

Guidance *Fact Sheet*

Rif.: ECHA-2011-GF-01-IT
Data: 06/06/2011
Lingua: italiano

Prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha pubblicato una serie di schede informative che forniscono una panoramica strutturata di ciascun documento di orientamento REACH pubblicato dall'Agenzia. Questi documenti sono disponibili nelle seguenti 22 lingue:

bulgaro, ceco, danese, olandese, inglese, estone, finlandese, francese, tedesco, greco, ungherese, italiano, lettone, lituano, maltese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo e svedese

Le schede di orientamento forniscono una breve sintesi degli aspetti chiave del rispettivo documento di orientamento REACH, comprese informazioni bibliografiche e altri riferimenti.

Eventuali osservazioni o domande relative alla presente scheda informativa possono essere inviate all'indirizzo e-mail info@echa.europa.eu citando il riferimento della scheda informativa, la data di pubblicazione e la versione linguistica sopra indicati.

A CHI È RIVOLTO IL DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO?

La guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli è principalmente destinata a società che producono, importano e/o forniscono articoli all'interno dello Spazio economico europeo (SEE), nonché a società non appartenenti al SEE che producono articoli e li esportano nel SEE e che hanno nominato un rappresentante esclusivo che si occupa di tutti gli obblighi dei propri clienti europei.

Scheda di orientamento

Prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

DI COSA TRATTA QUESTA GUIDA?

Il documento di orientamento spiega e illustra le disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) che si applicano alle sostanze contenute in articoli. Il suo scopo consiste nell'aiutare le imprese a

- determinare il proprio ruolo o i propri ruoli nella catena di approvvigionamento, e in particolare se gli importatori e i fornitori di articoli ricoprono anche il ruolo di importatori e di fornitori di sostanze; e
- stabilire se di conseguenza essi devono soddisfare prescrizioni in materia di registrazione, notifica e/o comunicazione relative alle sostanze contenute nei loro articoli.

Nel regolamento REACH, articolo significa "un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica".

I fornitori di articoli hanno meno obblighi ai sensi del regolamento REACH rispetto a fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle di sostanze. La decisione corretta e coerente di **che cosa sia un articolo** ai sensi del regolamento REACH costituisce pertanto un aspetto fondamentale della guida. La determinazione della funzione di un oggetto e della misura in cui questa dipenda dalla composizione chimica oppure dalla forma, dalla superficie o dal disegno è alla base di questa decisione. La decisione può essere difficile in alcuni casi, per esempio quando i prodotti in questione sono prodotti semifiniti o sostanze in contenitori speciali o su materiali speciali per il trasporto. Le domande indicative fornite nella guida aiutano a valutare lo status di articolo di questi particolari prodotti.

Un'altra questione chiave per determinare se sia necessaria la registrazione è rappresentata dalla misura in cui le sostanze contenute in articoli **possono essere rilasciate** nel corso della durata d'uso e se tale **rilascio è intenzionale** o meno. Se un articolo presenta una funzione accessoria, che viene ottenuta attraverso il rilascio di sostanze o miscele, allora il rilascio deve essere considerato intenzionale. Per queste

sostanze è necessaria la registrazione se il quantitativo totale della sostanza presente in tali articoli supera una tonnellata all'anno per produttore o importatore.

In alcuni casi l'ECHA può stabilire che i produttori o gli importatori di articoli devono presentare una registrazione per ogni sostanza contenuta in un articolo se il quantitativo della sostanza supera una tonnellata all'anno. Tale decisione deve essere fondata sul sospetto che la sostanza venga rilasciata dall'articolo provocando rischi per la salute dell'uomo o per l'ambiente.

La guida tratta inoltre il caso specifico delle sostanze estremamente preoccupanti¹ (SVHC). Per SVHC incluse nell'elenco delle sostanze candidate e presenti all'interno di articoli, la notifica all'Agenzia può essere necessaria nel caso siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- la sostanza è presente in articoli prodotti e/o importati con una concentrazione superiore allo 0,1% (p/p), e
- il quantitativo totale della sostanza presente in tutti gli articoli prodotti e/o importati, che contengono più dello 0,1% (p/p) della sostanza, supera una tonnellata per attore all'anno.

La soglia dello 0,1% si applica all'articolo prodotto o importato. Tuttavia, nella pratica, le società possono aver già iniziato a raccogliere informazioni non solo sull'articolo intero ma anche sui suoi componenti. Le società possono, in modo volontario, preparare la notifica all'ECHA in base a questo principio.

La notifica di una SVHC contenuta in articoli deve essere presentata all'Agenzia entro i sei mesi successivi alla sua inclusione nell'elenco delle sostanze candidate. Questo obbligo viene applicato a partire dal 1° giugno 2011, quando le sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate fino al 1° dicembre 2010 devono essere notificate.

¹ L'identificazione di sostanze che soddisfano i criteri di cui all'articolo 57 e la determinazione di un elenco di sostanze candidate a essere considerate come estremamente preoccupanti per l'autorizzazione (= elenco delle sostanze candidate) ha luogo in linea con la procedura descritta nell'articolo 59.

Scheda di orientamento

Prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

Per SVHC incluse nell'elenco delle sostanze candidate e presenti all'interno di articoli con una concentrazione superiore allo 0,1% (p/p), sono valide le prescrizioni in materia di informazione:

- il destinatario di tale articolo deve essere informato sulla presenza della sostanza all'interno dell'articolo
- e deve ricevere informazioni sufficienti per consentire la manipolazione sicura, se pertinente.

Questo obbligo si applica anche in casi in cui il quantitativo totale della sostanza negli articoli prodotti/importati è inferiore a una tonnellata all'anno. Tali informazioni devono comprendere l'intero ciclo di vita dell'articolo. Le stesse prescrizioni in materia di informazione valgono anche nel caso di richieste da parte del consumatore, e in questo caso le informazioni devono essere fornite gratuitamente entro 45 giorni dalla ricezione della richiesta.

Le informazioni su sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate contenute all'interno di articoli devono essere inoltrate ai destinatari di un articolo direttamente dopo che una sostanza è stata inclusa in tale elenco. L'elenco delle sostanze candidate è disponibile sul [sito web dell'ECHA](#) e sarà normalmente aggiornato due volte all'anno (a gennaio e a giugno) quando vengono identificate sostanze che corrispondono ai criteri necessari per essere considerate SVHC.

Ulteriori aspetti trattati nella Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli sono:

- condizioni dell'imballaggio ai sensi delle disposizioni del regolamento REACH
- possibili esenzioni da obblighi relativi a sostanze contenute in articoli
- analisi chimica come opzione per identificare e quantificare le sostanze contenute in articoli

COME È STRUTTURATO IL DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO?

Il primo capitolo spiega a quali attori all'interno della catena di approvvigionamento è rivolto il

documento d'orientamento e cosa possono aspettarsi dalla lettura dello stesso. Questo capitolo chiarisce inoltre quali argomenti correlati non vengono trattati dal documento d'orientamento e quali altri documenti devono essere consultati invece per avere ulteriori informazioni.

Il secondo capitolo si concentra sul concetto di articolo ai sensi del regolamento REACH. Questo capitolo spiega i differenti elementi della definizione di articolo fornita nel regolamento REACH e come interpretarli in modo corretto. Uno schema e domande indicative aiutano il lettore nel valutare se un particolare oggetto possa essere considerato o meno un articolo ai sensi del regolamento REACH.

Gli obblighi relativi alle sostanze contenute in articoli sono spiegati nei capitoli 3 e 4. A questo fine vengono introdotti i concetti di "sostanze destinate al rilascio" e "sostanze estremamente preoccupanti", e il lettore viene aiutato a verificare se le sostanze contenute in un articolo rientrano o meno in queste categorie. Alcuni calcoli esemplificativi illustrano come determinare se una sostanza destinata al rilascio o una sostanza estremamente preoccupante raggiunge il tonnellaggio e la concentrazione all'interno dell'articolo che comportano l'adempimento degli obblighi ai sensi del regolamento REACH.

Laddove le informazioni disponibili su sostanze contenute in articoli non siano sufficienti per concludere se debbano essere soddisfatti alcuni obblighi o meno, sono necessarie ulteriori informazioni. Il capitolo cinque descrive alcuni modi per ottenere tali informazioni, per esempio mediante comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento o attraverso analisi chimiche.

In taluni casi gli obblighi di registrazione o di notifica delle sostanze contenute in articoli, come descritti nei capitoli 3 e 4, non sono applicabili. Il capitolo 6 spiega quali sono le condizioni alle quali un produttore o un importatore di articoli può usufruire di tale esenzione e fornisce consigli su come verificare questo aspetto.

Scheda di orientamento

Prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

L'appendice 1 del documento di orientamento fornisce esempi di casi limite in cui non è facile stabilire se la definizione di articolo può essere applicata a un oggetto nel suo complesso, o se l'oggetto è una combinazione di un articolo (che funge da contenitore o supporto) e una sostanza/miscela. Quest'ultimo caso porta a requisiti giuridici aggiuntivi.

Nell'appendice 2 vengono analizzati quattro tipi di catene di approvvigionamento differenti al fine di determinare la fase dopo la quale un materiale che viene lavorato diventa un articolo (e smette di essere una sostanza o una miscela).

Gli studi dei casi descritti nell'appendice 3 illustrano scenari in cui i produttori e gli importatori di articoli identificano gli obblighi specificati nel regolamento REACH che devono essere soddisfatti per quanto riguarda le sostanze contenute nei propri articoli.

Le ultime quattro appendici includono raccolte di fonti di informazioni pubbliche su sostanze contenute in articoli, di metodi di campionamento e di analisi, di normative diverse dal regolamento REACH che limitano l'uso di sostanze contenute in articoli, nonché una breve panoramica delle parti pertinenti del regolamento REACH.

ASPETTI CHIAVE

Sostanze estremamente preoccupanti

Gli obblighi di notifica e di comunicazione si applicano a sostanze identificate come SVHC e incluse nell'*elenco di sostanze candidate*. I criteri che stanno alla base dell'identificazione di tali sostanze sono definiti nell'articolo 57 del regolamento REACH. Per soddisfare tali criteri ed essere identificata come sostanza SVHC, la sostanza deve essere: cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione (CMR categoria 1 e 2), persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB), o come sostanza per la quale sono presenti prove che danno adito a preoccupazioni equivalenti. La procedura secondo la quale una sostanza è identificata come SVHC e inclusa nell'elenco delle

sostanze candidate è specificata nell'articolo 59.

Rilascio intenzionale

I requisiti di registrazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento REACH sono relativi a sostanze (in quanto tali o all'interno di miscele) destinate al rilascio in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili durante la durata d'uso degli articoli e laddove il quantitativo della sostanza superi una tonnellata all'anno. Entrambe le condizioni, rilascio intenzionale e condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, devono essere soddisfatte prima che possa essere determinata l'applicazione dei requisiti di registrazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1.

Condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili

L'espressione "condizioni d'uso normali" significa condizioni associate alla funzione principale di un articolo. Esse sono documentate di frequente sotto forma di manuali per l'utilizzatore o istruzioni per l'uso. Condizioni d'uso normali per articoli usati da utilizzatori industriali o professionisti possono essere significativamente diverse dalle condizioni "normali" per i consumatori.

L'espressione "condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili" significa condizioni d'uso prevedibili a causa della funzione e dell'aspetto dell'articolo (anche se non sono condizioni d'uso normali).

COLLEGAMENTI A MATERIALE CORRELATO

[Regolamento REACH CE n. 1907/2006.](#)

Il sito web [guida al regolamento REACH](#) rappresenta un singolo punto di accesso a guide tecniche generali e dettagliate sul regolamento REACH.

I [documenti di guida in pillole](#) si rivolgono a manager e a organi decisionali e spiegano gli elementi principali dei documenti di guida completi in maniera semplice.

Scheda di orientamento

Prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

Le [pagine del sito Web dell'ECHA relative alle sostanze contenute in articoli](#) includono informazioni generali, collegamenti utili e domande e risposte relativi alla notifica delle sostanze contenute in articoli.

La [banca dati dell'ECHA di domande frequenti](#) contiene domande e risposte su aspetti specifici del regolamento REACH.

INFORMAZIONI BIBLIOGRAFICHE DEL DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO

La **Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli** è scaricabile dal [sito web dell'ECHA](#).

Versione 2

Pagine 85

Data 2011

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2011

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.