fine di rendere i corrispondenti documenti d'orientamento pubblicati dall'Agenzia più accessibili per l'industria. Trattandosi di brevi sintesi, queste pubblicazioni non contengono tutti i dettagli inclusi nei documenti d'orientamento completi. Pertanto, qualora vi siano dubbi, per maggiori informazioni si raccomanda di consultare i documenti d'orientamento in versione integrale.

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

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2017

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione). Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/contact>.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, 00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Sommario

1. INTRODUZIONE	4
2. CONCETTI FONDAMENTALI	4
2.1 Che cos'è un articolo?	4
2.2 Cosa si intende per rilascio intenzionale di sostanze da articoli?	5
2.3 Quali sono le sostanze inserite nell'elenco di sostanze candidate?	5
3. CHI PUÒ AVERE OBBLIGHI PER LE SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI NELL'AMBITO DEL REGOLAMENTO REACH?	5
3.1 Imprese che producono articoli	5
3.2 Imprese che importano articoli	6
3.3 Imprese che forniscono articoli	6
4. QUALI SONO GLI OBBLIGHI IMPOSTI DAL REGOLAMENTO REACH PER LE SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI?	6
4.1 Prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate	9
4.1.1 Comunicazione di informazioni sulle sostanze presenti negli articoli	9
4.1.2 Notifica di sostanze contenute in articoli	10
4.2 Obblighi per sostanze destinate a essere rilasciate da articoli	10
4.2.1 Registrazione di sostanze contenute in articoli	10
5. GUIDA PRATICA PER IDENTIFICARE LE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI	11
5.1 Decidere se un oggetto è o non è un articolo	11
5.2 Decidere se il rilascio di una sostanza è o non è intenzionale	13
5.3 Determinazione della concentrazione e del tonnellaggio di una sostanza contenuta in articoli inserita nell'elenco di sostanze candidate	13
5.4 Determinare se si applicano esenzioni dall'obbligo di notifica.....	15
6. COME OTTEMPERARE ALL'OBBLIGO DI COMUNICARE INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE PRESENTI NEGLI ARTICOLI	16
7. DOVE TROVARE ULTERIORI ORIENTAMENTI	16

Indice delle figure

Figura 1. Tipi di oggetti complessi	5
Figura 2. Processo generale per l'identificazione degli obblighi relativi alle sostanze presenti negli articoli ai sensi degli articoli 7 e 33	8
Figura 3. Schema del processo decisionale in merito al fatto se un oggetto sia o non sia un articolo	12

Indice delle tabelle

Tabella 1. Obblighi per le sostanze contenute in articoli.....	6
Tabella 2. Scenari che illustrano come determinare la concentrazione di una sostanza (p/p) inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in articoli	13

1. Introduzione

La presente Guida in pillole fornisce una breve spiegazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) che si applicano alle sostanze contenute in articoli.

La presente Guida in pillole è rivolta ai dirigenti e ai responsabili delle decisioni delle imprese che producono, importano e/o forniscono articoli nello Spazio economico europeo (SEE, di seguito denominato semplicemente "UE")¹, in particolare se hanno scarsa esperienza nel campo della regolamentazione delle sostanze chimiche. La lettura del presente documento permetterà di decidere se è necessario leggere la versione integrale degli Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli, al fine di individuare gli obblighi imposti dal regolamento REACH per quanto riguarda le sostanze contenute in articoli.

Le imprese con sede al di fuori dell'UE possono usare la presente Guida in pillole per conoscere le prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli alle quali devono conformarsi gli importatori dei loro articoli nell'UE.

2. Concetti fondamentali

2.1 Che cos'è un articolo?

Gli oggetti comunemente utilizzati nelle abitazioni private e nelle industrie sono in prevalenza essi stessi articoli (per esempio, cucchiai di plastica monopezzo, sedie da giardino stampate a iniezione) o incorporano articoli (per esempio, divani, veicoli, orologi, apparecchiature elettroniche). Il 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".

A questo riguardo, la forma, la superficie e il disegno di un oggetto ne rappresentano l'aspetto fisico e possono essere intesi come proprietà diverse dalle sue caratteristiche chimiche. Per **forma** s'intende la forma tridimensionale di un oggetto, cioè la profondità, la larghezza e l'altezza. La **superficie** indica lo strato più esterno di un oggetto. Il **disegno** indica la disposizione o la combinazione degli "elementi del disegno" in modo da soddisfare al meglio un particolare scopo dell'oggetto, tenendo conto, tra le altre cose, di sicurezza, utilità/convenienza, durata e qualità.

Il termine "**funzione**" nella definizione di articolo deve essere interpretato come lo scopo intenzionale per cui si intende utilizzare un oggetto. In questo senso, per esempio, la funzione di una cartuccia per stampante è quella di trasferire inchiostro/toner sulla carta, e la funzione di una pila è fornire corrente elettrica.

Gli articoli che vengono assemblati o uniti insieme rimangono articoli, purché mantengano una forma, una superficie o un disegno specifici, che siano più decisivi per la loro funzione di quanto non lo sia la loro composizione chimica oppure finché non diventano rifiuti².

Nella presente guida e nella versione integrale degli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli*, l'espressione "**oggetto complesso**" fa riferimento a qualsiasi oggetto costituito da più di un articolo. Negli oggetti complessi, diversi articoli possono essere uniti o assemblati insieme in varie maniere. Per esempio, possono essere meccanicamente assemblati o uniti utilizzando una o più sostanze/miscele come illustrato nella Figura 1. La questione se un

¹ Lo Spazio economico europeo comprende: Islanda, Liechtenstein, Norvegia e gli Stati membri dell'Unione europea.

² "Rifiuti" così come definiti nella direttiva quadro sui rifiuti (direttiva 2008/98).

oggetto complesso stesso possa soddisfare la definizione di articolo ruota esclusivamente attorno a una determinazione secondo i criteri stabiliti nella definizione di articolo.



Figura 1. Tipi di oggetti complessi

2.2 Cosa si intende per rilascio intenzionale di sostanze da articoli?

Le sostanze possono essere destinate a essere rilasciate da articoli al fine di fornire una funzione accessoria che non è direttamente collegata alla loro funzione principale. Un giocattolo profumato per bambini, ad esempio, è un articolo con rilascio intenzionale di sostanze, perché le sostanze profumate contenute nei giocattoli vengono rilasciate con l'intenzione di rendere l'articolo più attraente fornendo un odore gradevole.

2.3 Quali sono le sostanze inserite nell'elenco di sostanze candidate?

Le sostanze inserite nell'elenco di sostanze candidate sono sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) a causa dei loro effetti molto gravi sulla salute umana e sull'ambiente. Tali sostanze si possono trovare nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione" (elenco di sostanze candidate)³ disponibile sul sito Internet dell'ECHA⁴. Le sostanze vengono incluse in questo elenco di sostanze candidate dopo che è stato riconosciuto, in conformità di una procedura formale, che soddisfano i criteri prescritti per le SVHC.

Se una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate è presente negli articoli, ciò può comportare obblighi supplementari per le imprese che producono, importano e forniscono tali articoli.

3. Chi può avere obblighi per le sostanze contenute in articoli nell'ambito del regolamento REACH?

3.1 Imprese che producono articoli

Un'impresa è un **produttore di articoli** se produce articoli nell'UE, indipendentemente dalla modalità di produzione di tali articoli e dal fatto se sono immessi sul mercato. Indipendentemente dal processo di produzione, le imprese che producono articoli nell'UE

³ Nel seguito del presente documento con "elenco di sostanze candidate" si intenderà "elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione".

⁴ <https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>.

possono dover sottostare a obblighi per le sostanze contenute nei loro articoli.

3.2 Imprese che importano articoli

Le imprese con sede nell'UE possono importare articoli da paesi al di fuori dell'UE per fornirli ai loro clienti, per un'ulteriore trasformazione o per il proprio uso finale. Queste imprese possono anche avere obblighi per le sostanze contenute negli articoli importati, tanto quanto le imprese che producono tali articoli nell'UE.

3.3 Imprese che forniscono articoli

Anche le imprese che immettono articoli sul mercato nell'UE possono dover soddisfare determinati obblighi per le sostanze presenti negli articoli. Questo indipendentemente dal fatto che producano essi stessi tali articoli o che li acquistino (all'interno o all'esterno dell'UE). A questo riguardo, anche i rivenditori al dettaglio forniscono articoli e possono avere obblighi per le sostanze in essi contenute.

Si noti che le imprese che producono, importano e forniscono articoli possono anche rivestire altri ruoli e pertanto avere ulteriori obblighi ai sensi del regolamento REACH, oltre a quelli descritti nella presente Guida in pillole. In generale, si consiglia alle imprese di individuare i propri obblighi utilizzando lo strumento [Navigator](#) sul sito Internet dell'ECHA. Tale strumento aiuta l'industria a individuare gli obblighi imposti dal regolamento REACH e a reperire specifici documenti d'orientamento sulle modalità di adempimento.

Inoltre, l'appendice 1 della versione integrale degli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli* delinea i principali processi o attività a norma del regolamento REACH che possono interessare produttori, importatori e fornitori di articoli.

4. Quali sono gli obblighi imposti dal regolamento REACH per le sostanze contenute in articoli?

La seguente tabella illustra gli obblighi di registrazione (articolo 7, paragrafo 1), di notifica (articolo 7, paragrafo 2) e di informazione (articolo 33) per le sostanze contenute in articoli.

Tabella 1. Obblighi per le sostanze contenute in articoli

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 interessati	Produttori e importatori di articoli	Produttori e importatori di articoli	Fornitori di articoli
Sostanze interessate	Sostanze destinate a essere rilasciate da articoli	Sostanze incluse nell'elenco di sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione	Sostanze incluse nell'elenco di sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione
Soglia di tonnellaggio	1 tonnellata all'anno	1 tonnellata all'anno	-

Obbligo	Registrazione di sostanze contenute in articoli	Notifica di sostanze contenute in articoli	Comunicazione di informazioni sulle sostanze contenute in articoli
Limite di concentrazione negli articoli	-	0,1 % (p/p)	0,1 % (p/p)
Possibile esenzione dall'obbligo sulla base di:			
Sostanza già registrata per tale uso (art. 7, par. 6)	sì	sì	no
Possibile esclusione dell'esposizione (art. 7, par. 3)	no	sì	no

Il diagramma di flusso (Figura 2) che segue fornisce una panoramica delle principali fasi di individuazione degli obblighi relativi alle sostanze contenute in articoli e rimanda il lettore alle relative sezioni corrispondenti della guida integrale.

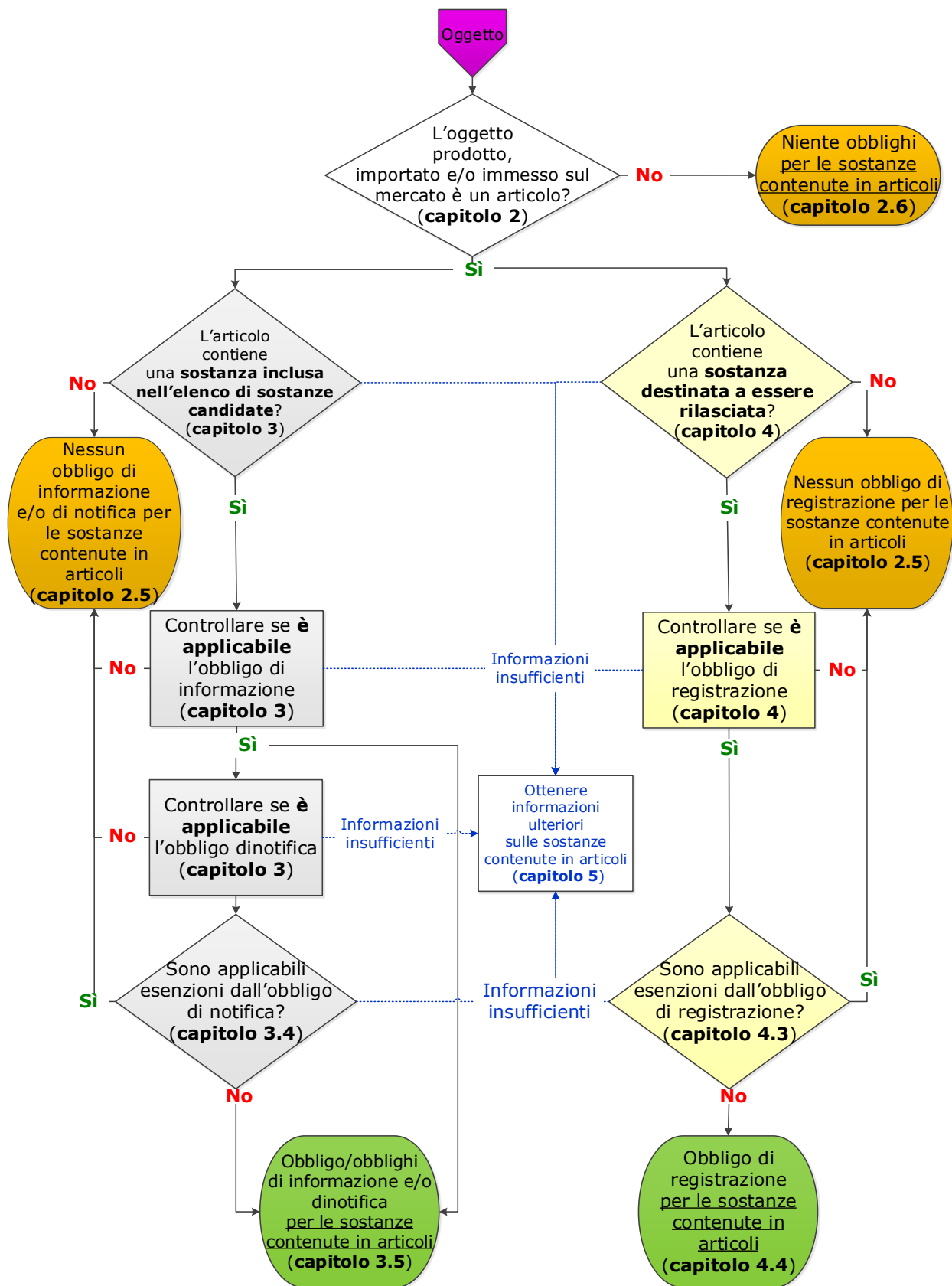


Figura 2. Processo generale per l'identificazione degli obblighi relativi alle sostanze presenti negli articoli ai sensi degli articoli 7 e 33

4.1 Prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate

4.1.1 Comunicazione di informazioni sulle sostanze presenti negli articoli

Ogni fornitore di un articolo contenente una sostanza deve fornire al destinatario dell'articolo (articolo 33, paragrafo 1) o a un consumatore (articolo 33, paragrafo 2) informazioni di sicurezza pertinenti, in suo possesso, quando sono soddisfatte entrambe le condizioni che seguono:

- la sostanza figura nell'elenco di sostanze candidate (si veda la sezione 2) e
- la sostanza è contenuta in articoli prodotti e/o importati in concentrazioni superiori allo 0,1 % (p/p).

Le informazioni devono essere fornite **al destinatario**⁵ dell'articolo **quando l'articolo viene fornito** per la prima volta dopo l'inclusione della sostanza nell'elenco di sostanze candidate e **al consumatore su sua richiesta**, entro 45 giorni di calendario da detta richiesta e gratuitamente.

Se non sono richieste informazioni particolari per consentire l'uso sicuro dell'articolo contenente una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate, per esempio, quando l'esposizione può essere esclusa in tutte le fasi del ciclo di vita dell'articolo, compreso lo smaltimento,⁶ **deve essere comunicato ai destinatari dell'articolo o ai consumatori, quanto meno, il nome della sostanza in questione**. Le informazioni fornite devono chiarire che la sostanza è nell'aggiornamento più recente dell'elenco di sostanze candidate e che questa è la ragione per cui vengono fornite tali informazioni.

Per quanto riguarda l'obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze contenute in articoli in generale (cioè comunicazione ai destinatari e ai consumatori), si noti che:

- il limite di concentrazione pari allo 0,1 % in peso/peso della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate si applica a ogni articolo fornito. Tale limite si applica a ogni articolo di un oggetto costituito da più articoli, uniti insieme o assemblati (oggetti complessi);
- per questi obblighi non è prevista una soglia di tonnellaggio;
- esclusivamente rinviando il consumatore al suo fornitore o al produttore/importatore degli articoli, un distributore che fornisce articoli ai consumatori non adempie il proprio obbligo di informazione verso un consumatore che ne fa richiesta;
- gli obblighi di informazione derivano dalla presenza nell'articolo di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate. Tali obblighi si applicano a prescindere dal fatto che il fornitore sia a conoscenza della presenza delle sostanze. Pertanto, è nell'interesse del fornitore cercare informazioni sulla presenza di sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate;
- la comunicazione di informazioni su richiesta di un consumatore è indipendente dal fatto che l'articolo sia stato acquistato da quel particolare consumatore.

⁵ Il termine "destinatari" fa riferimento agli utilizzatori industriali e professionali e ai distributori, ma non ai consumatori.

⁶ Si raccomanda di documentare i motivi che portano alla conclusione che non sia necessario comunicare alcuna informazione tranne il nome della sostanza al fine di consentire l'uso sicuro dell'articolo (cfr. sottosezione 2.6 della guida integrale).

4.1.2 Notifica di sostanze contenute in articoli

La notifica consiste nella presentazione all'ECHA di informazioni specifiche su una sostanza e sui suoi usi in articoli nonché sull'uso dell'articolo stesso. La notifica di una sostanza contenuta in articoli è imposta a un **produttore o importatore di articoli** se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- la sostanza figura nell'elenco di sostanze candidate (si veda la sezione 2);
- la sostanza è contenuta in articoli prodotti e/o importati in concentrazioni superiori 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 % (peso/peso) della sostanza, per il produttore/importatore è superiore a 1 tonnellata all'anno.

Se, invece, una delle condizioni seguenti è soddisfatta, non è richiesta alcuna notifica:

- il produttore/importatore può escludere l'esposizione alle sostanze di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento (cioè si può dimostrare che non si verifica alcuna esposizione nel corso della vita di impiego degli articoli e durante la fase di smaltimento);
- la sostanza è già stata registrata per tale uso (cioè l'uso della sostanza nell'articolo) dall'impresa o da un'altra impresa;
- gli articoli sono stati prodotti e/o importati dal produttore/importatore soltanto prima che la sostanza fosse inclusa nell'elenco di sostanze candidate.

Il limite di concentrazione della sostanza pari allo 0,1 % (p/p) si applica a ciascun articolo così come prodotto o importato. Il limite si applica a ciascun articolo di un oggetto complesso. Un importatore di un oggetto complesso è un importatore dei vari articoli di cui l'oggetto complesso è costituito e deve pertanto detenere le informazioni necessarie per ognuno di essi, allo scopo di poter rispettare gli obblighi di notifica. La sezione 3.2.2 della versione integrale degli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli* fornisce ulteriori dettagli e scenari in merito a chi è responsabile della notifica di ciascuno degli articoli contenuti in un oggetto complesso. Contiene scenari illustrativi di oggetti assemblati, uniti o rivestiti nell'UE e di oggetti complessi importati.

Una notifica di sostanze contenute in articoli deve essere presentata non più tardi di 6 mesi dall'inclusione nell'elenco delle sostanze candidate.

4.2 Obblighi per sostanze destinate a essere rilasciate da articoli

4.2.1 Registrazione di sostanze contenute in articoli

La registrazione consiste nella presentazione all'ECHA di un fascicolo tecnico contenente informazioni sulle proprietà di una sostanza e, se richiesto, una relazione sulla sicurezza chimica che documenti la valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza. La registrazione di una sostanza contenuta in articoli è obbligatoria per un **produttore o importatore di articoli** soltanto se sono soddisfatte le due condizioni seguenti:

- la sostanza è destinata a essere rilasciata da articoli prodotti e/o importati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili; e
- la quantità totale della sostanza presente in tutti gli articoli prodotti e/o importati, a partire dai quali la sostanza è destinata a essere rilasciata, è superiore a 1 tonnellata all'anno.

Per la seconda condizione si devono prendere in considerazione sia i quantitativi destinati a essere rilasciati intenzionalmente sia i quantitativi destinati a non essere rilasciati

intenzionalmente o quelli che non vengono rilasciati. Inoltre, se vengono prodotti e/o importati diversi tipi di articoli con rilascio intenzionale, si devono sommare i quantitativi presenti in tutti gli articoli.

Se le suddette condizioni non sono soddisfatte, l'ECHA può comunque decidere di imporre a un produttore o a un importatore di articoli di presentare una registrazione per ogni sostanza contenuta in un articolo, se la sostanza è presente in quantitativi superiori a 1 tonnellata all'anno e si sospetta che sia rilasciata dall'articolo e tale rilascio presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente.

In ogni caso, la sostanza non deve essere registrata dal produttore o importatore degli articoli qualora sia già stata registrata per tale uso (cioè l'uso della sostanza nell'articolo) da un'altra impresa.

5. Guida pratica per identificare le prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

La presente sezione mira a fornire assistenza specifica per identificare gli obblighi per sostanze contenute in articoli descritti nella sezione 4.

5.1 Decidere se un oggetto è o non è un articolo

Una decisione corretta, coerente e ben documentata in merito a cosa sia un articolo ai sensi del regolamento REACH è una questione fondamentale quando si stabiliscono il ruolo e i doveri di un produttore, importatore e fornitore di articoli.

In molti casi applicare la definizione di articolo di cui al regolamento REACH (cfr. sezione 2.1) 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, ossia seguendo le fasi 1 e 2 nel flusso di lavoro illustrato nella Figura 3. Tuttavia, nei casi in cui non è possibile determinare in modo inequivocabile se l'oggetto corrisponde alla definizione di articolo fornita dal regolamento REACH, risulta necessaria una valutazione più approfondita.

Prima di procedere con questa valutazione, è necessario stabilire se l'oggetto contiene una sostanza o una miscela che possa essere fisicamente separata da esso (per esempio tramite colata o strizzatura, cfr. fase 3). In base a questo ragionamento, la valutazione può consistere nel rispondere a una serie di domande durante le fasi 4 e 5 o nella fase 6. Queste risposte possono consentire di giungere a una conclusione in merito allo stato di articolo dell'oggetto.

Un esito di questo processo può essere che l'oggetto sia una combinazione di un articolo (che funge da contenitore o da supporto) e una sostanza/miscela, come nel caso di una cartuccia per stampante o di una salviettina umidificata. Si noti che un importatore o un fornitore di tale oggetto è considerato anche un importatore o fornitore di una sostanza/miscela. Pertanto, su di lui potrebbe ricadere l'onere di ottemperare anche a obblighi diversi da quelli degli importatori e fornitori di articoli. Questo significa che le sostanze in un contenitore o su un materiale di trasporto potrebbero dover essere, per esempio, registrate o fornite con 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 valgono gli obblighi relativi all'articolo e se valgono quelli relativi alla sostanza/miscela.

Nella fase 2, si consiglia vivamente di valutare se un articolo debba essere considerato come un "articolo con rilascio intenzionale di una sostanza/miscela", come definito nella sezione 2.2, prima di procedere con le fasi successive.

Le fasi da 3 a 6 sono state definite per supportare una valutazione più approfondita per determinati grandi (sotto)gruppi di oggetti con caratteristiche comuni. Si noti che non coprono tutti gli oggetti possibili, pertanto potrebbero non consentire di raggiungere una conclusione definitiva per quanto riguarda un determinato oggetto sottoposto a valutazione. In tali casi, la

valutazione deve tener conto di altre considerazioni specifiche che consentiranno di rispondere alla domanda contenuta nella fase 2 del flusso di lavoro.

Ciascuna delle fasi è descritta in modo più dettagliato nella sezione 2.3 della versione integrale degli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli*.

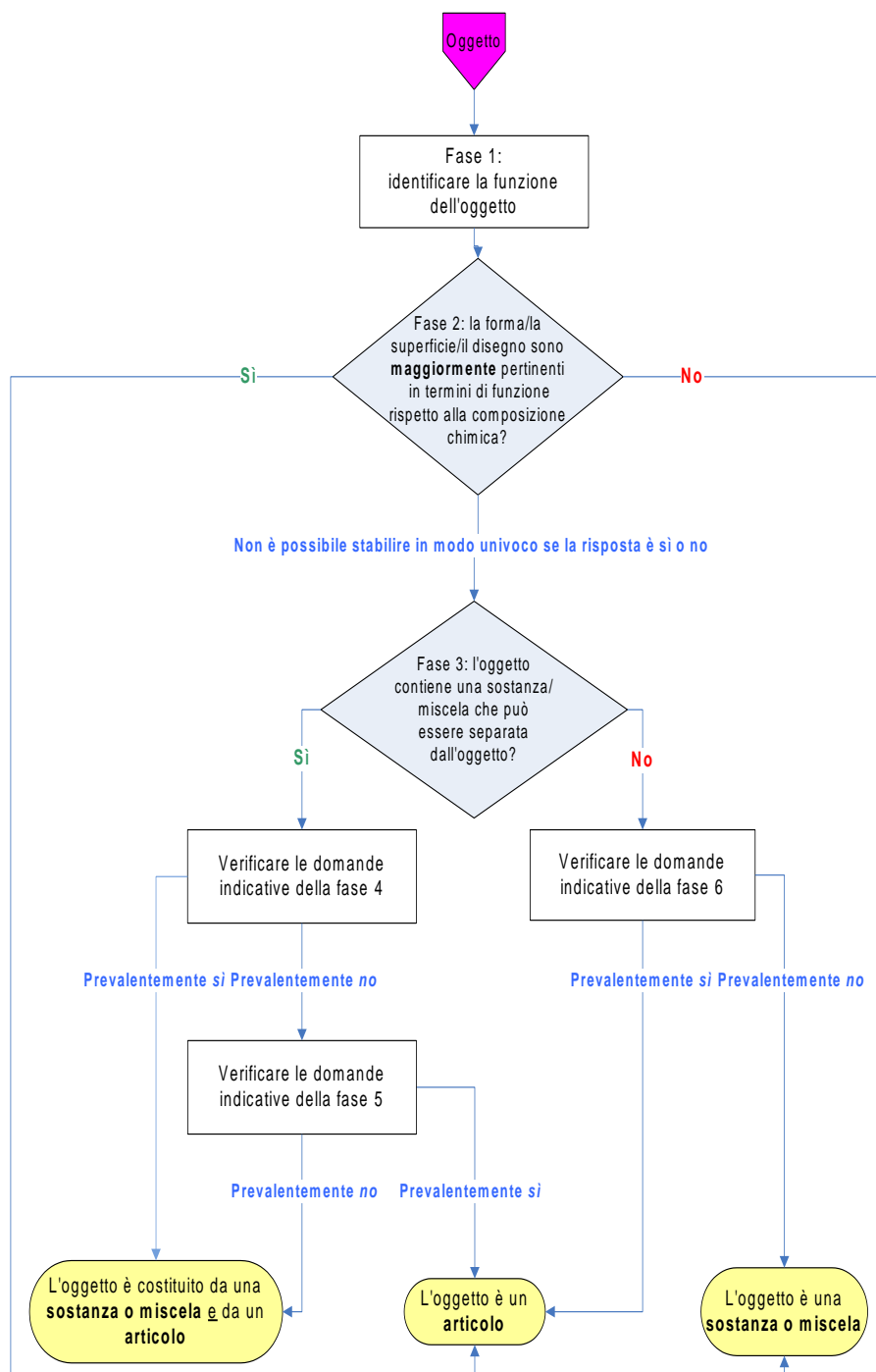


Figura 3. Schema del processo decisionale in merito al fatto se un oggetto sia o non sia un articolo

5.2 Decidere se il rilascio di una sostanza è o non è intenzionale

Se una sostanza è destinata a essere rilasciata da un articolo, può essere necessario registrarla a norma del regolamento REACH. Al fine di identificare i possibili obblighi di registrazione di una sostanza contenuta in articoli è quindi indispensabile stabilire se il rilascio di tale sostanza da articoli sia o non sia intenzionale.

Se la funzione principale di un oggetto è erogare una sostanza o miscela, l'oggetto deve essere generalmente considerato una combinazione di un articolo e una sostanza/miscela. L'erogazione di tale sostanza/miscela non deve essere considerata come un "rilascio intenzionale" da articoli a norma del regolamento REACH.

Una sostanza è quindi destinata a essere rilasciata da articoli se svolge una **funzione accessoria**, che non si realizzerebbe se la sostanza non fosse rilasciata (nella sezione 2.2 sono state indicate a titolo di esempio le sostanze profumate contenute in un giocattolo). Al contrario, il rilascio di una sostanza a causa dell'invecchiamento degli articoli, dell'usura o come effetto collaterale inevitabile del funzionamento dell'articolo, in genere non è considerato intenzionale. Un rilascio di questo tipo non fornisce di per sé una funzione.

Un rilascio intenzionale di una sostanza da un articolo deve avere luogo in **condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili**. Questo significa che il rilascio della sostanza deve avvenire nel corso della durata d'uso dell'articolo. Pertanto, un rilascio di una sostanza che avviene nel corso della fase di produzione o di smaltimento del ciclo di vita dell'articolo non è un rilascio intenzionale. Analogamente, il rilascio accidentale o dovuto a qualsiasi forma di uso scorretto e non conforme alle istruzioni per l'uso dell'articolo non avviene in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili e quindi non è considerato un rilascio intenzionale.

5.3 Determinazione della concentrazione e del tonnellaggio di una sostanza contenuta in articoli inserita nell'elenco di sostanze candidate

La determinazione della concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate è essenziale per poter verificare se si applicano gli obblighi di **informazione** e di **notifica**.

Una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate può essere incorporata in un articolo durante la sua produzione. Può anche essere incorporata o applicata successivamente in/su un articolo esistente (isolato o incorporato in un oggetto complesso) utilizzando la sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate in quanto tale o contenuta in una miscela (per esempio, rivestimenti, primer, adesivi, sigillanti) e divenendo quindi una parte integrante dell'articolo (o dell'oggetto complesso).

La Tabella 2 illustra diversi scenari in base ai quali determinare la concentrazione in un articolo di una sostanza [in peso/peso (p/p)] inclusa nell'elenco di sostanze candidate.

Tabella 2. Scenari che illustrano come determinare la concentrazione di una sostanza (p/p) inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in articoli

Scenario	Calcolo della concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate (p/p)	Esempio/i
I. Articolo costituito da una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate in quanto tale o contenuta in una miscela	La concentrazione viene calcolata rispetto al peso totale dell'articolo, ossia dividendo il peso della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo per il peso totale dell'articolo.	Articolo di plastica costituito da una miscela (per esempio, sedia stampata a iniezione, stampa in plastica per una maglietta) contenente una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate.

Scenario	Calcolo della concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate (p/p)	Esempio/i
II. Sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate in quanto tale o contenuta in una miscela utilizzata per unire due o più articoli (oggetto complesso)	La concentrazione della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate viene calcolata rispetto al peso totale dell'oggetto complesso, ossia dividendo il peso della suddetta sostanza contenuta nell'oggetto complesso per il peso totale dell'oggetto complesso.	Cfr. Figura 1, B).
III. Sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nei rivestimenti	<p data-bbox="177 763 480 853">III. A) Articolo completamente rivestito</p> <p data-bbox="177 909 480 999">III. B) Articolo parzialmente rivestito</p> <p data-bbox="177 1055 480 1144">III. C) Oggetto complesso rivestito</p>	Esempi di miscele di rivestimento: pittura, lacca, vernice, rivestimento funzionale.
IV. Oggetti molto complessi (combinazioni di oggetti complessi più semplici e altri articoli)	Le regole di calcolo previste per i precedenti scenari da I a III si applicano per ciascun articolo o oggetto complesso più semplice.	Divano, bicicletta, telefono cellulare, automobile e aereo.

Una delle condizioni dell'**obbligo di notifica** è la soglia di 1 tonnellata per attore all'anno per la sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e presente in tutti gli articoli prodotti e/o importati in una concentrazione superiore allo 0,1 % in peso/peso.

Il calcolo della quantità totale in tonnellate della stessa sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in tutti gli articoli prodotti o importati (isolati o incorporati in oggetti complessi) da parte dello stesso attore richiede di effettuare le operazioni di cui alle tre fasi riportate di seguito.

1. Determinare se la sostanza in questione, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, è presente al di sopra del limite di concentrazione di 0,1 % in peso/peso per ogni articolo prodotto o importato.

Il calcolo della concentrazione di sostanze, incluse nell'elenco di sostanze candidate, contenute in articoli o in oggetti complessi va eseguito come descritto nella Tabella 2.

2. Calcolare la quantità in tonnellate della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in ciascun articolo o tipo di articolo prodotto o importato all'anno, in

cui sia presente al di sopra del limite di concentrazione pari allo 0,1 % in peso/peso.

3. Calcolare la quantità totale in tonnellate di tutti gli articoli, sommando i quantitativi calcolati per ciascun articolo o tipo di articolo secondo il punto 2 di cui sopra.

Se la quantità totale della sostanza, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, presente in tutti gli articoli prodotti e/o importati, che contengono più dello 0,1 % in peso/peso di tale sostanza, è superiore a 1 tonnellata per attore all'anno, allora il produttore/importatore ha l'obbligo di presentare all'ECHA una notifica di sostanza contenuta in articoli per quella sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate.

5.4 Determinare se si applicano esenzioni dall'obbligo di notifica

Possono essere applicate due esenzioni specifiche alla notifica di sostanze contenute in articoli:

- (a) esenzione basata sull'esclusione dell'esposizione e
- (b) esenzione di sostanze già registrate per tale uso.

Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, la notifica non serve se il produttore o l'importatore di articoli può escludere l'esposizione delle persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili⁷, anche in fase di smaltimento⁸. Un produttore/importatore che intende dimostrare l'esclusione dell'esposizione deve garantire che la sostanza SVHC inclusa nell'elenco di sostanze candidate non entri in contatto con l'uomo o con l'ambiente. Nel valutare l'esclusione dell'esposizione, devono essere prese in considerazione tutte le vie di esposizione in tutte le fasi del ciclo di vita (durata d'uso dell'articolo e fase relativa ai rifiuti).

Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6, non è richiesta una notifica di una sostanza contenuta in articoli se questa è già stata registrata per tale uso. Ciò si riferisce a qualsiasi registrazione di tale uso della sostanza nella stessa catena di approvvigionamento o in qualsiasi altra; in altri termini, perché si applichi tale esenzione dalla notifica il dichiarante non deve necessariamente far parte della stessa catena di approvvigionamento del potenziale notificante. Una sostanza è già stata registrata per un particolare uso se sono soddisfatte due condizioni:

- la sostanza è la stessa di quella già registrata;
- l'uso è uguale a quello descritto in una registrazione della sostanza, vale a dire la registrazione si riferisce all'utilizzo nell'articolo.

Le informazioni sulle sostanze contenute nel **portale di divulgazione dell'ECHA**, cui è possibile accedere tramite il sito Internet dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>, in genere non saranno sufficienti di per sé per giungere a una conclusione sull'uguaglianza di due usi ai fini di stabilire se si applica l'esenzione per sostanze già registrate per tale uso.

Si noti che potrebbe richiedere più risorse ed essere più difficile valutare correttamente e documentare l'esclusione dell'esposizione o determinare se la sostanza è già registrata per l'uso, piuttosto che preparare e trasmettere una notifica di sostanze contenute in articoli. Deve essere documentata una giustificazione dell'esenzione applicabile in modo che possa essere presentata su richiesta alle autorità responsabile dell'applicazione della normativa.

Nella sezione 3.3 della guida integrale vengono fornite ulteriori considerazioni sull'applicabilità delle esenzioni dagli obblighi di notifica di sostanze contenute in articoli.

⁷ Le espressioni "condizioni d'uso normali" e "condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili" sono spiegate nella sezione 5.2.

⁸ Il termine "smaltimento" qui comprende anche la fase relativa ai rifiuti. Questa fase, facente parte del ciclo di vita di una sostanza, deve essere tenuta in considerazione nella valutazione dell'esposizione per dimostrare l'"esclusione dell'esposizione".

6. Come ottemperare all'obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli

I produttori e gli importatori UE di articoli e tutti gli attori della catena di approvvigionamento sono tenuti a comunicare a valle della catena di approvvigionamento la presenza di sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate (superiore allo 0,1 % in peso/peso). Le informazioni comunicate devono essere sufficienti a consentire l'uso sicuro degli articoli che essi immettono sul mercato. Mentre gli attori industriali/commerciali della catena di approvvigionamento devono ottenere queste informazioni d'ufficio, i consumatori sono tenuti a richiederle. Si raccomanda di fornire sempre una risposta alla richiesta dei consumatori, anche se non sono presenti nell'articolo sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate.

Nell'individuare quali informazioni sia necessario redigere e comunicare al fine di consentire l'uso sicuro dell'articolo, il fornitore di un articolo deve considerare tutte le fasi del ciclo di vita durante l'uso dell'articolo. Queste comprendono, per esempio:

- ulteriore lavorazione o assemblaggio industriale e professionale degli articoli;
- (re)imballaggio o stoccaggio degli articoli;
- uso finale industriale, professionale e al consumo degli articoli, comprese l'installazione e la manutenzione.

Inoltre, il fornitore deve prendere in considerazione il riciclaggio e lo smaltimento degli articoli, nonché un loro possibile uso improprio, in particolare da parte dei consumatori.

In qualità di primo attore nella catena di approvvigionamento di articoli, un produttore o un importatore di articoli deve tenere conto di tutte le fasi e attività ragionevolmente prevedibili che coinvolgono il suo articolo a valle della catena di approvvigionamento. Gli attori più a valle nella catena di approvvigionamento, i quali potrebbero avere una conoscenza più precisa di dove e come l'articolo viene utilizzato dal successivo utilizzatore o dai successivi utilizzatori, devono individuare ciascuno tutte le informazioni supplementari a loro disposizione e che siano pertinenti per le attività svolte dai loro clienti.

Tutti gli attori che ricevono informazioni sulla presenza di sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate e sull'uso sicuro devono trasmettere ogni informazione pertinente all'attore successivo della catena di approvvigionamento o ai consumatori su richiesta, tenendo conto degli usi e delle condizioni d'uso previsti dell'articolo immesso sul mercato.

Nel caso di oggetti complessi, le prescrizioni in materia di informazione di cui all'articolo 33 del regolamento REACH si applicano a ciascun articolo, contenente una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate (> 0,1% in peso/peso), incorporato in un oggetto complesso (cfr. esempio 12 della guida integrale).

Il regolamento REACH non indica un formato specifico per fornire informazioni relative a sostanze contenute in articoli. È necessario scegliere il formato più appropriato per fornire queste informazioni in base al loro contenuto e destinatario (per esempio, utilizzatori industriali o professionali, consumatori).

Lettere di risposta standard potrebbero essere un mezzo adeguato per informare i consumatori, mentre un utilizzatore professionista o industriale potrebbe essere informato in modo migliore attraverso istruzioni d'uso separate. Tra i vari formati possibili, sono disponibili sistemi o strumenti informatici per facilitare la comunicazione di informazioni in tutta la catena di approvvigionamento e ai consumatori.

7. Dove trovare ulteriori orientamenti

La presente Guida in pillole dovrebbe fornire gli strumenti decisionali necessari per individuare i

possibili obblighi imposti dal regolamento REACH per le sostanze contenute in articoli. Tuttavia, si consiglia di consultare la versione integrale degli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli*, per stabilire se gli obblighi riguardanti le sostanze contenute in articoli siano applicabili.

La versione integrale del documento d'orientamento offre spiegazioni più dettagliate, nonché esempi, in merito ai concetti e ai principi presentati in questa guida.

Le imprese che producono, importano o immettono articoli sul mercato non sono sempre in possesso delle informazioni a livello interno, le quali sono necessarie per determinare se sono applicabili gli obblighi per sostanze contenute in articoli. In molti casi, l'identificazione di sostanze contenute in articoli e la quantificazione dei relativi quantitativi è possibile solo se le rispettive informazioni vengono rese disponibili dagli attori della catena d'approvvigionamento.

La comunicazione attraverso la catena di approvvigionamento rappresenta, di conseguenza, il modo più importante ed efficiente di raccogliere le informazioni necessarie per individuare e soddisfare gli obblighi ai sensi del regolamento REACH. Le analisi chimiche, sebbene utili in determinate situazioni (per esempio, ottenere e confermare informazioni necessarie per la conformità) possono condurre a risultati ambigui e/o essere molto costose, ragione per cui non sono raccomandate come strumento privilegiato per ottenere le informazioni in questione.

La sezione 5 della versione integrale degli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli* fornisce consigli generali per produttori, importatori e altri fornitori di articoli su come svolgere le loro mansioni al fine di ottenere e successivamente valutare le informazioni necessarie per ottemperare agli obblighi relativi a una sostanza contenuta in articoli. Ciò è particolarmente importante quando le informazioni non sono state messe d'ufficio a disposizione del fornitore attraverso la catena di approvvigionamento. L'appendice 5 nella guida integrale contiene tali suggerimenti generali in merito agli oggetti complessi.

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU