

Guidance *Fact Sheet*

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI

Riferimento: ECHA-08-GF-03-IT
Data: 29/09/2009
Lingua: Italiano

Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

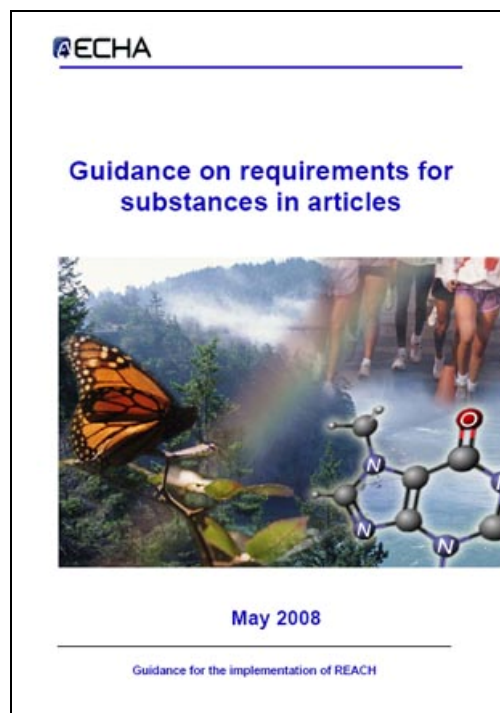
L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) intende pubblicare una serie di schede informative che offrano una panoramica strutturata su ciascun documento di orientamento REACH pubblicato dall'Agenzia. Questi documenti sono disponibili nelle seguenti 22 lingue:

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, nonché informazioni bibliografiche e altri riferimenti.

Per maggiori informazioni o commenti in relazione alla presente scheda, si prega di inviare un messaggio all'indirizzo info@echa.europa.eu citando il riferimento della scheda

informativa, la data di pubblicazione e la versione linguistica sopra indicati.



Scheda di orientamento

Prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

A CHI È DESTINATA QUESTA GUIDA?

REACH opera una distinzione fra tre tipologie di prodotti: sostanze in quanto tali, miscele di sostanze (preparati) ed articoli. REACH dà la seguente definizione di articolo: “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”.

Mentre, ad esempio, rivestimenti, inchiostri, adesivi o detersivi sono considerati preparati da REACH, i prodotti quali pneumatici, giornali, compact disk o bottiglie sono considerati articoli.

La *Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli* si rivolge alle imprese dell'Unione europea che fabbricano, importano o distribuiscono articoli, i cui obblighi in ambito REACH, in particolari circostanze, sono comparabili a quelli delle imprese che fabbricano o importano sostanze chimiche.

Il documento è inoltre un'importante fonte di informazioni per le imprese di paesi terzi i cui prodotti sono esportati nell'UE.

DI COSA TRATTA QUESTA GUIDA?

La guida fornisce una panoramica delle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli. Essa mira ad aiutare:

- gli attori REACH a determinare il loro ruolo, o i loro ruoli, di fabbricanti o importatori di sostanze¹ e/o fabbricanti o importatori di articoli;
- i fornitori di articoli² a decidere se essi devono rispondere a prescrizioni in materia di registrazione, notifica e/o comunicazione rispetto alle sostanze contenute negli articoli.

REACH prevede obblighi relativamente più leggeri per i fornitori di articoli rispetto a fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle di sostanze in quanto tali o contenute in preparati. La decisione, corretta e coerente, di **che cosa sia un articolo** in ambito REACH è pertanto una delle questioni chiave della guida. La determinazione delle funzioni di un oggetto e della misura in cui ciò dipenda dalla composizione chimica, oppure dalla forma, dalla superficie o dal disegno, sono alla base di questa decisione. La decisione può essere difficile nei cosiddetti “casi limite”, di cui si distinguono due tipologie:

- il confine tra l'elaborazione di materiali naturali o sintetici (sostanze) e articoli finali; in particolare, la decisione se un “prodotto semi-finito” sia ancora una sostanza o sia già un articolo;
- il confine tra sostanze/preparati in contenitori speciali o su materiali speciali per il trasporto e sostanze/preparati che fanno parte (integrante) di un articolo.

Un'altra questione chiave è quella di sapere fino a che punto le sostanze contenute in articoli **possano essere rilasciate** nel corso del loro ciclo di vita o in fase di smaltimento dei rifiuti, e se tale **rilascio** sia o meno **intenzionale**. Se un articolo ha una funzione accessoria, che si consegue tramite il rilascio di sostanze o preparati, il rilascio va considerato come intenzionale. Per queste sostanze, occorre la registrazione se il quantitativo totale della sostanza presente in tali articoli eccede una tonnellata all'anno per fabbricante o importatore.

La guida affronta inoltre il caso speciale delle sostanze estremamente problematiche³ (SVHC). Per tali sostanze, che figurano nell'“elenco delle sostanze candidate” e sono presenti negli articoli, può essere necessaria la notifica

¹ In quanto tali o contenute in preparati

² Fabbricanti, importatori, distributori/dettaglianti di articoli, nonché *rappresentanti esclusivi* di imprese di paesi terzi

³ L'identificazione delle sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 e la stesura di un elenco delle sostanze candidate estremamente problematiche da autorizzare (= “elenco delle sostanze candidate”) avvengono in linea con la procedura di cui all'articolo 59.

Scheda di orientamento

Prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

all'Agenzia in presenza delle seguenti condizioni:

- la sostanza è presente nella totalità degli articoli fabbricati o importati da un solo soggetto per un quantitativo complessivo superiore ad una tonnellata all'anno;
- la sostanza è presente negli articoli con una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso. Questo limite di concentrazione dello 0,1%, che si applica all'articolo fabbricato o importato, non è rapportato a materiali omogenei o parti omogenee di un articolo, come accade in altre legislazioni⁴.

Nel caso di SVHC che figurano nell'"elenco delle sostanze candidate" e che sono presenti in articoli in concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso, il destinatario dell'articolo in questione deve essere informato della presenza della sostanza nell'articolo e, qualora necessario, delle adeguate misure preventive di manipolazione in sicurezza, anche per quantità inferiori a una tonnellata all'anno. Tali informazioni devono tener conto dell'intero ciclo di vita dell'articolo. Per decidere quali siano le informazioni effettivamente necessarie, occorre effettuare una valutazione caso per caso; ciò è spiegato nelle rispettive sezioni della guida. Tali prescrizioni si applicano anche alle richieste dei consumatori, nel qual caso le informazioni devono essere fornite gratuitamente entro 45 giorni dalla ricezione della richiesta.

A partire dal 1° giugno 2011, la presenza negli articoli di sostanze estremamente problematiche deve essere notificata all'Agenzia entro i sei mesi successivi all'inclusione della sostanza nell'"elenco delle sostanze candidate". Le informazioni relative ad una sostanza che figura in tale elenco devono essere trasmesse ai destinatari degli articoli immediatamente dopo l'inserimento della sostanza

nell'elenco. Il primo elenco è previsto per l'autunno 2008. L'"elenco delle sostanze candidate" sarà aggiornato costantemente, a mano a mano che le sostanze saranno identificate come rispondenti ai criteri SVHC.

La guida spiega anche il fatto che, se la sostanza è già stata registrata per un determinato uso, non sono necessarie né la registrazione, né la notifica. Il capitolo 9 della guida spiega come verificare se la sostanza sia già stata registrata per quel determinato uso. Ulteriori spiegazioni si trovano nella parte D e nel capitolo 12 della *Guida alle prescrizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica*. Inoltre, la notifica non è necessaria se il fabbricante o l'importatore sono in grado di escludere l'esposizione all'uomo o all'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, smaltimento compreso. Le modalità di effettuazione della valutazione sono spiegate anche nel capitolo 8.8 della guida e nella *Guida alle prescrizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica* (parte D e capitoli da 15 a 18).

L'Agenzia può decidere che il fabbricante o l'importatore di un articolo debba presentare la registrazione per la sostanza contenuta in un articolo qualora il quantitativo di tale sostanza sia superiore ad una tonnellata all'anno. Tale decisione deve basarsi sul sospetto che l'articolo rilasci la sostanza, con rischi per la salute umana o per l'ambiente.

La guida affronta ulteriori aspetti relativi alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli:

- condizioni dell'imballaggio, ai sensi delle disposizioni REACH;
- pre-registrazione in ambito REACH delle sostanze contenute in articoli;
- analisi chimica, a titolo facoltativo, per identificare e quantificare le sostanze contenute in articoli.

Le appendici della guida forniscono ulteriori informazioni, ad esempio, sugli adempimenti relativi alle sostanze contenute in articoli.

⁴ Sei Stati membri (Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania e Svezia) hanno espresso pareri dissenzienti, mettendo in discussione l'applicazione del limite di concentrazione dello 0,1% all'intero articolo. Tali Stati membri, pertanto non hanno avallato la pubblicazione di questa parte della guida.

Scheda di orientamento

Prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

COME È STRUTTURATA LA GUIDA?

I primi due capitoli forniscono una panoramica delle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli e delle modalità d'uso della guida.

Il capitolo 3 presenta il quadro d'insieme (con flussi di lavoro e percorsi decisionali), che aiuta a decidere se un oggetto è una sostanza, un preparato o un articolo.

Il capitolo 4 spiega come, per i fornitori di articoli, il modo più importante e più efficiente per raccogliere informazioni sulle sostanze contenute negli articoli sia la comunicazione con i propri fornitori.

Se altre modalità di approccio non sono sufficienti, l'effettuazione di analisi chimiche può essere così una sorta di "ultima spiaggia" per gli adempimenti previsti da REACH riguardo all'identità delle sostanze contenute in un determinato articolo. Ciò è spiegato nel capitolo 5.

I successivi tre capitoli forniscono istruzioni specifiche e flussi di lavoro per gli obblighi di registrazione, notifica e comunicazione riguardanti le sostanze contenute in articoli.

Le appendici da 1 a 3 elencano i collegamenti a definizioni e spiegazioni a supporto della guida, ivi compresa la definizione di articolo con una serie di tipici casi limite. L'appendice 4 contiene l'illustrazione di alcuni casi per verificare l'applicabilità delle prescrizioni in materia di notifica e comunicazione di informazioni sulle sostanze estremamente problematiche. Le appendici da 5 a 7 trattano delle fonti informative su presenza di sostanze negli articoli e restrizioni esistenti.

ASPETTI CHIAVE

Sostanze estremamente problematiche

Gli obblighi di notifica e comunicazione si applicano alle sostanze identificate nell'*Elenco di sostanze candidate estremamente problematiche da autorizzare*, di cui l'articolo 57 enumera le proprietà: cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione

(categorie 1 e 2 CMR), persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), o per le quali sia comprovato un livello di preoccupazione equivalente. L'articolo 59 descrive nei dettagli la procedura per redigere "l'elenco delle sostanze candidate".

Rilascio

Le disposizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, si riferiscono alle sostanze (in quanto tali o contenute in preparati) destinate ad essere rilasciate in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili nel corso del ciclo di vita di tali articoli. Per l'applicazione delle prescrizioni in materia di registrazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, occorre che siano presenti entrambe le condizioni, cioè che la sostanza sia destinata ad essere rilasciata e che ciò avvenga in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

Condizioni d'uso prevedibili

Per condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili si intendono le condizioni d'uso che, pur non originariamente intese dal fabbricante o dall'importatore dell'articolo (uso normale), possono prevedibilmente verificarsi a causa della forma o delle funzioni dell'articolo.

Per condizioni d'uso normali si intendono le condizioni associate alle funzioni cui è destinato un certo articolo. Le condizioni d'uso normali per gli utenti industriali o professionali possono differire notevolmente dalle condizioni d'uso che sono "normali" per i consumatori.

LINK A MATERIALI CORRELATI

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

Il sito web [REACH Guidance](#) è un unico punto di accesso a guide tecniche generali e dettagliate su REACH.

Le [REACH Guidance Fact Sheet](#) e le [domande frequenti](#) (FAQ) sono disponibili nella sezione REACH del sito web dell'ECHA.

Scheda di orientamento

Prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli

INFORMAZIONI BIBLIOGRAFICHE SULLA GUIDA

La guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli può essere scaricata dal sito web dell'ECHA.

Versione 1
Pagine 118
Data 2008
ISBN non ancora disponibile
DOT non ancora disponibile

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2008