

# Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli

Giugno 2017  
Versione 4.0



## **NOTA LEGALE**

Il presente documento è concepito per assistere gli utenti nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH. Ad ogni modo, si ricorda agli utilizzatori 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.

## **Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli** **Versione 4.0**

**Riferimento:** ECHA-17-G-19-IT  
**Numero di cat.:** ED-02-17-733-IT-N  
**ISBN:** 978-92-9020-024-6  
**DOI:** 10.2823/94975  
**Data di pubblicazione:** giugno 2017  
**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2017

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, si prega di utilizzare il modulo di feedback sugli orientamenti (riportando il riferimento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina del documento in questione). Il modulo è accessibile attraverso la pagina Internet dell'ECHA dedicata agli orientamenti o direttamente tramite il seguente link: [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx)

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**

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

## Prefazione

Il presente documento d'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.<sup>1</sup> Questi documenti contengono istruzioni dettagliate relative a una gamma di processi fondamentali del 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. Quando necessario, 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](#).

La sentenza della Corte di giustizia europea del 10 settembre 2015 nella [causa C-106/14](#)<sup>2</sup> ha chiarito l'ambito di applicazione degli obblighi di notifica e di informazione ai sensi degli articoli 7, paragrafo 2, e 33 del regolamento REACH, che si applicano anche agli articoli presenti in prodotti complessi (ossia prodotti costituiti da più di un articolo) finché detti articoli conservano una forma, una superficie o un disegno particolari e finché non diventano rifiuti. In base alla sentenza della Corte:

1. L'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH deve essere interpretato nel senso che, ai fini dell'applicazione di tale disposizione, spetta al produttore determinare se una sostanza estremamente preoccupante inclusa nell'elenco di sostanze candidate sia contenuta in una concentrazione superiore allo 0,1 % in peso/peso in qualsiasi articolo che egli produce e, all'importatore di un prodotto costituito da più di un articolo, determinare per ciascun articolo se una sostanza è contenuta in una concentrazione superiore allo 0,1 % in peso/peso di tale articolo.

2. L'articolo 33 del regolamento REACH deve essere interpretato nel senso che, ai fini dell'applicazione di tale disposizione, spetta al fornitore di un prodotto del quale uno o più articoli che lo costituiscono contengono una sostanza estremamente preoccupante, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, in una concentrazione superiore allo 0,1 % in peso/peso di tale articolo, informare il destinatario e, su richiesta, il consumatore, della presenza di tale sostanza, fornendo loro, quanto meno, il nome della sostanza in questione.

A seguito della sentenza, l'ECHA ha avviato una procedura di aggiornamento rapido e pubblicato nel dicembre 2015 una versione 3.0 aggiornata di questo documento d'orientamento, correggendone le parti fondamentali che non erano più coerenti con le conclusioni della sentenza della Corte e in particolare eliminando gli esempi.

La presente versione 4.0 costituisce un aggiornamento più completo degli orientamenti, approntato a seguito di un regolare processo di consultazione in tre fasi sugli stessi, tra cui una consultazione del gruppo di esperti partner (PEG) selezionato dalle parti interessate accreditate dell'ECHA. La presente versione intende in primis allineare ulteriormente il testo degli

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006)

<sup>2</sup> La sentenza della Corte di giustizia nella causa C-106/14 è disponibile all'indirizzo: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=it&td=ALL&num=C-106/14>

orientamenti e introdurre nuovi esempi che siano coerenti con le conclusioni della sentenza della Corte.

## Cronologia del documento

Versione	Modifiche	Data
Versione 1	Prima edizione	Maggio 2008
Versione 2.0	Seconda edizione - struttura rivista e contenuto aggiornato	Aprile 2011
Versione 3.0	Aggiornamento rapido per effettuare correzioni "veloci" alle parti con riferimenti al limite dello 0,1 % che non sono più coerenti con le conclusioni della sentenza della Corte di giustizia del 10 settembre 2015 nella causa C-106/14. Riformattato in base all'attuale immagine istituzionale dell'ECHA. Riferimento aggiornato alla direttiva sulla sicurezza dei giocattoli (direttiva 2009/48/CE).	Dicembre 2015
Versione 4.0	<p>Revisione completa degli orientamenti riguardante la struttura e il contenuto delle parti che trattano degli obblighi di notifica e di informazione relativi alle sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate. Altre parti degli orientamenti sono state riviste correggendo o eliminando errori e incongruenze nonché riportandovi le migliori prassi ed esperienze sviluppate finora per quanto riguarda gli obblighi di produttori, importatori e altri fornitori di articoli a norma degli articoli 7 e 33 del regolamento REACH.</p> <p>Il principale incentivo all'aggiornamento è stato il chiarimento apportato dalla sentenza della Corte di giustizia europea del 10 settembre 2015 nella <a href="#">causa C-106/14</a> in merito all'ambito di applicazione degli obblighi di notifica e di informazione relativi alle sostanze contenute in articoli e inserite nell'elenco di sostanze candidate. Gli orientamenti sono stati aggiornati in modo da fornire ulteriori indicazioni su tali obblighi per oggetti complessi, ossia oggetti composti da più articoli.</p> <p>La struttura è stata rivista in generale allo scopo di rendere il documento più chiaro, leggibile e facile da usare.</p> <p>L'aggiornamento riguarda quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- revisione del capitolo 1 mediante spostamento di argomenti trattati da altri documenti d'orientamento a una nuova appendice 1, aggiornamento del diagramma di flusso nella figura 1 al fine di tenere conto della nuova struttura degli orientamenti e aggiunta di un elenco degli esempi ivi contenuti, che ne spieghi lo scopo. Il capitolo introduttivo spiega ora l'ambito di applicazione e la struttura degli orientamenti, ne definisce il pubblico di destinazione e fornisce un elenco degli esempi;</li><li>- revisione del capitolo 2 mediante introduzione di una nuova sottosezione 2.4 per spiegare il concetto di "oggetto complesso" che viene utilizzato in tutti gli orientamenti. Questo capitolo, tra l'altro, fornisce supporto nell'applicazione della definizione di "articolo" nella pratica;</li><li>- revisione completa del capitolo 3 (ex capitolo 4) riguardante</li></ul>	Giugno 2017

	<p>le prescrizioni per sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate al fine di allinearne il contenuto alla sentenza della Corte di giustizia europea. La trattazione delle esenzioni dall'obbligo di notifica è stata trasferita in questo capitolo (in parte unendo il contenuto dei precedenti capitoli 4 e 6 della versione 3.0 degli orientamenti);</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- revisione del capitolo 4 riguardante le prescrizioni per le sostanze destinate a essere rilasciate da articoli al fine di renderlo più chiaro e di trattare le esenzioni dall'obbligo di registrazione (in parte unendo il contenuto dei precedenti capitoli 3 e 6 della versione 3.0 degli orientamenti);</li><li>- revisione del capitolo 5 per renderlo più chiaro e per aggiornarne il contenuto al fine di tener conto dell'esperienza acquisita dalla pubblicazione delle versioni 2.0 (e 3.0) degli orientamenti;</li><li>- integrazione del precedente capitolo 6 riveduto della versione 3.0 nei nuovi capitoli 3 e 4. eliminazione del precedente capitolo 6;</li><li>- spostamento nella nuova appendice 2 della precedente appendice 7 della versione 3.0 relativa alle parti del regolamento REACH di particolare rilevanza per i fornitori di articoli;</li><li>- spostamento delle precedenti appendici 1 e 2 della versione 3.0 relative ai casi limite rispettivamente nelle appendici 3 e 4;</li><li>- creazione di una nuova appendice 5 che integra il capitolo 5 fornendo ulteriori suggerimenti, in particolare su come gestire gli "oggetti molto complessi";</li><li>- revisione della precedente appendice 3, ora appendice 6, relativa ai casi esemplificativi per verificare l'applicabilità delle prescrizioni di cui all'articolo 7 e all'articolo 33: sono state corrette le incongruenze nell'esempio relativo al giocattolo profumato per bambini ed è stato aggiunto un nuovo esempio (bicicletta);</li><li>- eliminazione delle precedenti appendici da 4 a 6 relative a fonti di informazione, metodi per campionamento e analisi, e altre normative che limitano l'uso delle sostanze contenute in articoli (estratti pertinenti del testo precedente saranno eventualmente resi disponibili sul sito Internet dell'ECHA per facilitare aggiornamenti più frequenti).</li></ul>	
--	---	--

## Sommario

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE GENERALE</b>	<b>10</b>
1.1	Qual è l'argomento dei presenti orientamenti e a chi sono rivolti? .....	10
1.2	Struttura degli orientamenti .....	12
1.3	Esempi negli orientamenti .....	14
<b>2</b>	<b>STABILIRE COS'È UN ARTICOLO AI SENSI DEL REGOLAMENTO REACH</b>	<b>18</b>
2.1	La funzione di un oggetto .....	18
2.2	La forma, la superficie e il disegno di un oggetto .....	18
2.3	Decidere se un oggetto è o non è un articolo.....	19
2.4	Che cos'è un oggetto complesso? .....	24
2.5	Imballaggio.....	25
2.6	Documentazione delle conclusioni.....	26
<b>3</b>	<b>OBBLIGHI PER LE SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI INSERITE NELL'ELENCO DI SOSTANZE CANDIDATE</b>	<b>27</b>
3.1	Sostanze inserite nell'elenco di sostanze candidate .....	27
3.2	Comunicazione e notifica di sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate.....	28
3.2.1	Comunicazione di informazioni a valle della catena di approvvigionamento	28
3.2.2	Notifica di sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate	29
3.2.3	Come determinare la concentrazione e il tonnellaggio di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in articoli (obblighi di informazione e di notifica)	37
3.3	Esenzioni dall'obbligo di notifica .....	51
3.3.1	Esenzione di sostanze già registrate per tale uso	52
3.3.2	Esenzione basata sull'"esclusione dell'esposizione"	54
3.4	Quali informazioni comunicare e notificare .....	56
3.4.1	Comunicare informazioni ai sensi dell'articolo 33	56
3.4.2	Notificare informazioni all'ECHA a norma dell'articolo 7, paragrafo 2	59
<b>4</b>	<b>OBBLIGHI PER SOSTANZE DESTINATE A ESSERE RILASCIATE DA ARTICOLI</b>	<b>60</b>
4.1	Rilascio intenzionale di sostanze da articoli .....	60
4.2	Prescrizioni in materia di registrazione per sostanze destinate a essere rilasciate da articoli.....	61
4.2.1	Livello di concentrazione critico di sostanze contenute in una <i>miscela destinata a essere rilasciata</i>	65
4.3	Esenzioni dalle prescrizioni in materia di registrazione per sostanze destinate a essere rilasciate.....	66
4.3.1	Esenzioni generali dalle prescrizioni in materia di registrazione	66
4.3.2	Esenzione di sostanze già registrate per tale uso	67
4.4	Registrazione di sostanze contenute in articoli.....	67
<b>5</b>	<b>OTTENERE INFORMAZIONI SU SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI</b>	<b>68</b>
5.1	Informazioni attraverso la catena di approvvigionamento.....	68
5.1.1	Informazioni REACH standardizzate provenienti dai fornitori nell'UE	68
5.1.2	Strumenti di informazione volontaria per lo scambio di informazioni sugli articoli	69
5.1.3	Richiesta di informazioni a monte della catena di approvvigionamento	69
5.1.4	Valutazione di informazioni ricevute da fornitori	70

5.2	Analisi chimica di sostanze contenute in articoli .....	71
5.2.1	Difficoltà delle analisi chimiche .....	72
5.2.2	Pianificazione delle analisi chimiche di sostanze contenute in articoli .....	72
<b>APPENDICE 1.</b>	<b>ARGOMENTI TRATTATI DA ALTRI DOCUMENTI D'ORIENTAMENTO</b>	<b>74</b>
<b>APPENDICE 2.</b>	<b>PARTI DEL REGOLAMENTO REACH DI PARTICOLARE IMPORTANZA PER I FORNITORI DI ARTICOLI</b>	<b>78</b>
<b>APPENDICE 3.</b>	<b>CASI LIMITE TRA ARTICOLI E SOSTANZE/MISCELE IN CONTENITORI O SU SUPPORTI</b>	<b>79</b>
<b>APPENDICE 4.</b>	<b>ESEMPI DI DETERMINAZIONE DEL LIMITE TRA SOSTANZE/MISCELE E ARTICOLI NELLA SEQUENZA DI LAVORAZIONE DI MATERIALI NATURALI O SINTETICI</b>	<b>88</b>
<b>APPENDICE 5.</b>	<b>SUGGERIMENTI PER FACILITARE L'ADEMPIMENTO DEGLI OBBLIGHI PER LE SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI INSERITE NELL'ELENCO DI SOSTANZE CANDIDATE</b>	<b>101</b>
<b>APPENDICE 6.</b>	<b>CASI ILLUSTRATIVI PER VERIFICARE L'APPLICABILITÀ DELLE PRESCRIZIONI DI CUI AGLI ARTICOLI 7 E 33</b>	<b>108</b>

## **SOMMARIO - TABELLE**

Tabella 1.	Obblighi descritti nei presenti guida .....	11
Tabella 2.	Elenco di esempi negli orientamenti e loro scopo .....	14
Tabella 3.	Scenari che illustrano gli obblighi di notifica nella catena di approvvigionamento di oggetti assemblati, uniti o rivestiti nell'UE .....	31
Tabella 4.	Scenari che illustrano gli obblighi di notifica <sup>18</sup> per importatori UE di oggetti complessi ...	34
Tabella 5.	Scenari che illustrano come determinare la concentrazione di una sostanza (p/p) inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in articoli .....	37
Tabella 6.	Riassunto di casi limite descritti nell'appendice 3 .....	79
Tabella 7.	Casi limite di sostanze/miscele in contenitori (continua nella tabella 8) .....	80
Tabella 8.	Casi limite di sostanze/miscele in contenitori (continuazione della tabella 7) .....	81
Tabella 9.	Domande indicative aggiuntive per casi limite di sostanze/miscele all'interno di contenitori .....	83
Tabella 10.	Casi limite di sostanze/miscele su materiali di trasporto.....	84
Tabella 11.	Applicazione delle domande indicative a nastri adesivi sensibili alla pressione .....	86
Tabella 12.	Applicazione delle domande indicative aggiuntive a nastri adesivi sensibili alla pressione .....	87
Tabella 13.	Applicazione delle domande indicative a diverse fasi di lavorazione dell'alluminio (parte 1) .....	90
Tabella 14.	Applicazione di domande indicative a diverse fasi di lavorazione dell'alluminio (parte 2) .....	92
Tabella 15.	Applicazione di domande indicative a diverse fasi di lavorazione di tessuti/articoli non tessuti.....	95
Tabella 16.	Applicazione di domande indicative a diverse fasi di lavorazione di polimeri .....	98
Tabella 17.	Applicazione di domande indicative a diverse fasi di lavorazione della carta .....	100

## **Indice delle figure**

Figura 1.	Processo generale per l'identificazione degli obblighi relativi a sostanze contenute in articoli ai sensi degli articoli 7 e 33 .....	13
Figura 2.	Processo per stabilire se un oggetto sia un articolo o meno.....	20
Figura 3.	Tipi di oggetti complessi .....	25

---

Figura 4. Illustrazione di un oggetto molto complesso .....	25
Figura 5. Processi o attività REACH che possono interessare i produttori e gli importatori di articoli ed elenchi di sostanze pertinenti.....	75
Figura 6. Transizione da bauxite a prodotti finali di alluminio.....	89
Figura 7. Transizione da materie prime a tessuti/articoli non tessuti finali .....	94
Figura 8. Transizione da petrolio grezzo a prodotti in plastica.....	97
Figura 9. Esempio illustrativo del punto di transizione generale dal legno agli articoli di carta.....	99

## 1 INTRODUZIONE GENERALE

*I presenti orientamenti interagiscono con diversi altri documenti d'orientamento relativi al regolamento REACH. Come principio generale, in questa sede non si ripeterà quanto contenuto in altri documenti orientativi salvo qualora ciò sia assolutamente necessario ai fini di questi stessi orientamenti. Di conseguenza, si fanno diversi riferimenti ad altri documenti d'orientamento e strumenti che sono reperibili sul sito Internet dell'[ECHA](#).*

### 1.1 Qual è l'argomento dei presenti orientamenti e a chi sono rivolti?

Il presente documento d'orientamento spiega e illustra le disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) riguardanti le sostanze contenute in **articoli**<sup>3</sup>. In particolare, i presenti orientamenti aiutano le imprese a stabilire se devono adempiere alle prescrizioni (riportate nella tabella 1) in materia di registrazione (articolo 7, paragrafo 1), comunicazione (articolo 33) e/o notifica (articolo 7, paragrafo 2) inerenti alle sostanze contenute in articoli. Questo può essere il caso di imprese che producono, importano e/o distribuiscono articoli e che, come nel settore industriale in generale, hanno la responsabilità di determinare i propri obblighi ai sensi del regolamento REACH. Pertanto, i presenti orientamenti si rivolgono a:

- responsabili della conformità al regolamento REACH all'interno di imprese che producono, importano e/o distribuiscono articoli nell'ambito dello Spazio economico europeo (SEE, ma qui di seguito denominato semplicemente "UE")<sup>4</sup>, in particolare direttori dei settori acquisti, produzione e vendite;
- rappresentanti esclusivi di società non appartenenti all'UE che producono ed esportano articoli verso l'UE (i produttori di articoli non appartenenti all'UE possono nominare dei rappresentanti esclusivi per adempiere a tutti gli obblighi del regolamento REACH degli importatori dei loro articoli nell'UE<sup>5</sup>. Il ruolo e gli obblighi di un rappresentante esclusivo sono spiegati in dettaglio nel capitolo 2 degli [Orientamenti sulla registrazione](#));
- esperti di associazioni industriali e di altre organizzazioni di parti interessate che informano le imprese circa le prescrizioni relative alle sostanze contenute in articoli ai sensi del regolamento REACH.

Un'impresa è un **produttore di articoli**<sup>6</sup> se produce articoli nell'ambito dell'UE, indipendentemente dalla modalità di produzione di tali articoli e da dove sono immessi sul mercato. Un **importatore di articoli**<sup>7</sup> è qualunque impresa situata all'interno dell'UE che importa articoli da paesi al di fuori dell'UE. I produttori e gli importatori di articoli (nonché altri attori all'interno della catena di approvvigionamento come i rivenditori al dettaglio) sono

---

<sup>3</sup> "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" (articolo 3, paragrafo 3 del regolamento REACH).

<sup>4</sup> Il regolamento REACH si applica allo Spazio economico europeo (SEE), vale a dire i 28 Stati membri dell'UE e l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. Ogniquale volta nei presenti orientamenti si faccia riferimento all'UE si intendono compresi anche l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia.

<sup>5</sup> Salvo diversa indicazione nei presenti orientamenti o negli *Orientamenti sulla registrazione*, gli obblighi per gli importatori contemplati nel presente documento sono applicabili ai rappresentanti esclusivi, nel caso in cui siano stati nominati.

<sup>6</sup> Produttore di un articolo: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno dell'UE (articolo 3, paragrafo 4).

<sup>7</sup> Importatore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nell'UE responsabile dell'importazione (articolo 3, paragrafo 11); importazione: l'introduzione fisica nel territorio doganale dell'UE (articolo 3, paragrafo 10).

anch'essi **fornitori di articoli**<sup>8</sup> se immettono articoli sul mercato dell'UE. 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 dell'UE).

**Si fa presente che le imprese possono anche avere ruoli diversi da quelli sopra citati e pertanto avranno ulteriori obblighi oltre a quelli descritti nei presenti orientamenti** (cfr. appendice 1). Altre disposizioni del regolamento REACH possono anche applicarsi a determinate sostanze contenute in determinati articoli, per esempio, prescrizioni in materia di autorizzazione o restrizioni (cfr. appendici 1 e 2).

Tabella 1. Obblighi descritti nei presenti guida

Obbligo	Registrazione di sostanze contenute in articoli (capitolo 4)	Notifica di sostanze contenute in articoli (capitolo 3)	Comunicazione di informazioni sulle sostanze contenute in articoli (capitolo 3)
fondamento giuridico 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	-
limite di concentrazione negli articoli	-	0,1 % (p/p)	0,1 % (p/p)
<b>Esenzione dall'obbligo possibile sulla base di:</b>			
sostanza già registrata per tale uso (art. 7, par. 6) (sottosezioni 3.3.1 e 4.3.2)	sì	sì	no

<sup>8</sup> 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).

sulla base dell'"esclusione dell'esposizione" (art. 7, par. 3) (sottosezione 3.3.2)	no	sì	no
---	----	----	----

## 1.2 Struttura degli orientamenti

Il presente documento è strutturato in modo da facilitare l'identificazione e l'adempimento degli obblighi di cui agli articoli 7 e 33 del regolamento REACH per le sostanze contenute in articoli. Ogni capitolo fornisce indicazioni per rispondere a una delle seguenti domande. La struttura degli orientamenti e le domande sottostanti sono ordinate in base alla frequenza degli obblighi, con al primo posto l'obbligo più frequentemente applicabile.

1. Ho bisogno di questi orientamenti? (cfr. il capitolo 1)
2. Possiedo un articolo? (cfr. il capitolo 2)
3. La composizione chimica del mio articolo comporta obblighi di informazione e di notifica? Può applicarsi al mio caso un'esenzione dall'obbligo di notifica? (cfr. il capitolo 3)
4. È previsto un rilascio intenzionale di sostanze dal mio articolo e quali sono le conseguenze di tale rilascio? Può applicarsi al mio caso un'esenzione dall'obbligo di registrazione? (cfr. il capitolo 4)
5. Come posso ottenere ulteriori informazioni sulle sostanze contenute nel mio articolo? (cfr. il capitolo 5)

Il diagramma di flusso (figura 1) che segue fornisce una panoramica delle principali fasi di identificazione degli obblighi relativi alle sostanze contenute in articoli e rimanda il lettore degli orientamenti ai capitoli corrispondenti.

Le appendici da 3 a 6 forniscono esempi e informazioni supplementari ai capitoli summenzionati.

Al fine di agevolare la maggior parte degli utenti, tutti i calcoli sono presentati sia in modo discorsivo sia con equazioni matematiche. Queste ultime possono essere identificate nei riquadri (testo principale) o con uno sfondo grigio (negli esempi).

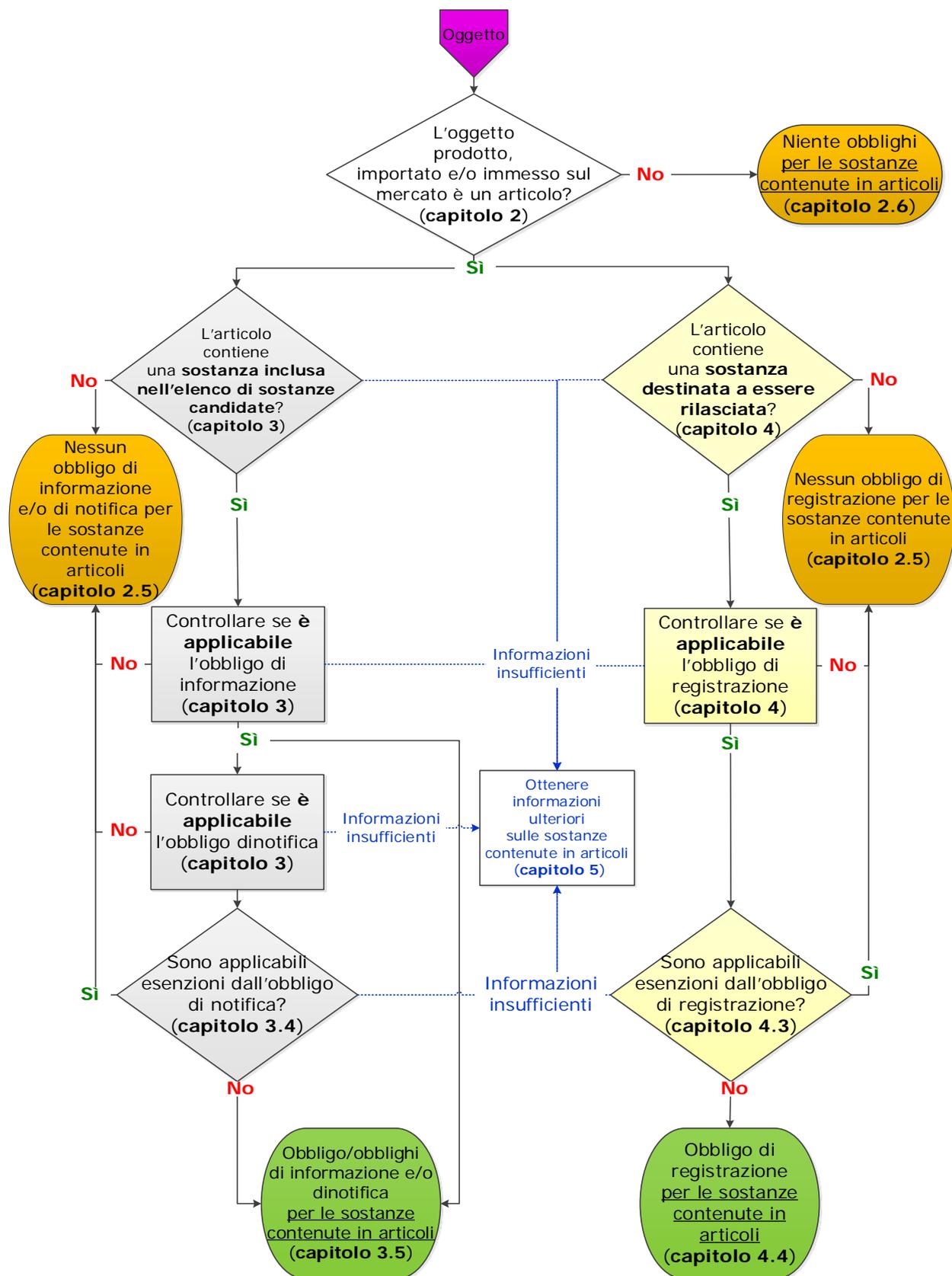


Figura 1. Processo generale per l'identificazione degli obblighi relativi a sostanze contenute in articoli ai sensi degli articoli 7 e 33

### 1.3 Esempi negli orientamenti

Il testo principale degli orientamenti e delle appendici 3 e 4 contiene numerosi esempi al fine di illustrare come procedere quando si controlla se si applicano i requisiti legali in materia di sostanza contenuta in articoli. Questi esempi non intendono essere esaustivi.

L'appendice 5 illustra con esempi le difficoltà nell'identificazione di sostanze di cui all'elenco di sostanze candidate e contenute in articoli incorporati in oggetti complessi, spiegando come tali difficoltà possono essere affrontate in pratica.

L'appendice 6 contiene esempi che intendono trattare varie questioni in modo più completo.

Nella maggior parte degli esempi, nessuna sostanza specifica viene menzionata a causa della natura dinamica dello "stato normativo" di una sostanza.

La tabella seguente riassume lo scopo di ciascun esempio riportato negli orientamenti.

Tabella 2. Elenco di esempi negli orientamenti e loro scopo

Capitolo/ appendice	Esempio	Scopo
<b>Decidere se un oggetto è o non è un articolo</b>		
Capitolo 2.2	Esempio 1: granuli per sabbatura  Esempio 2: cartolina	Mostrare che la forma, la superficie o il disegno dell'oggetto non devono essere confusi con le <b>proprietà fisiche</b> derivanti dalla chimica del materiale o dei materiali di cui l'oggetto è fatto.
Capitolo 2.3	Esempio 3: pastello a cera	Fornire un caso semplice su come <b>distinguere una miscela da un articolo</b> , tenendo conto della funzione dell'oggetto.
Capitolo 2.3	Esempio 4: cartuccia per stampante	Illustrare l'applicazione di un primo livello di domande indicative (fase 4 del diagramma di flusso nella figura 2) per <b>decidere se un oggetto è una combinazione di una sostanza/miscela e un articolo</b> .
Capitolo 2.3	Esempio 5: termometro	Illustrare l'applicazione di un secondo livello di domande indicative (fase 5 del diagramma di flusso nella figura 2) per <b>decidere se una sostanza/miscela è parte integrante di un articolo</b> o è una combinazione di tale sostanza/miscela e un articolo.
<b>Come decidere a quali articoli contenuti in un oggetto complesso si applica l'obbligo di notifica</b>		
Capitolo 3.2.2	Esempio 6: clip fermacarte verniciata	Illustrare come decidere a quali articoli contenuti in uno specifico oggetto complesso si applica l'obbligo di notifica.

Capitolo/ appendice	Esempio	Scopo
<b>Calcolo della concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in articoli</b>		
Capitolo 3.2.3.1	Esempio 7: calcolo della concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in un articolo costituito da una miscela	Illustrare come la concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate deve essere determinata <b>in un articolo costituito da una sostanza o da una miscela</b> .
Capitolo 3.2.3.1	Esempio 8: calcolo della concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in articoli rivestiti	Illustrare come la concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate deve essere determinata quando <b>un articolo è rivestito</b> incorporando una miscela di rivestimento contenente tale sostanza in un articolo.
Capitolo 3.2.3.1	Esempio 9: calcolo della concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in un oggetto complesso costituito da due articoli uniti insieme utilizzando una miscela	Illustrare come la concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate deve essere determinata rispetto al peso totale di <b>un oggetto complesso</b> realizzato utilizzando una miscela contenente tale sostanza per unire due (o più) articoli.
<b>Calcolo del tonnellaggio totale di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in articoli</b>		
Capitolo 3.2.3.2	Esempio 10: calcolo della quantità totale di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in diversi articoli	Illustrare come il tonnellaggio totale di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate deve essere determinato in <b>diversi articoli</b> .
Capitolo 3.2.3.2	Esempio 11: calcolo della quantità totale di una o più sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate per un oggetto complesso	Illustrare come il tonnellaggio totale di una o più sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate deve essere determinato per un <b>oggetto costituito da due (o più) articoli uniti insieme utilizzando una miscela</b> .
<b>Quali informazioni comunicare per gli oggetti complessi</b>		
Capitolo 3.4.1	Esempio 12: quali informazioni comunicare se si fornisce un oggetto complesso	Mostrare quali <b>informazioni comunicare</b> se si fornisce un oggetto complesso (per esempio, costituito da due articoli uniti insieme utilizzando una miscela).

Capitolo/ appendice	Esempio	Scopo
<b>Identificazione di un articolo con rilascio intenzionale di sostanze</b>		
Capitolo 4.1	Esempio 13: rilascio intenzionale di sostanze da articoli	Illustrare un <b>articolo</b> che soddisfa le condizioni per essere considerato come <b>contenente sostanze</b> che sono <b>destinate a essere rilasciate</b> .
<b>Soglia di tonnellaggio ai fini della registrazione di una sostanza destinata a essere rilasciata</b>		
Capitolo 4.2	Esempio 14: calcolo del tonnellaggio di una sostanza destinata a essere rilasciata	Illustrare come calcolare il <b>tonnellaggio</b> di una sostanza destinata a essere rilasciata da un articolo.
Capitolo 4.2.1	Esempio 15: livello di concentrazione critico di una sostanza contenuta in una miscela destinata a essere rilasciata	Illustrare come calcolare il <b>livello di concentrazione critico</b> di una sostanza contenuta in una miscela destinata a essere rilasciata.
<b>Casi limite per decidere se un oggetto è un articolo o meno</b>		
Appendice 3	Diversi esempi di casi limite per decidere se un oggetto è un articolo o meno  (elencati nella tabella 6 dell'appendice 3)	Mostrare casi limite tra articoli e sostanze/miscele in contenitori o su supporti.
Appendice 4	Esempi da 16 a 19 relativi ai criteri per decidere se un oggetto è un articolo o meno nella sequenza di lavorazione di materiali naturali o sintetici.	Mostrare casi che si pongono al limite tra sostanze/miscele e articoli nella sequenza di lavorazione di materiali naturali o sintetici.
<b>Difficoltà di identificazione delle sostanze contenute in oggetti complessi inserite nell'elenco di sostanze candidate</b>		
Appendice 5	Esempio 20: approccio atto a identificare quali articoli possono contenere determinate sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate	Illustrare un approccio per identificare quali articoli possono contenere determinate sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate.

Capitolo/ appendice	Esempio	Scopo
Appendice 5	Esempio 21: articoli uniti o assemblati insieme in un oggetto molto complesso	Illustrare come identificare e differenziare tutti gli articoli uniti o assemblati insieme in un oggetto molto complesso.
<b>Esempi più dettagliati</b>		
Appendice 6	Esempio 22: giocattoli profumati per bambini – giocattolo al profumo di limone (D-limonene)	Esempio a più ampio spettro per verificare l'applicabilità delle prescrizioni di cui all'articolo 7 in materia di rilascio intenzionale di sostanza/miscela dagli articoli, utilizzando l'approccio complessivo mostrato nel diagramma di flusso della figura 1.
Appendice 6	Esempio 23: bicicletta – manopole del manubrio, camere d'aria gonfiabili degli pneumatici, telaio in metallo verniciato, pneumatici	Esempio a più ampio spettro per verificare l'applicabilità delle prescrizioni di cui agli articoli 7 e 33 in materia di sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate, utilizzando l'approccio complessivo mostrato nel diagramma di flusso della figura 1.

## 2 STABILIRE COS'È UN ARTICOLO AI SENSI DEL REGOLAMENTO REACH

Nel determinare se e quali prescrizioni del regolamento REACH in materia di sostanze contenute in articoli si applichino a un determinato oggetto<sup>9</sup> prodotto, importato e/o immesso sul mercato UE, il primo passo consiste nel verificare se l'oggetto è considerato come un articolo secondo tale regolamento. Gli oggetti possono essere molto semplici, come un foglio di carta, ma anche estremamente complessi, come un computer portatile, ed essere costituiti da molti articoli.

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"*.

Da questa definizione risulta che un articolo è un oggetto costituito da una o più sostanze o miscele che hanno ricevuto una forma, una superficie o un disegno specifici durante il processo di produzione. Esso può essere prodotto con materiali naturali, come legno o lana, o con materiali sintetici, come il polietilene (PE). La maggior parte degli oggetti comunemente utilizzati nelle abitazioni private e nelle industrie sono 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).

Per stabilire se un oggetto risponde o meno alla definizione di articolo ai sensi del regolamento REACH, è necessaria una valutazione della sua funzione e della sua forma, superficie o disegno.

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<sup>10</sup> oppure finché non diventano rifiuti<sup>11</sup>.

### 2.1 La funzione di un oggetto

Il termine "funzione" nella definizione di articolo deve essere interpretato come lo scopo intenzionale per cui si intende utilizzare un oggetto. Può essere utile prestare maggiore attenzione al risultato dell'utilizzo di un oggetto piuttosto che alla qualità del risultato. Per esempio, lo scopo di una cartuccia per stampante è depositare 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. Un oggetto può avere funzioni multiple e queste possono avere diversi livelli di importanza (per esempio, "funzione accessoria"); ne consegue che tutte queste funzioni devono essere prese in considerazione quando si decide se un oggetto è un articolo o meno.

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

La forma, la superficie e il disegno di un oggetto rappresentano la sua forma fisica e possono essere considerati distintamente dalle 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

---

<sup>9</sup> Nei presenti orientamenti, il termine "oggetto" in linea di principio può indicare qualsiasi prodotto all'interno della catena di approvvigionamento.

<sup>10</sup> Per ulteriori considerazioni, vedere il caso dei talloni utilizzati nella produzione di pneumatici da bicicletta nell'esempio 23 (appendice 6).

<sup>11</sup> "Rifiuti" così come definiti nella direttiva quadro sui rifiuti (direttiva 2008/98)

meglio un particolare scopo dell'oggetto, tenendo conto, tra le altre cose, di sicurezza, utilità/convenienza, durata e qualità.

La forma, la superficie e il disegno di un oggetto **non devono essere confusi con le caratteristiche fisiche derivanti dalla chimica del materiale o dei materiali di cui l'oggetto è fatto**. Esempi di tali caratteristiche o proprietà materiali sono: scissione, densità, duttilità, conduttività elettrica, durezza, magnetismo, punto di fusione ecc.

#### Esempio 1: granuli per sabbiatura

I granuli per processi di sabbiatura abrasiva devono essere principalmente duri e avere spigoli appuntiti per poter essere applicati in qualità di mezzo di sabbiatura (per esempio per incisione su vetro o su roccia). Le loro funzioni sono, per esempio, abrader, smussare, levigare, lavare o pulire le superfici. In questo caso, la durezza e le proprietà di scissione degli spigoli costituiscono le caratteristiche principali dei granuli per sabbiatura.

La durezza e le proprietà di scissione dei materiali utilizzati come granuli per sabbiatura, quali corindone o acciaio, dipendono dalla chimica di tali materiali. La/e funzione/i dei granuli dipende/dipendono principalmente da tali proprietà fisiche e non dalla forma, dalla superficie o dal disegno delle loro particelle. Pertanto, i granuli per sabbiatura devono essere considerati come una sostanza o una miscela.

#### Esempio 2: cartolina

Una cartolina riporta un'immagine o un disegno e deve in primo luogo essere adatta per la scrittura o la stampa. Le fibre della superficie o della carta devono essere in grado di essere modificate dalla grafite di una matita, l'inchiostro di una penna o l'inchiostro da stampa. Tutte queste caratteristiche dipendono più dalla forma e/o dalla superficie della cartolina che da altre caratteristiche fisiche derivanti dalla chimica dei materiali utilizzati per la cartolina. Esempi di tali caratteristiche sono resistenza allo strappo, leggerezza, morbidezza e flessibilità, che migliorano la qualità della cartolina ma non determinano il suo uso. Pertanto, la forma, la superficie o il disegno di una cartolina sono più importanti ai fini della sua funzione di quanto non lo sia la sua composizione chimica. La cartolina deve essere considerata come un articolo.

Inoltre, è importante notare che, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento REACH, un articolo è un oggetto a cui, durante il processo di produzione, sono dati una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica. Ciò implica che, per essere un articolo, la **forma, la superficie o il disegno devono essere determinati e conferiti deliberatamente durante la produzione**. I materiali solidi fabbricati sono per definizione ottenuti in forme e superfici specifiche (per esempio granuli, cristalli, fiocchi, polveri ecc.). Queste forme e superfici possono essere intrinseche alle proprietà fisiche dei materiali fabbricati. Inoltre, possono essere determinate esclusivamente dai materiali chimici di partenza utilizzati e dalle condizioni del processo di fabbricazione applicate. In entrambi i casi, è più probabile che i materiali fabbricati siano sostanze (in quanto tali o contenute in miscele), sebbene le forme e le superfici possano anche essere deliberatamente controllate per lo scopo principale di ottimizzare l'ulteriore lavorazione e/o la manipolazione dei materiali solidi.

### 2.3 Decidere se un oggetto è o non è un articolo

Lo schema che segue fornisce orientamenti per decidere se un oggetto è o non è un articolo.

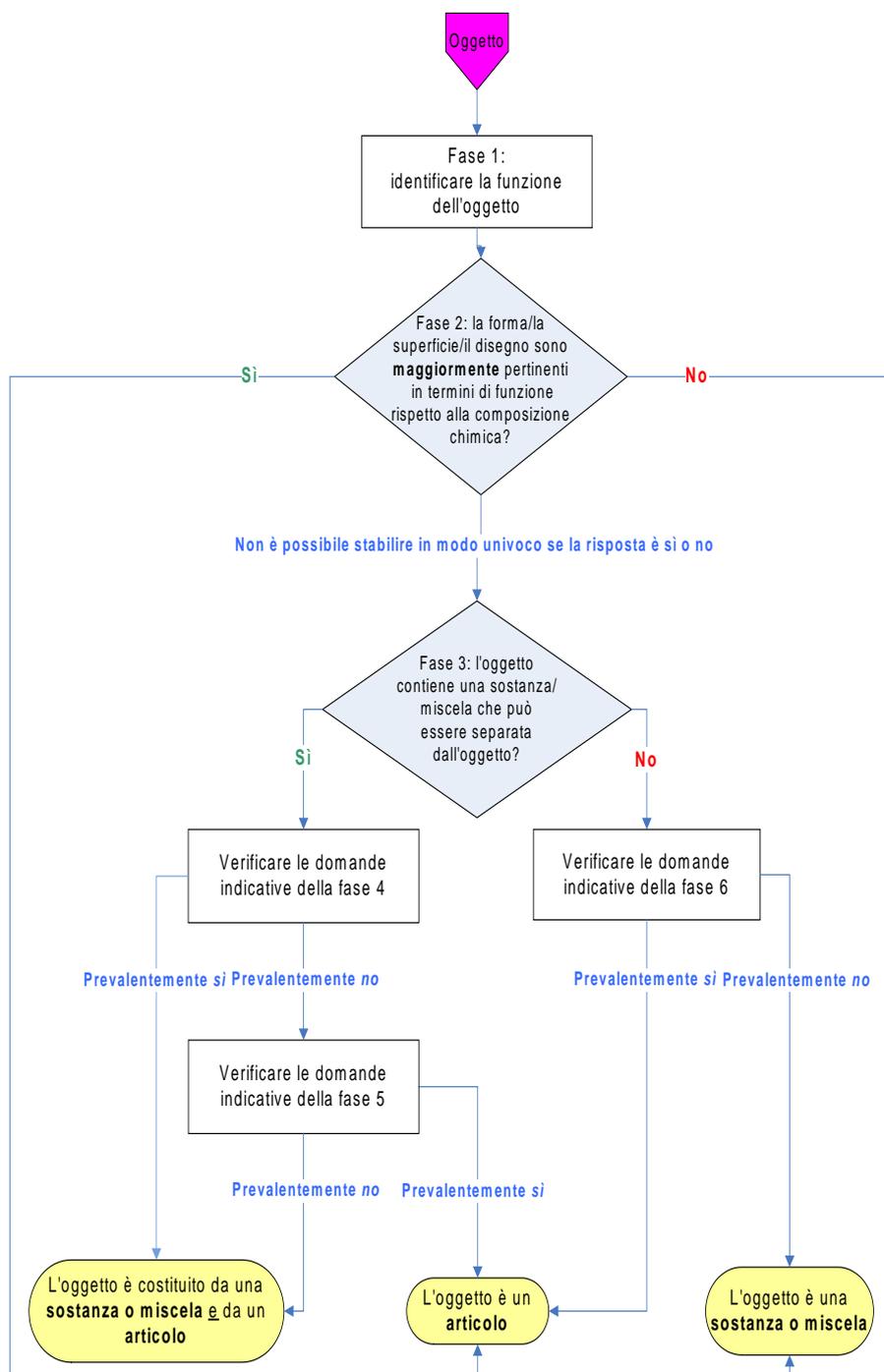


Figura 2. Processo per stabilire se un oggetto sia un articolo o meno

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

**Fase 2:** confrontare l'importanza della forma fisica e delle caratteristiche chimiche per ottenere la funzione dell'oggetto. **Se è possibile concludere in modo univoco che la forma, la superficie o il disegno dell'oggetto sono più pertinenti 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, allora l'oggetto è una sostanza o una miscela.

### **Esempio 3: pastello a cera**

Un pastello a cera è costituito da paraffina e pigmenti ed è utilizzato per colorare o disegnare su carta. La paraffina funge da veicolo (supporto) per i pigmenti. Dato che forma/superficie/disegno non sono più pertinenti della sua composizione chimica ai fini della funzione del pastello (depositare pigmento sulla carta), esso deve essere considerato come una miscela.

Si consiglia vivamente di valutare se un articolo debba essere considerato come un "articolo con rilascio intenzionale di una sostanza/miscela", come definito nel capitolo 4.1, prima di procedere con le fasi successive.

**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; pertanto **passare alla fase 3**. Le fasi da 3 a 6 sono state definite per supportare una valutazione approfondita per determinati grandi (sotto)gruppi di oggetti con caratteristiche comuni. NB: 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 di cui sopra.

**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 stesso (per esempio mediante versamento o strizzatura). La sostanza o la miscela in questione, che può essere solida, liquida o gassosa, può essere racchiusa nell'oggetto (come per esempio il liquido in un termometro o l'aerosol in una bomboletta spray), oppure trovarsi sulla superficie dell'oggetto (come per esempio una salviettina detergente umidificata).

**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 materiale di trasporto, è necessario rispondere alle seguenti domande indicative:

*Domanda 4a: se la sostanza/miscela dovesse essere eliminata o separata dall'oggetto e usata indipendentemente da esso, la sostanza/miscela sarebbe ancora in grado in linea di principio (anche se probabilmente senza convenienza o sofisticazione) 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 viene 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 d'uso?*

**Se è possibile rispondere alla maggior parte di questi quesiti con un *si* (vale a dire 2 o 3 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 trasporto) e di una sostanza/miscela.**

Si noti che un importatore o un fornitore di questo tipo di oggetti è considerato anche un 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 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.** I capitoli 3 e 4 descrivono come individuare gli obblighi per l'articolo; per l'identificazione degli obblighi per la sostanza/miscela (che si trova sulla superficie dell'articolo o racchiusa in esso), si raccomanda ai lettori di utilizzare la funzione [Navigator](#).

#### **Esempio 4: cartuccia per stampante**

Risposte alle precedenti domande indicative: 4a) se il toner/inchiostro è stato tolto dalla cartuccia, è comunque possibile riportarlo sulla carta, anche se con una perdita di qualità e convenienza; 4b) la funzione della cartuccia è di mantenere il toner/inchiostro in posizione all'interno di una stampante e controlla la velocità e la modalità di rilascio; 4c) la cartuccia viene smaltita senza toner/inchiostro, il quale viene consumato durante la durata d'uso 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 le risposte alle domande indicative della fase 4 sono prevalentemente *no*, è necessario fare riferimento alle 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 trasporto) 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 gettato insieme alla sostanza/miscela alla fine della sua durata d'uso, vale a dire al momento dello smaltimento?*

**Se è possibile rispondere alla maggior parte di questi quesiti con un *si* 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 nella sottosezione 4.2.**

### Esempio 5: termometro

Risposte alle precedenti domande: 5a) il termometro vuoto non indicherebbe la temperatura quindi non sarebbe più utile come oggetto; 5b) la funzione principale del termometro è quella di indicare la temperatura e non è il rilascio di una sostanza o di una miscela; 5c) il termometro è normalmente smaltito insieme al suo contenuto chimico. 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 3 fornisce ulteriori esempi di casi limite di sostanze/miscele all'interno di contenitori o su materiali di trasporto.

**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 determinare se l'oggetto soddisfa o meno la definizione di articolo 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, possono essere utilizzate le seguenti domande indicative per determinare meglio 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 lavorato?*

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

*Domanda 6b: il venditore immette l'oggetto sul mercato e/o il cliente è prevalentemente interessato ad acquistarlo 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 del fatto che l'oggetto è un articolo.*

*Domanda 6c: quando viene ulteriormente lavorato, l'oggetto è sottoposto solo a una "lavorazione leggera", vale a dire senza apportare modifiche significative alla propria forma?*

*La "lavorazione 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 "lavorazione 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 "lavorazione 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 lavorazione ulteriore, il processo può essere considerato una "lavorazione leggera".*

*Domanda 6d: quando l'oggetto viene ulteriormente lavorato, la sua composizione chimica rimane uguale?*

*Un cambiamento della composizione chimica nel corso delle successive fasi di lavorazione può indicare che l'oggetto è una miscela. Tuttavia, alcuni trattamenti condotti su un oggetto che è un articolo possono produrre una modifica della sua composizione chimica complessiva, ma non del suo stato di 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 a tutte le 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 una miscela.** L'appendice 4 illustra come applicare queste domande indicative e fornisce esempi ricavati da quattro settori industriali differenti.

La fase 6 è stata sviluppata per determinare il punto di transizione da una sostanza/miscela a un articolo per una materia prima durante la sua lavorazione e per la valutazione di oggetti che vengono ulteriormente lavorati. La risposta alle domande indicative 6a e 6b potrebbe non essere molto utile per giungere a una conclusione definitiva su oggetti che non sono destinati a essere ulteriormente lavorati (e per i quali pertanto non possono essere applicate le domande 6c e 6d). Per esempio, questo è il caso di oggetti che contengono una sostanza o miscela che non può essere fisicamente separata da essi e che non vengono prodotti o fabbricati per essere ulteriormente lavorati, ma piuttosto per eseguire funzioni specifiche durante l'uso finale (per esempio, elettrodi di carbonio per la fabbricazione di alluminio, mole realizzate solo con materiale abrasivo). In questi casi, può già essere necessaria una valutazione approfondita per rispondere in modo più preciso alla domanda della fase 2. Ciò deve essere fatto tenendo conto di considerazioni specifiche applicabili al particolare oggetto che viene valutato.

## 2.4 Che cos'è un oggetto complesso?

Nei presenti orientamenti, l'espressione "oggetto complesso"<sup>1213</sup> 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. Quanti più articoli costituiscono l'oggetto, tanto più questo diviene complesso.

Nella figura 3 sono riportati esempi di come gli articoli possano essere incorporati in oggetti complessi.



<sup>12</sup> L'espressione "oggetto complesso" nel presente documento corrisponde al termine "prodotto complesso" così come utilizzato nella sentenza della Corte nella causa C-106/14.

<sup>13</sup> Gli articoli che vengono assemblati o uniti insieme in un oggetto complesso restano articoli, purché non perdano lo status di articoli come spiegato nell'introduzione al capitolo 2. La questione se un oggetto complesso in se stesso possa soddisfare la definizione di articolo ruota esclusivamente attorno a una determinazione secondo i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento REACH, come spiegato nelle precedenti sottosezioni.

<p>A) Articoli assemblati meccanicamente (ossia articoli assemblati senza incorporazione di una o più sostanze/miscele)</p> <p>Esempio: paio di forbici (in metallo), clip fermacarte</p>	<p>B) Unione di due o più articoli che utilizzano una o più sostanze/miscele</p> <p>Esempi: blocco note tipo Post-it, chip incollato su una carta bancaria, telaio di bicicletta non verniciato formato dalla saldatura di più tubi in acciaio.</p>
---	---

Figura 3. Tipi di oggetti complessi

Un ulteriore esempio di un oggetto complesso è il termometro (cfr. esempio 5) in quanto comprende più di un articolo e contiene una sostanza/miscela come parte integrante.

"Oggetti molto complessi", come genericamente illustrato nella figura 4 sottostante, è un'espressione utilizzata nei presenti orientamenti per fare riferimento a ulteriori combinazioni di oggetti complessi più semplici, come quelli descritti nella figura 3, e altri articoli. Esempi di oggetti molto complessi sono prese multiple, divani, biciclette, telefoni cellulari, computer, videocamere, automobili e aerei.

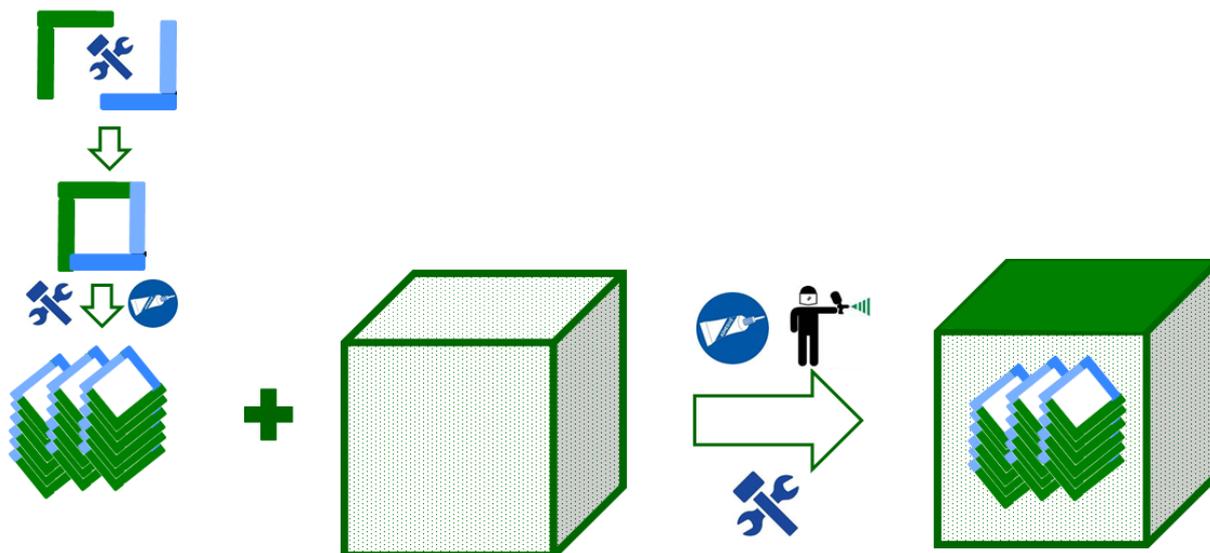


Figura 4. Illustrazione di un oggetto molto complesso

## 2.5 Imballaggio

Sostanze, miscele e articoli possono essere contenuti all'interno di imballaggi, come una scatola di cartone, un involucro di plastica o un barattolo di latta. In linea di principio, le principali funzioni dell'imballaggio possono essere il contenimento e la consegna di sostanze o miscele, per esempio, la protezione del prodotto confezionato e la presentazione o l'estetica. In molti casi, contribuisce anche alla sicurezza degli esseri umani e dell'ambiente durante la manipolazione o l'utilizzo del contenuto. Pertanto, l'imballaggio deve essere considerato come un articolo perché la sua forma, superficie o disegno sono più importanti ai fini delle suddette funzioni di quanto non lo sia la sua composizione chimica. **L'imballaggio non costituisce una parte della sostanza, miscela o articolo** presente nella confezione. **È quindi da considerare come un articolo separato** in base al regolamento REACH e ad esso si applicano le stesse prescrizioni come per qualsiasi altro articolo.

## 2.6 Documentazione delle conclusioni

I **produttori** di un articolo che utilizzano una sostanza o una miscela nella relativa produzione devono essere considerati come utilizzatori a valle di una o più sostanze ai sensi del regolamento REACH. Secondo l'articolo 36, paragrafo 1,<sup>14</sup> del regolamento REACH, i produttori che utilizzano una sostanza (o una miscela) nella produzione dei loro articoli da cui risultano obblighi ai sensi del regolamento REACH, devono conservare tutte le informazioni necessarie per adempiere ai suddetti obblighi.

Anche se si è giunti alla conclusione che non si applicano obblighi di cui al regolamento REACH, si raccomanda vivamente a **produttori e importatori** di documentare i risultati della propria valutazione di conformità. Ciò include, per esempio, la documentazione di:

- richieste di informazioni rivolte ai loro fornitori di sostanze, miscele o articoli,
- informazioni ricevute da tali fornitori, inclusi i certificati e altre informazioni pertinenti da loro fornite,
- la decisione se determinati oggetti siano articoli, sostanze o miscele,
- la verifica dell'applicabilità di prescrizioni specifiche agli oggetti, sulla base, tra l'altro, delle informazioni ricevute dai fornitori.

La documentazione di questi elementi normalmente deve essere fatta dai **produttori** e dagli **importatori** di articoli. Ciò facilita la dimostrazione della conformità alle prescrizioni del regolamento REACH nei confronti di clienti e autorità (di controllo/esecuzione).

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

---

<sup>14</sup> "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 OBBLIGHI PER LE SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI INSERITE NELL'ELENCO DI SOSTANZE CANDIDATE

In base al regolamento REACH, ciascun produttore, importatore e fornitore di articoli detiene la responsabilità di garantire l'uso sicuro degli articoli che immette sul mercato dell'UE. Questo è valido specialmente se gli articoli contengono sostanze che potrebbero avere effetti molto gravi sulla salute umana 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 e qualsiasi informazione pertinente sull'uso sicuro devono essere dichiarate e comunicate 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.

#### 3.1 Sostanze inserite nell'elenco di sostanze candidate

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

- sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), categoria 1A o 1B;
- sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB);
- sostanze identificate in base a una valutazione caso per caso e per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente (per esempio, i disgregatori endocrini).

L'[elenco di sostanze candidate](#), che è disponibile sul sito Internet dell'ECHA, è stato istituito secondo la procedura descritta nell'articolo 59 del regolamento REACH (identificazione di SVHC). Se una sostanza presente nell'elenco di sostanze candidate è contenuta in articoli, questo può imporre alcuni obblighi alle imprese che producono, importano o distribuiscono questi articoli. Questi obblighi sono ulteriormente discussi nelle sottosezioni che seguono.

Si noti che l'elenco di sostanze candidate viene aggiornato regolarmente quando più sostanze sono identificate come SVHC. Le parti interessate possono ottenere un preavviso relativo alle sostanze destinate a essere proposte come SVHC per l'inclusione nell'elenco di sostanze candidate tramite il [registro delle intenzioni](#) (RoI) sul sito Internet dell'ECHA.

Prima di presentare l'intenzione di preparare un fascicolo di cui all'allegato XV in materia di identificazione di SVHC, sovente le autorità competenti degli Stati membri (MSCA) o l'ECHA preparano un'analisi dell'opzione di gestione dei rischi (RMOA). La RMOA è un processo volontario, ossia non definito nella legislazione, che promuove una discussione anticipata sulle sostanze che possono richiedere ulteriori azioni normative.<sup>15</sup> Le sostanze per le quali una RMOA è in fase di sviluppo o è stata completata vengono comunicate tramite lo [strumento di coordinamento delle attività pubbliche \(PACT\)](#) sul sito Internet dell'ECHA. Il PACT include anche informazioni sulle sostanze per le quali è in corso una

<sup>15</sup> Per maggiori informazioni sulla RMOA, consultare la pagina dedicata sul sito Internet dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>

valutazione informale dei pericoli relativa a proprietà PBT/vPvB o proprietà di disregolazione endocrina o per le quali una valutazione è stata completata. La RMOA pubblicata definisce se sia o meno necessaria la gestione normativa dei rischi. Questo preavviso in PACT consente, per esempio, alle parti interessate e al pubblico di sapere quali sostanze sono sottoposte a esame da parte dell'ECHA o delle MSCA per la possibile identificazione quali SVHC. Se la RMOA conclude che l'azione di gestione normativa dei rischi più appropriata sia l'identificazione quale SVHC, un'intenzione in questo senso deve essere inclusa nel RoI. PACT e RoI facilitano l'adozione tempestiva di misure volte a raggiungere la conformità con possibili obblighi che possono derivare quando una sostanza viene infine inserita nell'elenco di sostanze candidate. **Si raccomanda ai produttori, agli importatori e ai fornitori di articoli di controllare regolarmente PACT e registro delle intenzioni sul sito Internet dell'ECHA.**

È importante osservare che gli obblighi legali descritti nelle successive parti del presente capitolo si applicano solo alle sostanze incluse nell'[elenco di sostanze candidate](#). Altre fonti di informazione, quali quelle fornite sopra, sono intese solo per aiutare le imprese a identificare sostanze che sono poste sotto esame dalle autorità e che in futuro potrebbero essere incluse nell'elenco di sostanze candidate.

### **3.2 Comunicazione e notifica di sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate**

L'identificazione di una sostanza come SVHC e la sua inclusione nell'elenco di sostanze candidate determinano obblighi di informazione e di notifica per i produttori e gli importatori UE nell'Unione europea di articoli che contengono la sostanza, in determinate condizioni. Può anche determinare obblighi di informazione a valle della catena di approvvigionamento per altri fornitori di articoli, come i distributori. Questi obblighi intendono garantire l'uso sicuro di sostanze chimiche in articoli prodotti e importati e contribuiscono, in ultima analisi, alla riduzione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente.

#### **3.2.1 Comunicazione di informazioni a valle della catena di approvvigionamento**

Lo scopo dell'articolo 33 consiste nel garantire che siano comunicate informazioni sufficienti a valle della catena di approvvigionamento **per permettere l'uso sicuro degli articoli** da parte degli utilizzatori finali, consumatori compresi. Il flusso di informazioni lungo la catena di approvvigionamento consente a tutti gli operatori di prendere, nella fase di utilizzo dell'articolo, le opportune misure di gestione dei rischi al fine di garantire l'uso sicuro di articoli contenenti sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate. Le informazioni devono inoltre consentire agli operatori della catena di approvvigionamento e ai consumatori di effettuare scelte opiniate degli articoli che comperano.

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 è inclusa nell'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione;
- 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**<sup>16</sup> 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,<sup>17</sup> **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 quel che concerne gli obblighi relativi alla comunicazione di informazioni sulle sostanze contenute in articoli in generale (vale a dire la comunicazione verso destinatari e 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.

### 3.2.2 Notifica di sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate

L'obbligo di notifica per importatori e produttori di articoli ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH mira a fornire all'ECHA e alle autorità competenti degli Stati membri informazioni sulla presenza in articoli di sostanze inserite nell'elenco di sostanze candidate. Queste informazioni possono essere utilizzate per individuare la necessità di avviare procedure normative di gestione dei rischi in ambito REACH (autorizzazione e restrizione) o secondo altra normativa dell'Unione europea. Le informazioni non riservate contenute nelle notifiche saranno rese disponibili anche alle parti interessate e al pubblico sul sito Internet dell'ECHA. Questo fa parte del contributo dell'ECHA inteso ad aumentare la disponibilità di informazioni sulla presenza di sostanze, incluse nell'elenco di sostanze candidate, in articoli disponibili al pubblico. A sua volta, ciò

---

<sup>16</sup> Il termine "destinatari" fa riferimento agli utilizzatori industriali e professionali e ai distributori, ma non ai consumatori.

<sup>17</sup> 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).

deve incoraggiare gli attori della catena di approvvigionamento a rispettare i loro obblighi giuridici relativi alla comunicazione di informazioni appropriate per l'uso sicuro degli articoli.

Ai produttori e agli importatori di articoli è richiesta la notifica di una sostanza contenuta in articoli quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni dell'articolo 7, paragrafo 2:

- la sostanza è inclusa nell'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione;
- la sostanza è contenuta in articoli prodotti e/o importati in concentrazioni superiori allo 0,1 % (p/p);
- il quantitativo totale di sostanza presente in tutti gli articoli prodotti e/o importati, che contengono più dello 0,1 % (p/p) della sostanza, supera 1 tonnellata per attore all'anno;
- non si applicano esenzioni (per ulteriori dettagli, cfr. la sottosezione 3.3).

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.

Il produttore UE di un oggetto complesso contenente un articolo caratterizzato da una rilevante concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate non è tenuto a notificare una o più sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate presenti in tale articolo, se gli sono state fornite da un fornitore UE. In questo caso, la sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate deve essere già stata notificata a monte dall'importatore o produttore UE.

Poiché è la sostanza contenuta nell'articolo che viene notificata, e non l'articolo, è necessaria una notifica separata per ogni sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate contenuta nello stesso articolo, se le condizioni sopra elencate sono soddisfatte. Al contrario, se un attore UE produce o importa diversi articoli che contengono la stessa sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e che determinano obblighi di notifica, è sufficiente una sola notifica per questa sostanza.

#### **Esempio 6: clip fermacarte verniciata**

Una clip fermacarte verniciata è realizzata assemblando una lamina piegata in acciaio verniciato con avvolgimenti su entrambe le estremità e due anse di filo metallico rigido sagomato.



- Un limite di concentrazione pari allo 0,1 % in peso/peso della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate deve essere valutato in relazione alla lamina piegata in acciaio verniciato e a ciascuna delle anse.
- Un importatore di una clip fermacarte verniciata deve ottenere le informazioni necessarie dal suo fornitore non appartenente all'UE al fine di valutare le condizioni di notifica per ciascuno di questi articoli e, se soddisfatte, presentare una notifica all'ECHA. Agli effetti della notifica, le anse possono essere raggruppate in quanto articoli dello stesso tipo.
- Un produttore UE della clip fermacarte verniciata in acciaio deve ottenere le informazioni necessarie da uno o più dei suoi fornitori di vernice al fine di valutare le

condizioni di notifica per l'articolo prodotto e, se soddisfatte, presentare una notifica all'ECHA.

- Un attore UE, che semplicemente assembla le anse e la lamina piegata in acciaio verniciato per farli diventare la clip fermacarte verniciata, non ha obblighi di notifica. Gli obblighi di notifica si applicano agli attori a monte della catena di approvvigionamento (ossia i produttori e gli importatori del filo, del foglio di acciaio o della lamina piegata in acciaio verniciato).

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

Le tabelle 3 e 4 contengono alcuni scenari tipici che illustrano chi, nella catena di approvvigionamento, detenga l'obbligo di notifica di articoli incorporati in oggetti complessi, articoli rivestiti e oggetti complessi rivestiti. La tabella 3 è incentrata su oggetti assemblati, uniti o rivestiti nell'UE, mentre la tabella 4 riguarda oggetti complessi importati. Si fa presente che i principi di base sono illustrati per scenari semplici, tuttavia tali principi sono applicabili a casi più complessi e a catene di approvvigionamento complesse.

Tabella 3. Scenari che illustrano gli obblighi di notifica<sup>18</sup> nella catena di approvvigionamento di oggetti assemblati, uniti o rivestiti nell'UE

#### Oggetti assemblati, uniti o rivestiti nell'UE

##### **Scenario 1: articoli assemblati meccanicamente nell'UE**

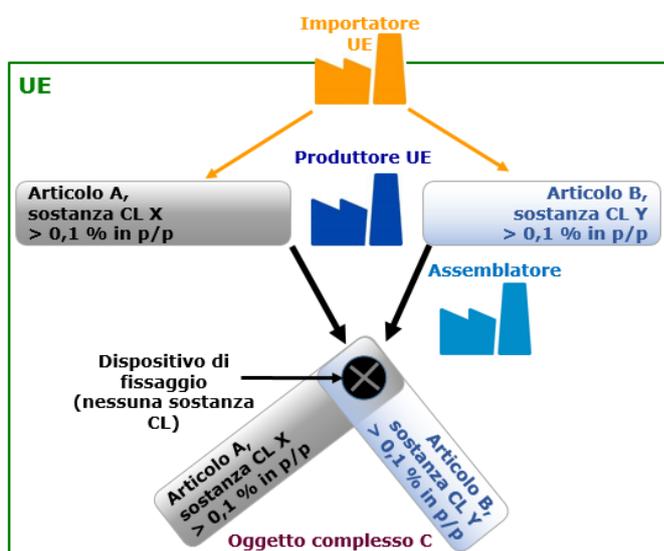
Descrizione: un attore nell'UE, denominato "assemblatore", assembla meccanicamente gli articoli A e B utilizzando un dispositivo di fissaggio, ossia senza utilizzare una nuova sostanza o miscela.

- L'articolo A contiene la sostanza X, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % in peso/peso
- L'articolo B contiene la sostanza Y, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % in peso/peso
- Il dispositivo di fissaggio non contiene alcuna sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate

Durante l'assemblaggio dell'oggetto complesso C, l'assemblatore non utilizza alcuna sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate in quanto tale o contenuta in una miscela.

<sup>18</sup> In tutti i seguenti scenari, si presuppone che la soglia di 1 tonnellata all'anno (t/a) per attore sia superata.

### Oggetti assemblati, uniti o rivestiti nell'UE



Sostanza CL: sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate

#### Obblighi di notifica:

l'importatore o il produttore UE degli articoli A e B è tenuto a presentare una:

- notifica della sostanza X inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo A;
- notifica della sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo B.

**Assemblatore** dell'oggetto complesso C: non è richiesta alcuna notifica, in quanto l'obbligo di notifica spetta all'importatore o al produttore UE degli articoli A e B (più a monte nella catena di approvvigionamento).

#### Scenario 2: un assemblatore unisce gli articoli nell'UE con una sostanza o una miscela

Descrizione: un attore nell'UE, denominato "assemblatore", unisce gli articoli A e B con una miscela che contiene una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate quando realizza l'oggetto complesso D.

- L'articolo A contiene la sostanza X, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % in peso/peso
- L'articolo B contiene la sostanza Y, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % in peso/peso
- La miscela M (per esempio, adesivo, lega per saldatura), utilizzata per unire gli articoli A e B, contiene la sostanza Z inclusa nell'elenco di sostanze candidate; la concentrazione di tale sostanza nell'oggetto complesso D è > 0,1 % in peso/peso

In questo caso, durante il processo di assemblaggio dell'oggetto complesso D, l'assemblatore utilizza una miscela contenente una sostanza Z inclusa nell'elenco di sostanze candidate.

### Oggetti assemblati, uniti o rivestiti nell'UE

The diagram shows the following components and relationships:

- Importatore UE** (EU Importer) and **Produttore UE** (EU Producer) are shown at the top, with arrows pointing to the articles below.
- Articolo A, sostanza CL X > 0,1 % in p/p** (Article A, substance CL X > 0.1% by weight) and **Articolo B, sostanza CL Y > 0,1 % in p/p** (Article B, substance CL Y > 0.1% by weight) are shown as separate articles.
- Assemblatore** (Assembler) is shown in the center, with arrows pointing to the complex object below.
- Miscela M, sostanza CL Z > 0,1 % in p/p contenuta nell'oggetto complesso D** (Mixture M, substance CL Z > 0.1% by weight contained in the complex object D) is shown as a mixture being applied to the object.
- Oggetto complesso D** (Complex object D) is shown at the bottom, containing the substances from both articles and the mixture.

**Obblighi di notifica:**  
L'**importatore** o il **produttore UE** degli articoli A e B è tenuto a presentare una:

- notifica della sostanza X inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo A;
- notifica della sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo B.

L'**assemblatore** dell'oggetto complesso D è tenuto a presentare una:

- notifica della sostanza Z, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nell'oggetto complesso D.

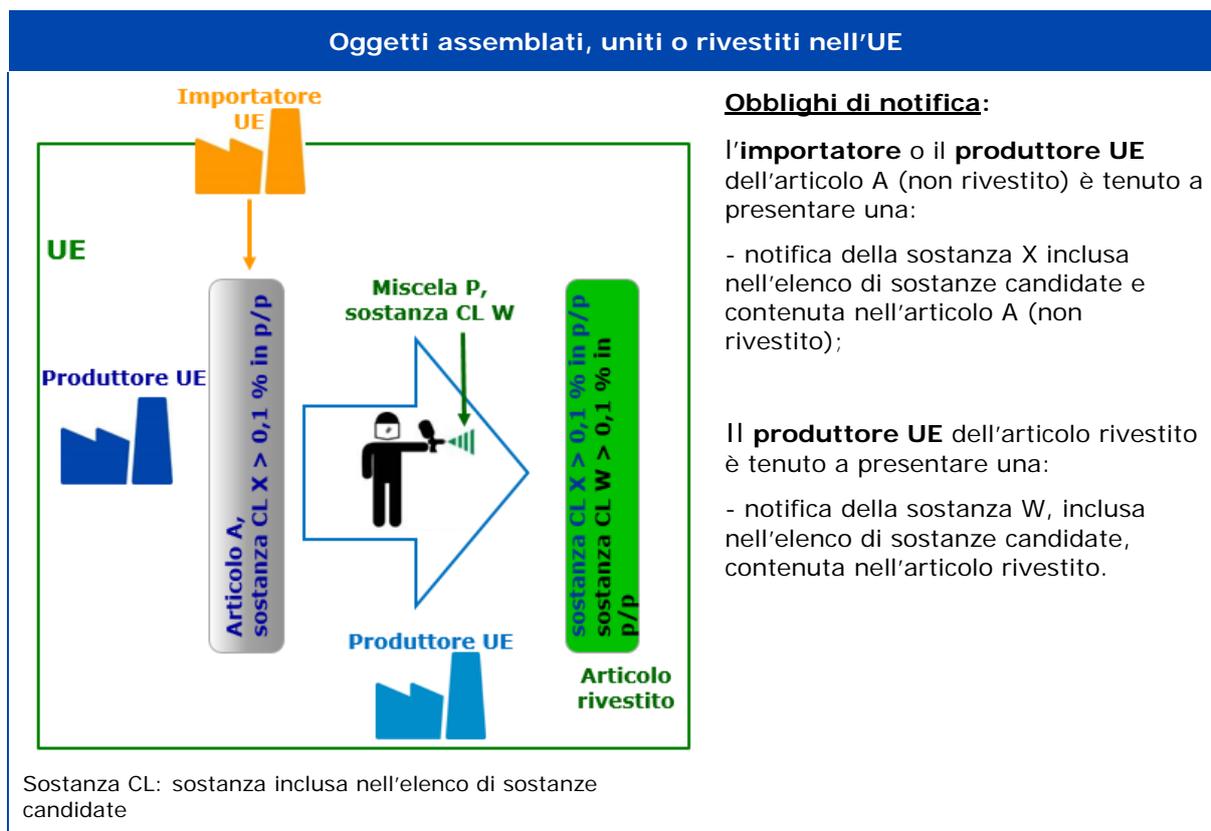
Sostanza CL: sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate

**Scenario 3: articolo prodotto o importato, rivestito nell'UE con una sostanza o una miscela**

Descrizione: un produttore UE riveste un articolo utilizzando una miscela (di rivestimento) contenente una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate.

- L'articolo A (non rivestito) contiene la sostanza X, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % in peso/peso
- La miscela P (per esempio, vernice), utilizzata per rivestire l'articolo A, contiene la sostanza W inclusa nell'elenco di sostanze candidate; la concentrazione di tale sostanza nell'articolo rivestito è > 0,1 % in peso/peso

L'attore dell'UE che riveste l'articolo incorpora la sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nell'articolo durante l'operazione di rivestimento.



Un attore UE che assembla, unisce o riveste un articolo fornitogli da un fornitore dell'UE, il quale lo ha informato in base all'articolo 33, paragrafo 1, che l'articolo contiene una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate, deve poter presumere che tale fornitore ha presentato la notifica richiesta ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2. Tuttavia, nel caso in cui un attore UE intenda preparare e presentare volontariamente una notifica per assicurarsi che gli articoli che immette sul mercato siano conformi al regolamento REACH<sup>19</sup>, tale presentazione sarà accettata dall'ECHA. Si fa presente che ciò non costituisce un obbligo giuridico.

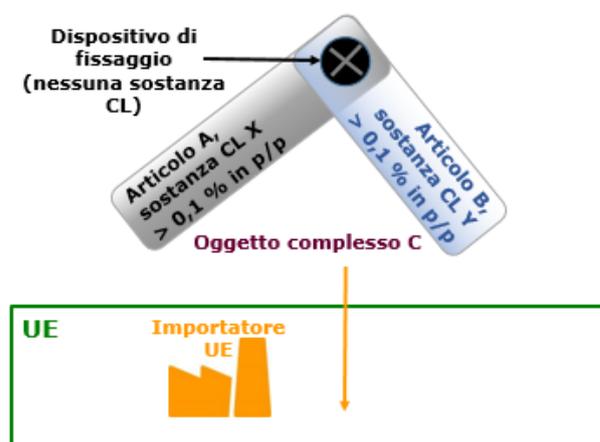
Tabella 4. Scenari che illustrano gli obblighi di notifica per importatori UE di oggetti complessi

<b>Importazione di oggetti complessi nell'UE</b>
<p><b>Scenario 4: importazione di un oggetto complesso derivante dall'assemblaggio meccanico di due o più articoli</b></p> <p>Descrizione: un importatore UE importa un oggetto complesso C che è costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• articolo A contenente la sostanza X, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, &gt; 0,1 % in peso/peso,</li><li>• articolo B contenente la sostanza Y, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, &gt; 0,1 % in peso/peso, e</li></ul>

<sup>19</sup> Per esempio, se tale attore non è stato in grado di ottenere una conferma dal suo fornitore UE che una notifica è stata precedentemente presentata dal produttore o dall'importatore degli articoli utilizzati in uno o più dei suoi processi di produzione (in quanto non esiste un obbligo giuridico esplicito per il fornitore di fornire informazioni sulla presentazione di una notifica).

### Importazione di oggetti complessi nell'UE

- il dispositivo di fissaggio non contenente alcuna sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate



#### Obblighi di notifica:

l'importatore UE dell'oggetto complesso C è tenuto a presentare una:

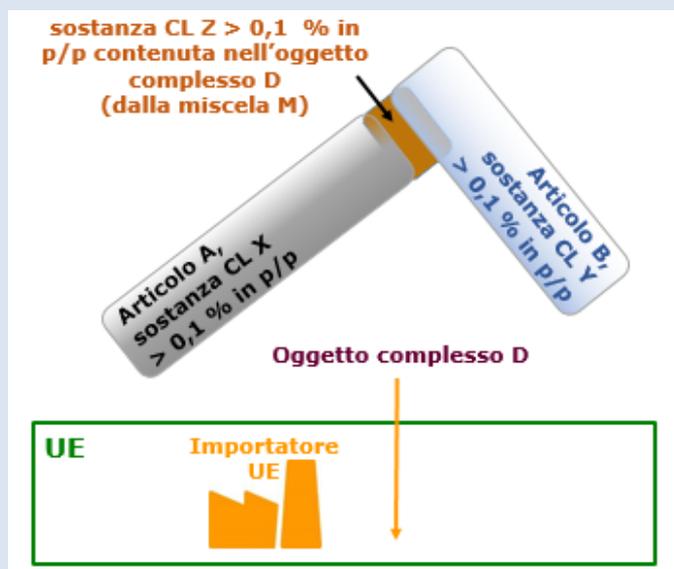
- notifica della sostanza X inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo A;
- notifica della sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo B.

Sostanza CL: sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate

### **Scenario 5: importazione di un oggetto complesso derivante dall'unione di due o più articoli con una sostanza o una miscela**

Descrizione: un importatore UE importa un oggetto complesso D che è costituito da:

- articolo A contenente la sostanza X, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % in peso/peso,
- articolo B contenente la sostanza Y, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % in peso/peso, e
- il materiale (secco) derivante dall'uso della miscela M (per esempio, adesivo, lega per saldatura), contenente la sostanza Z inclusa nell'elenco di sostanze candidate, per unire gli articoli A e B; la concentrazione di tale sostanza nell'oggetto complesso D è > 0,1 % in peso/peso



#### Obblighi di notifica:

l'importatore UE dell'oggetto complesso D è tenuto a presentare una:

- notifica della sostanza X inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo A;
- notifica della sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo B;
- notifica della sostanza Z, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nell'oggetto complesso D.

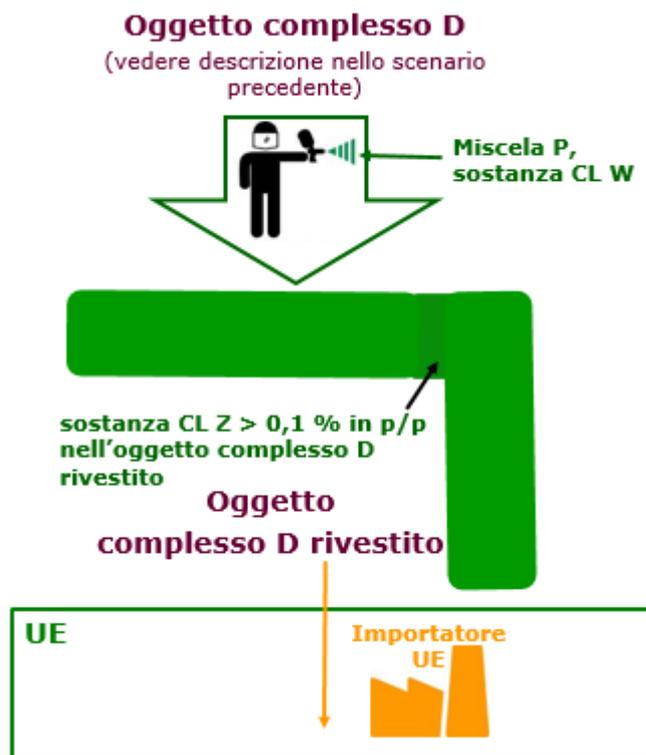
Sostanza CL: sostanza inclusa nell'elenco di sostanze

## Importazione di oggetti complessi nell'UE

candidate

### **Scenario 6: importazione di un oggetto complesso rivestito**

Descrizione: un importatore UE importa l'oggetto complesso D descritto nello scenario 5 che, inoltre, è stato rivestito con una miscela P (per esempio, vernice), che in sé contiene la sostanza W inclusa nell'elenco di sostanze candidate; questo rivestimento ha determinato uno strato di rivestimento a secco e una concentrazione complessiva della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % in peso/peso rispetto al peso totale dell'oggetto complesso D.



### **Obblighi di notifica:**

l'importatore UE dell'oggetto complesso D rivestito è tenuto a presentare le notifiche indicate nello scenario 5. Inoltre, l'importatore è anche tenuto a presentare una:

- notifica della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nell'oggetto complesso D rivestito.

Sostanza CL: sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate

### 3.2.3 Come determinare la concentrazione e il tonnellaggio di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in articoli (obblighi di informazione e di notifica)

#### 3.2.3.1 Come determinare la concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in un articolo

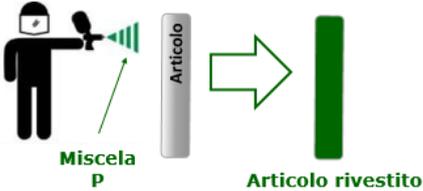
La determinazione della concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate è essenziale per poter verificare se si applicano gli obblighi di **informazione** e di **notifica**.

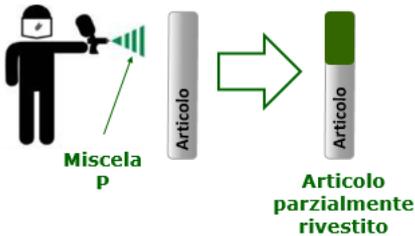
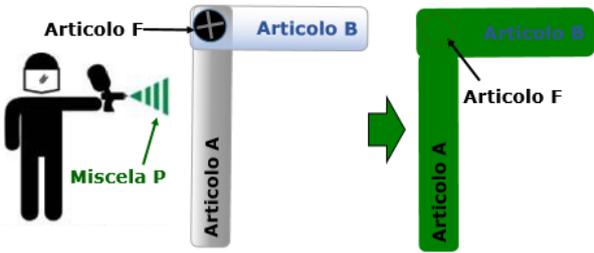
Una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate può essere incorporata in un articolo durante la sua produzione. Può anche essere incorporata o applicata successivamente in/su un articolo esistente (isolato o incorporato in un oggetto complesso) utilizzando la sostanza inclusa nell'elenco di sostanze 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).

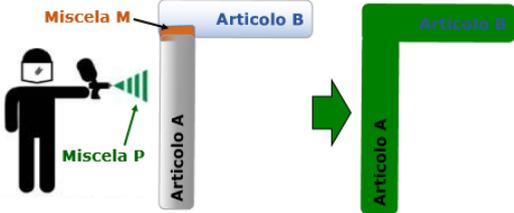
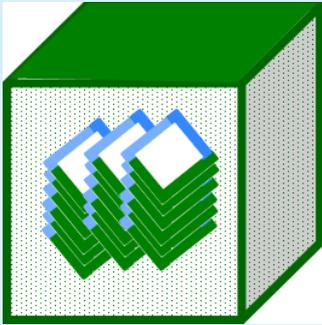
La tabella 5 illustra diversi scenari in base ai quali determinare la concentrazione di una sostanza [in peso/peso (p/p)] di cui all'elenco di sostanze candidate contenuta in un articolo. Questi scenari rappresentano i modi più comuni per incorporare in un articolo (isolato o incorporato in un oggetto complesso) una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate. Per ognuno di essi viene mostrato come calcolare la concentrazione della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate. Gli approcci per gli scenari di articoli incorporati in oggetti complessi e di articoli parzialmente rivestiti sono guidati da considerazioni pratiche, al fine di superare le specifiche difficoltà di calcolo della concentrazione in questi casi particolari, pur garantendo che i principali principi e obiettivi della sostanza contenuta in articoli siano soddisfatti. Si fa presente che la determinazione della concentrazione di una sostanza di cui all'elenco di sostanze candidate contenuta in un articolo deve essere sempre effettuata caso per caso.

Tabella 5. 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)	Descrizione/ese(m)p(i)o
<b>I. Articolo costituito da una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate in quanto tale o contenuta in una miscela</b>	La concentrazione della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo viene calcolata rispetto al peso totale dell'articolo, ossia dividendo il peso della suddetta sostanza per il peso totale dell'articolo.	Esempio: 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)	Descrizione/ese(m)pio(i)
<p><b>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)</b></p>	<p>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.</p>	<p>Oggetto complesso costituito dall'unione di due articoli A e B, utilizzando una miscela M (per esempio, adesivo, lega per saldatura) che contiene una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate.</p>  <p>Il peso totale dell'oggetto complesso si ottiene sommando il peso dell'articolo A, il peso dell'articolo B e il peso della miscela M. Nei casi più comuni, il peso della miscela M deve essere della sua forma a secco nell'oggetto complesso.</p>
<p><b>III. Sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nei rivestimenti</b></p>		<p>Esempi di miscele di rivestimento: pittura, lacca, vernice, rivestimento funzionale</p>
<p><b>III. A) Articolo completamente rivestito</b></p>	<p>La concentrazione della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo (parzialmente/completamente) rivestito viene</p>	<p>Articolo completamente rivestito con miscela P contenente una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate.</p>  <p>Il peso totale dell'articolo è la somma del peso dell'articolo (non rivestito) e del peso del rivestimento secco (strato).</p>

Scenario	Calcolo della concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate (p/p)	Descrizione/esempio(i)
<p><b>III. B)                      Articolo parzialmente rivestito</b></p>	<p>calcolata rispetto al peso totale dell'articolo rivestito, ossia dividendo il peso della suddetta sostanza contenuta nell'articolo rivestito per il peso totale dell'articolo</p>	<p>Articolo parzialmente rivestito con miscela P contenente una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate.</p>  <p>Il peso totale dell'articolo parzialmente rivestito è calcolato in modo analogo allo scenario III. A) precedente.</p>
<p><b>III. C)                      Oggetto complesso rivestito</b></p>	<p>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 rivestito per il peso totale dell'oggetto complesso rivestito.</p>	<p>In seguito ad assemblaggio, un oggetto complesso viene rivestito con miscela P contenente una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate.</p> <p>i) Il peso totale di un oggetto complesso rivestito costituito da assemblaggio meccanico degli articoli A, B e F e successivamente rivestito con una miscela P viene calcolato come segue: somma del peso dell'articolo A, del peso dell'articolo B, del peso dell'articolo F e del peso della miscela P (rivestimento secco).</p>  <p>Esempio: cursori per cerniere verniciati</p>

Scenario	Calcolo della concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate (p/p)	Descrizione/esempio(i)
		<p>ii) Il peso totale di un oggetto complesso rivestito costituito dall'unione degli articoli A e B con una miscela M e successivamente rivestito con una miscela P viene calcolato come segue: somma del peso dell'articolo A, del peso dell'articolo B, del peso della miscela M e del peso della miscela P (rivestimento secco).</p>  <p>Esempio: telaio di bicicletta verniciato</p>
<p><b>IV. Oggetti molto complessi</b></p>	<p>Le regole di calcolo previste per i precedenti scenari da I a III si applicano per ciascun articolo o oggetto complesso più semplice.</p>	<p>Gli oggetti molto complessi sono combinazioni di oggetti complessi più semplici e altri articoli.</p>  <p>Esempi: divano, bicicletta, telefono cellulare, automobile e aereo.</p>

Il riquadro 1 e il riquadro 2 sottostanti illustrano come calcolare la concentrazione di una sostanza (p/p) inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in articoli o in oggetti complessi utilizzando equazioni matematiche. Questo integra le descrizioni riportate nella tabella 5.

#### Riquadro 1

Se l'informazione a disposizione del produttore o dell'importatore è il peso della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate (CL) e contenuta nell'articolo prodotto o importato, isolato o incorporato in un oggetto complesso (cfr. tabella 5), allora la sua concentrazione, come frazione di peso (p/p), nel particolare articolo (o oggetto complesso) può essere determinata utilizzando la seguente equazione:

$$Conc_{CL\ subst.\ in\ article} = \frac{m_{CL\ subst.\ in\ article} [kg / article]}{m_{article} [kg / article]} \quad (1)^{20}$$

<i>Conc</i> <i>CL subst. in article</i>	<i>Conc</i> <i>sost CL in articolo</i>
<i>m</i> <i>CL subst. in article</i>	<i>m</i> <i>sost CL in articolo</i>
<i>m</i> <i>article</i>	<i>m</i> <i>articolo</i>
<i>kg/article</i>	<i>kg/articolo</i>

dove

*Conc* *sost CL in articolo* è la concentrazione (p/p) della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo o nell'oggetto complesso;

*m* *sost CL in articolo* è il peso (in chilogrammi) della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo o nell'oggetto complesso;

*m* *articolo* è il peso (in chilogrammi) dell'articolo o dell'oggetto complesso.

L'equazione (1) qui sopra è applicabile a tutti gli scenari della tabella 5: a seconda dello scenario, la concentrazione è calcolata rispetto al peso totale di un articolo (scenari I, III. A) e III. B)) o di un oggetto complesso (scenari II, III. C)).

### Riquadro 2

Tuttavia, se le informazioni a disposizione del produttore o dell'importatore sono la concentrazione della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate (CL) nella miscela (p/p) e incorporata in uno o più articoli e la concentrazione di tale miscela (p/p) nell'articolo o nell'oggetto complesso, allora la concentrazione della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate può essere calcolata utilizzando la seguente equazione:

$$Conc_{CL\ subst.\ in\ article} = Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture} \times Conc_{mixture\ in\ article} \quad (2)^{21}$$

<i>Conc</i> <i>CL subst. in article</i>	<i>Conc</i> <i>sost CL in articolo</i>
<i>Conc</i> <i>CL subst. in mixture</i>	<i>Conc</i> <i>sost CL in miscela</i>
<i>Conc</i> <i>mixture in article</i>	<i>Conc</i> <i>miscela in articolo</i>

dove

*Conc* *sost CL in articolo* è la concentrazione (p/p) della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo o nell'oggetto complesso;

*Conc* *sost CL in miscela* è la concentrazione (p/p) della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze

<sup>20</sup> Si fa presente che l'espressione *Conc* *sost CL in articolo* in peso/peso nell'equazione (1) deve essere intesa come frazione di peso: valori compresi tra 0 e 1 (100 % in peso/peso = 1; 50 % in peso/peso = 0,5; 25 % in peso/peso = 0,25; 20 % in peso/peso = 0,2; ecc.). La *Conc* *sost CL in articolo* in % in peso/peso si ottiene moltiplicando il valore della frazione di peso per 100.

<sup>21</sup> Si fa presente che le espressioni *Conc* *sost CL in articolo*, *Conc* *sost CL in miscela* e *Conc* *miscela in articolo* in peso/peso nell'equazione (2) devono essere intese come frazioni ponderali: valori compresi tra 0 e 1 (100 % in peso/peso = 1; 50 % in peso/peso = 0,5; 25 % in peso/peso = 0,25; 20 % in peso/peso = 0,2; ecc.). La *Conc* *sost CL in articolo*, la *Conc* *sost CL in miscela* e la *Conc* *miscela in articolo* in % in peso/peso sono ottenute moltiplicando il valore della frazione di peso per 100.

candidate e contenuta nella miscela<sup>22</sup>;

$Conc_{miscela\ in\ articolo}$  è la concentrazione (p/p) della miscela contenuta nell'articolo o nell'oggetto complesso.

L'equazione (2) qui sopra è applicabile a tutti gli scenari della tabella 5: a seconda dello scenario, la concentrazione è calcolata rispetto al peso totale di un articolo (scenari I, III. A) e III. B)) o di un oggetto complesso (scenari II, III. C)).

Gli esempi seguenti illustrano come applicare le "regole" di calcolo per gli scenari I, II e III. A) indicati nella tabella 5.

#### **Esempio 7: calcolo della concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate in un articolo costituito da una miscela**

Un produttore UE produce l'articolo G mediante stampaggio a iniezione con un peso totale di 3,0 kg (cfr. scenario I nella tabella 5). L'articolo è costituito da una miscela di polietilene contenente una sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, a una concentrazione dello 0,2 % in peso/peso: pertanto anche la concentrazione nell'articolo G è pari a 0,2 % in peso/peso.

#### **Esempio 8: calcolo della concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate in articoli rivestiti**

Un produttore UE vernicia un articolo H, utilizzando una vernice (miscela P) contenente una sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, a una concentrazione pari al 5 % in peso/peso (cfr. scenario III. A) nella tabella 5). Il contenuto non volatile (solidi) di tale vernice è pari al 67 % in peso/peso. Il peso totale dell'articolo H verniciato è pari a 5,0 kg, inclusi 0,10 kg di vernice secca.

La concentrazione della sostanza W inclusa nell'elenco di sostanze candidate deve essere determinata in relazione al peso totale dell'articolo H verniciato secondo la tabella 5 (scenario III. A)).

La massa di vernice secca incorporata nell'articolo è pari al contenuto non volatile della vernice. Se il contenuto di solidi della vernice corrisponde al 67 % del peso della vernice utilizzata, allora il peso totale della vernice usata per verniciare l'articolo H è pari a 0,15 kg [= (100/67) × 0,1 kg]. Il peso della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nella vernice (miscela P) si ottiene moltiplicando la sua frazione di peso (5/100=0,05) per il peso totale della vernice (0,15 kg), il che è pari a 0,0075 kg [= 0,05 × 0,15 kg]. Pertanto, la quantità di questa sostanza incorporata nell'articolo H verniciato è pari a 0,0075 kg.

Il contenuto in peso/peso della sostanza W inclusa nell'elenco di sostanze candidate nell'articolo H verniciato si ottiene dividendo il peso della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nell'articolo H verniciato (0,0075 kg) per il suo peso totale (5,0 kg), il che dà 0,0015 (=0,0075 kg/5,0 kg) e corrisponde a una concentrazione dello

<sup>22</sup> Si fa presente che l'espressione  $Conc_{sost\ CL\ in\ miscela}$  nell'equazione (2) può essere utilizzata per miscele in cui la perdita di peso della miscela durante l'incorporazione nell'articolo è trascurabile o in forma secca dopo l'incorporazione nell'articolo. Se si verifica un'evaporazione significativa del solvente o di altri componenti dalla miscela durante la sua incorporazione nell'articolo, all'espressione  $Conc_{sost\ CL\ in\ miscela}$  deve essere applicato un fattore di correzione che tenga conto della diminuzione di peso della miscela (cfr. esempio 8). La stessa espressione nell'equazione (2) presuppone inoltre che l'evaporazione o la trasformazione della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate sia trascurabile. In caso contrario, è necessario applicare un altro fattore di correzione che tenga conto di questa situazione.

0,15 % in peso/peso.

Il fondamento logico sopra descritto è analogo all'utilizzo dell'equazione (1) nel riquadro 1 soprastante, quando si conosce:  
- il peso della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nell'articolo H verniciato:

$m_{\text{sost CL W in articolo H verniciato}} = 0,0075 \text{ kg}$ ;  
- il peso dell'articolo H verniciato:  $m_{\text{articolo H verniciato}} = 5,0 \text{ kg}$ .

Pertanto, la concentrazione (p/p) della sostanza W inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo H verniciato ( $Conc_{\text{sost CL W in articolo H verniciato}}$ ) può essere calcolata come segue:

$$Conc_{CL \text{ subst. W in painted article H}} = \frac{m_{CL \text{ subst. W in painted article H}} [kg]}{m_{\text{painted article H}} [kg / article]} = \frac{0.0075 \text{ kg}}{5.0 \text{ kg}} \approx 0.0015$$

$Conc_{CL \text{ subst. W in painted article H}}$   
 $m_{CL \text{ subst. W in painted article H}}$   
 $m_{\text{painted article H}}$

$Conc_{\text{sost CL W in articolo H verniciato}}$   
 $m_{\text{sost CL W in articolo H verniciato}}$   
 $m_{\text{in articolo H verniciato}}$

che corrisponde a

$Conc_{\text{sost CL W in articolo H verniciato}} = 0,15 \%$  in peso/peso.

Si ottiene lo stesso risultato utilizzando l'equazione (2) nel riquadro 2.

La concentrazione (p/p) della sostanza W inclusa nell'elenco di sostanze candidate nella vernice (miscela P),  $Conc_{\text{sost CL W in vernice (miscela P)}}$ , è pari al 5 % in peso/peso. Tuttavia, a questo valore deve essere applicato un fattore di correzione per la vernice secca incorporata nell'articolo H, al fine di tener conto del contenuto volatile della vernice (miscela P):  $5 \% \times (100/67) = 7,5 \%$  in peso/peso (o 0,075 frazione di peso). Questo valore è pari alla concentrazione della sostanza W inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nella vernice secca ( $Conc_{\text{sost CL W in vernice secca}}$ ).

La concentrazione (p/p) della vernice secca nell'articolo H verniciato è  $Conc_{\text{vernice secca in articolo H rivestito}} = \text{peso della vernice secca (kg)/peso dell'articolo H verniciato (kg)} = 0,10 \text{ kg}/5,0 \text{ kg} = 0,020$  (o 2,0 % in peso/peso)

Il contenuto in peso/peso della sostanza W inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo H verniciato ( $Conc_{\text{sost CL W in articolo H verniciato}}$ ) è calcolato come segue:

$$Conc_{CL \text{ subst. W in painted article H}} = Conc_{CL \text{ subst. W in dry paint}} \times Conc_{\text{dry paint in painted article H}}$$

$$= 0.075 \times 0.020 = 0.0015$$

$Conc_{CL \text{ subst. W in painted article H}}$   
 $Conc_{CL \text{ subst. W in dry paint}}$   
 $Conc_{\text{dry paint in painted article H}}$

$Conc_{\text{sost CL W in articolo H verniciato}}$   
 $Conc_{\text{sost CL W in vernice secca}}$   
 $Conc_{\text{vernice secca in articolo H verniciato}}$

Pertanto,

$Conc_{\text{sost CL W in articolo H verniciato}} = 0,15 \%$  in peso/peso

**Esempio 9: calcolo della concentrazione di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate in un oggetto complesso costituito da due articoli uniti insieme utilizzando una miscela**

Un importatore UE importa un oggetto complesso D derivante dalla combinazione di un articolo A (40 kg di peso), di un articolo B (20,5 kg) e di una resina adesiva (miscela M) che è stata utilizzata per unire gli articoli A e B (cfr. scenario II nella tabella 5). Dopo la polimerizzazione, la resina adesiva contenuta nell'oggetto complesso D contiene l'8 % in peso/peso della sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate e pesa 2,5 kg.



oggetto complesso D

Il peso totale della sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'oggetto complesso D è pari a 0,2 kg, ottenuto moltiplicando la frazione di peso della sostanza contenuta nella resina adesiva [= (8/100)] per il peso della resina adesiva (2,5 kg).

Il peso totale dell'oggetto complesso D si ottiene sommando i pesi degli articoli A e B e il peso della resina adesiva: 40 kg + 20,5 kg + 2,5 kg = 63 kg.

Infine, la concentrazione della sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'oggetto complesso D importato viene calcolata secondo la tabella 5 (scenario II) rispetto al peso totale dell'oggetto complesso. Essa si ottiene dividendo il peso totale della sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'oggetto complesso D (0,2 kg) per il suo peso totale (63 kg), il che dà 0,003 (=0,2 kg/63 kg) e corrisponde a una concentrazione dello 0,3 % in peso/peso.

Il fondamento logico sopra descritto è analogo all'utilizzo dell'equazione (1) nel riquadro 1, quando si conosce:

- il peso della sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate nell'oggetto complesso D ( $m_{sost\ CL\ Y\ in\ CO\ D}$ ):

$$m_{sost\ CL\ Y\ in\ CO\ D} = 0,2\ kg;$$

- il peso dell'oggetto complesso D:  $m_{CO\ D} = 63\ kg$ .

Pertanto, la concentrazione (p/p) della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'oggetto complesso D ( $Conc_{sost\ CL\ Y\ in\ CO\ D}$ ) può essere calcolata come segue:

$$Conc_{CL\ subst.\ Y\ in\ CO\ D} = \frac{m_{CL\ subst.\ Y\ in\ CO\ D} [kg]}{m_{CO\ D} [kg / "complex object"]} = \frac{0,2\ kg}{63\ kg} \approx 0,003,$$

$$\frac{Conc_{CL\ subst.\ Y\ in\ CO\ D}}{m_{CL\ subst.\ Y\ in\ CO\ D}} \\ \frac{m_{CO\ D}}{kg / "complex object"}$$

$$\frac{Conc_{sost\ CL\ Y\ in\ CO\ D}}{m_{sost\ CL\ Y\ in\ CO\ D}} \\ \frac{m_{CO\ D}}{kg / "oggetto complesso"}$$

che corrisponde a

$Conc_{sost\ CL\ Y\ in\ CO\ D} = 0,3\ \% \text{ in peso/peso.}$

Si ottiene lo stesso risultato utilizzando l'equazione (2) nel riquadro 2.

La concentrazione (p/p) della sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nella resina adesiva (miscela M) è  $Conc_{sost\ CL\ Y\ in\ miscela\ M} = 8\ \% \text{ in peso/peso}$  (o 0,08 frazione di peso).

La concentrazione (p/p) della resina adesiva (miscela M) contenuta nell'oggetto complesso D (CO D) è  $Conc_{miscela\ M\ in\ CO\ D} = \text{peso della resina adesiva (kg) / peso dell'oggetto complesso D (kg)} = 2,5\ \text{kg} / 63\ \text{kg} = 0,04$  (o 4 % in peso/peso)

Il contenuto in peso/peso della sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'oggetto complesso D ( $Conc_{sost\ CL\ Y\ in\ CO\ D}$ ) è calcolata come segue:

$$Conc_{CL\ subst.\ Y\ in\ CO\ D} = Conc_{CL\ subst.\ Y\ in\ mixture\ M} \times Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$$

$$= 0,08 \times 0,04 \approx 0,003$$

$Conc_{CL\ subst.\ Y\ in\ CO\ D}$	$Conc_{sost\ CL\ Y\ in\ CO\ D}$
$Conc_{CL\ subst.\ Y\ in\ mixture\ M}$	$Conc_{sost\ CL\ Y\ in\ miscela\ M}$
$Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$	$Conc_{miscela\ M\ in\ CO\ D}$

Pertanto,

$$Conc_{CL\ subst.\ W\ in\ coated\ article\ H} = 0,3\ \% \text{ in peso/peso}$$

### 3.2.3.2 Come determinare la quantità totale di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in diversi articoli

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. Questa sottosezione illustra quindi come calcolare in pratica il tonnellaggio totale di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in diversi articoli, al fine di determinare se la soglia di tonnellaggio venga superata o meno.

Il calcolo della quantità totale di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e presente in tutti gli articoli può essere facilitato se determinati articoli possono essere raggruppati all'interno dello stesso "tipo di articolo". L'espressione "tipo di articolo" non è definita in ambito REACH ma è introdotta qui di seguito, sulla base di considerazioni pratiche, per dare la possibilità ai produttori/importatori di articoli di raggruppare gli articoli ai fini della notifica. Tuttavia, si dovrebbe fare ricorso alla possibilità di raggruppare articoli per scopi di notifica solo quando è opportuno. Lo scopo è quello di impedire al notificante di sviluppare e trasmettere – e all'ECHA di ricevere – notifiche multiple contenenti esattamente le stesse informazioni per i vari articoli che rientrano nello stesso "tipo di articolo". L'espressione "tipo di articolo" è utilizzata per fare riferimento ad articoli, contenenti la stessa sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate, che siano sufficientemente simili da essere raggruppati e descritti insieme come parte della stessa notifica. Il raggruppamento di articoli nello stesso "tipo di articolo" non deve indurre alla trasmissione di una quantità inferiore di informazioni o a una loro minore qualità. Esempi di articoli che possono appartenere allo stesso tipo di

articolo sono:

- fili della stessa lega con diametri diversi,
- tubi di plastica che differiscono solo in dimensioni e spessore,
- anse di una graffetta fermacarte (cfr. esempio 6).

Si noti che sta a chi presenta una notifica di sostanze contenute in articoli decidere, caso per caso, se sia possibile e fattibile raggruppare gli articoli per "tipo di articolo". Informazioni più dettagliate sul raggruppamento nello stesso tipo di articolo e ulteriori esempi sono riportati nel [manuale Come preparare una notifica di sostanze presenti in articoli](#).<sup>23</sup>

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 l'effettuazione delle 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 sottosezione 3.2.3.1.

Se il risultato del calcolo (o l'informazione fornita direttamente) indica che la concentrazione nell'articolo è **inferiore** allo 0,1 % in peso/peso, allora l'articolo specifico **non** deve essere considerato nelle seguenti fasi di calcolo del tonnellaggio totale.

**2. Calcolare la quantità in tonnellate di tale 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.**

Se il contenuto in peso/peso della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo è noto o è calcolato nella fase 1, allora la quantità in tonnellate della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate si ottiene moltiplicando questo valore (concentrazione nella frazione di peso) per la massa totale in tonnellate dell'articolo prodotto o importato (all'anno).

Solo gli articoli con la *stessa* concentrazione (cfr. tabella 5) possono essere raggruppati per "tipo di articolo". Nel raggruppamento di articoli, la quantità totale in tonnellate della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in ciascun tipo di articolo si ottiene moltiplicando il peso della sostanza per articolo unitario (di quel tipo) in tonnellate per il numero totale di articoli prodotti o importati all'anno.

**Riquadro 3**

Per calcolare la quantità totale, in tonnellate, della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in ogni unità di articolo o di tipo di articolo prodotto o importato all'anno ( $m_{\text{sost CL in tipo di articolo } i}$ ) con una concentrazione della suddetta sostanza superiore allo 0,1 % in peso/peso, il produttore o l'importatore può utilizzare la seguente equazione:

---

<sup>23</sup> Disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/manuals>

$$m_{CL \text{ subst. in article type } i} [t/a] = \left( Conc_{CL \text{ subst. in article type } i} \right) \times \left( \frac{m_{\text{article type } i} [kg / \text{article}]}{1000} \right) \times n_{\text{articles type } i} [\text{articles} / a] \quad (3)^{24}$$

$m_{CL \text{ subst. in article type } i}$

$Conc_{CL \text{ subst. in article type } i}$

$m_{\text{article type } i}$

$n_{\text{article type } i}$

$\text{articles} / a$

$m_{\text{sost CL in tipo di articolo } i}$

$Conc_{\text{sost CL in tipo di articolo } i}$

$m_{\text{tipo di articolo } i}$

$n_{\text{tipo di articolo } i}$

$\text{articoli} / a$

dove  $i$  è il tipo di articolo  $A, B, \dots, n$ , che sta per ogni diverso tipo di articolo prodotto o importato contenente la sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate oltre lo 0,1 % in peso/peso;

$Conc_{\text{sost CL in tipo di articolo } i}$  è la concentrazione (p/p) della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nel tipo di articolo  $i$ ;

$m_{\text{tipo di articolo } i}$  è il peso (in chilogrammi) per articolo unitario di tipo  $i$ ;

$n_{\text{tipo di articolo } i}$  è il numero di articoli di tipo  $i$  prodotti o importati all'anno.

L'equazione (3) qui sopra presuppone che la concentrazione della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e la massa degli articoli siano le stesse in tutti gli articoli che appartengono allo stesso tipo di articolo. In determinate situazioni, possono essere utilizzati valori medi.

### 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.

La quantità totale, in tonnellate, della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in tutti gli articoli pertinenti, prodotti o importati all'anno, è calcolata sommando i quantitativi, in tonnellate, calcolati per ciascun articolo o tipo di articolo pertinente nella fase 2.

#### Riquadro 4

La quantità totale, in tonnellate all'anno, della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in tutti i tipi di articolo pertinenti ( $A, B, \dots, n$ ), prodotti o importati all'anno, contenenti più dello 0,1 % in peso/peso della sostanza ( $m_{\text{sost CL in tutti i tipi di articolo}}$ ), può essere ottenuta sommando i quantitativi, in tonnellate all'anno, calcolati per ogni tipo di articolo pertinente ( $m_{\text{sost CL in tipo di articolo } A}, m_{\text{sost CL in tipo di articolo } B}, \dots, m_{\text{sost CL in tipo di articolo } n}$ ) nella fase 2, utilizzando la seguente equazione:

$$m_{CL \text{ subst. in all article types}} [t/a] = m_{CL \text{ subst. in article type } A} [t/a] + m_{CL \text{ subst. in article type } B} [t/a] + \dots + m_{CL \text{ subst. in article type } n} [t/a] \quad (4)$$

$m_{CL \text{ subst. in all article types}}$

$m_{CL \text{ subst. in article type } A}$

$m_{\text{sost CL in tutti i tipi di articolo}}$

$m_{\text{sost CL in tipo di articolo } A}$

<sup>24</sup> Si fa presente che l'espressione  $Conc_{\text{sost CL in tipo di articolo } i}$  in peso/peso nell'equazione (3) deve essere intesa come frazione di peso: valori compresi tra 0 e 1 (100 % in peso/peso = 1, 50 % in peso/peso = 0,5, 25 % in peso/peso = 0,25, 20 % in peso/peso = 0,2; ecc.). La  $Conc_{\text{sost CL in tipo di articolo } i}$  in % peso/peso si ottiene moltiplicando il valore della frazione di peso per 100.

*m* CL subst. in article type B

*m* sost CL in tipo di articolo B

*m* CL subst. in article type n

*m* sost CL in tipo di articolo n

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 (cfr. capitolo 3.4.2). La notifica deve rispecchiare tutti i diversi articoli e i tipi di articoli contenenti questa sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate.

Gli esempi 10 e 11 illustrano come determinare il tonnellaggio totale di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta rispettivamente in diversi articoli e per articoli in un oggetto complesso.

### **Esempio 10: calcolo della quantità totale di una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in diversi articoli**

Un produttore UE produce 134 000 unità di articolo G, all'anno, come descritto nell'esempio 7. Ogni articolo G ha un peso totale di 3,0 kg e contiene la sostanza W inclusa nell'elenco di sostanze candidate a una concentrazione pari allo 0,2 % in peso/peso.

Lo stesso produttore UE dipinge 360 000 unità di articolo H, all'anno, come descritto nell'esempio 8. Ogni articolo H verniciato ha un peso totale di 5,0 kg e contiene la sostanza W inclusa nell'elenco di sostanze candidate a una concentrazione pari allo 0,15 % in peso/peso.

Il calcolo della quantità totale in tonnellate della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta in tutti gli articoli prodotti all'anno è effettuato seguendo le tre fasi spiegate in precedenza nel testo.

**Fase 1.** Determinazione della concentrazione della sostanza W inclusa nell'elenco di sostanze candidate in ciascuno degli articoli G e H prodotti.

La concentrazione della sostanza W inclusa nell'elenco di sostanze candidate negli articoli G e H prodotti è stata calcolata negli esempi 7 e 8 della sottosezione 3.2.1. Come già detto, la concentrazione della sostanza è superiore al limite di concentrazione pari allo 0,1 % in peso/peso in entrambi gli articoli.

**Fase 2.** Calcolare la quantità in tonnellate di tale sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in ogni tipo di articolo prodotto all'anno, in cui è presente al di sopra del limite di concentrazione pari allo 0,1 % in peso/peso.

#### Articoli G

Il contenuto in peso/peso della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta in un'unità di articolo G è stato calcolato nella fase 1 ed è pari allo 0,2 % in peso/peso, il che corrisponde a una frazione di peso di 0,002. La massa totale in tonnellate delle 134 000 unità di articolo G prodotte all'anno è calcolata moltiplicando tale numero per il peso di ciascuna unità in tonnellate ( $3,0 \text{ kg}/1\,000 = 0,0030 \text{ t}$ ):  $134\,000 \text{ (unità/a)} \times 0,0030 \text{ (t/unità)} = 402 \text{ t/a}$ . La quantità in tonnellate all'anno della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta negli articoli G prodotti si ottiene moltiplicando il valore della concentrazione nella frazione di peso (0,002) per la massa totale in tonnellate degli articoli G prodotti all'anno (402 t/a):  $0,002 \times 402 \text{ t/a} = 0,8 \text{ t/a}$ .

La quantità totale della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta in tutti gli articoli G prodotti è pari a 0,8 t/a.

Si ottiene lo stesso risultato utilizzando l'equazione (3) nel riquadro 3.

Pertanto, la quantità totale della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta in tutti gli articoli G prodotti ( $m_{sost\ CL\ W\ in\ articoli\ G}$ ), in tonnellate all'anno, può essere calcolata come segue:

$$m_{CL\ subst.\ W\ in\ articoli\ G} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.\ W\ in\ articoli\ G}) \times \left( \frac{m_{articoli\ G} [kg / article]}{1000} \right) \times n_{articoli\ G} [articles / a]$$

$$= (0.002) \times \left( \frac{3.0}{1000} \right) \times 134000 = 0.8\ t/a$$

$m_{CL\ subst.\ W\ in\ articoli\ G}$

$Conc_{CL\ subst.\ W\ in\ articoli\ G}$

$m_{articoli\ G}$

$n_{articoli\ G}$

$m_{sost\ CL\ W\ in\ articoli\ G}$

$Conc_{sost\ CL\ W\ in\ articoli\ G}$

$m_{articoli\ G}$

$n_{articoli\ G}$

### Articoli H

Il contenuto in peso/peso della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta in unità di articolo H verniciato è stato calcolato nella fase 1 ed è pari allo 0,15 % in peso/peso, il che corrisponde a una frazione di peso di 0,0015. La massa totale in tonnellate delle 360 000 unità di articolo H prodotte all'anno è calcolata moltiplicando tale numero per la massa di ciascuna unità in tonnellate (5,0 kg/1 000 = 0,0050 t): 360 000 (unità/a) × 0,0050 (t/unità) = 1 800 t/a. La quantità in tonnellate all'anno della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta negli articoli H prodotti si ottiene moltiplicando il valore della concentrazione nella frazione di peso (0,0015) per la massa totale in tonnellate degli articoli H prodotti all'anno (1 800 t/a): 0,0015 × 1 800 t/a = 2,7 t/a.

La quantità totale della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta in tutti gli articoli H verniciati è pari a 2,7 t/a.

[Si ottiene lo stesso risultato utilizzando l'equazione (3) nel riquadro 3, come mostrato in precedenza per l'articolo G]

**Fase 3.** Calcolare la quantità totale in tonnellate all'anno di tutti gli articoli G e H prodotti. La quantità totale, in tonnellate all'anno, della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta in tutti gli articoli G e H prodotti dal produttore, in tonnellate all'anno, si ottiene sommando i quantitativi calcolati per ciascun tipo di articolo G e H nella fase precedente: 0,8 + 2,7 = 3,5 t/a. Tale valore è superiore alla soglia di una tonnellata all'anno.

Si ottiene lo stesso risultato utilizzando l'equazione (4) nel riquadro 4.

Pertanto, la quantità totale, in tonnellate all'anno, della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta in tutti gli articoli G e H prodotti ( $m_{sost\ CL\ in\ tutti\ gli\ articoli\ G\ e\ H}$ ) può essere ottenuta come segue:

$$m_{CL\ subst.\ in\ all\ articles\ G\ and\ H} = m_{CL\ subst.\ W\ in\ articoli\ G} + m_{CL\ subst.\ W\ in\ painted\ articles\ H}$$

$$= 0.8 + 2.7 = 3.5\ t/a$$

$m_{CL\ subst.\ in\ all\ articles\ G\ and\ H}$

$m_{CL\ subst.\ W\ in\ all\ articles\ G}$

$m_{CL\ subst.\ W\ in\ painted\ articles\ H}$

$m_{sost\ CL\ in\ tutti\ gli\ articoli\ G\ e\ H}$

$m_{sost\ CL\ W\ in\ tutti\ gli\ articoli\ G}$

$m_{sost\ CL\ W\ in\ articoli\ H\ verniciati}$

**Conclusione:** il produttore UE è tenuto a presentare una notifica di cui all'articolo 7, paragrafo 2, della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta negli articoli G e H prodotti.

**Esempio 11: calcolo della quantità totale di una o più sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate per un oggetto complesso**

L'importatore UE menzionato nell'esempio 9 importa 1 000 unità all'anno dell'oggetto complesso D, descritto in tale esempio, nell'UE. Questo caso è illustrato nello scenario 2 della tabella 5 (in cui la sostanza Z, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, di tale scenario è la sostanza Y, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, del presente esempio).

Dai calcoli dell'esempio 9, è noto che l'oggetto complesso D contiene la sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate in una concentrazione pari allo 0,3 % in peso/peso, a causa della sua presenza nella resina adesiva sottoposta a polimerizzazione, usata per unire gli articoli A e B. A compendio delle informazioni già fornite nell'esempio 9, ai fini del presente esempio, l'articolo A contiene la sostanza X, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, a una concentrazione pari al 2,0 % in peso/peso e l'articolo B contiene la sostanza Y, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, a una concentrazione pari al 6,0 % in peso/peso.

Il calcolo della quantità totale in tonnellate all'anno delle sostanze X e Y, incluse nell'elenco di sostanze candidate e contenute in tutti gli oggetti complessi D importati, è effettuato seguendo le 3 fasi spiegate in precedenza nel testo.

**Fase 1.** Determinazione della concentrazione delle sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate

Le concentrazioni sono note:

i) concentrazione della sostanza X inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo A: 2,0 % in peso/peso

ii) concentrazione della sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo B: 6,0 % in peso/peso

iii) concentrazione della sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'oggetto complesso D: 0,3 % in peso/peso,

**Fase 2.** Calcolare la quantità in tonnellate all'anno delle sostanze X e Y, incluse nell'elenco di sostanze candidate e contenute in articoli e oggetti complessi, in cui sono presenti al di sopra del limite di concentrazione pari allo 0,1 % in peso/peso.

Articoli A

Seguendo lo stesso approccio descritto nell'esempio 10, la quantità in tonnellate all'anno della sostanza X, inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta negli articoli A (incorporati negli oggetti complessi D importati), si ottiene moltiplicando il valore della concentrazione nella frazione di peso (0,020) per la massa totale in tonnellate degli articoli A [ $1\ 000\ (\text{unità}/\text{a}) \times 0,040\ (\text{t}/\text{unità}) = 40\ \text{t}/\text{a}$ ]:  $0,020 \times 40\ \text{t}/\text{a} = 0,80\ \text{t}/\text{a}$ .

[Si può ottenere lo stesso risultato utilizzando l'equazione (3) nel riquadro 3]

Articoli B

La quantità in tonnellate all'anno della sostanza Y, inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta negli articoli B (incorporati negli oggetti complessi D importati), si ottiene moltiplicando il valore della concentrazione nella frazione di peso (0,060) per la massa totale in tonnellate degli articoli B [ $1\ 000\ (\text{unità}/\text{a}) \times 0,0205\ (\text{t}/\text{unità}) = 20,5\ \text{t}/\text{a}$ ]:  $0,060 \times 20,5\ \text{t}/\text{a} = 1,2\ \text{t}/\text{a}$ .

[Si può ottenere lo stesso risultato utilizzando l'equazione (3) nel riquadro 3 soprastante]

### Oggetti complessi D

Dall'esempio 9, il peso totale della sostanza Y, inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in ogni oggetto complesso D, è pari a 0,20 kg. La quantità in tonnellate all'anno della sostanza Y, inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta negli oggetti complessi D importati, si ottiene moltiplicando detto peso in tonnellate per il numero di oggetti complessi D importati:  $1\ 000 \text{ (unità/a)} \times 0,00020 \text{ (t/unità)} = 0,20 \text{ t/a}$

**Fase 3.** Calcolare la quantità totale in tonnellate all'anno delle sostanze X e Y, incluse nell'elenco di sostanze candidate e contenute negli oggetti complessi D importati

La quantità totale, in tonnellate all'anno, della sostanza X, inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta negli articoli A incorporati negli oggetti complessi D, è pari a 0,80 t/a, poiché tale sostanza non è presente negli articoli B e nella resina adesiva (miscela M) utilizzata per realizzare gli oggetti complessi D. Tale valore è inferiore alla soglia di una tonnellata all'anno.

La quantità totale, in tonnellate all'anno, della sostanza Y, inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta negli articoli B e negli oggetti complessi D (come risultato dell'utilizzo della resina adesiva (miscela M) per unire gli articoli), si ottiene sommando i quantitativi calcolati nella fase precedente:  $1,2 \text{ t/a (articoli B)} + 0,20 \text{ t/a (oggetti complessi D)} = 1,4 \text{ t/a}$ . Tale valore è superiore alla soglia di una tonnellata all'anno. [Si ottiene lo stesso risultato utilizzando l'equazione (4) nel riquadro 4 soprastante]

**Conclusione:** l'importatore UE

- non è tenuto a presentare una notifica ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, di una sostanza X inclusa nell'elenco di sostanze candidate contenuta nell'articolo A;
- è tenuto a presentare una notifica ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, della sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta negli articoli B e negli oggetti complessi D, come risultato dell'utilizzo della resina adesiva (miscela M) per unire gli articoli – cfr. lo scenario II nella tabella 5.

A seconda delle informazioni disponibili e dei processi implicati nella produzione dell'articolo, può non essere semplice calcolare la quantità totale della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e presente in tutti gli articoli prodotti e/o importati. In caso di incertezza per quanto concerne il raggiungimento della soglia di tonnellaggio pari a 1 t/a, il produttore e/o l'importatore possono decidere di presentare una notifica all'ECHA, anche nei casi in cui il tonnellaggio sia al di sotto di tale soglia. La produzione o l'importazione di tali articoli può variare da un anno all'altro, a seconda delle condizioni di mercato. In questo caso, si invitano i notificanti ad aggiornare la propria notifica.

### 3.3 Esenzioni dall'obbligo di notifica

Possano 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.

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.

Nelle seguenti sottosezioni vengono fornite alcune considerazioni sull'applicabilità delle esenzioni dalla notifica di sostanze contenute in articoli.

### 3.3.1 Esenzione di sostanze già registrate per tale uso

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.

In casi particolari in cui un produttore o un importatore di articoli debba ottemperare a obblighi di registrazione e di notifica per la stessa sostanza presente nei suoi articoli, lo stesso è esentato da tale obbligo di notifica una volta registrata la sostanza per tale uso.

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.<sup>25</sup>

Per verificare che la sostanza in questione sia la stessa di quella già registrata, è necessario confrontare i nomi e gli identificatori numerici, come i numeri EINECS o CAS. In un certo numero di casi, ciò potrebbe non essere sufficiente, per esempio, se la sostanza è una UVCB<sup>26</sup> o se la voce nell'elenco di sostanze candidate non contiene detti identificatori numerici. Nel decidere se due sostanze possono essere considerate identiche devono essere applicati i "criteri per verificare se le sostanze sono identiche" forniti nel capitolo 5 degli [Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP](#).

Nel decidere se la sostanza possa essere considerata come già registrata per tale uso, il notificante potenziale deve confrontare la funzione della sostanza contenuta nell'articolo (per esempio, pigmento, ritardante di fiamma), il procedimento tramite il quale la sostanza è inclusa negli articoli e il tipo di articolo.

Le informazioni sugli usi si basano sul sistema di descrittori d'uso che include elementi che specificano il settore d'uso (SU), il tipo di prodotti in cui può essere reperita la sostanza (PC), il tipo di rilascio nell'ambiente (ERC), i tipi di processi coinvolti (PRO) e la categoria degli articoli in cui rientra la sostanza (AC). Il sistema specifica inoltre se si prevede che una sostanza sarà o meno rilasciata intenzionalmente da un articolo. Si noti che (a causa dell'architettura generica del sistema di descrittori d'uso) il solo utilizzo degli elementi forniti dal sistema di descrittori d'uso per descrivere l'uso di una sostanza risulterà insufficiente a determinare l'uguaglianza di due usi al fine di stabilire se sia applicabile un'esenzione, in conformità di quanto stabilito dall'articolo 7, paragrafo 6. **Pertanto, l'uso in questione deve essere descritto in modo più dettagliato di quanto non sia possibile fare utilizzando esclusivamente gli elementi ricavati attraverso il sistema di descrittori d'uso.** Per esempio, la categoria degli articoli "Prodotti di plastica" non intende necessariamente significare che la registrazione sia effettuata per includere tutti gli articoli di plastica e tutti i materiali di plastica. Può

---

<sup>25</sup> In questo contesto, "uso" include l'uso della sostanza nella produzione di un articolo e, dopo essere stata incorporata nell'articolo, l'uso della sostanza nell'articolo durante le fasi di durata d'uso dello stesso articolo, inclusa la fase di rifiuto. Per un importatore di un articolo, è pertinente solo l'uso della sostanza nell'articolo durante la sua durata d'uso, inclusa la fase di rifiuto.

<sup>26</sup> Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici (UVCB).

significare che l'uso della sostanza in alcuni articoli di plastica specifici è previsto dalla registrazione, mentre altri articoli di plastica non sono contemplati e valutati. La conclusione in merito al fatto se la sostanza sia da considerarsi registrata "per tale uso" e le considerazioni che hanno portato ad essa devono essere ben documentate al fine di poter dimostrare la conformità al regolamento REACH presso le autorità, se necessario.

### 3.3.1.1 Fonti di informazioni atte a determinare se una sostanza è già registrata per tale uso

I produttori e gli importatori di articoli che intendono applicare le disposizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 6, devono appurare di propria iniziativa se la sostanza contenuta nei loro articoli è già registrata per l'uso previsto prima di stabilire che non devono effettuare la notifica. Non è considerato sufficiente presumere semplicemente che questo sia il caso. Inoltre, si raccomanda di documentare il tutto ai fini del controllo da parte delle autorità competenti. Diversi tipi di fonti di informazione possono essere utili per determinare se una sostanza è già registrata per un uso particolare.

Tramite il sito Internet dell'ECHA, è possibile avere accesso al **portale di divulgazione dell'ECHA** per informazioni relative alle sostanze: <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals> contiene informazioni su sostanze registrate fornite dalle imprese nei propri fascicoli di registrazione. Questo portale contiene un'ampia gamma di informazioni sulle sostanze prodotte o importate dalle imprese, comprese anche informazioni sugli usi di una sostanza, a meno che le imprese non abbiano richiesto che queste informazioni fossero mantenute riservate, compreso l'uso della sostanza all'interno di articoli. La descrizione dell'uso qui disponibile per tutte le fasi del ciclo di vita consiste principalmente in elementi del sistema di descrittori d'uso, nonché nel nome d'uso e, in alcuni casi, nei nomi delle attività contributive. Le informazioni non saranno normalmente sufficienti di per sé per giungere a una conclusione sull'uguaglianza di due usi ai fini di stabilire se può essere applicata un'esenzione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6.

**Una scheda di dati di sicurezza (SDS)** contiene informazioni su usi della sostanza o della miscela nella misura in cui questi sono noti al fornitore. In qualità di utilizzatore a valle, un produttore UE di articoli riceve una SDS per una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate o per una miscela contenente tale sostanza. Il produttore degli articoli ha anche la possibilità di comunicare al o ai propri fornitori della sostanza o della miscela il suo uso specifico o i suoi usi specifici (ossia il processo attraverso il quale la sostanza è inclusa negli articoli) con l'obiettivo che il suo diventi un uso identificato e previsto dalla registrazione.

Nel caso in cui una sostanza che richiede una scheda di dati di sicurezza sia stata registrata in una quantità pari a 10 t/a o più, 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 pertinente per i destinatari di tale sostanza, questi scenari di esposizione includono inoltre gli usi con i quali 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 nella catena di approvvigionamento. Se utilizza una miscela contenente la sostanza registrata nella produzione dei suoi articoli, il produttore degli articoli può ricevere solo la SDS della miscela. La SDS della miscela può non contenere scenari d'esposizione nell'allegato o negli allegati in cui il responsabile della formulazione della miscela ha incorporato le informazioni pertinenti relative all'uso

(sicuro) nel corpo principale della SDS.<sup>27</sup>

Informazioni dettagliate sulla comunicazione degli usi di sostanze chimiche nella catena di approvvigionamento possono essere reperite nei capitoli 1 e 3 degli "[Orientamenti per gli utilizzatori a valle](#)".

A seconda del livello di dettaglio delle descrizioni d'uso nella SDS, può essere possibile giungere alla conclusione che un particolare uso di tale sostanza in quanto tale o contenuta in una miscela sia già stato registrato. Tuttavia, in caso di dubbi, la conferma dell'uguaglianza di entrambi gli usi (vale a dire l'uso della sostanza contenuta negli articoli e uno degli usi registrati) deve essere cercata da parte del produttore di articoli presso i fornitori della sostanza o della miscela. In alternativa, la sostanza può essere identificata (per esempio, attraverso il numero di registrazione nella SDS) e si può fare richiesta a un fabbricante o a un importatore di tale sostanza in merito agli usi per i quali ha registrato la sostanza oppure se l'ha registrata per l'uso specifico.

Gli attori dell'Unione europea che assemblano un oggetto complesso utilizzando articoli che sono stati loro forniti e che non incorporano una sostanza o una miscela in esso, riceveranno informazioni sugli articoli dai propri fornitori in base all'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento REACH. Essi devono essere in grado di presupporre che tutti gli obblighi di notifica o di registrazione siano stati rispettati dai produttori di articoli che hanno incorporato sostanze in questi articoli o dagli importatori che li hanno importati.

Gli importatori di articoli che contengono una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate potrebbero non trarre vantaggio dalle schede di dati di sicurezza per ottenere informazioni che consentano loro di giungere alla conclusione se la sostanza incorporata negli articoli importati sia considerata registrata "per tale uso". Essi possono ottenere queste informazioni nei modi seguenti:

- identificando fabbricanti e importatori di una sostanza che potrebbero averla registrata per un uso particolare, per esempio tramite le informazioni disponibili sul portale di divulgazione dell'ECHA o mediante ricerca su Internet, e infine contattando direttamente i dichiaranti identificati;
- contattando le associazioni di settore, che potrebbero avere informazioni sullo stato della registrazione di una particolare sostanza e sugli usi per i quali tale sostanza è stata registrata.

### **3.3.2 Esenzione basata sull'"esclusione dell'esposizione"**

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 prevedibili<sup>28</sup>, anche in fase di smaltimento<sup>29</sup>.

Si noti che può richiedere più risorse ed essere più difficile dimostrare l'"assenza di esposizione" che effettuare una notifica.

L'esposizione a una sostanza contenuta in un articolo è possibile anche se la sostanza non è intenzionalmente rilasciata dall'articolo, in quanto può migrare involontariamente. Di conseguenza, **un produttore/importatore che intende dimostrare l'esclusione**

---

<sup>27</sup> Ulteriori informazioni su tale questione possono essere reperite nel capitolo 7 degli "[Orientamenti per gli utilizzatori a valle](#)".

<sup>28</sup> Le espressioni "condizioni d'uso normali" e "condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili" sono spiegate nella sottosezione 4.1.

<sup>29</sup> Il termine "smaltimento" qui comprende anche la fase di rifiuto. 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".

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. Gli esseri umani possono essere esposti a sostanze rilasciate dagli articoli mediante inalazione di gas o particelle (via inalatoria), contatto con la pelle (via cutanea) o ingestione (via orale). Le sostanze possono essere rilasciate nei diversi comparti ambientali (acqua, aria, suolo e sedimenti). Nel valutare l'esclusione dell'esposizione, devono essere prese in considerazione tutte le vie di esposizione in qualsiasi fase del ciclo di vita (durata d'uso dell'articolo e fase di rifiuto).

Deve essere documentata una giustificazione dell'esenzione che dimostri l'esclusione dell'esposizione in modo che possa essere presentata su richiesta alle autorità preposte all'applicazione delle normative. Tale giustificazione deve dimostrare che non avviene alcuna esposizione degli esseri umani o dell'ambiente durante la durata d'uso degli articoli e la fase di rifiuto<sup>30</sup> e può includere, per esempio, uno o più dei seguenti elementi:

- se la sostanza è contenuta nell'articolo mediante mezzi tecnici: una giustificazione ragionevole del perché è improbabile che l'articolo venga aperto o rotto provocando il rilascio della sostanza, in particolare durante la fase di rifiuto.
- 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.
- Prova o giustificazione valida del fatto 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).
- Prova o giustificazione valida del fatto che i quantitativi di sostanza rilasciata dall'articolo sono contenuti da mezzi tecnici o direttamente distrutti (per esempio, durante il trattamento termico dei rifiuti).

Queste argomentazioni possono essere fondate su misurazioni (per esempio, prove di lisciviazione e di migrazione), modellazione, letteratura o altre fonti di informazione. Eventuali giustificazioni dovrebbero inoltre includere:

- Il nome della sostanza e i relativi identificatori numerici (se disponibili).
- Una descrizione dell'articolo, le sue condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili e i percorsi di smaltimento.
- Informazioni sulla concentrazione della sostanza contenuta nell'articolo o delle sue parti, anche con riferimento ai quantitativi della sostanza all'interno della matrice dell'articolo e ai quantitativi non integrati (residui).

Per ulteriori orientamenti su come dimostrare che non si verifica un'esposizione, consultare i capitoli da R14 a R18 della [Orientamenti alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#).

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

dalle proprietà fisico-chimiche della **sostanza**, come pressione di vapore, solubilità in acqua, stabilità a contatto con aria, acqua, e così via.

dalla struttura e dalla composizione chimica della **matrice dell'articolo**, compresi i parametri fisico-chimici e il modo in cui la sostanza è incorporata al suo interno (legata

---

<sup>30</sup> Nella sottosezione 4.1 sono elencati esempi di rilascio che dunque portano all'esposizione, ad eccezione di un rilascio in caso di incidente, nel presentare casi in cui il rilascio di sostanze da un articolo non è considerato un rilascio intenzionale.

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.
  - se gli articoli sono o non sono soggetti ad abrasione (durante la normale usura).
  - la tecnologia di smaltimento.

Alcune sostanze chimiche sono legate molto saldamente nel materiale, pertanto la loro potenziale emissione durante l'uso è bassa. Altre sostanze sono incorporate in modo lasso in una matrice, per esempio, gli additivi ammorbidenti nel PVC. Tali sostanze, come gli ftalati, vengono emesse ininterrottamente dalla superficie dell'articolo. Le sostanze possono anche essere rilasciate con la normale usura degli articoli (abrasione). In questo caso, le sostanze vengono rilasciate insieme alla matrice dell'articolo, per esempio, sostanze contenute negli pneumatici delle automobili.

### **3.4 Quali informazioni comunicare e notificare**

#### **3.4.1 Comunicare informazioni ai sensi dell'articolo 33**

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. Mentre gli attori industriali/commerciali della catena di approvvigionamento devono ottenere queste informazioni d'ufficio, i consumatori sono tenuti a richiederle.

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, quando identifica le informazioni da redigere e comunicare. 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.

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.

Per ogni fase del ciclo di vita, le informazioni sull'uso sicuro possono includere:

- i. condizioni d'uso, per esempio, temperatura, outdoor/indoor, frequenza,

durata;

- ii. misure di gestione dei rischi al fine di ridurre l'esposizione e le emissioni, le quali possano essere applicate nella pratica e in modo efficace.

Quali informazioni sia pertinente comunicare deve, tuttavia, essere valutato e deciso caso per caso, in modo da assicurare che esse siano adatte allo scopo di garantire l'uso sicuro degli articoli. Il tipo e il livello di dettaglio delle informazioni su un singolo articolo possono variare a seconda di chi è il destinatario. Per esempio, un utilizzatore industriale normalmente non ha bisogno della raccomandazione che un articolo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini, mentre tale informazione può essere appropriata per i consumatori. Le informazioni su come controllare l'esposizione dei lavoratori alla sostanza, in seguito alla lavorazione di un articolo, sono pertinenti per un attore industriale e professionale.

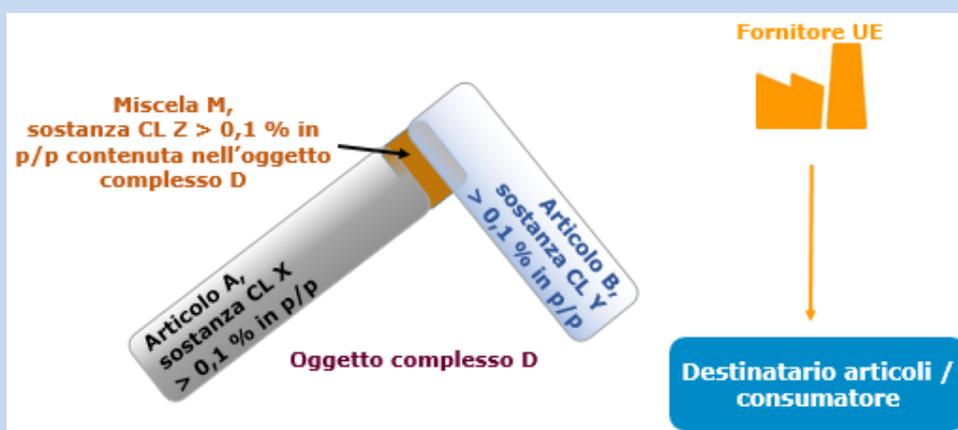
L'identificazione di quali informazioni sull'uso sicuro siano pertinenti per il destinatario può anche essere guidata da considerazioni basate su esposizione/rischio. Se non può esservi esposizione degli esseri umani o dell'ambiente o esistono prove che essa è trascurabile, il livello delle informazioni richieste è inferiore, ossia può essere sufficiente il nome della sostanza. Tuttavia, occorre tenere presente che, in primo luogo, gli obblighi di informazione si applicano a sostanze estremamente preoccupanti che sono incluse nell'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione e, in secondo luogo, che deve essere presa in considerazione l'esposizione durante tutte le successive fasi del ciclo di vita, inclusi il riciclaggio e lo smaltimento.

Tutti gli attori che ricevono informazioni devono seguire le condizioni d'uso raccomandate e attuare le misure di gestione dei rischi raccomandate. Inoltre, essi devono trasmettere ogni informazione pertinente all'attore successivo della catena di approvvigionamento o ai consumatori su richiesta, tenendo conto degli usi previsti e delle condizioni d'uso 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. Questa situazione è illustrata nell'esempio 12 per un singolo caso.

#### **Esempio 12: quali informazioni comunicare se si fornisce un oggetto complesso**

Un'impresa immette sul mercato dell'Unione europea l'oggetto complesso D (cfr. lo scenario 2 nella tabella 3 e lo scenario 5 nella tabella 4 per un'ulteriore descrizione del caso).



Questo fornitore di articoli è tenuto a comunicare informazioni a valle della catena di approvvigionamento o ai consumatori su richiesta, ai sensi dell'articolo 33 del regolamento REACH, in merito alla presenza

- della sostanza X inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo A,
- della sostanza Y inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta nell'articolo B,
- della sostanza Z, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nell'oggetto complesso D,

e tutte le informazioni necessarie, in conseguenza della presenza di tali sostanze, per garantire un uso sicuro.

Gli scenari illustrativi delle tabelle 3 e 4 della sottosezione 3.2.2 identificano gli attori della catena d'approvvigionamento con obblighi di **notifica**. Quando forniscono articoli a terzi, questi medesimi attori hanno anche obblighi di **informazione** di cui all'articolo 33 per quanto riguarda la presenza delle sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate. Gli scenari possono anche essere utilizzati in modo analogo per determinare chi, in cima alle catene di approvvigionamento dell'UE, ha la responsabilità di raggruppare, generare e comunicare le informazioni pertinenti. Tali informazioni devono consentire ai fornitori a valle di rispettare i loro obblighi di informazione per ciascun articolo fornito.

Le informazioni devono essere redatte e strutturate in modo da poter essere comunicate e utilizzate dal destinatario in modo efficiente. Ciò è particolarmente importante per gli oggetti molto complessi in cui emergono difficoltà molto più grandi per quanto riguarda la gestione dei dati e la comunicazione.

La scelta del **formato più appropriato per fornire queste informazioni** può variare anche a seconda del 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.

Il regolamento REACH non specifica un formato per la fornitura delle informazioni ai sensi dell'articolo 33, tuttavia possibili formati potrebbero essere per esempio:

- modifica di documenti esistenti, quali istruzioni per l'uso e imballaggio
- informazioni sulle etichette
- formati standard di comunicazione sviluppati dalle associazioni industriali di settore o dalle autorità
- sistemi o strumenti informatici disponibili per facilitare la comunicazione di informazioni in tutta la catena di approvvigionamento e ai consumatori<sup>31</sup>

Le informazioni che devono essere comunicate a norma dell'articolo 33 in merito a sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate possono essere combinate/integrate con altre prescrizioni normative in materia di comunicazione (per esempio, in base alla direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti o alla normativa specifica del settore).

---

<sup>31</sup> Nel decidere quale strumento o quali strumenti utilizzare per la comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento e con i consumatori, si consiglia di valutare se è sufficiente un unico strumento per affrontare entrambe le esigenze di comunicazione (di cui all'articolo 33, paragrafi 1 e 2). Se si opta per strumenti diversi, si consiglia di valutare come ottimizzare il loro utilizzo combinato.

Per quanto riguarda le richieste dei consumatori in base all'articolo 33, paragrafo 2, si raccomanda di fornire una risposta alla richiesta, anche se non sono presenti nell'articolo sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate o se sono presenti al di sotto dello 0,1 % in peso/peso.

### **3.4.2 Notificare informazioni all'ECHA a norma dell'articolo 7, paragrafo 2**

Una notifica di una sostanza contenuta in articoli deve avvenire al più tardi sei mesi dopo che la sostanza in oggetto è stata inclusa nell'elenco di sostanze candidate.

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

- l'identità e i recapiti del produttore o importatore degli articoli
- il numero di registrazione della sostanza, se disponibile
- l'identità della SVHC (questa informazione può essere reperita dall'elenco di sostanze candidate e dalla documentazione giustificativa)
- la classificazione della sostanza (questa informazione può essere reperita dall'elenco di sostanze candidate e dalla documentazione giustificativa)
- una breve descrizione dell'uso o degli usi della sostanza contenuta nell'articolo o negli articoli come specificato nell'allegato VI, punto 3.5 nonché 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, 100-1 000 tonnellate o  $\geq 1000$  tonnellate.

Informazioni più dettagliate su come fornire queste informazioni nella notifica sono fornite nel [Manuale - Come preparare una notifica di sostanze presenti in articoli](#), reperibile sul sito Internet dell'ECHA.

Una volta trasmessa la notifica, i notificanti sono vivamente incoraggiati ad aggiornarla regolarmente, sebbene ciò non costituisca un obbligo giuridico. La notifica deve essere aggiornata nel caso in cui le informazioni notificate subiscano una modifica, per esempio, variazione della fascia di tonnellaggio, della produzione/importazione di articoli differenti che contengono la stessa sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate.

## 4 OBBLIGHI PER SOSTANZE DESTINATE A ESSERE RILASCIATE DA ARTICOLI

### 4.1 Rilascio intenzionale di sostanze da articoli

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

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, dell'usura o come effetto collaterale inevitabile del funzionamento dell'articolo, in genere non sono rilasci previsti, perché il rilascio di per sé non costituisce una 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 essere un "rilascio intenzionale" ai sensi del regolamento REACH. In tal caso, l'oggetto sarebbe di norma considerato una combinazione di un articolo (che funge da contenitore o da materiale di trasporto) e una sostanza/miscela e non un articolo con un rilascio intenzionale di una sostanza/miscela.

Un rilascio intenzionale di una sostanza da un articolo deve avere luogo inoltre in **condizioni d'uso** (normali o ragionevolmente prevedibili). Questo significa che il rilascio di sostanza deve avvenire nel corso della durata d'uso dell'articolo. Pertanto, un rilascio di sostanza che avviene nel corso della fase di produzione o di smaltimento del ciclo di vita dell'articolo non è un rilascio intenzionale.

Per di più, le condizioni d'uso durante le quali ha luogo il rilascio intenzionale devono essere "normali o ragionevolmente prevedibili". Per **condizioni d'uso normali** si intendono le condizioni d'uso associate alla funzione principale di un articolo. Queste sono spesso documentate sotto forma di manuali per gli utenti o di istruzioni per l'uso. Le condizioni d'uso normali per gli articoli usati da utilizzatori industriali o professionali possono divergere ampiamente dalle condizioni che sono "normali" per i consumatori. Ciò può valere in particolare per la frequenza e la durata dell'uso normale, nonché per la temperatura, i tassi di ricambio d'aria o le condizioni relative al contatto con l'acqua. 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<sup>32</sup>. Per **condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili** si intendono condizioni d'uso che possono prevedibilmente verificarsi a causa della funzione e della forma fisica dell'articolo (anche se non sono condizioni d'uso normali). Per esempio, quando un bambino piccolo non conosce la funzione di un articolo ma lo usa per un qualsiasi fine al quale lo associa, come morderlo o leccarlo. In conclusione, un rilascio che non avviene in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili non è considerato un rilascio intenzionale.

---

<sup>32</sup> Esempi dell'esclusione di condizioni d'uso specifiche sono le avvertenze come "conservare fuori della portata dei bambini" o "non esporre a temperature elevate".

### Esempio 13: rilascio intenzionale di sostanze da articoli

Nel caso dei collant con lozione, la funzione principale è quella di abbigliare. Questa funzione principale è chiaramente indipendente dalla lozione. La funzione della lozione (cura della pelle) è soltanto accessoria e non potrebbe essere raggiunta se la lozione non venisse rilasciata. Di conseguenza, i collant con lozione devono essere considerati come un articolo con un rilascio intenzionale.

I seguenti casi sono esempi di quando un rilascio di sostanze da un articolo non è considerato un rilascio intenzionale:

- un rilascio avviene nel corso della lavorazione di un articolo semifinito, ossia prima della commercializzazione come articolo finito.  
*Esempio: una bozzima<sup>33</sup> 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.*
- Durante l'uso o la manutenzione dell'articolo si verifica un rilascio, tuttavia 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.) della lavorazione sono rimossi nel corso di alcuni cicli di lavaggio.*
- Il rilascio di sostanze è un effetto collaterale inevitabile del funzionamento dell'articolo, ma il rilascio non contribuisce al funzionamento dell'articolo.  
*Esempi: usura dei materiali in condizioni di elevato attrito, per esempio, guarnizioni dei freni, pneumatici; perdita di lubrificante utilizzato per ridurre l'attrito tra due parti in movimento.*
- Un rilascio di sostanze formatesi durante reazioni chimiche di qualunque tipo.  
*Esempio: ozono rilasciato da macchine fotocopiatrici o rilascio di prodotti di combustione da articoli che prendono fuoco.*
- Un rilascio provocato da un uso improprio di un articolo, ossia in contrasto rispetto alle istruzioni per l'uso del produttore.  
*Esempio: rilascio da uno strumento utilizzato da un consumatore (per esempio, in modo intensivo durante un lungo arco di tempo), in violazione delle raccomandazioni relative al tempo di funzionamento previsto fornite nelle istruzioni per l'uso.*
- Un rilascio causato da incidente.  
*Esempio: rilascio di sostanze da un termometro che cade e si rompe.*

## 4.2 Prescrizioni in materia di registrazione per sostanze destinate a essere rilasciate da articoli

La registrazione di 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

<sup>33</sup> Una bozzima è una sostanza chimica che viene applicata a un tessuto per migliorare la forza e la resistenza all'abrasione del filato e ridurre la pelosità. Dopo il processo di tessitura, la bozzima viene rimossa dal tessuto (mediante lavaggio).

ragionevolmente prevedibili<sup>34</sup> (questo può essere determinato mediante l'applicazione dei criteri di cui al paragrafo 3.1).

- la quantità complessiva della sostanza presente in tutti gli articoli con rilascio intenzionale (ossia anche i quantitativi che non sono destinati a essere rilasciati) prodotta o importata da un attore supera 1 tonnellata all'anno<sup>35</sup>.

Pertanto, al fine di individuare un possibile obbligo di registrazione di una sostanza contenuta in articoli è necessario controllare se si supera la soglia di 1 tonnellata all'anno. A tal fine non è sempre necessario conoscere l'identità e il tonnellaggio della sostanza stessa, dato che la soglia di 1 tonnellata all'anno può inizialmente essere confrontata con:

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

Se uno di questi valori relativi al tonnellaggio è pari o resta inferiore a 1 tonnellata all'anno, la quantità delle *singole sostanze destinate a essere rilasciate* incorporate in questi articoli sarà sicuramente anch'essa inferiore a 1 tonnellata all'anno. Di conseguenza, la registrazione di sostanze contenute in detti 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, cfr. sottosezione 4.3) anche il rispettivo tonnellaggio.

Quando si conosce la concentrazione (massima) della *sostanza destinata a essere rilasciata* nell'articolo come frazione di peso, il tonnellaggio di una *sostanza destinata a essere rilasciata* contenuta in articoli può essere calcolato moltiplicando il tonnellaggio totale all'anno di *tutti gli articoli* prodotti e/o importati per la frazione di peso (massima) della *sostanza destinata a essere rilasciata* nell'articolo. Il tonnellaggio totale all'anno di *tutti gli articoli* prodotti e/o importati può essere calcolato moltiplicando il numero totale di articoli per il peso di ciascun articolo in tonnellate per articolo.

#### Riquadro 5

Seguendo la spiegazione di cui sopra, il tonnellaggio di una *sostanza destinata a essere rilasciata* contenuta in articoli può essere pertanto calcolato utilizzando la seguente equazione:

$$m_{subs.} [t/a] = m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ subs. \ in \ article} \quad (5)$$

$m_{subs.}$

$m_{sost}$

$m_{articles}$

$m_{articoli}$

$Conc_{max\ subs. \ in \ article}$

$Conc_{max\ sost \ in \ articolo}$

Dove,

<sup>34</sup> Entrambe le condizioni devono essere soddisfatte, ossia l'intenzionalità del rilascio e le condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

<sup>35</sup> Per le sostanze soggette a un regime transitorio contenute in articoli che sono state importate o prodotte per almeno tre anni consecutivi, i quantitativi annui devono essere calcolati sulla base del volume medio di detta sostanza nel corso dei tre anni di calendario precedenti. Orientamenti per il calcolo del tonnellaggio annuo delle sostanze e relativi esempi sono reperibili nella sezione 2.2.6.3 della [Orientamenti alla registrazione](#).

$m_{sost}$ : tonnellaggio di una *sostanza destinata al rilascio* contenuta in articoli [t/a];

$m_{articoli}$ : tonnellaggio di articoli prodotti e/o importati all'anno [t/a].

$Conc_{max\ sost\ in\ articolo}$ : frazione massima di peso della *sostanza destinata a essere rilasciata* nell'articolo.<sup>36</sup>

Il tonnellaggio totale di articoli prodotti e/o importati all'anno ( $m_{articoli}$ ) può essere calcolato utilizzando la seguente equazione:

$$m_{articles} [t/a] = m_{article\ unit} [t/article] \times n_{articles} [articles/a] \quad (6)$$

$m_{articles}$

$m_{articoli}$

$m_{article\ unit}$

$m_{unità\ di\ articolo}$

$n_{articles}$

$n_{articoli}$

Dove,

$m_{unità\ di\ articolo}$ : peso di un singolo articolo [t/articolo].

$n_{articoli}$ : numero di articoli prodotti e/o importati all'anno [articoli/a].

Le sostanze destinate a essere rilasciate da articoli vengono solitamente rilasciate come parte di miscele e la loro concentrazione negli articoli è più spesso nota rispetto alla concentrazione delle singole sostanze destinate al rilascio nell'articolo. Frequentemente, è nota la concentrazione in termini di frazione massima di peso della *miscela destinata a essere rilasciata* nell'articolo, nonché la concentrazione in termini di frazione massima di peso della sostanza contenuta nella *miscela destinata a essere rilasciata* incorporata negli articoli. Quando si conoscono questi valori, la moltiplicazione dell'una con l'altra può essere utilizzata per calcolare la concentrazione massima della *sostanza destinata a essere rilasciata* nell'articolo come frazione di peso. Pertanto, il tonnellaggio di una *sostanza destinata a essere rilasciata* contenuta in articoli può essere calcolato come già descritto in precedenza: moltiplicando il tonnellaggio totale all'anno di *tutti gli articoli* prodotti e/o importati per la frazione massima di peso della *sostanza destinata a essere rilasciata* nell'articolo.

### Riquadro 6

Il tonnellaggio di una *sostanza destinata a essere rilasciata* contenuta in articoli può essere calcolato utilizzando la seguente equazione:

$$m_{subs.} [t/a] = m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ mixture\ in\ article} \times Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} \quad (7)^{37}$$

$m_{subs.}$

$m_{sost}$

$m_{articles}$

$m_{articoli}$

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$

$Conc_{max\ miscela\ in\ articolo}$

<sup>36</sup> Valore compreso tra 0 e 1 (50 % = 0,5; 25 % = 0,25; 20 % = 0,2; ecc.)

<sup>37</sup> Dove  $Conc_{max\ mixture\ in\ article} \times Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} = Conc_{max\ subs.\ in\ article}$

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$

$Conc_{max\ miscela\ in\ articolo}$

$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$

$Conc_{max\ sost\ in\ miscela}$

$Conc_{max\ subs.\ in\ article}$

$Conc_{max\ sost\ in\ articolo}$

<i>Conc<sub>max subs. in mixture</sub></i>	<i>Conc<sub>max sost in miscela</sub></i>
Dove,	
<i>m<sub>sost</sub></i> e <i>m<sub>articoli</sub></i> sono definiti nel riquadro di testo 6;	
<i>Conc<sub>max miscela in articolo</sub></i> : frazione massima di peso della <i>miscela destinata a essere rilasciata</i> nell'articolo; <sup>36</sup>	
<i>Conc<sub>max sost in miscela</sub></i> : frazione massima di peso della sostanza nella <i>miscela destinata a essere rilasciata</i> . <sup>36</sup>	

#### Esempio 14: calcolo del tonnellaggio di una sostanza destinata a essere rilasciata

Una maglietta contiene una sostanza profumata destinata a essere rilasciata.

*Presupposto*: 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.

Il tonnellaggio della sostanza profumata destinata a essere rilasciata è calcolato moltiplicando il tonnellaggio totale all'anno della maglietta prodotta (100 t/a) per la frazione massima di peso della sostanza profumata contenuta nella maglietta ( $5/100=0,05$ ):  $100 \times 0,05 = 5$  t/a.

Si può ottenere lo stesso risultato utilizzando l'equazione (5) nel riquadro 5.

$$m_{\text{subs.}} [t/a] = m_{\text{articles}} [t/a] \times \text{Conc}_{\text{max subs. in article}} = 100 \text{ t/a} \times 0,05 = 5 \text{ t/a}$$

*m<sub>subs.</sub>*

*m<sub>sost</sub>*

*m<sub>articles</sub>*

*m<sub>articoli</sub>*

*Conc<sub>max subs. in article</sub>*

*Conc<sub>max sost in articolo</sub>*

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

Quando si calcola il tonnellaggio di una *sostanza destinata a essere rilasciata* contenuta in articoli, si deve tenere conto dei seguenti punti:

- Deve essere preso in considerazione il quantitativo totale negli articoli e non solo i quantitativi di sostanza destinati a essere rilasciati. Pertanto, se la sostanza costituisce anche parte della matrice dell'articolo, anche questi quantitativi devono essere presi in considerazione.
- Solo il quantitativo di sostanza che è effettivamente presente negli articoli finali deve essere preso in considerazione, ossia eventuali quantitativi incorporati negli articoli e successivamente persi nel corso delle ulteriori fasi di lavorazione (per esempio, per evaporazione o lavaggio) non devono essere presi in considerazione.
- Se la stessa sostanza è destinata a essere rilasciata da diversi articoli di un produttore/importatore, occorre sommare i volumi di questa sostanza in tutti gli

articoli<sup>38</sup>.

Si noti che ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 5, l'ECHA può 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. Quanto detto vale anche se il rilascio della sostanza dagli articoli non è un rilascio intenzionale.

#### 4.2.1 Livello di concentrazione critico di sostanze contenute in una miscela destinata a essere rilasciata

Se il contenuto massimo della miscela destinata a essere rilasciata all'interno di articoli è noto, è possibile calcolare i livelli critici di concentrazione di sostanze contenute nella miscela, sopra i quali potrebbe essere richiesta una registrazione delle sostanze contenute in tali articoli, come mostrato di seguito.

Il limite di concentrazione di una sostanza contenuta in una *miscela destinata a essere rilasciata dagli articoli*, sopra il quale è necessaria la registrazione, può essere calcolato se sono noti la concentrazione massima della miscela incorporata negli articoli e i quantitativi totali di produzione e/o importazione di questi articoli. Poiché la soglia di tonnellaggio della *sostanza destinata a essere rilasciata* negli articoli è pari a 1 t/a, la frazione massima di peso della sostanza che può essere contenuta nella *miscela destinata a essere rilasciata* senza che si applichino obblighi di registrazione può essere calcolata dividendo tale valore soglia per il peso totale della miscela incorporata negli articoli. Questo calcolo si basa sul presupposto che la sostanza sia presente negli articoli solo come parte della miscela destinata a essere rilasciata.

##### Riquadro 7

La frazione massima di peso della sostanza che può essere contenuta nella *miscela destinata a essere rilasciata* senza che si applichino obblighi di registrazione ( $Conc_{max\ sost\ in\ miscela}$ )<sup>36</sup> può essere calcolata utilizzando la seguente equazione:

$$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} = \frac{1/a}{m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ mixture\ in\ article}} \quad (8)$$

$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$

$m_{articles}$

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$

$Conc_{max\ sost\ in\ miscela}$

$m_{articoli}$

$Conc_{max\ miscela\ in\ articolo}$

Dove,

$m_{articoli}$  e  $Conc_{max\ miscela\ in\ articolo}$  sono definiti nel riquadro di testo 6.

<sup>38</sup> Esempio: un'impresa X importa tre articoli A, B e C contenenti ciascuno 60 tonnellate di una sostanza. Nell'articolo A, la sostanza non è destinata a essere rilasciata, nell'articolo B, 40 tonnellate su 60 vengono rilasciate in condizioni normali e, nell'articolo C, 10 tonnellate su 60 vengono rilasciate in condizioni normali. Di conseguenza, la impresa 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 100-1 000 t/a.

### Esempio 15: livello di concentrazione critico di una sostanza contenuta nella miscela destinata a essere rilasciata

Un giocattolo profumato (articolo) contiene una miscela di fragranze destinata a essere rilasciata durante l'uso.

*Presupposto:* le fragranze costituiscono al massimo il 15 % del giocattolo. Un'impresa importa 30 tonnellate di questi giocattoli ogni anno. Questo importatore non importa o produce altri articoli.

Il limite di concentrazione di una sostanza contenuta nella miscela di fragranze *destinata a essere rilasciata dai giocattoli*, al di sopra del quale è necessaria la registrazione, può essere calcolato dividendo la soglia di 1 t/a per le sostanze contenute nella miscela di fragranze *destinata a essere rilasciata* nei giocattoli per il peso totale della miscela di fragranze incorporata nei giocattoli [che può essere calcolato moltiplicando il peso totale dei giocattoli importati ogni anno (30 t/a) per la frazione massima di peso della miscela di fragranze nei giocattoli (0,15 = 15/100): 30 t/a × 0,15 = 4,5 t/a]: (1 t/a)/(4,5 t/a) = 0,22, che corrisponde al 22 % in peso/peso.

Si può ottenere lo stesso risultato utilizzando l'equazione (8) nel riquadro 7.

$$Conc_{\max \text{ subs. in mixture of fragrances}} = \frac{1 \text{ t/a}}{m_{\text{toys(articles)}} \times Conc_{\max \text{ mixture in toy(article)}}} = \frac{1 \text{ t/a}}{30 \text{ t/a} \times 0.15}$$

$$= 0.22 = 22\%$$

$Conc_{\max \text{ subs in mixture of fragrances}}$

$m_{\text{toys(articles)}}$

$Conc_{\max \text{ mixture in toy(article)}}$

$Conc_{\max \text{ sost in miscela di fragranze}}$

$m_{\text{giocattoli(articoli)}}$

$Conc_{\max \text{ miscela in giocattolo(articolo)}}$

*Conclusioni:* questo significa che non è necessario effettuare la registrazione di sostanze contenute nella miscela di fragranze in una concentrazione pari al massimo al 22 % in peso/peso. Dato che questo non può essere applicato a tutte le sostanze contenute nella miscela di fragranze, devono essere ricercate altre informazioni.

L'importatore dei giocattoli può dunque chiedere al fornitore se qualcuna delle sostanze contenute nella miscela di fragranze superi una concentrazione pari al 22 % in peso/peso.

## 4.3 Esenzioni dalle prescrizioni in materia di registrazione per sostanze destinate a essere rilasciate

L'obbligo relativo alla registrazione di sostanze destinate a essere rilasciate da articoli identificati, come descritto nella sottosezione 4.2, non si applica in taluni casi. Questa sottosezione spiega cosa si deve controllare per stabilire se tale esenzione può essere applicata.

### 4.3.1 Esenzioni generali dalle prescrizioni in materia di registrazione

Un certo numero di sostanze gode in generale dell'esenzione (vale a dire in quanto tali,

contenute in miscele o in articoli) dalla registrazione<sup>39</sup> poiché si hanno informazioni sufficienti relative a queste sostanze oppure le registrazioni sono semplicemente repute inappropriate o superflue. Due delle esenzioni più rilevanti<sup>40</sup> riguardano:

1. sostanze di cui agli allegati IV e V (esentate ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettere a) e b)).
2. sostanze recuperate (articolo 2, paragrafo 7, lettera d)).

Le condizioni stabilite dal regolamento REACH che devono essere rispettate per beneficiare di tali esenzioni sono descritte negli [Orientamenti alla registrazione](#).

#### **4.3.2 Esenzione di sostanze già registrate per tale uso**

Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6, non è richiesta una registrazione di una sostanza contenuta in articoli se questa è già stata registrata per tale uso.

Per ulteriori informazioni su questa esenzione specifica applicabile all'obbligo di registrazione di sostanze destinate a essere rilasciate in articoli si rimanda alla sottosezione 3.3.1.

#### **4.4 Registrazione di sostanze contenute in articoli**

Per una sostanza contenuta in articoli che deve essere registrata, il produttore/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/importatore degli articoli deve includere nella propria valutazione dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi soltanto la durata d'uso degli articoli e lo smaltimento degli stessi. A parte questo, la stessa distinzione tra sostanze soggette a un regime transitorio e sostanze non soggette a un regime transitorio, le stesse scadenze di registrazione, oltre alle stesse prescrizioni in materia di condivisione di dati si applicano alle sostanze contenute in articoli, nonché alle sostanze in quanto tali o contenute in miscele. Orientamenti dettagliati alla registrazione e alla condivisione dei dati sono forniti rispettivamente negli [Orientamenti alla registrazione](#) e negli [Orientamenti sulla condivisione dei dati](#).

---

<sup>39</sup> Tale esenzione si applica anche all'obbligo di notifica per le sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate.

<sup>40</sup> Esistono ulteriori esenzioni generali dalla registrazione che possono essere applicate a una sostanza; per maggiori informazioni anche su queste, consultare gli *Orientamenti alla registrazione*.

## 5 OTTENERE INFORMAZIONI SU SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI

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. I produttori e gli importatori di articoli con rilascio intenzionale di sostanze devono conoscere l'identità di tutte le *sostanze destinate a essere rilasciate* in questi articoli, nonché la rispettiva concentrazione negli articoli. I produttori, gli importatori, i distributori e tutti gli altri fornitori di articoli devono sapere se le sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate sono contenute nei loro articoli e in quali concentrazioni.

Questo capitolo 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 fornisce degli approcci complementari.

I principi essenziali contenuti nei presenti orientamenti forniscono uno specifico approccio allo sviluppo e all'attuazione di soluzioni pratiche che garantiscano la conformità alle prescrizioni del regolamento REACH e il conseguimento dei suoi obiettivi. Possono essere accettabili altri approcci, purché garantiscano anch'essi la conformità al regolamento e il conseguimento dei suoi obiettivi.

Il livello di sforzo che deve compiere un'impresa per ottenere le informazioni necessarie dipenderà in gran parte dal fatto che abbia messo in atto o meno un sistema di gestione della qualità e/o mezzi alternativi per garantire la tracciabilità di materie prime e composizioni chimiche di articoli. Tali sistemi possono includere, per esempio, test di articoli eseguiti internamente all'azienda, audit di fornitori e certificazioni di terze parti. Generalmente, tali misure sono attuate regolarmente al fine di migliorare i processi e i prodotti, nonché per raggiungere un miglior grado di soddisfazione della clientela. Altri approcci per ottenere le informazioni necessarie includono gli appalti e le specifiche contrattuali, le dichiarazioni dei fornitori sugli articoli e sulle composizioni dei materiali. Possono essere utilizzati anche determinati strumenti, come quelli informatici, per trasferire informazioni e gestire la comunicazione nelle catene di approvvigionamento, al fine della valutazione dei rischi, e per la progettazione e lo sviluppo del prodotto.

Si noti che il [portale di divulgazione dell'ECHA](#) contiene anche rilevanti informazioni disponibili sulle sostanze (per esempio, identificazione, proprietà, usi) per i fornitori di articoli.

### 5.1 Informazioni attraverso la catena di approvvigionamento

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 di approvvigionamento. La comunicazione attraverso la catena di approvvigionamento rappresenta, di conseguenza, il modo più importante ed efficiente per raccogliere le informazioni necessarie per individuare gli obblighi ai sensi del regolamento REACH. L'analisi chimica, pur essendo un metodo possibile per l'identificazione e la quantificazione di sostanze contenute in articoli, è dispendiosa in termini di tempo, costosa e difficile da organizzare.

#### 5.1.1 Informazioni REACH standardizzate provenienti dai fornitori nell'UE

Le informazioni necessarie per individuare e rispettare le prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli di cui al regolamento REACH possono spesso derivare da informazioni standardizzate, provenienti da fornitori con sede nell'UE, richieste dall'articolo 33 e da altre disposizioni del REACH. **I fornitori di sostanze o miscele** devono, per esempio, fornire ai propri clienti schede di dati di sicurezza ai sensi dell'articolo 31 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 (per esempio, 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 trasporto.

Un **produttore UE di articoli** riceve una SDS per una sostanza, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, in quanto tale o contenuta in una miscela utilizzata nella produzione di un articolo. Di conseguenza, le informazioni su una sostanza, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, incorporata nell'articolo prodotto sono a disposizione del produttore.

Nel caso in cui una sostanza che richiede una scheda di dati di sicurezza sia stata registrata in una quantità pari a 10 t/a o più, 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 degli esseri umani e dell'ambiente. Questi scenari di esposizione comprendono l'incorporazione della sostanza in articoli e le conseguenti fasi del ciclo di vita della sostanza, tra cui la durata d'uso 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.

### **5.1.2 Strumenti di informazione volontaria per lo scambio di informazioni sugli articoli**

Alcuni sistemi e strumenti informatici facilitano la comunicazione e il trasferimento di informazioni standardizzate in catene di approvvigionamento complesse e ottimizzano il flusso informativo. Inoltre, possono contribuire a identificare e ad affrontare le responsabilità dei produttori di articoli, dei responsabili della formulazione e dei produttori di sostanze in determinate catene di approvvigionamento.

Sono stati sviluppati o adattati diversi sistemi e strumenti informativi specifici per il settore e più generali in modo da supportare la gestione di catene di approvvigionamento complesse. Questi possono essere utilizzati per ottenere e comunicare in modo efficiente le informazioni sulle sostanze contenute in articoli all'interno della catena di approvvigionamento.

### **5.1.3 Richiesta di informazioni a monte della catena di approvvigionamento**

Nel caso in cui le informazioni ricevute o disponibili non siano sufficienti per verificare la conformità e rispettare il regolamento REACH, i produttori, gli importatori e altri fornitori di articoli devono considerare di ottenere le informazioni necessarie mediante richieste proattive nella catena di approvvigionamento. Ottenere una panoramica completa delle sostanze contenute negli articoli e nelle miscele, nonché delle loro concentrazioni (esatte) dai fornitori, è il miglior approccio in termini di efficienza, conformità e anticipazione delle conseguenze di azioni di regolamentazione future. Se questo approccio non funziona, in alternativa i fornitori di articoli devono concentrarsi sulle informazioni critiche richieste. Pertanto, devono essere presi in considerazione i seguenti punti nella richiesta di

informazioni da altri attori a monte della catena di approvvigionamento:

- Può essere utile spiegare ai fornitori perché le informazioni sono necessarie, cosa di cui soprattutto i fornitori non appartenenti all'UE possono non essere a conoscenza. Per questo motivo, sul sito Internet dell'ECHA sono disponibili diverse [pubblicazioni](#) che spiegano la base e le implicazioni del regolamento REACH. Alcuni di questi documenti sono disponibili in diverse lingue per aiutare a superare le barriere linguistiche.
- In molti casi non è necessario fornire l'esatta composizione di articoli o miscele, cosa che costituisce sovente un'informazione riservata, per chiarire se devono essere soddisfatti requisiti per le sostanze contenute in articoli. Può essere possibile escludere obblighi di notifica o di informazione per le sostanze contenute in articoli, eliminando o limitando la presenza di sostanze che figurano nell'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione. Per esempio, ciò può essere fatto impostando i criteri nei contratti di fornitura. In questi casi, i fornitori, per esempio, possono fornire certificati che garantiscono che nella produzione dei loro articoli (o miscele) determinate sostanze non vengono utilizzate o rimangono negli articoli (o nelle miscele) al di sotto di determinate concentrazioni.

Un approccio meno auspicabile è quello di richiedere informazioni mirate a monte della catena di approvvigionamento in merito alla presenza (e concentrazione) di determinate sostanze, in particolare quelle incluse nell'elenco di sostanze candidate, invece di chiedere l'esatta composizione di articoli o miscele.

- Le richieste di informazioni a monte della catena di approvvigionamento, in merito a sostanze contenute in miscele destinate a essere rilasciate dagli articoli, devono essere incentrate su sostanze che superano la concentrazione critica calcolata come indicato nella sottosezione 4.2.1. Ciò è dovuto al fatto che sovente la concentrazione della **miscela destinata a essere rilasciata** negli articoli si conosce di più rispetto alla concentrazione delle singole **sostanze destinate a essere rilasciate**.

Possono però esservi casi in cui la comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento non è efficace. In questi casi è possibile usare altri mezzi per ottenere informazioni su sostanze contenute in articoli, come una combinazione di conoscenza del ramo, fonti informative disponibili al pubblico e conclusioni dell'analisi chimica. Nell'appendice 5, viene fornito un possibile approccio graduale per individuare e confermare quali sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate possono essere presenti negli articoli.

#### 5.1.4 Valutazione di informazioni ricevute da fornitori

Quando vengono richieste informazioni a monte della catena di approvvigionamento, sovente i fornitori forniscono **dichiarazioni di conformità** per i loro prodotti, che possono anche essere integrate in sistemi o strumenti informatici. Il contenuto di queste dichiarazioni deve essere valutato con attenzione per garantire che esse servano come prova della conformità ai sensi del regolamento REACH del fornitore di articoli. In questi casi è necessario prendere in considerazione gli aspetti riportati di seguito.

- Cosa si dichiara? È pertinente per il fornitore di articoli, in particolare per il produttore o importatore, al fine di controllare la conformità?
- La dichiarazione è chiaramente relativa al fornitore e agli articoli forniti?
- Chi sta facendo la dichiarazione, e il firmatario ha l'autorità di firmare per conto dell'impresa fornitrice?
- Vi è motivo di preoccupazione circa la validità della dichiarazione?

Se sì, richiedere l'accesso a qualsiasi documentazione a supporto della dichiarazione.

Allo stesso modo, non è consigliabile accettare supinamente rapporti di prova presentati da fornitori. Tali rapporti devono essere controllati per assicurarsi che dimostrino la conformità. I punti che seguono devono essere presi in considerazione se vengono usati rapporti di prova per documentare il controllo della conformità.

- Un rapporto di prova deve includere i seguenti elementi:
  - nome e indirizzo del laboratorio coinvolto nell'analisi
  - data di ricezione del campione e data di svolgimento del test
  - identificazione unica del rapporto (come numero di serie) e data di pubblicazione
  - chiara identificazione e descrizione del campione e della sostanza o delle sostanze per cui sono state eseguite le prove
  - metodi di preparazione del campione e metodi analitici utilizzati, compresi i riferimenti agli standard utilizzati e le eventuali deviazioni da essi
  - il limite di rilevazione (LOD) o il limite di quantificazione (LOQ) del metodo di prova
  - 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 nella prova sia 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. Controllare, quindi, che la prova documentata nel rapporto sia stata condotta con il prodotto così come attualmente fornito.
- è necessario un certo livello di comprensione dei metodi usati nel test. Se la presentazione dei metodi non è chiara, è necessario chiedere spiegazioni al fornitore per evitare confusione e possibili carenze in termini di conformità.

## 5.2 Analisi chimica di sostanze contenute in articoli

Si possono identificare le sostanze contenute in articoli, e se ne può quantificare la concentrazione, utilizzando metodi analitici. Se altri approcci 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.

L'analisi chimica può essere utile in determinate situazioni. Può servire per ottenere le informazioni necessarie per conformarsi al regolamento REACH e per confermare le informazioni ricevute dai fornitori. Può essere eseguita in modo regolare solo per questi scopi o essere combinata con il controllo di conformità ad un'altra normativa o con prove di controllo della qualità del prodotto. Per alcuni articoli (per esempio giocattoli, scarpe) è inoltre pratica comune l'esecuzione di analisi chimiche di determinate sostanze contenute in materie prime utilizzate nella loro produzione.

È importante notare che le analisi chimiche possono condurre a risultati ambigui e/o essere molto costose, ragione per cui non sono raccomandate come strumento privilegiato per ottenere informazioni.

### 5.2.1 Difficoltà delle analisi chimiche

Quando vengono effettuate analisi chimiche di sostanze contenute in articoli, occorre tenere presenti le seguenti problematiche.

- Può essere difficile creare un campione rappresentativo per l'analisi di un articolo. Per esempio, lotti differenti possono avere composizioni differenti.
- È possibile che si debbano estrarre dall'articolo sostanze incluse nella sua matrice<sup>41</sup>.
  - Ciò può determinare reazioni chimiche che possono "creare" sostanze non esistenti nell'articolo.
  - L'estrazione può non essere esauriente e quindi l'intero contenuto di sostanze nella matrice può non essere ottenibile.
- Sono disponibili vari metodi analitici ai fini dello screening dell'esistenza e dell'identificazione di diverse sostanze in un campione.
  - Nella maggior parte dei casi le misurazioni identificano i costituenti chimici del campione. Si noti che le sostanze possono essere costituite da diversi costituenti (per maggiori informazioni, consultare gli [Orientamenti all'identificazione delle sostanze](#)).
  - Alcuni metodi analitici possono mostrare la presenza di alcuni elementi (per esempio alogeni) piuttosto che la presenza di sostanze specifiche.
  - Se l'identità delle sostanze che destano potenziale preoccupazione non è nota, può essere difficile assegnare metodi analitici adeguati. Inoltre, se è contenuto un gran numero di sostanze diverse, incorporate in un articolo, possono essere necessarie parecchie analisi per identificare tutte le sostanze.
  - La misurazione quantitativa delle concentrazioni di sostanze richiede analisi supplementari.

### 5.2.2 Pianificazione delle analisi chimiche di sostanze contenute in articoli

Le analisi chimiche devono essere pianificate con cura tenendo conto di 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 analizzato, proveniente per esempio da organizzazioni industriali di settore, istituti di ricerca e laboratori accreditati per le analisi chimiche. Non esistono prescrizioni formali in merito a quali metodi e laboratori utilizzare; sta a ciascuna società valutare l'adeguatezza di metodi e laboratori. Tuttavia, laddove sia possibile e appropriato, devono essere usati metodi standard e laboratori accreditati adeguati.

Nella pianificazione delle analisi chimiche vengono proposte le seguenti fasi:

- consultare esperti o fonti informative di settore per restringere la gamma di sostanze da cercare (per esempio, per molti articoli è possibile escludere il

---

<sup>41</sup> Le 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 ottenere i rispettivi campioni per l'analisi chimica.

contenuto di sostanze gassose).

- Sviluppare una strategia di sperimentazione sotto forma di processo su più livelli, vale a dire screening su vasta scala, screening su scala ridotta e identificazione, per esempio, tramite metodi semiquantitativi.
- Individuare quale parte o quali parti dell'articolo analizzare: liquidi, gas o polveri contenute nell'articolo, estratti dalla matrice dell'articolo, parti dell'articolo che è probabile che contengano una particolare sostanza SVHC, e così via.
- Eseguire l'analisi chimica per l'identificazione di sostanze.

## Appendice 1. Argomenti trattati da altri documenti d'orientamento

Importatori, produttori e altri fornitori di articoli possono anche avere altri ruoli e pertanto avere ulteriori obblighi ai sensi del regolamento REACH, oltre a quelli descritti dettagliatamente nei presenti orientamenti. Per esempio: se un produttore di articoli acquista sostanze all'interno dell'UE da usare nel processo di produzione dei propri articoli, egli deve anche soddisfare le prescrizioni per gli utilizzatori a valle.<sup>42</sup> Se, invece, le sostanze vengono acquistate all'esterno dell'UE, il produttore di articoli ricopre il ruolo di importatore di sostanze e deve rispettare gli obblighi corrispondenti, come la registrazione.<sup>43</sup> In generale, si consiglia quindi alle imprese di individuare i propri obblighi utilizzando la funzione [Navigator](#) sul sito Internet dell'ECHA. Tale funzione aiuta l'industria a determinare quali siano gli obblighi imposti dal regolamento REACH e a reperire i documenti di orientamento appropriati sulle modalità di adempimento. L'appendice 2 elenca le parti rilevanti del regolamento REACH per produttori, importatori e fornitori di articoli.

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, inclusi i produttori di articoli. Le restrizioni possono anche essere applicate all'importazione di articoli. Di conseguenza, in altri documenti d'orientamento sono forniti orientamenti dettagliati su queste procedure come descritto a grandi linee nel seguito.

La figura 5 qui di seguito illustra i principali processi o attività REACH che possono interessare i produttori e gli importatori di articoli. Essa identifica anche i principali elenchi di sostanze pertinenti disponibili sul sito Internet dell'ECHA.

---

<sup>42</sup> Consultare gli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>43</sup> Consultare gli *Orientamenti alla registrazione* all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

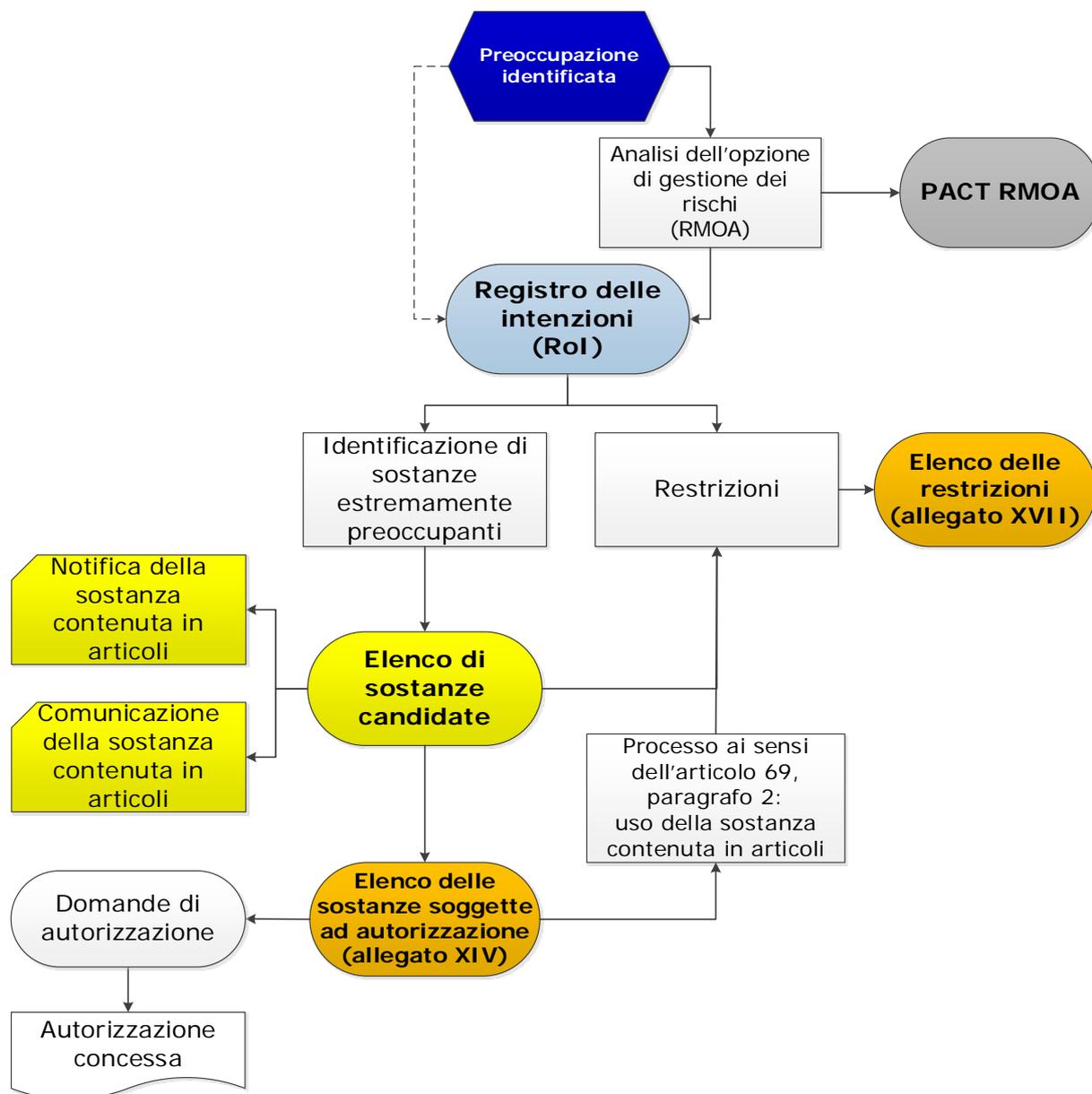


Figura 5. Processi o attività REACH che possono interessare i produttori e gli importatori di articoli ed elenchi di sostanze pertinenti

Si noti che la linea tratteggiata indica che una sostanza può essere inclusa nel RoI senza essere passata per una RMOA da parte di un'autorità; □ rappresenta un processo o un'attività; ○ indica un elenco di sostanze disponibili sul sito Internet dell'ECHA (in arancione o giallo gli elenchi menzionati nel testo legislativo, in grigio l'elenco che non lo è, e in blu chiaro l'elenco che presenta entrambe le caratteristiche <sup>44</sup>), ■ indica gli obblighi dell'industria oggetto di questi orientamenti.

L'analisi dell'opzione di gestione dei rischi (RMOA) e l'individuazione di processi di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) sono descritte più avanti nel capitolo 3.1, così come la funzione dei seguenti elenchi di sostanze: lo strumento di coordinamento

<sup>44</sup> Per esempio, il RoI dedicato all'allegato XV della restrizione è menzionato all'articolo 69, paragrafo 5, del regolamento REACH.

delle attività pubbliche (PACT), il registro delle intenzioni (RoI) e l'elenco di sostanze candidate.

Una sostanza inserita nell'elenco di sostanze candidate, successivamente inclusa nell'allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) del regolamento REACH, non può essere immessa sul mercato o utilizzata dopo una determinata data (data di scadenza), a meno che sia concessa un'**autorizzazione** per un uso specifico o l'uso sia esentato da autorizzazione. Qualsiasi produttore UE che incorpora tale sostanza negli articoli prodotti, in quanto tale o contenuta in una miscela, deve verificare se tale uso richiederà l'autorizzazione dopo la data di scadenza.

Il fornitore UE di una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione deve comunicare tale fatto nella sezione 15.1 della scheda di dati di sicurezza (SDS)<sup>45</sup> o, se del caso, tramite comunicazione in conformità all'articolo 32 del regolamento REACH. Il produttore di un articolo, in qualità di utilizzatore a valle, può usare una sostanza soggetta ad autorizzazione purché tale uso sia conforme alle condizioni stabilite in un'autorizzazione concessa a un attore più a monte nella catena di approvvigionamento. In tali casi, il numero di autorizzazione deve essere incluso anche sull'etichetta e nella sezione 2 della scheda di dati di sicurezza. Il produttore dell'articolo può anche decidere di richiedere un'autorizzazione per il proprio uso.<sup>46</sup> Questa decisione deve essere presa non appena la sostanza è inclusa nell'allegato XIV al fine di assicurare che una domanda di autorizzazione di qualità adeguata possa essere sviluppata in tempo. Se il produttore dell'articolo importa direttamente tali sostanze, esso deve richiedere l'autorizzazione per continuare a usare le sostanze. Dettagli sulla procedura di autorizzazione e sulla notifica dell'uso di sostanze autorizzate possono essere reperiti nel capitolo 8 degli [Orientamenti per gli utilizzatori a valle](#) e negli [Orientamenti alla stesura delle domande d'autorizzazione](#).<sup>47</sup>

L'autorizzazione non è richiesta se la sostanza è importata nell'UE come parte integrante degli articoli importati.

Il contenuto di sostanze negli articoli può essere ristretto o vietato con la procedura di **restrizione**.<sup>48</sup> I produttori e gli importatori di articoli hanno l'obbligo di rispettare le restrizioni e le condizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH<sup>49</sup>. L'elenco delle sostanze sottoposte a restrizioni di cui all'allegato XVII è disponibile sul sito Internet dell'ECHA.<sup>50</sup>

Dettagli sulla conformità con le restrizioni ai sensi del regolamento REACH sono forniti nel capitolo 8 degli [Orientamenti per gli utilizzatori a valle](#). I fornitori devono includere informazioni relative al fatto che una sostanza da loro fornita, in quanto tale o contenuta in miscele, sia soggetta a restrizioni nella sottosezione 15.1 della SDS o, se applicabile, in

---

<sup>45</sup> Consultare la sottosezione 3.15 degli *Orientamenti alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>).

<sup>46</sup> Per maggiori informazioni, consultare la pagina Internet *Elaborate una strategia di domanda* all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/applying-for-authorisation/develop-an-application-strategy>.

<sup>47</sup> Consultare anche la pagina Internet *Come richiedere un'autorizzazione* all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/applying-for-authorisation>.

<sup>48</sup> La procedura generale è stabilita negli articoli da 69 a 73 del regolamento REACH. Per ulteriori informazioni, consultare la pagina dedicata sul sito Internet dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

<sup>49</sup> 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 Internet dell'ECHA](#).

<sup>50</sup> Disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>.

altre informazioni fornite a norma dell'articolo 32 del regolamento REACH. Se viene applicata una restrizione, il fornitore deve mettere immediatamente a disposizione una scheda di dati di sicurezza o altre informazioni (articolo 31, paragrafo 9, lettera c) del regolamento REACH).

Per una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione e dopo la data di scadenza, in base all'articolo 69, paragrafo 2, del regolamento REACH, l'ECHA valuterà se i rischi per gli usi di tale sostanza contenuta negli articoli siano adeguatamente controllati. Se conclude che non lo sono, l'ECHA preparerà un fascicolo allegato XV che propone una restrizione per tali usi. Tale proposta può comportare una restrizione della presenza di tale sostanza negli articoli, compresi gli articoli importati.<sup>51</sup>

Si noti che le altre normative concernenti restrizioni volte a limitare l'uso di sostanze pericolose in articoli vengono ancora applicate separatamente dal regolamento REACH. Esempi includono le normative specifiche per il prodotto come la direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di talune sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS), la direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli, la direttiva 2000/53/CE sui veicoli fuori uso (ELV) o il regolamento 850/2004 sugli inquinanti organici persistenti (POP).

---

<sup>51</sup> Per ulteriori informazioni, consultare la pagina dedicata sul sito Internet dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>

## Appendice 2. Parti del regolamento REACH di particolare importanza per i fornitori di articoli

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 (trattato nei presenti orientamenti).
- L'**articolo 7** definisce in quali circostanze i produttori e gli importatori di articoli devono registrare o notificare sostanze contenute in articoli (parzialmente trattato nei presenti orientamenti).
- 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 dei 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 di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) e la procedura per l'inclusione di sostanze nell'elenco di sostanze estremamente preoccupanti candidate 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 (trattato nei presenti orientamenti).
- L'**allegato XVII** elenca le condizioni delle restrizioni, che possono riguardare determinate sostanze contenute in articoli.

Il regolamento REACH, nonché i regolamenti di modifica, possono essere consultati tramite il sito Internet dell'[ECHA](http://echa.europa.eu).

### Appendice 3. Casi limite tra articoli e sostanze/miscele in contenitori o su supporti

La sottosezione 2.3 degli orientamenti 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 trasporto) e 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 negli orientamenti principali e come trarre le rispettive conclusioni. Si noti che la gamma di casi limite inclusi nella presente appendice non è esauriente. Gli esempi devono essere applicati per guidare le decisioni su casi limite simili, per esempio i materiali per scrivere (analogamente alla cartuccia per stampanti) saranno considerati combinazioni di un articolo (che funge da contenitore) e di una sostanza/miscela.

Tabella 6. Riassunto di casi limite descritti nell'appendice 3

Oggetto	Conclusione	
	<u>articolo</u> con una sostanza/miscela integrata	combinazione di un <u>articolo</u> (che funziona da contenitore o da materiale di trasporto) e una <u>sostanza/miscela</u>
cartuccia per stampante		x
bomboletta spray con vernice		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 di essiccante		x
tubo rivelatore	x	
candela		x

Tabella 7. Casi limite di sostanze/miscele in contenitori (continua nella tabella 8)

Oggetto	Bomboletta spray con vernice	Cartuccia per stampante	Termometro con liquido
<b>Funzione</b>	Depositare vernice sulla superficie	Depositare toner/inchiostro sulla carta	Misurare e indicare la temperatura
<b>Domanda 4a:</b> 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 senza convenienza o sofisticazione) di svolgere la funzione?	<b>Sì</b> , si potrebbe ancora verniciare, anche se la vernice fosse separata dalla bomboletta spray.	<b>Sì</b> , 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.	<b>NO</b> , se il liquido venisse rimosso potrebbe comunque espandersi e contrarsi con il cambiamento della temperatura, ma non misurerebbe e indicherebbe la temperatura circostante.
<b>Domanda 4b:</b> L'oggetto funge principalmente (secondo la funzione) da contenitore o supporto per il rilascio o la liberazione controllata della sostanza/miscela o dei relativi prodotti di reazione?	<b>Sì</b> , la bomboletta spray serve soprattutto a liberare la miscela in maniera controllata (controllando la velocità e il tipo di rilascio).	<b>Sì</b> , la cartuccia serve soprattutto a liberare toner/inchiostro in maniera controllata (assicura il collegamento alla stampante e controlla il rilascio).	<b>NO</b> , la funzione dell'oggetto non è quella di liberare una sostanza o una miscela.
<b>Domanda 4c:</b> La sostanza/miscela viene 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 d'uso?	<b>Sì</b> , la bomboletta spray viene normalmente smaltita separatamente dalla vernice.	<b>Sì</b> , il toner/l'inchiostro viene normalmente consumato durante l'uso e la cartuccia viene smaltita separatamente.	<b>NO</b> , il liquido e il contenitore vengono smaltiti insieme.
<b>Conclusione</b>	combinazione di un <u>articolo</u> e di una <u>sostanza</u> / <u>miscela</u>	combinazione di un <u>articolo</u> e di una <u>sostanza</u> / <u>miscela</u>	vedere la tabella 9

Tabella 8. Casi limite di sostanze/miscele in contenitori  
(continuazione della tabella 7)

Oggetto	Batteria	Sacchetto di essiccante	Tubo rivelatore <sup>52</sup>
<b>Funzione</b>	Fornire corrente elettrica	Assorbire l'umidità dell'aria	Misurare la concentrazione di sostanze nell'aria
<b>Domanda 4a:</b> 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 senza convenienza o sofisticazione) di svolgere la funzione?	<b>NO</b> , l'elettrolita e i materiali attivi dell'elettrodo in quanto tali non possono generare corrente elettrica al di fuori della batteria. Non riuscirebbero a produrre energia neppure se fossero alloggiati in altri contenitori senza il disegno specifico di una batteria. Neanche la "parte contenitore" della batteria, privata dell'elettrolita, è in grado di svolgere la sua funzione. Vi sono però tipi diversi di elettroliti che possono essere usati in un involucro di batteria.	<b>SÌ</b> , l'essiccante assorbirebbe ancora umidità.	<b>NO</b> , la scala stampata sul tubo rivelatore è necessaria per leggere la concentrazione misurata.
<b>Domanda 4b:</b> l'oggetto funge principalmente (secondo la funzione) da contenitore o supporto per il rilascio o la liberazione controllata della sostanza/miscela o dei relativi prodotti di reazione?	<b>NO</b> , l'elettrolita e i materiali attivi dell'elettrodo non vengono rilasciati dalla batteria, quindi il contenitore non ha la funzione di "liberarli" e non ne controlla il rilascio.	<b>NO</b> , l'essiccante non viene rilasciato dal sacchetto.	<b>NO</b> , non si intende liberare una sostanza, dato che lo scopo di questo oggetto è che la reazione chimica abbia luogo all'interno dell'oggetto.

<sup>52</sup> 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.

Oggetto	Batteria	Sacchetto di essiccante	Tubo rivelatore <sup>52</sup>
<p><b>Domanda 4c:</b> la sostanza/miscela viene 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 d'uso?</p>	<p><b>Sì</b>, l'elettrolita viene principalmente consumato durante la fase d'uso dell'oggetto, dato che la batteria non fornisce più corrente elettrica al termine della sua durata d'uso.</p>	<p><b>Sì</b>, l'attività dell'essiccante diminuisce nel tempo; alla fine della durata d'uso dell'oggetto l'essiccante non assorbe più umidità.</p>	<p><b>Sì</b>, alla fine della durata d'uso dell'oggetto, vale a dire dopo che la sostanza ha subito la reazione colorata, l'uso della sostanza finisce, vale a dire che si esauriscono le sue proprietà utili.</p>
<p><b>Conclusione</b></p>	<p>vedere la tabella 9</p>	<p>combinazione di un <u>articolo</u> e di una <u>sostanza/miscela</u></p>	<p>vedere la tabella 9</p>

Tabella 9. Domande indicative aggiuntive per casi limite di sostanze/miscele all'interno di contenitori

Oggetto	Termometro con liquido	Batteria	Tubo rivelatore
<b>Domanda 5a:</b> se la sostanza/miscela dovesse essere rimossa o separata dall'oggetto, l'oggetto non sarebbe più grado di svolgere la funzione a esso preposta?	<b>Sì</b> , l'oggetto non funzionerà senza il liquido.	<b>Sì</b> , le miscele devono essere all'interno di un contenitore (ciascuna in un compartimento separato con gli elettrodi necessari) per fornire corrente elettrica.	<b>Sì</b> , senza il reagente chimico nel tubo non è possibile effettuare alcuna misurazione della concentrazione.
<b>Domanda 5b:</b> lo scopo principale dell'oggetto è diverso da quello di liberare la sostanza/miscela o i suoi prodotti di reazione?	<b>Sì</b> , 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.	<b>Sì</b> , lo scopo principale è fornire corrente elettrica.	<b>Sì</b> , la sostanza/miscela contenuta nel tubo rivelatore reagisce all'interno del tubo e non deve essere distribuita dal tubo.
<b>Domanda 5c:</b> l'oggetto viene normalmente gettato insieme alla sostanza/miscela alla fine della sua durata d'uso, vale a dire al momento dello smaltimento?	<b>Sì</b> , il liquido e il contenitore vengono smaltiti insieme.	<b>Sì</b> , quando viene smaltita, una batteria contiene ancora le miscele.	<b>Sì</b> , il tubo rivelatore contiene ancora il reagente chimico quando viene smaltito.
<b>Conclusione</b>	<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 10. Casi limite di sostanze/miscele su materiali di trasporto

Oggetto	Nastro per stampante	Salviettina detergente umidificata	Candela
<b>Funzione</b>	Depositare inchiostro sulla carta	Rimuovere lo sporco dalle superfici	Creare una fiamma
<b>Domanda 4a:</b> 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 senza convenienza o sofisticazione) di svolgere la funzione?	<b>Sì</b> , l'inchiostro da solo può ancora svolgere la funzione di depositare inchiostro su carta.	<b>Sì</b> , l'effetto pulente può essere ancora ottenuto usando la miscela da sola anche se con minore comodità.	<b>NO</b> , senza lo stoppino la miscela non creerebbe una fiamma.
<b>Domanda 4b:</b> l'oggetto funge principalmente (secondo la funzione) da contenitore o supporto per il rilascio o la liberazione controllata della sostanza/miscela o dei relativi prodotti di reazione?	<b>Sì</b> , la funzione principale consiste nel depositare inchiostro sulla carta.	<b>NO</b> , la funzione principale dell'oggetto è rimuovere lo sporco dalle superfici.	<b>Sì</b> , lo stoppino distribuisce la miscela in modo controllato alla fiamma.
<b>Domanda 4c:</b> la sostanza/miscela viene 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 d'uso?	<b>Sì</b> , quando il nastro viene smaltito, la maggior parte dell'inchiostro è stata consumata.	<b>Sì</b> , gli agenti detergenti sono prevalentemente consumati <sup>53</sup> e la salviettina viene smaltita separatamente.	<b>Sì</b> , la miscela viene bruciata durante la fase d'uso della candela.

<sup>53</sup> 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 rilasciato nella maggiore quantità possibile.

---

<b>Conclusione</b>	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>
--------------------	---	---	---

Tabella 11. Applicazione delle domande indicative a nastri adesivi sensibili alla pressione<sup>54</sup>

Oggetto	Nastro di cera per sci  (esempio di nastri adesivi che liberano sostanze/miscele su una superficie, mentre il materiale di trasporto serve solo da rivestimento per il rilascio e facilita l'applicazione; lo strato adesivo può cambiare forma dopo l'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)
<b>Funzione</b>	Depositare cera sulla superficie dello sci	Tenere insieme due substrati
<b>Domanda 4a:</b> 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 senza convenienza o sofisticazione) di svolgere la funzione?	<b>Sì</b> , lo strato adesivo è in grado di svolgere il suo scopo (che non è necessariamente principalmente quello di aderire!), anche se con minore comodità.	<b>NO</b> , la funzione del nastro è determinata dall'interazione tra il supporto o rinforzo e l'adesivo.
<b>Domanda 4b:</b> l'oggetto funge principalmente (secondo la funzione) da contenitore o supporto per il rilascio o la liberazione controllata della sostanza/miscela o dei relativi prodotti di reazione?	<b>Sì</b> , la funzione del nastro è la liberazione controllata di una sostanza o miscela.	<b>NO</b> , la funzione del nastro non è semplicemente il controllo del rilascio o la liberazione dello strato adesivo.
<b>Domanda 4c:</b> la sostanza/miscela viene 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 d'uso?	<b>Sì</b> , lo strato adesivo e il materiale di trasporto vengono smaltiti separatamente alla fine delle loro rispettive vite utili.	<b>NO</b> , l'adesivo non viene consumato o eliminato durante la fase d'uso del nastro adesivo.

<sup>54</sup> 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.

Oggetto	Nastro di cera per sci  (esempio di nastri adesivi che liberano sostanze/miscele su una superficie, mentre il materiale di trasporto serve solo da rivestimento per il rilascio e facilita l'applicazione; lo strato adesivo può cambiare forma dopo l'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)
<b>Conclusione</b>	combinazione di un <u>articolo</u> e di una <u>sostanza/miscela</u>	vedere la tabella 12

Tabella 12. Applicazione delle domande indicative aggiuntive a nastri adesivi sensibili alla pressione

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

## **Appendice 4. Esempi di determinazione del limite tra sostanze/miscele e articoli nella sequenza di lavorazione di materiali naturali o sintetici**

Nella sottosezione 2.3, il testo 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 lavorazione. 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 il materiale potrebbe espletare funzioni diverse. Va pertanto deciso caso per caso se una materia prima sia o non sia un articolo. Tuttavia, i settori industriali possono sviluppare ulteriori esempi basati sui principi contenuti nella sottosezione 2.3 degli orientamenti e della presente appendice.

Di seguito si forniscono indicazioni su dove e come fissare i limiti durante la lavorazione di materie prime e la produzione di vari articoli finali per quattro settori: metalli, articoli in tessuto (in collaborazione con l'industria degli articoli non tessuti), 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.

## Esempio 16: lavorazione dell'alluminio come esempio di lavorazione dei metalli

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

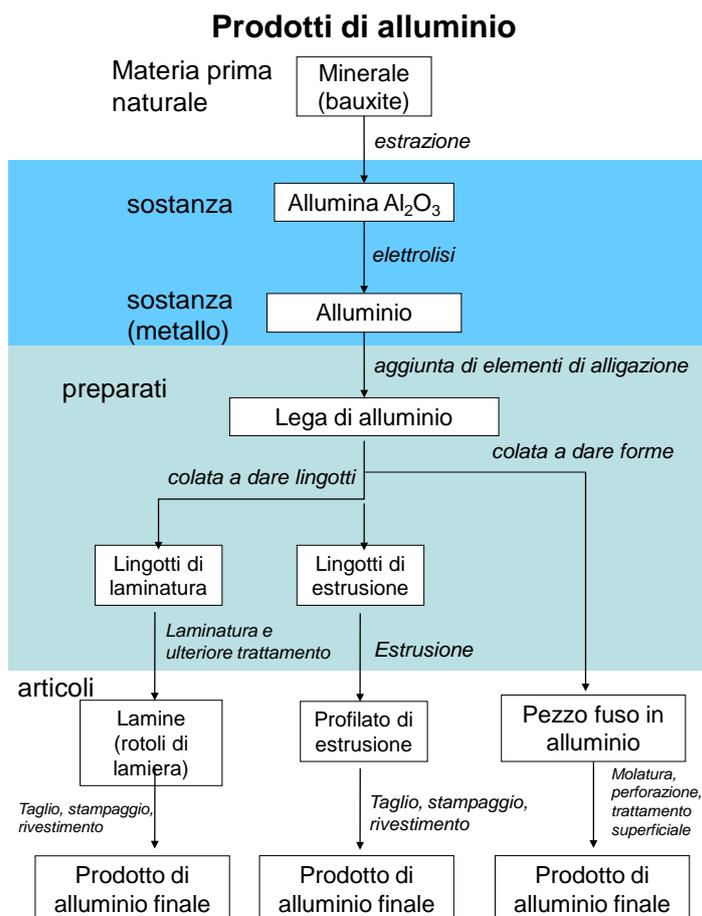


Figura 6. Transizione da bauxite a prodotti finali di alluminio

Il punto di transizione da miscela<sup>55</sup> ad articolo è fissato tra i lingotti laminati e le lastre, i lingotti estrusi e i profilati estrusi e la lega d'alluminio e i pezzi fusi in lega. Il processo decisionale supportato dalle domande indicative da 6a a 6d negli orientamenti principali potrebbe essere il seguente.

<sup>55</sup> denominato precedentemente "preparato" come nella figura.

Tabella 13. Applicazione delle domande indicative a diverse fasi di lavorazione dell'alluminio (parte 1)

Oggetto	Lingotto laminato e estruso	Profilato estruso/rotolo di lamiera	Prodotto finale, per esempio lastra rivestita/prodotto finale
<b>Domanda 6a:</b> l'oggetto ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente lavorato?	<b>NO</b> , l'ulteriore lavorazione come taglio o stampaggio serve a ottenere una funzione definita.	<b>SI</b> , profilati estrusi di alluminio possono spesso essere usati direttamente in lavori di costruzione. Si noti che altri rotoli di lega metallica possono avere bisogno di un'ulteriore lavorazione considerevole e avere un uso finale del tutto diverso.	<b>SI</b> , 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.
<b>Domanda 6b:</b> 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)?	<b>NO</b> , il venditore/acquirente di lingotti laminati offre/acquista una certa composizione chimica. La forma del lingotto determina la natura della successiva fase di lavorazione (laminazione), ma non è considerata più importante della composizione chimica.	Ambiguo.	<b>SI</b> , la forma, la superficie e il disegno del materiale sono normalmente più importanti per l'acquirente della composizione chimica.
<b>Domanda 6c:</b> quando viene ulteriormente lavorato, l'oggetto viene sottoposto solo a una "lavorazione leggera", vale a dire senza apportare modifiche significative alla propria forma?	<b>NO</b> , 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.	<b>SI</b> , la lavorazione di rotoli di lamiera in lastre e di profilati estrusi in telai di porte e finestre consiste in fasi di "lavorazione leggera" (per esempio taglio, rivestimento). I materiali hanno più o meno la stessa forma prima e dopo il processo.	Non ulteriormente lavorato.

Oggetto	Lingotto laminato e estruso	Profilato estruso/rotolo di lamiera	Prodotto finale, per esempio lastra rivestita/prodotto finale
<b>Domanda 6d:</b> quando l'oggetto viene ulteriormente lavorato, la sua composizione chimica rimane uguale?	<b>NO</b> , la composizione chimica potrebbe cambiare durante l'ulteriore lavorazione del materiale (per esempio, applicazione del rivestimento superficiale).	<b>NO</b> , la composizione chimica della lastra potrebbe cambiare durante l'ulteriore lavorazione (per esempio, applicazione del rivestimento superficiale).	Non ulteriormente lavorato.
<b>Conclusione</b>	sostanza/miscela	articolo	articolo

Tipi di materie prime sotto forma di prodotti semifiniti in metallo e in lega simili a rotoli di lamiera e profilati sono: barre, sbocchi (per esempio tagliati, lavorati a macchina, pressati ecc.), rotoli di lamiera (rivestiti e non rivestiti), profilati estrusi, pellicole e filamenti, lamine e nastri, pezzi fucinati, piastre, tubi (fusi, senza saldatura e saldati), raccordi per tubi, prodotti finali 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 lavorazione di lingotti di alluminio mostrati nella figura 6 in alto in relazione ai casi limite tra lo stato di miscela e di articolo.

#### Lega di alluminio - laminatura di lingotti - rotoli di lamiera

I lingotti laminati non hanno solitamente una funzione d'uso finale che indica che questi sarebbero normalmente delle miscele. La possibilità che un rotolo 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 lavorazione leggera, questa domanda indica che il rotolo 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 al rotolo 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 lavorazione), ma in genere non più importante della composizione chimica. Questo suggerisce che il lingotto sia una miscela, mentre il rotolo 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 del rotolo 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 lavorazione del rotolo di lamiera producono soltanto una modifica della forma di base e possono essere considerati come una lavorazione leggera. La "lavorazione leggera" nel settore include per esempio il taglio, la perforazione, la foratura, il trattamento di superficie, 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 del fatto che lo status della materia prima viene modificato nel processo di laminazione in lastre/rotoli di lamiera.

La composizione chimica di base del materiale (lega d'alluminio) non cambia durante l'intera lavorazione, anche se si possono aggiungere sostanze/miscele tramite il rivestimento o il trattamento di superficie (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 lavorazione eseguite con i profilati estrusi determinano soltanto modifiche di quella forma base. Questo mostra che il punto di transizione del materiale deve collocarsi dopo il processo di estrusione. La composizione chimica di base del materiale (lega d'alluminio) non cambia durante l'intera lavorazione, anche se si possono aggiungere sostanze/miscele tramite il rivestimento o il trattamento di superficie (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 14. Applicazione di domande indicative a diverse fasi di lavorazione dell'alluminio (parte 2)

Oggetto	Lingotto in lega per la rifusione	Pezzo fuso in lega	Prodotto finale di alluminio
<b>Domanda 6a:</b> l'oggetto ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente lavorato?	<b>NO.</b>	<b>SÌ.</b>	<b>SÌ</b> , i prodotti finali di alluminio vengono usati nella costruzione di veicoli, negli elettrodomestici e, se anodizzati, per applicazioni architettoniche ed edili.

Oggetto	Lingotto in lega per la rifusione	Pezzo fuso in lega	Prodotto finale di alluminio
<b>Domanda 6b:</b> 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)?	<b>NO</b> , il venditore/acquirente dei lingotti rifusi in lega offre/acquista una certa composizione chimica anziché una certa forma. La forma del lingotto non determina la natura delle successive fasi di lavorazione (fusione e colata).	<b>SÌ</b> , 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.	<b>SÌ</b> , la forma, la superficie e il disegno del materiale sono normalmente più importanti per l'acquirente della composizione chimica.
<b>Domanda 6c:</b> quando viene ulteriormente lavorato, l'oggetto viene sottoposto solo a una "lavorazione leggera", vale a dire senza apportare modifiche significative alla propria forma?	<b>NO</b> , 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.	<b>SÌ</b> , la lavorazione dei pezzi fusi in lega (colate) in prodotti finiti consiste per esempio nelle fasi di molatura, perforazione, trattamento di superficie. I materiali hanno più o meno la stessa forma prima e dopo il processo.	Non ulteriormente lavorato.
<b>Domanda 6d:</b> quando l'oggetto viene ulteriormente lavorato, la sua composizione chimica rimane uguale?	<b>NO</b> , 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 lavorazione (per esempio anodizzazione).	<b>NO</b> , la composizione chimica del pezzo fuso in lega (colata) potrebbe cambiare durante l'ulteriore lavorazione (per esempio, anodizzazione).	Non ulteriormente lavorato.
<b>Conclusione</b>	sostanza/miscela	articolo	articolo

I tipi di materie prime simili al pezzo fuso in lega di alluminio sono: colate (per esempio, per centrifugazione, a pressione, di precisione, in sabbia, ecc.), forme a colata continua (per esempio, barre, billette, blumi, tondi, bramme). Sarà in genere necessario effettuare una considerazione caso per caso per prendere la decisione finale sullo status di un materiale.

### Esempio 17: lavorazione dei tessuti e dei non tessuti

**Si noti che questo esempio non può essere applicato direttamente a tutti i tipi di fibre (artificiali);** vi sono, per esempio, grandi differenze tra le fibre minerali prodotte dall'uomo e i polimeri sintetici. La figura mostra le varie fasi di lavorazione 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 lavorazione "tessuti sintetici e fibre non tessute" è considerata un articolo. Di conseguenza, qualunque ulteriore lavorazione è vista come una lavorazione di articoli.

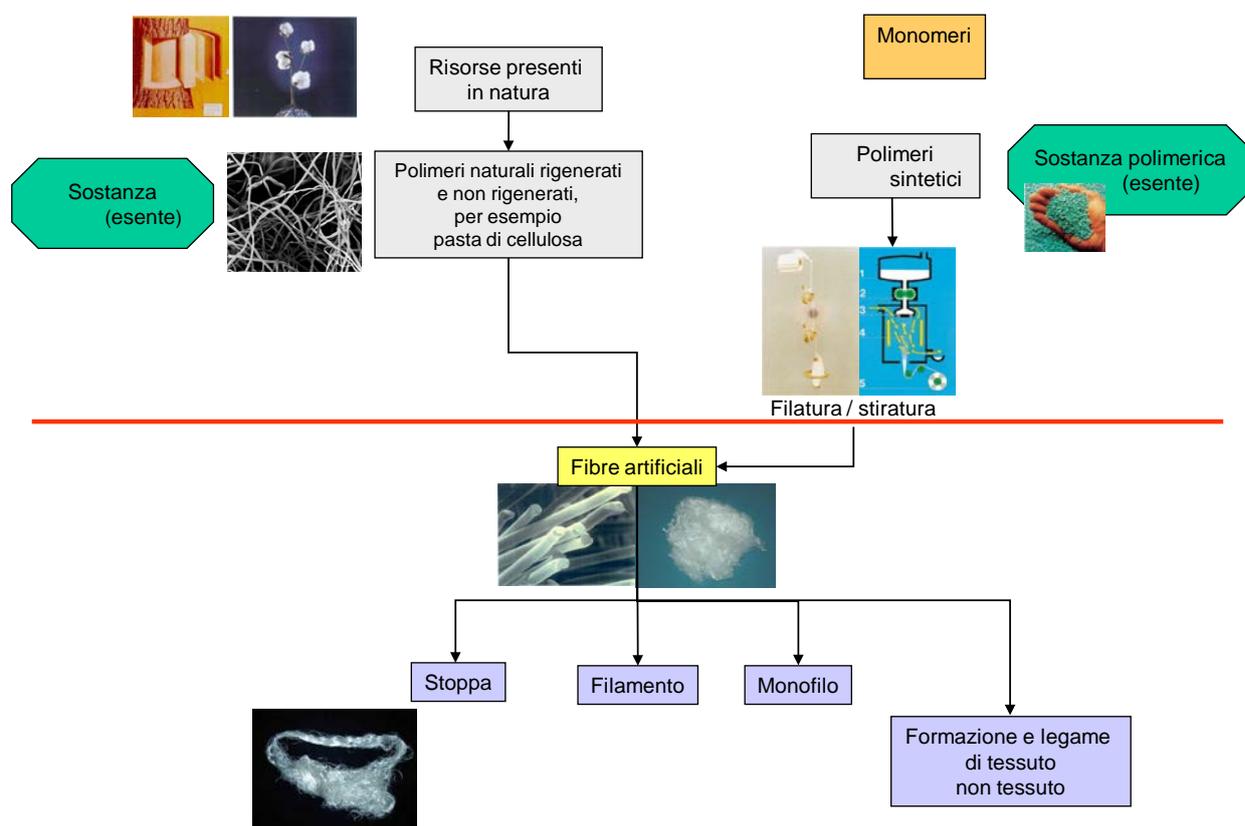


Figura 7. Transizione da materie prime a tessuti/articoli non tessuti finali

Tabella 15. Applicazione di domande indicative a diverse fasi di lavorazione di tessuti/articoli non tessuti

Oggetto	Polimero sintetico	Fibra sintetica	Fune da traino
<b>Domanda 6a:</b> l'oggetto ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente lavorato?	<b>NO.</b>	<b>Sì</b> , le fibre sintetiche possono essere usate per esempio come materiale di riempimento per cuscini o come filo interdentale.	<b>Sì</b> , le funi da traino hanno varie funzioni.
<b>Domanda 6b:</b> 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)?	<b>NO</b> , l'interesse per i polimeri risiede chiaramente nella loro natura chimica e non nella loro forma.	<b>Sì</b> , la forma, la superficie e il disegno del materiale sono normalmente più importanti per la persona che acquista una fibra sintetica.	<b>Sì</b> , la forma della fune da traino è più importante della composizione chimica per l'acquirente.
<b>Domanda 6c:</b> quando viene ulteriormente lavorato, l'oggetto viene sottoposto solo a una "lavorazione leggera", vale a dire senza apportare modifiche significative alla propria forma?	<b>NO</b> , il polimero non ha ancora una forma specifica. Tramite filatura/stiratura, si producono fibre che hanno una forma e un disegno ("diametro") deliberatamente plasmati durante la lavorazione.	<b>Sì</b> , prima della lavorazione le fibre hanno già una forma specifica che viene ulteriormente sviluppata nelle successive fasi di lavorazione, come il taglio, la torcitura e la finitura. La fibra stessa esiste nelle stesse condizioni di prima, ma ora si presenta come un "fascio di fibre".	Non ulteriormente lavorato.
<b>Domanda 6d:</b> quando l'oggetto viene ulteriormente lavorato, la sua composizione chimica rimane uguale?	<b>NO</b> , la composizione cambia prima dell'estrusione (additivi, sezionamento trasversale).	<b>Sì</b> , la composizione chimica della fibra sintetica può cambiare al fine di aumentare la sua lavorabilità, oppure tramite tintura. La composizione di base della fibra è però la stessa.	Non ulteriormente lavorato.
<b>Conclusione</b>	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 lavorate, mentre per altre applicazioni la funzione principale è l'ulteriore lavorazione. La fibra può quindi già essere un articolo in linea di principio. Lo stesso vale per la fune da traino.

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

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

Il tipo di estrusione/stiratura determina il diametro della fibra ed è quindi la fase di lavorazione che plasma deliberatamente la forma della fibra. Ulteriori proprietà come la resistenza, l'allungamento e il restringimento sono anch'esse conferite alle fibre in questa fase. Le fibre sintetiche sono "assemblate" in processi diversi per arrivare ai prodotti finali, come la fune da traino. Questi processi sono prevalentemente meccanici e non cambiano la struttura di base della fibra, bensì semplicemente la "aggregano" in unità più grandi.

La composizione chimica di base del polimero può cambiare dopo l'estrusione/stiratura attraverso vari tipi di lavorazione (a seconda del tipo di lavorazione 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 lavorazione delle materie prime. Inoltre, il disegno è la proprietà fisica rilevante della fibra, in quanto la sua forma complessiva non cambia in misura significativa nell'ulteriore lavorazione.

### Esempio 18: lavorazione di polimeri

Nel settore della lavorazione 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 il settore della lavorazione dei polimeri e quindi rappresentativo anche di altri processi come la calandratura, lo stampaggio a iniezione ecc.

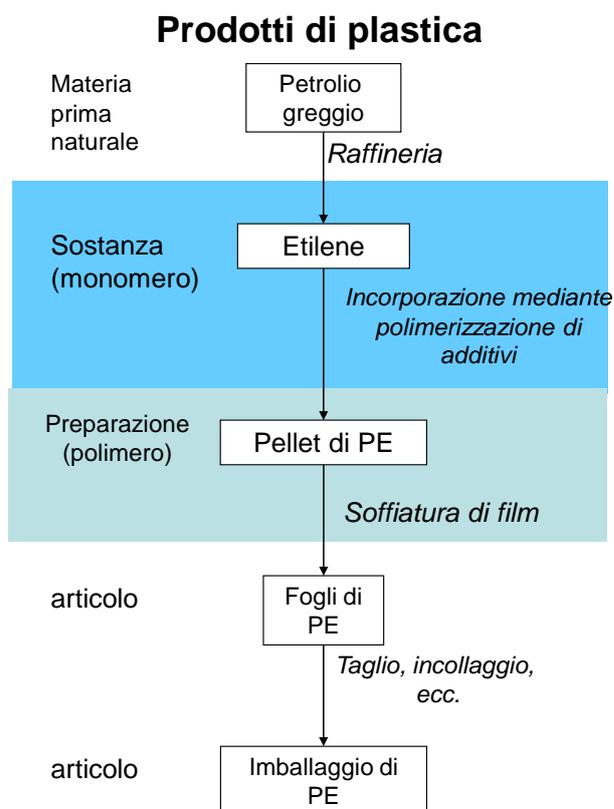


Figura 8. Transizione da petrolio grezzo a prodotti in plastica

Tabella 16. Applicazione di domande indicative a diverse fasi di lavorazione di polimeri

Oggetto	Pellet polimerico	Fogli di PE	Imballaggio di PE
<b>Domanda 6a:</b> l'oggetto ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente lavorato?	<b>NO.</b>	<b>SÌ</b> , possibile applicazione diretta come imballaggio, anche senza un'ulteriore lavorazione.	<b>SÌ</b> , imballaggio.
<b>Domanda 6b:</b> 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)?	<b>NO</b> , il convertitore seleziona i pellet polimerici in base alla loro composizione chimica. La forma non è rilevante.	<b>SÌ</b> , l'acquirente dei fogli è più interessato alla loro forma. Per molte funzioni si possono usare fogli di composizione chimica differente.	<b>SÌ</b> .
<b>Domanda 6c:</b> quando viene ulteriormente lavorato, l'oggetto viene sottoposto solo a una "lavorazione leggera", vale a dire senza apportare modifiche significative alla propria forma?	<b>NO</b> , l'unità di conversione provoca la formazione intenzionale di una forma del materiale polimerico, che ne determina la funzione.	<b>SÌ</b> , l'ulteriore lavorazione non cambia il disegno ma lo modifica solamente.	Non ulteriormente lavorato.
<b>Domanda 6d:</b> quando l'oggetto viene ulteriormente lavorato, la sua composizione chimica rimane uguale?	<b>NO</b> , prima dell'estrusione vengono mischiati degli additivi alla materia prima per ottenere determinate funzionalità.	<b>SÌ</b> , la composizione chimica del foglio stesso non cambia nelle ulteriori fasi di lavorazione, ma potrebbe essere sottoposta a stampa.	Non ulteriormente lavorato.
<b>Conclusione</b>	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 lavorazione.

Nell'unità di conversione vengono cambiati la struttura e il disegno dei composti polimerici. Durante l'ulteriore lavorazione 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, 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.

### Esempio 19: lavorazione della carta

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

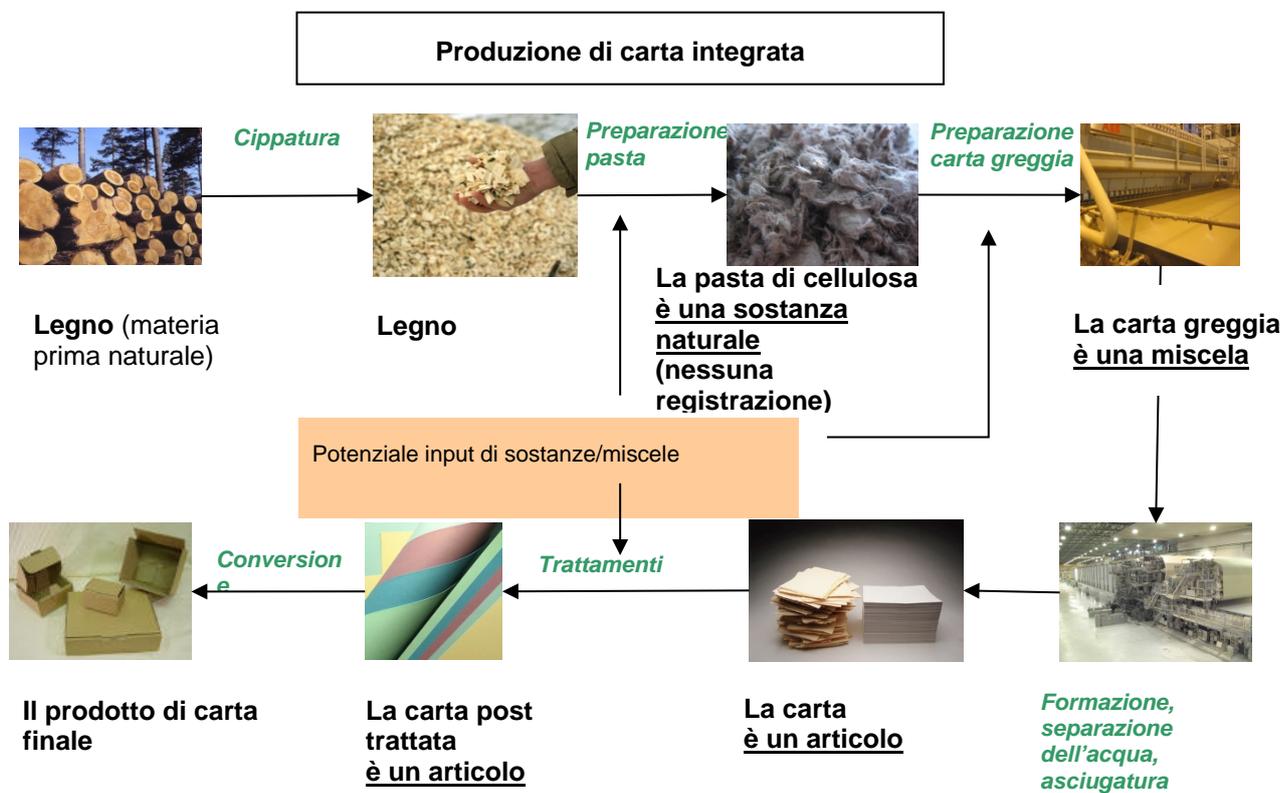


Figura 9. Esempio illustrativo del punto di transizione generale dal legno agli articoli di carta

Tabella 17. Applicazione di domande indicative a diverse fasi di lavorazione della carta

Oggetto	Carta greggia	Carta	Cartolina
<b>Domanda 6a:</b> l'oggetto ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente lavorato?	<b>NO.</b>	<b>Sì</b> , può essere usato per esempio per l'imballaggio.	<b>Sì.</b>
<b>Domanda 6b:</b> 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)?	<b>NO</b> , la carta greggia è prevalentemente liquida e quindi non ha ancora una forma, superficie o disegno.	<b>Sì</b> , per l'acquirente la forma della carta è la cosa più importante.	<b>Sì.</b>
<b>Domanda 6c:</b> quando viene ulteriormente lavorato, l'oggetto viene sottoposto solo a una "lavorazione leggera", vale a dire senza apportare modifiche significative alla propria forma?	<b>NO</b> , dopo la separazione dell'acqua/asciugatura, alla carta greggia viene data per la prima volta una forma, una superficie e un disegno particolari.	<b>Sì</b> , l'ulteriore lavorazione (qui: taglio, stampa) non cambia il disegno di base. Sebbene la forma e la superficie siano modificate, le proprietà della "carta" determinano già la funzione.	Non ulteriormente lavorato.
<b>Domanda 6d:</b> quando l'oggetto viene ulteriormente lavorato, la sua composizione chimica rimane uguale?	<b>NO</b> , è possibile aggiungere sostanze chimiche.	<b>Sì</b> , solo il trattamento di superficie, l'incollaggio ecc. possono aggiungere sostanze.	Non ulteriormente lavorato.
<b>Conclusione</b>	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 lavorata per meglio soddisfare uno scopo specifico, la carta ha già una funzione oltre a quella di essere una materia prima destinata all'ulteriore lavorazione.

La carta privata dell'acqua è la prima fase della materia prima ad avere una forma, una superficie e un disegno particolari. 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 5. Suggerimenti per facilitare l'adempimento degli obblighi per le sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate**

La presente appendice integra i capitoli 3 e 5 degli orientamenti e propone possibili approcci ed esempi per superare le difficoltà che possono sorgere quando si cerca di identificare quali sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate potrebbero essere contenute negli articoli incorporati in oggetti complessi.

Gli oggetti molto complessi costituiscono l'obiettivo principale di questi approcci e suggerimenti. Tuttavia, possono anche applicarsi a oggetti complessi più semplici e anche a (singoli) articoli.

La valutazione degli obblighi relativi a sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate deve sempre essere effettuata caso per caso per ogni articolo contenuto in un oggetto complesso e a seconda, in particolare, del modo in cui sono stati unite o assemblate insieme. I principi descritti nel capitolo 3 per scenari semplici sono applicabili agli oggetti complessi più semplici e a quelli caratterizzati dal massimo della complessità.

La determinazione della presenza e della concentrazione di sostanze, incluse nell'elenco di sostanze candidate, contenute in tutti gli articoli uniti o assemblati insieme in un oggetto molto complesso può essere impegnativa laddove il numero di articoli sia elevato, in particolare per gli importatori. È anche noto che, in questi casi, l'identificazione e la differenziazione di tutti gli articoli possono essere difficili. A seconda del caso e della posizione nella catena di approvvigionamento, gli attori possono avere bisogno di utilizzare un approccio "bottom-up" (cioè dai componenti più semplici – articoli o oggetti complessi più semplici – all'oggetto molto complesso) o un approccio "top-down" (cioè dall'oggetto molto complesso ai componenti più semplici) o una combinazione di entrambi, per tutti gli articoli incorporati in un tale oggetto, al fine di ottenere le informazioni necessarie per adempiere ai loro obblighi.

È responsabilità dei produttori e degli importatori di articoli, nonché degli altri fornitori di articoli, utilizzare l'approccio migliore adattato ad ogni singolo caso quando si applicano le prescrizioni del regolamento REACH per le sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate, laddove gli articoli siano uniti o assemblati insieme. Si raccomanda sempre di documentare gli approcci applicati e le considerazioni di base in modo che ogni soggetto obbligato possa giustificare le proprie conclusioni verso i clienti e le autorità nazionali preposte all'applicazione.

### **Approccio per individuare quali articoli possono contenere determinate sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate**

L'idea alla base di questo approccio è quella di collegare la possibile presenza di alcune sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate attraverso i materiali utilizzati per produrre tali articoli. Vi sono alcune fonti pubbliche, incluse le informazioni sul portale di divulgazione dell'ECHA o altri suggerimenti messi a disposizione sul sito Internet dell'ECHA, che forniscono informazioni su quali sostanze potrebbero essere contenute in un determinato materiale. Tali fonti di informazione possono aiutare gli attori a individuare quali sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate è più probabile che siano presenti in un articolo contenente questi materiali.

Questo approccio aiuta i fornitori di articoli (dell'UE o non appartenenti all'UE), in particolare gli importatori e produttori di articoli dell'UE, nelle seguenti attività:

- ridurre il numero di sostanze inserite nell'elenco di sostanze candidate che potrebbero potenzialmente essere incluse nei materiali utilizzati nei loro articoli, nonché valutare meglio la probabilità della loro presenza o assenza;
- ottenere informazioni su possibili intervalli di concentrazione di sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate, contenute in tali materiali, che possono contribuire a stimare la quantità potenzialmente presente nell'articolo;
- mettere in primo piano o avere come scopo la comunicazione nella catena di approvvigionamento e/o le analisi chimiche.

In questo approccio possono essere seguite le seguenti fasi:

**Fase 1.** *Trovare le SVHC incluse nell'elenco di sostanze candidate o che possono essere aggiunte a detto elenco.*

Per questa fase, si invita a fare riferimento alla sottosezione 3.1 dei presenti orientamenti.

**Fase 2.** *Individuare tutti gli articoli (per esempio, in un oggetto molto complesso) e trovare la composizione degli articoli e dei materiali utilizzati nella produzione di tali articoli.*

Queste informazioni di base devono essere richieste dal fornitore o dai fornitori di uno o più articoli. L'identificazione dei materiali di cui sono costituiti gli articoli in questione può essere effettuata a diversi livelli di granularità, a seconda delle informazioni raccolte dai fornitori di articoli o tramite altri mezzi. I materiali identificati possono essere suddivisi in gruppi (per esempio, materie plastiche, metalli, prodotti tessili, ecc.) e sottogruppi di materiali (per esempio, per le materie plastiche: polietilene (PE), polipropilene (PP), policarbonato (PC), cloruro di polivinile (PVC) polistirene (PS), acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS), poliesteri, poliuretani, nylon, resine epossidiche, ecc.; per i prodotti tessili: fibre sintetiche, fibre naturali ecc.).

**Fase 3.** *Controllare quali sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate è probabile che vengano utilizzate nei materiali di cui sono costituiti gli articoli in questione.*

Dopo aver individuato nella fase precedente i materiali contenuti negli articoli in questione, in questa fase si valuta quali articoli è probabile che contengano sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate – in base ai materiali utilizzati – e in seguito quali sostanze essi possano contenere. In questa valutazione, i fornitori (UE o non appartenenti all'UE) di articoli cercano indicazioni da informazioni disponibili, incluse quelle presenti sul portale di divulgazione dell'ECHA, in merito al fatto che determinate sostanze non siano contenute in un materiale (per esempio, a causa dello stato fisico della sostanza) o quali è probabile che siano contenute nel materiale a causa di un uso previsto oppure come impurità derivanti dal processo produttivo.

Per eseguire la valutazione, le informazioni utili possono includere:

- una o più funzioni tecniche di una sostanza necessarie per ottenere una specifica qualità o funzionalità del materiale;<sup>56</sup>
- sostanze specifiche che sono state segnalate presenti in un materiale (per esempio, individuate in misurazioni analitiche) o assenti da un materiale (per

---

<sup>56</sup> Per una definizione e un elenco di funzioni tecniche, fare riferimento al [capitolo R.12 Descrizione degli usi degli orientamenti alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#).

esempio, sulla base delle conoscenze del settore o delle proprietà fisico-chimiche del materiale e della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate);

- usi principali di sostanze e materiali negli articoli;<sup>57</sup>
- intervalli di concentrazione tipici di una sostanza contenuta in un materiale;
- stato normativo di una sostanza (ossia soggetta a restrizione nell'appendice XVII del regolamento REACH o in fase di autorizzazione o regolamentata in una specifica legislazione sui prodotti, come la direttiva sui giocattoli).

La conoscenza di quali materiali vengono utilizzati in una particolare categoria di articoli può essere combinata con quella relativa a quali sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate potrebbero essere utilizzate in tali materiali. Per esempio, sapere che un articolo è prodotto principalmente utilizzando materie plastiche specifiche ed essere anche a conoscenza del fatto che un tipo speciale di plastificante viene utilizzato in tali materie plastiche, aiuta a rispondere alla domanda se questo plastificante sia probabilmente presente nell'articolo.

**Fase 4.** *Confermare la presenza di sostanze, incluse nell'elenco di sostanze candidate, negli articoli in questione.*

La conferma della presenza di sostanze, incluse nell'elenco di sostanze candidate, negli articoli può essere ottenuta richiedendo informazioni a monte della catena di approvvigionamento e valutando le informazioni fornite dai fornitori, come spiegato nella sottosezione 5.1. Può inoltre essere utilizzata l'analisi chimica come strumento complementare al flusso di informazioni all'interno della catena di approvvigionamento, come spiegato nella sottosezione 5.2.

Se si applica questo approccio possono verificarsi alcune difficoltà. Per esempio, può essere difficile individuare le sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate presenti come impurità nel processo di produzione o di fabbricazione o per contaminazione. Inoltre, gli importatori possono anche incontrare difficoltà nell'uso di determinate sostanze, incluse nell'elenco di sostanze candidate, contenute in articoli importati non più utilizzati nell'UE nella fabbricazione o nella produzione di materiali o articoli, ossia se essi non sono a conoscenza degli usi passati di tali sostanze.

**Esempio 20: approccio per individuare quali articoli possono contenere determinate sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate - giacca da esterno**

Un'impresa con sede nell'Unione europea importa giacche da esterno, idrorepellenti, antimacchia, traspiranti e leggere. L'importatore delle giacche da esterno possiede una descrizione generale delle giacche, tra cui informazioni sugli articoli e sui materiali di una giacca tipica, dal suo fornitore non appartenente all'UE:

Nome dell'articolo	Materiale	Peso dell'articolo /kg
Strato superiore	100 % poliestere	0,2
Strato interno	100 % poliestere	0,05
Inserto	91 % poliestere, 9 %	0,1

<sup>57</sup> Per esempio, utilizzando dei descrittori d'uso la categoria del settore d'uso (SU), le categorie dei prodotti chimici (PC) e/o la categoria degli articoli (AC) o informazioni più specifiche a disposizione. Per ulteriori informazioni sui descrittori d'uso e su come descrivere gli usi, fare riferimento al [capitolo R.12 Descrizione degli usi degli orientamenti alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#).

	elastan	
Membrana	Politetrafluoroetilene (PTFE)	0,025
3 cerniere (considerando solo gli articoli in plastica e non l'articolo in metallo)	Poliammide	0,015
4 chiusure a strappo	Poliammide	0,005
8 bottoni	Metallico	0,02
1 cordino	Poliestere	0,005

L'importatore vuole sapere se sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate possono essere potenzialmente contenute negli articoli incorporati nella giacca al fine di individuare gli obblighi di informazione ai sensi dell'articolo 33 del regolamento REACH e l'obbligo potenziale di notifica di sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2.

Seguendo le fasi precedenti, l'importatore di articoli può identificare le sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate che è più probabile siano presenti nei diversi articoli assemblati o uniti in una giacca da esterno per richiedere ulteriori informazioni mirate al suo fornitore non appartenente all'UE. Queste fasi di per sé non consentono di raggiungere la certezza circa la presenza di una particolare sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate.

Nella fase 3, l'importatore concentra le sue ricerche su informazioni relative a sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate tipicamente contenute o utilizzate nella:

- produzione di indumenti/giacche da esterno, in particolare gli usi pertinenti per giacche da esterno (per esempio, AC5, SU5 e PC34);
- fabbricazione o lavorazione dei materiali della tabella precedente, in particolare quelli con funzioni tecniche pertinenti che potrebbero fornire le proprietà dei materiali richieste (per esempio, per il poliestere egli esamina funzioni tecniche quali ammorbidente, stabilizzatore, agente di finitura, agente antistatico, agente antimacchia, agente impermeabilizzante, pigmento/colorante).

L'importatore desidera inoltre sapere se esistono sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate che è meno probabile che siano presenti nei materiali identificati. A tal fine, l'importatore cerca inoltre informazioni su sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate che è meno probabile che siano presenti in tali materiali.

Combinando tutte le informazioni raccolte, l'importatore è riuscito a produrre elenchi con un numero ridotto di sostanze inserite nell'elenco di sostanze candidate potenzialmente presenti nei diversi materiali utilizzati negli articoli contenuti nella giacca da esterni (per esempio, circa 20 sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate che potrebbero essere presenti negli articoli costituiti da fibre di poliestere).

L'importatore delle giacche da esterno è ora in grado di richiedere ulteriori informazioni mirate al suo fornitore non appartenente all'UE.

Se si utilizza questo approccio, il numero di sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate potenzialmente identificate come contenute negli articoli in questione è significativamente ridotto. Pertanto, le società possono, di conseguenza, risparmiare tempo e risorse nella comunicazione con fornitori e clienti, aumentare il livello di fiducia

nella conformità e inoltre ridurre i costi per le potenziali analisi chimiche, nonché quelli relativi alla consulenza.

Tuttavia, questo approccio deve essere utilizzato con cautela. Il risultato di questo approccio fornisce solo indicazioni circa la probabilità che un determinato materiale, e quindi un articolo, contenga determinate sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate. I risultati devono essere combinati con ulteriori informazioni ricevute dai fornitori o, in ultima istanza, confermati effettuando analisi chimiche. Il fornitore UE di articoli è ancora responsabile per quanto riguarda gli articoli che immette sul mercato e la conformità ai requisiti per le sostanze contenute in articoli ai sensi del regolamento REACH.

### **Identificazione e differenziazione di tutti gli articoli uniti o assemblati insieme in un oggetto molto complesso**

L'identificazione e la differenziazione di tutti gli articoli uniti o assemblati insieme in prodotti finali, come un aereo, un'automobile o un'apparecchiatura elettronica, possono costituire un compito impegnativo, in particolare per gli importatori. L'esempio riportato di seguito mostra come eseguire questo compito per un circuito stampato.

#### **Esempio 21: articoli uniti o assemblati insieme in un oggetto molto complesso - circuito stampato**

*Nota: questo esempio riguarda solo i principali problemi da prendere in considerazione; non intende essere esaustivo.*

Le apparecchiature elettroniche, come i circuiti stampati, sono di solito costituite da un gran numero di articoli uniti o assemblati insieme a cui possono applicarsi gli obblighi in materia di sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate del regolamento REACH. Alcuni degli articoli usati come componenti sono uniti insieme (per esempio, incollati, saldati ecc.) utilizzando sostanze e/o miscele.

Un circuito stampato è costituito, tra gli altri oggetti, da una piastra stratificata con fili stampati, condensatori, resistori, transistor, induttori, diodi, microprocessori, microchip, ventole, viti. Questi oggetti vengono spesso montati insieme usando sostanze/miscele (per esempio, leghe per saldatura, adesivi). Sia il circuito stampato sia gli articoli e le sostanze/miscele aggiunti consistono in una serie di materiali diversi, per esempio, plastiche rigide e morbide, metalli, ceramiche, vetro ecc.



#### Identificazione e differenziazione di articoli incorporati nel circuito stampato

Un circuito stampato è realizzato assemblando o unendo molti articoli. L'applicabilità degli obblighi in materia di sostanze contenute in articoli ai sensi del regolamento REACH deve essere valutata separatamente per tutti questi articoli. Il gran numero di articoli e il fatto che molti di questi siano saldati e/o incollati sul circuito stampato, tuttavia, possono far sì

che sia difficile determinare quali esistessero già come articoli prima della produzione del circuito stampato.

Il modo più utile per identificare gli articoli incorporati in un circuito stampato è quello di risalire la catena di approvvigionamento fino al punto in cui una o più sostanze o miscele sono state convertite in un articolo e/o incorporate in un articolo o in un oggetto complesso (per esempio, rivestimento, adesivo).

Se non è possibile effettuare tale identificazione sulla base delle informazioni disponibili, un importatore UE o un produttore UE può utilizzare altre regole empiriche per cercare di identificare ogni articolo contenuto nel circuito stampato.

Per esempio, l'attore interessato può prendere in considerazione quanto segue:

(a) articoli e oggetti complessi che possono essere disassemblati o separati fisicamente; e in seguito fare lo stesso per ogni oggetto complesso preso singolarmente finché non vengano identificati tutti gli articoli;

(b) oggetti che già erano articoli (non sostanze o miscele) prima di essere assemblati o uniti nel circuito stampato (compresi quelli che non possono più essere disassemblati o separati fisicamente);

(c) materiali incorporati in articoli o oggetti complessi utilizzando sostanze o miscele (per esempio, rivestimenti, adesivi, leghe per saldatura).

Questo approccio può rendere necessarie ulteriori comunicazioni con i fornitori a monte della catena di approvvigionamento. La/le catena/catene di approvvigionamento di pertinenza deve/devono essere seguita/seguite come indicato sopra per ottenere le informazioni necessarie per la conformità.

I principi di cui al capitolo 3 sono applicabili per quanto riguarda l'uso di sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate o di miscele contenenti sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate che sono incorporate nel circuito stampato o di qualsiasi altro articolo o oggetto complesso ivi contenuto.

In linea di principio, gli attori UE che assemblano solo il circuito stampato devono ricevere informazioni pertinenti da parte dei fornitori derivanti dai loro obblighi ai sensi del regolamento REACH (per esempio, articolo 31 o 32 per sostanze o miscele, articolo 33, paragrafo 1, per articoli). Gli importatori di circuiti stampati devono assicurarsi di ottenere sufficienti informazioni per rispettare i propri obblighi di informazione e di notifica (per esempio, nell'ambito di contratti con fornitori non appartenenti all'UE).

Un circuito stampato comprende un gran numero di articoli e oggetti complessi. I condensatori con montaggio a foro passante costituiscono degli esempi di tali oggetti complessi all'interno di un circuito.

I condensatori con montaggio a foro passante sono saldati o incollati sui circuiti stampati dal produttore di detti circuiti. Un condensatore è costituito per esempio, da conduttori, dielettrico, connettori, fili e custodia.

L'approccio sopra descritto per il circuito stampato è applicabile, per esempio, al condensatore, in particolare l'identificazione di tutti gli articoli in esso incorporati. Applicando tale approccio, il produttore UE di un circuito stampato deve ottenere dal proprio fornitore informazioni pertinenti sui componenti del condensatore. Un importatore di un condensatore può ottenere informazioni pertinenti sui componenti del condensatore (e potenzialmente su come è stato prodotto) dal proprio fornitore non appartenente all'UE.

Per adempiere agli obblighi di informazione e di notifica relativi al condensatore, l'importatore UE o il produttore UE del circuito stampato deve ricevere informazioni sulla presenza di sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate superiore allo 0,1 % in

peso/peso negli articoli incorporati nel condensatore in conformità dei principi indicati nel capitolo 3. Inoltre, e ove possibile in pratica, possono essere applicati gli approcci di cui al capitolo 5.

Quanto sopra descritto per il condensatore è applicabile a qualsiasi altro oggetto complesso (per esempio, transistor, microprocessore, ventola) contenuto nel circuito stampato.

## Appendice 6. Casi illustrativi per verificare l'applicabilità delle prescrizioni di cui agli articoli 7 e 33

Questa appendice contiene esempi che intendono trattare varie questioni in modo più completo. Illustrano come applicare le diverse fasi del diagramma di flusso riportato nella figura 1 della sottosezione 1.2. (e in ultima analisi come utilizzare gli orientamenti) al fine di verificare l'obbligo di registrazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento REACH (esempio 22) e gli obblighi di informazione e di notifica di cui agli articoli 7 e 33 (esempio 23). Si noti che la valutazione degli obblighi relativi alle sostanze contenute in articoli deve sempre essere effettuata caso per caso.

### Esempio 22: giocattoli profumati per bambini

I giocattoli profumati per bambini trattati in **questo** esempio sono articoli (non oggetti complessi) e contengono sostanze profumate - con un rilascio intenzionale. Il caso è stato scelto per illustrare come un importatore di articoli possa valutare l'applicabilità degli obblighi di registrazione e valutare le informazioni messe a disposizione dal fornitore non appartenente all'UE in merito alle sostanze contenute nell'articolo importato dal suo fornitore non appartenente all'UE.

- Informazioni messe a disposizione dal fornitore non appartenente all'UE:
- Informazione sul contenuto di sostanze da rilasciare: (a) il giocattolo al profumo di limone contiene D-limonene (fragranza); (b) non vi sono sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate nella miscela di fragranze destinata a essere rilasciata.

Si ipotizza quanto segue:

- importazione all'anno: 1 milione di giocattoli profumati
- peso del giocattolo (articolo) che contiene la miscela di fragranze: 20 g
- nessuna informazione sulla registrazione
- nessuna informazione sulla presenza di sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate nel giocattolo, oltre a quelle per la miscela di fragranze.

### Identificazione della sostanza

Per ottenere informazioni relative alle sostanze destinate a essere rilasciate dai giocattoli profumati al limone (articoli), l'importatore effettua le seguenti analisi:

- 1 Analisi della sostanza profumata.
- 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<sup>58</sup>.

Sono state identificate in tutto 11 sostanze profumate nell'analisi sulle fragranze ed è stato possibile identificare i nomi delle sostanze e i numeri CE e CAS. Durante la prova di emissione, sono stati rilevati vari composti ed è stato identificato il nome della sostanza. Solo il nome di una sola sostanza è stato identificato nello screening dei composti estraibili. La ricerca dei numeri CE e CAS è effettuata nel [portale di divulgazione](#) sul sito Internet dell'ECHA e in altre banche dati pubbliche di dati tossicologici. La ricerca della classificazione è effettuata sull'[Inventario C&L](#)<sup>59</sup> [dell'ECHA](#). L'esempio è incentrato sulla

---

<sup>58</sup> GC/MS - gascromatografia/spettrometria di massa

<sup>59</sup> Oppure nella tabella delle voci armonizzate disponibili nell'allegato VI del CLP all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

sostanza profumata D-limonene.

### Informazioni sulla concentrazione della sostanza (D-limonene)

La concentrazione di D-limonene è stata determinata nei giocattoli. La classificazione è stata ottenuta dall'[Inventario C&L](#) dell'ECHA.

Informazioni sul D-limonene contenuto nei giocattoli

<i>Identificatori della sostanza</i>	<i>Classificazione armonizzata</i>	<i>Concentrazione nel giocattolo (mg/kg) <sup>60</sup></i>
<p>Nome: D-limonene</p> <p>Numero CE 227-813-5</p> <p>Numero CAS 5989-27-5</p> <p>Numero indice 601-029-00-7</p>	<p>Liq. infiamm. 3; H226</p> <p>Irrit. cutanea 2; H315</p> <p>Sensib. pelle 1; H317</p> <p>Cat. 1 toss. acuta per amb. acq.; H400</p> <p>Cat. 1 toss. cronica per amb. acq.; H410</p>	800

### Informazioni sulla quantità di D-limonene usata

La quantità di D-limonene nei giocattoli profumati può essere calcolata come quantità in ciascun giocattolo (800 mg/kg × 0,02 kg/giocattolo = 16 mg/giocattolo) moltiplicata per il numero di giocattoli importati ogni anno (1 000 000 giocattoli/a). La quantità annuale di D-limonene nei giocattoli importati è pari a 16 kg/a, che è inferiore a 1 t/a.

L'importatore può anche calcolare quanti giocattoli possono essere importati prima di raggiungere la soglia di 1 t/a di D-limonene. Tale numero può essere calcolato dividendo la soglia di tonnellaggio della sostanza per il quantitativo di tale sostanza contenuta in ciascun articolo in tonnellate per articolo. In questo caso, (1 t/a)/(16×10<sup>-9</sup> t/giocattolo) = 62,5×10<sup>6</sup> giocattoli/a, ossia l'importatore può importare 62,5 milioni di giocattoli all'anno prima di raggiungere la soglia di 1 t/a di D-limonene che rende necessari gli obblighi di registrazione.

#### Riquadro 8

Il numero massimo di articoli che può essere importato (o prodotto) prima di raggiungere la soglia di tonnellaggio di 1 t/a ( $n_{max\ articoli}$ ) di una sostanza destinata a essere rilasciata dagli articoli, la quale rende necessario l'obbligo di registrazione, può anche essere calcolato utilizzando l'equazione seguente.

$$n_{max\ articles} = \frac{1\ t/a}{Conc_{subst.\ in\ article} \times m_{article\ unit} [t/article]} \quad (9)$$

$n_{max\ articles}$   
 $Conc_{subs.\ in\ article}$   
 $m_{article\ unit}$   
 $t/article$

$n_{max\ articoli}$   
 $Conc_{sost\ in\ articolo}$   
 $m_{unità\ di\ articolo}$   
 $t/articolo$

<sup>60</sup> Ai sensi della direttiva sulla sicurezza dei giocattoli (direttiva 2009/48/CE), quando si aggiunge D-limonene a un giocattolo o ai suoi componenti in concentrazioni superiori a 100 mg/kg, il nome di questa sostanza sarà elencato sul giocattolo, su un'etichetta affissa, sull'imballaggio o in un opuscolo allegato.

Dove,

$Conc_{sost\ in\ articolo}$ : frazione di peso della sostanza destinata a essere rilasciata nell'articolo;

$m_{unit\ di\ articolo}$ : peso di un singolo articolo [t/articolo].

In questo esempio:

$$n_{max\ toys} = \frac{1\ t/a}{Conc_{subst.\ in\ toy} \times m_{toy\ unit}\ [t/toy]} = \frac{1}{(800 \times 10^{-6}) \times (20 \times 10^{-6})} = 62.5 \times 10^6\ giocattoli/a,$$

$n_{max\ articles}$

$Conc_{subs.\ in\ toy}$

$m_{toy\ unit}$

t/toy

$n_{max\ articoli}$

$Conc_{sost\ in\ giocattolo}$

$m_{unit\ giocattolo}$

t/giocattolo

Il risultato calcolato utilizzando l'equazione (9) è analogo a quello spiegato nel testo.

## Illustrazione del processo decisionale

### Esempio: giocattolo al profumo di limone (D-limonene)

#### 1. Ruolo nella catena di approvvigionamento.

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

SÌ.

#### 2. Il suo oggetto è un articolo ai sensi del regolamento REACH?

Il suo oggetto è un articolo? (consultare i capitoli 2 e 4)

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

#### 3. Obbligo di registrazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento REACH

C'è un rilascio intenzionale di sostanze dall'articolo? (consultare il capitolo 4).

Le sostanze profumate vengono rilasciate durante l'uso del giocattolo (articolo). Il rilascio è una qualità aggiuntiva del giocattolo, altrimenti il giocattolo non avrebbe odore.

Pertanto, il loro rilascio è intenzionale (in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili).

→ **Conclusione sulla registrazione:** La registrazione può essere necessaria, se la quantità totale è > 1 t/a. (vedere il punto 5 sottostante).

#### 4. Obblighi di informazione ai sensi dell'articolo 33, del regolamento REACH

L'articolo contiene una sostanza SVHC inclusa nell'elenco di sostanze candidate? (consultare i capitoli 3, 4 e 5)

Poiché l'importatore dispone di informazioni limitate fornite dal fornitore non appartenente all'UE e dai risultati dell'analisi chimica che ha deciso di intraprendere, al fine di ottenere ulteriori informazioni sulla presenza di sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate contenute nei giocattoli egli può fare quanto segue:

- 1) Verificare la catena di approvvigionamento (fornitore non appartenente all'UE), chiedendo se una delle sostanze inserite nell'elenco di sostanze candidate è inclusa nell'articolo o nelle sostanze/miscele usate per produrre l'articolo, oppure ricevere conferma del fatto che sostanze inserite nell'elenco di sostanze candidate non sono presenti nell'articolo.

- 2) Raccogliere informazioni sulla conoscenza del settore e sul contenuto tipico delle sostanze contenute in questo tipo di articolo, norme come la direttiva sui giocattoli ecc. L'importatore confronta tali informazioni con l'elenco di sostanze candidate per l'autorizzazione e può avere dubbi in merito alla possibilità di escludere la presenza di sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate (cfr. appendice 5). Sulla base dei risultati, egli può richiedere ulteriori informazioni al suo fornitore non appartenente all'UE.
- 3) Programmare ed eseguire uno screening delle sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate tramite metodi analitici, se non ottiene informazioni dal fornitore non appartenente all'UE e vi è un probabile contenuto di SVHC (vedere i risultati sopra).
- 4) Controllare se le sostanze identificate sono elencate nell'elenco di sostanze candidate (o negli elenchi PACT o RoI).
- 5) Controllare se le concentrazioni di sostanze identificate nell'analisi di screening superino il limite di concentrazione pari allo 0,1 % in peso/peso; se la concentrazione è al di sopra del limite, calcolare la quantità di tali sostanze e valutare se la soglia di tonnellaggio per la notifica possa essere superata.

#### 5. Obbligo di registrazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento REACH (cont.)

##### **La quantità totale della miscela di fragranze è > 1 t/a (bisogna considerare tutti gli articoli di questo genere di un'impresa)?**

SÌ. La quantità totale di miscela di fragranze (contenente 11 sostanze profumate) è di circa 2 t/a.

##### **Identificare ogni sostanza destinata a essere rilasciata dagli articoli.**

Sono state identificate in tutto 11 sostanze profumate contenute nel giocattolo. Durante la prova di emissione, sono stati rilevati e identificati vari composti e sono state ottenute informazioni sulla loro classificazione.

Il risultato dell'analisi ha fornito solo i nomi delle sostanze. Vengono consultati il [portale di divulgazione](#) e l'[Inventario C&L](#) sul sito Internet dell'ECHA per ottenere numero CAS e classificazione.

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

##### **Sostanze esenti dalla registrazione?**

NO. Il D-limonene non è esente dalla registrazione.

##### **Determinare la quantità di ogni sostanza destinata a essere rilasciata (devono essere considerati e sommati tutti gli articoli di questo genere di un'impresa)**

Sulla base dell'analisi chimica, il contenuto di D-limonene destinato a essere rilasciato viene determinato essere pari a 800 mg/kg nel giocattolo. Il contenuto di D-limonene nel giocattolo è di 16 mg e il peso di ogni giocattolo è pari a 20 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 16 kg/a, che è inferiore a 1 t/a.

→ **Conclusione sulla registrazione:** la registrazione del D-limonene nei giocattoli

importati non è necessaria, perché la quantità totale è < 1 t/a.

## 6. Conclusione finale

Conclusione: non è necessario registrare il D-limonene destinato a essere rilasciato dai giocattoli importati.

### Commenti sul caso

L'importatore può importare giocattoli con diverse altre miscele di fragranze che devono essere anch'esse esaminate. È necessario identificare ogni singola sostanza destinata a essere rilasciata.

Vi sono più sostanze presenti nel giocattolo, oltre alle sostanze profumate. Pertanto, è stato effettuato anche 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 le sostanze profumate (miscela di fragranze).

L'analisi delle sostanze profumate e il test di emissione, durante il quale sono stati ricercati composti specifici noti nei giocattoli e nelle sostanze da essi rilasciate (le emissioni sono state catturate e analizzate), sono stati integrati da uno screening mediante GC-MS per composti organici estraibili, per cui i composti sono stati rilevati e caratterizzati dai loro spettri. I composti rinvenuti nel test di emissione non sono però stati trovati nell'analisi mediante GC-MS e, di conseguenza, il contenuto di sostanze volatili non ha potuto essere determinato usando questo metodo.

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

### Esempio 23: bicicletta

Una bicicletta è un esempio che illustra un caso in cui un oggetto complesso viene prodotto combinando un numero di articoli (o oggetti complessi più semplici) meccanicamente assemblati e/o uniti insieme utilizzando una o più sostanze/miscele.

La bicicletta è realizzata assemblando o unendo insieme diversi articoli che possono contenere sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate. Alcuni di essi sono anche sovente venduti come pezzi di ricambio e possono essere sostituiti nella bicicletta.



Un'impresa ha deciso di importare 10 000 biciclette dello stesso tipo all'anno. L'importatore ha richiesto al suo fornitore non appartenente all'UE una descrizione generale delle biciclette e degli articoli contenuti in ognuna di esse, nonché le specifiche per le biciclette e gli articoli contenuti in ognuna di esse. Al fine di adempiere ai propri obblighi relativi alle disposizioni del regolamento REACH in merito alle sostanze contenute in articoli, l'importatore ha deciso di utilizzare l'approccio e i suggerimenti descritti nell'appendice 5 dei presenti orientamenti.

L'importatore ha seguito le fasi incluse nell'approccio per identificare quali articoli possano contenere determinate sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate, fornito in detta appendice. Nella fase 2, l'importatore ha deciso di stilare un elenco di tutti gli articoli uniti o assemblati nella bicicletta.

Sulla base della descrizione e delle specifiche fornite dal suo fornitore non appartenente all'UE, l'importatore ha individuato tutti gli oggetti incorporati nella bicicletta:

- telaio: per esempio, tubo superiore, tubo obliquo, tubo piantone, fodero verticale, fodero orizzontale, tubo sterzo; questi articoli metallici sono uniti insieme mediante saldatura per formare il telaio; l'intero telaio viene poi verniciato;
- zona sella: es. sella, canotto reggisella, binari dello scafo, morsetto reggisella, morsetto del canotto reggisella, bulloni, dadi, o-ring;
- parte anteriore: per esempio, manopole del manubrio, ammortizzatore, freni anteriori, cavi del freno anteriore, forcelle, coprileve, leve del freno, leve delle marce;
- ruote: per esempio, raggi, mozzo, cerchi, pneumatici, camere d'aria con valvole e tappi;
- altri: per esempio, pedali, pedivelle, deragliatore anteriore, deragliatore

posteriore, puleggia del deragliatore, catena, corone anteriori, pacco pignoni (posteriore), cavi di trasmissione, freni posteriori, cavi del freno posteriore, catarifrangenti prismatici per ruote, catarifrangente posteriore, fanale, alloggiamento fanale, bulloni, dadi, o-ring ecc.

L'importatore può già identificare gli articoli contenuti in alcuni oggetti complessi (per esempio, telaio verniciato, sella, canotto reggisella, cerchi, raggi, catarifrangenti prismatici per ruote). Per tutti gli altri, sulla base delle informazioni disponibili, l'importatore non è in grado di identificare tutti gli articoli (singoli) uniti o assemblati insieme nell'oggetto (per esempio, ammortizzatore, fanale, deragliatori, pacco pignoni, pneumatici, camere d'aria dei pneumatici, freni). Per questi, l'importatore deve richiedere ulteriori informazioni al suo fornitore non appartenente all'UE in merito agli articoli e ai materiali utilizzati come componenti.

Dopo aver identificato i diversi articoli e/o gli oggetti assemblati o uniti insieme nella bicicletta, l'importatore li raggruppa a seconda dei diversi materiali di cui sono costituiti, sulla base delle informazioni già disponibili. Nei casi in cui non abbia potuto individuare tutti i materiali contenuti in un oggetto, egli decide di richiedere ulteriori informazioni al suo fornitore.

L'elenco che segue esemplifica i materiali che possono essere presenti nella composizione di articoli (singoli) o oggetti presenti nella bicicletta, tuttavia non intende essere esaustivo o accurato.

Materiale	Nome dell'articolo/oggetto (oggetti contenenti materiali diversi sono elencati in più di una riga)
Materie plastiche morbide	Sella, manopole del manubrio, tubi di plastica in cavi inguainati, pedali, tappi della camera d'aria dello pneumatico
Materie plastiche dure	Coprileve, leve del freno, leve delle marce, catarifrangenti prismatici per ruote, catarifrangente posteriore, alloggiamento fanale
Gomma	Pneumatici, camere d'aria, cartucce per pattini (freni), o-ring
Materiali metallici	Telaio in metallo verniciato, cavi, freni, ammortizzatore, raggi, mozzo, cerchi, valvola della camera d'aria dello pneumatico, pedivelle, deragliatori, catena, corone anteriori, pacco pignoni (posteriore), bulloni, dadi
Rivestimenti/vernici	Telaio in metallo verniciato, canotto reggisella, binari dello scafo, morsetto reggisella, morsetto del canotto reggisella, forcelle, bulloni, dadi
Vetro	Fanale
Non noto	Pneumatici

Sulla base delle informazioni ricercate e raccolte, l'importatore è riuscito a produrre elenchi con un numero ridotto di sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate potenzialmente presenti nei diversi materiali, elencati nella precedente tabella, utilizzati negli articoli o negli oggetti complessi contenuti nella bicicletta.

Pertanto, l'importatore richiede ulteriori informazioni al suo fornitore non appartenente all'UE in merito a:

- articoli (singoli) contenuti in oggetti per cui l'importatore non era in grado di

- identificarli tutti e in merito alla loro composizione;
- i materiali di cui sono costituiti gli articoli/oggetti (quando tale informazione non era ancora disponibile);
- la potenziale presenza e concentrazione delle sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate presenti negli elenchi "più brevi" generati sopra, contenute negli articoli/oggetti specifici.

Nella domanda, l'importatore spiega anche la ragione della sua richiesta.

A seguito della richiesta, l'importatore ha ricevuto informazioni dettagliate e attendibili dal suo fornitore non appartenente all'UE.

A causa dell'elevato numero di articoli inclusi nella bicicletta, da questo momento in avanti, in questo esempio ci si concentrerà solo sui seguenti articoli/oggetti:

- le manopole di plastica del manubrio;
- il telaio in metallo verniciato;
- le camere d'aria gonfiabili (inserite tra gli pneumatici e i cerchi delle ruote);
- gli pneumatici.

L'importatore ha ricevuto le seguenti informazioni dettagliate in merito agli oggetti sopra elencati dal suo fornitore non appartenente all'UE:

### **Manopole del manubrio**

Le manopole del manubrio sono articoli in plastica (PVC) prodotti mediante un processo di stampaggio a iniezione.

Le manopole del manubrio pesano 50 g e contengono lo 0,5 % in peso/peso di una sostanza 1 inclusa nell'elenco di sostanze candidate.

### **Camere d'aria gonfiabili**

Una camera d'aria gonfiabile di uno pneumatico è costituita da un tubo a forma di ciambella in gomma flessibile con una valvola metallica per il gonfiaggio e un tappo. Il tubo a forma di ciambella pesa 100 g e contiene una sostanza 2 inclusa nell'elenco di sostanze candidate a una concentrazione pari al 20 % in peso/peso.

### **Telaio in metallo verniciato**

I vari tubi in acciaio (sopra identificati) sono uniti insieme saldandoli mediante l'utilizzo di una lega metallica. L'acciaio e la lega di metallo per saldatura non contengono alcuna sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate. Il telaio in metallo verniciato pesa 7,0 kg con una lunghezza totale del tubo di 2,5 m e un diametro di 3,0 cm. Il rivestimento in vernice ha uno spessore di 0,2 mm e una densità di 2,0 g/cm<sup>3</sup>. Il contenuto in sostanze non volatili (solidi) della vernice utilizzata è pari al 45 % in peso/peso e contiene una sostanza 3 inclusa nell'elenco di sostanze candidate a una concentrazione pari all'1,8 % in peso/peso.

### **Pneumatici da bicicletta**

Il copertone della bicicletta è costituito da una carcassa, un battistrada e due cerchietti.

La carcassa è costituita da strati del corpo. Gli strati sono in tessuto, in cui i fili sono costituiti da fibre di nylon, combinate e impregnate con una miscela di gomma in una macchina a rullo. Ogni cerchietto contiene un fascio di fili di acciaio coperti da uno strato di gomma. Il battistrada è un profilo di gomma estruso che viene applicato sulla carcassa dello pneumatico prima del processo di vulcanizzazione in uno stampo sotto pressione e ad alta temperatura. Questo processo stimola la vulcanizzazione tra i diversi materiali di gomma determinando la forma e il disegno finali dello pneumatico.

Le fibre di nylon nel tessuto e i fili di acciaio nei cerchietti sono incorporati nello pneumatico durante la produzione. La gomma utilizzata per la realizzazione della carcassa contiene una sostanza 4 inclusa nell'elenco di sostanze candidate a una

concentrazione pari al 10 % in peso/peso. La miscela in gomma utilizzata per la realizzazione del battistrada (profilo in gomma) contiene la stessa sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate a una concentrazione pari al 4 % in peso/peso. Lo strato di gomma in ciascun cerchietto contiene anche la sostanza 4 inclusa nell'elenco di sostanze candidate a una concentrazione pari all'1 % in peso/peso. Il peso della gomma nella carcassa è di 0,15 kg, nel battistrada di 0,20 kg e nei cerchietti di 0,030 kg. Lo pneumatico vulcanizzato, contenente il tessuto di nylon, i fili in acciaio inossidabile e le gomme, pesa 0,50 kg. Durante la vulcanizzazione, i materiali in gomma dei cerchietti, della carcassa e dei battistrada vengono vulcanizzati insieme, ottenendo così la parte finale in gomma del corpo dello pneumatico. Queste gomme con composizioni diverse non possono più essere separate dopo la vulcanizzazione. La vulcanizzazione sembra modificare la forma e la superficie dello strato di gomma di copertura dei fili d'acciaio inossidabile nei cerchietti, dal momento che dopo tale processo questo si integra nel corpo finale in gomma dello pneumatico.

**Illustrazione del processo decisionale utilizzando il diagramma di flusso nella sottosezione 1.2. degli orientamenti**

**Esempio: bicicletta - manopole del manubrio, camere d'aria gonfiabili, telaio in metallo verniciato, pneumatici**

**1. Ruolo nella catena di approvvigionamento.**

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

SÌ. L'importatore importa biciclette e pertanto deve essere considerato importatore di manopole del manubrio, di camere d'aria gonfiabili degli pneumatici (compreso il tubo a forma di ciambella in gomma flessibile), del telaio in metallo verniciato e degli pneumatici.

**2. Il suo oggetto è un articolo ai sensi del regolamento REACH?**

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

SÌ. Le manopole del manubrio, il tubo a forma di ciambella in gomma flessibile all'interno delle camere d'aria gonfiabili degli pneumatici, il telaio in metallo verniciato e gli pneumatici incorporati nella bicicletta sono essi stessi articoli oppure oggetti complessi contenenti articoli.

**3. Obbligo di registrazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento REACH**

**C'è un rilascio intenzionale di sostanze dall'articolo?** (consultare il capitolo 4).  
NO.

→ **Conclusione sulla registrazione:** registrazione non necessaria.

**4. Obblighi di informazione ai sensi dell'articolo 33, del regolamento REACH**

**L'articolo contiene una sostanza SVHC inclusa nell'elenco di sostanze candidate?**

(consultare i capitoli 3 e 5)

SÌ.

Articolo	Sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate	Concentrazione / % in peso/peso*	Tonnellaggio totale di sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate/ t/a**
Manopole del manubrio	Sostanza 1 inclusa	0,5	0,005

	nell'elenco di sostanze candidate		
Tubi a forma di ciambella in gomma flessibile	Sostanza 2 inclusa nell'elenco di sostanze candidate	20	0,4
Telai in metallo verniciato	Sostanza 3 inclusa nell'elenco di sostanze candidate	0,05	<i>Non applicabile</i>
Pneumatici da bicicletta	Sostanza 4 inclusa nell'elenco di sostanze candidate	4,7	0,5

\* Vedere di seguito in "Determinare la concentrazione della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate"

\*\* Vedere di seguito in "Calcolare la quantità totale in tonnellate di tale sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in tutti i tipi di articolo importati all'anno..."

#### **Determinare la concentrazione della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate**

Le concentrazioni della sostanza 1, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nelle manopole del manubrio e della sostanza 2, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nel tubo a forma di ciambella in gomma flessibile sono state comunicate dal fornitore non appartenente all'UE e sono elencate nella tabella precedente.

#### Telaio in metallo verniciato

Dati relativi al telaio in metallo verniciato:

- peso del telaio in metallo verniciato: 7,0 kg
- lunghezza totale del tubo: 2,5 m
- diametro del tubo: 3,0 cm = 0,030 m
- spessore del rivestimento in vernice: 0,2 mm = 0,0002 m
- densità della vernice secca: 2 g/cm<sup>3</sup>
- contenuto in sostanze non volatili (solidi) della vernice usata: 45 % in peso/peso
- concentrazione della sostanza 3, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nella vernice liquida: 1,8 % in peso/peso.

Il contenuto in peso/peso della sostanza 3, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nel telaio in metallo verniciato ( $Conc_{sost3 \text{ in telaio}}$ ) si ottiene dividendo il peso della sostanza 3, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nel telaio in metallo verniciato ( $m_{sost3 \text{ in telaio}}$ ) per il suo peso totale ( $m_{telaio \text{ verniciato}} = 7,0 \text{ kg}$ ).

[È equivalente se si utilizza l'equazione (1) nel riquadro 1]

Tuttavia, il peso della sostanza 3, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nel telaio in metallo verniciato non è noto e deve essere calcolato. Il suo valore è pari alla quantità di detta sostanza nella vernice secca incorporata nel telaio, la quale è calcolata in tre fasi.

Primo, si calcola il peso della vernice secca incorporata nel telaio. Questa quantità viene calcolata moltiplicando il volume della vernice incorporata nel telaio, ottenuto moltiplicando la superficie verniciata per lo spessore dello strato di vernice, per la

densità della vernice secca:

Superficie totale verniciata (circa): (lunghezza totale del tubo) × (diametro del tubo × π)  
= 2,5 m × (0,030 m × π) ≈ 0,24 m<sup>2</sup>, dove π è all'incirca 3,14.

Volume della vernice secca: superficie totale verniciata × spessore del rivestimento in vernice = 0,24 m<sup>2</sup> × 0,0002 m = 4,7 × 10<sup>-5</sup> m<sup>3</sup>

Peso della vernice secca: volume della vernice secca × densità della vernice secca = (4,7 × 10<sup>-5</sup> m<sup>3</sup>) × (2 × 10<sup>3</sup> kg/m<sup>3</sup>) = 0,094 kg

Secondo, si calcola la quantità di (vernice liquida) utilizzata per la verniciatura del telaio. La massa di vernice secca incorporata nel telaio è pari al contenuto non volatile della vernice. Pertanto, il peso della vernice usata è calcolato moltiplicando il peso della vernice secca (0,094 kg) per il fattore 100/45, che dà: 0,094 kg × (100/45) = 0,21 kg.

Terzo, il peso della sostanza 3, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nella vernice incorporata nel telaio si ottiene moltiplicando la frazione di peso della sostanza (1,8 % in peso/peso = 0,018) per la quantità di vernice utilizzata per verniciare: 0,018 × 0,21 kg = 0,0038 kg.

Infine, come detto in precedenza, il contenuto in peso/peso della sostanza 3, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nel telaio in metallo verniciato si ottiene dividendo  $m_{sost3}$  in telaio = 0,004 kg per  $m_{telaio\ verniciato} = 7,0$  kg:  
0,0038 kg / 7,0 kg ≈ 0,00054 = 0,05 % in peso/peso.

La concentrazione della sostanza 3, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nel telaio è pari a 0,05 % in peso/peso, la quale non è superiore al limite di concentrazione dello 0,1 % in peso/peso.

La concentrazione ( % in peso/peso) della sostanza 3, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nel telaio ( $Conc_{sost3\ in\ telaio}$ ) può anche essere calcolata utilizzando l'equazione (2) nel riquadro 2.

La concentrazione della sostanza 3, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nella vernice secca ( $Conc_{sost3\ in\ vernice}$ ) deve essere corretta per un fattore di 100/45 a causa delle sostanze (semi)volatili contenute nella vernice che evaporano durante l'incorporazione della vernice nel telaio di metallo. Pertanto,  $Conc_{sost3\ in\ vernice} = (100/45) \times 1,8\ \% = 4,0\ \%$  in peso/peso.

La concentrazione della vernice nel telaio in metallo verniciato è calcolata come segue:  
 $Conc_{vernice\ in\ telaio} = 0,094\ kg / 7\ kg = 1,3\ \%$  in peso/peso.

Pertanto, la concentrazione ( % in peso/peso) della sostanza 3, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nel telaio è data da:

$$Conc_{subst.3\ in\ frame} = Conc_{subst.3\ in\ paint} \times Conc_{paint\ in\ frame} = (0.040) \times (0.013) \approx 0.05\% \ w/w$$

$Conc_{subst.3\ in\ frame}$

$Conc_{subst.3\ in\ paint}$

$Conc_{paint\ in\ frame}$

$Conc_{sost3\ in\ telaio}$

$Conc_{sost3\ in\ vernice}$

$Conc_{vernice\ in\ telaio}$

## Pneumatico

Dati relativi allo pneumatico:

- peso totale dello pneumatico vulcanizzato: 0,50 kg
- peso della gomma della carcassa nello pneumatico: 0,15 kg
- concentrazione della sostanza 4, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nella gomma della carcassa: 10 % in peso/peso
- peso della gomma del battistrada nello pneumatico: 0,20 kg

- concentrazione della sostanza 4, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nella gomma del battistrada: 4 % in peso/peso
- peso dello strato di gomma dei due cerchi: 0,030 kg
- concentrazione della sostanza 4, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nei cerchi di gomma: 0,030 % in peso/peso

Durante la vulcanizzazione, tutte le parti in gomma diventano parti integranti della parte in gomma dello pneumatico. Pertanto, la quantità totale della sostanza 4, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nella gomma dello pneumatico è calcolata aggiungendo la quantità totale di queste sostanze in ciascuna parte in gomma, come segue: peso della sostanza 4, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nella gomma della carcassa [concentrazione della sostanza 4 inclusa nell'elenco di sostanze candidate  $\times$  peso della gomma della carcassa nello pneumatico =  $0,10 \times 0,15$  kg] + peso della sostanza 4, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nel battistrada [concentrazione della sostanza 4 inclusa nell'elenco di sostanze candidate  $\times$  peso della gomma del battistrada nello pneumatico =  $0,04 \times 0,20$  kg] + peso della sostanza 4, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nello strato di gomma dei cerchi [concentrazione della sostanza 4 inclusa nell'elenco di sostanze candidate  $\times$  peso dello strato di gomma dei due cerchi =  $0,01 \times 0,030$  kg] =  $0,015$  kg +  $0,008$  kg +  $0,0003$  kg =  $0,023$  kg

Pertanto, la concentrazione della sostanza 4, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, nella gomma dello pneumatico è calcolata dividendo il peso totale della sostanza 4, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nella gomma dello pneumatico per il peso totale dello pneumatico vulcanizzato =  $0,023$  kg/ $0,50$  kg =  $0,047$  =  $4,7$  % in peso/peso.

[È equivalente se si utilizza l'equazione (1) nel riquadro 1]

La concentrazione della sostanza 4, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, negli pneumatici è pari a  $4,7$  % in peso/peso, che è superiore al limite di concentrazione dello  $0,1$  % in peso/peso.

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

Sì per manopole del manubrio, tubi a forma di ciambella in gomma flessibile e pneumatici da bicicletta (vedere tabella in alto). La concentrazione della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in ciascuno di questi articoli supera il limite di concentrazione dello  $0,1$  % in peso/peso.

#### **→ Conclusione sulla comunicazione a valle della catena di approvvigionamento:**

comunicare informazioni ai sensi dell'articolo 33, come spiegato nelle sottosezioni 3.2.1 e 3.4.1 degli orientamenti, in merito a manopole del manubrio, tubi a forma di ciambella in gomma flessibile (all'interno delle camere d'aria gonfiabili degli pneumatici) e pneumatici da bicicletta inclusi nella bicicletta.

#### **5. Notifica di sostanze contenute in articoli inserite nell'elenco di sostanze candidate ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH**

**Calcolare la quantità in tonnellate di ciascuna sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate e contenuta in tutti i tipi di articolo importati all'anno, in cui sia presente al di sopra del limite di concentrazione pari allo  $0,1$  % in peso/peso.**

Il numero di biciclette importate all'anno è pari a 10 000. Pertanto, il numero di manopole del manubrio, tubi a forma di ciambella in gomma flessibile e pneumatici da bicicletta nelle biciclette importate è pari a 20 000 di ognuno di tali elementi ( $n_{manubri}$ ;  $n_{tubi}$ ;  $n_{pneumatici}$ ).

- Calcolo della quantità totale della sostanza 1, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nelle manopole del manubrio importate:

Poiché il peso di una manopola del manubrio ( $m_{manubrio}$ ) è pari a 0,050 kg, il peso totale delle manopole del manubrio importate è calcolato moltiplicando il numero di unità importate per il peso di ciascuna unità in tonnellate (0,050 kg/1 000 = 0,000050 t):  
20 000 (unità/a) × 0,000050 (t/unità) = 1,0 t/a. La quantità in tonnellate all'anno della sostanza 1, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nelle manopole del manubrio importate si ottiene moltiplicando il loro peso totale (1,0 t/a) per il valore della concentrazione di tale sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate in frazione di peso (0,5 % in peso/peso = 0,005): 1,0 t/a × 0,005 = 0,005 t/a.

La quantità totale, in tonnellate all'anno, della sostanza 1, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, in tutte le manopole del manubrio, contenenti più dello 0,1 % in peso/peso di tale sostanza, è pari a 0,005 t/a, la quale non supera il limite di soglia di 1 t/a.

Si ottiene lo stesso risultato utilizzando l'equazione (3) nel riquadro di testo 3.

La concentrazione della sostanza 1, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, in ciascuna manopola del manubrio ( $Conc_{manubrio}$ ) è elencata nella tabella in alto.

$$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}) \times \left( \frac{m_{handlebar} [kg / handlebar]}{1000} \right) \times (n_{handlebars} [handlebars / a])$$

$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}$

$Conc_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}$

$m_{handlebar}$

kg/handlebar

$n_{handlebars}$

handlebars/a

$m_{sost\ CL\ 1\ nei\ manubri}$

$Conc_{sost\ CL\ 1\ nei\ manubri}$

$m_{manubrio}$

kg/manubrio

$n_{manubri}$

manubri/a

$$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars} [t/a] = (0.005) \times \left( \frac{0.05}{1000} \right) \times (20,000) = 0.005$$

$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}$

$m_{sost\ CL\ 1\ nei\ manubri}$

- Calcolo della quantità totale della sostanza 2, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nei tubi a forma di ciambella in gomma flessibile importati:

Il calcolo viene effettuato come descritto sopra per le manopole del manubrio importate. Il peso totale dei tubi a forma di ciambella in gomma flessibile importati è pari a 2,0 t/a [= 20 000 (unità/a) × 0,00010 (t/unità)] e la quantità in tonnellate all'anno della sostanza 2, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nei tubi in gomma flessibile è pari a 0,4 t/a [= 2,0 t/a × 0,2].

La quantità totale, in tonnellate all'anno, della sostanza 2, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, in tutti i tubi a forma di ciambella in gomma flessibile, contenenti più dello 0,1 % in peso/peso della sostanza, è pari a 0,4 t/a, la quale non supera il limite di soglia di 1 t/a.

Si ottiene lo stesso risultato utilizzando l'equazione (3) nel riquadro di testo 3.

La concentrazione della sostanza 2, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, in ciascun tubo in gomma flessibile ( $Conc_{tubi}$ ) è elencata nella tabella in alto.

$$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.2\ in\ tubes}) \times \left( \frac{m_{tube} [kg / tube]}{1000} \right) \times (n_{tubes} [tubes / a])$$

$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes}$

$Conc_{CL\ subst.2\ in\ tubes}$

$m_{tube}$

$n_{tubes}$

tubes/a

$m_{sost\ CL\ 2\ nei\ tubi}$

$Conc_{sost\ CL\ 2\ nei\ tubi}$

$m_{tubo}$

$n_{tubi}$

tubi/a

$$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes} [t/a] = (0.2) \times \left( \frac{0.1}{1000} \right) \times (20,000) = 0.4$$

*m<sub>CL subst. 2 in tubes</sub>*

*m<sub>sost CL 2 nei tubi</sub>*

- Calcolo della quantità totale della sostanza 4, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta negli pneumatici da bicicletta importati:

Il calcolo viene effettuato come descritto sopra per le manopole del manubrio importate. Il peso totale degli pneumatici importati è pari a 10 t/a [= 20 000 (unità/a) × 0,00050 (t/unità)] e la quantità in tonnellate all'anno della sostanza 4, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta negli pneumatici da bicicletta è pari a (circa) 0,5 t/a [= 10 t/a × 0,047].

La quantità totale, in tonnellate all'anno, della sostanza 4, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, negli pneumatici da bicicletta contenenti più dello 0,1 % in peso/peso della sostanza, è pari a circa 0,5 t/a, la quale non supera il limite di soglia di 1 t/a.

Si ottiene lo stesso risultato utilizzando l'equazione (3) nel riquadro di testo 3. La concentrazione della sostanza 4, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, in ciascuno pneumatico da bicicletta (*Conc<sub>pneumatici</sub>*) è elencata nella tabella in alto.

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.4\ in\ tyres}) \times \left( \frac{m_{tyre} [kg/tyre]}{1000} \right) \times (n_{tyres} [tyres/a])$$

*m<sub>CL subst. 4 in tyres</sub>*

*m<sub>sost CL 4 negli pneumatici</sub>*

*Conc<sub>CL subst. 4 in tyres</sub>*

*Conc<sub>sost CL 4 negli pneumatici</sub>*

*m<sub>tyre</sub>*

*m<sub>pneumatico</sub>*

*kg/tyre*

*kg/pneumatico*

*n<sub>tyres</sub>*

*n<sub>pneumatici</sub>*

*tyres/a*

*pneumatici/a*

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (0.047) \times \left( \frac{0.5}{1000} \right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$$

*m<sub>CL subst. 4 in tyres</sub>*

*m<sub>sost CL 4 negli pneumatici</sub>*

### La quantità totale della sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate è > 1 t/a?

No. I quantitativi totali delle sostanze 1, 2 e 4, incluse nell'elenco di sostanze candidate, contenute rispettivamente in tutte le manopole del manubrio, in tutti i tubi a forma di ciambella in gomma flessibile e in tutti gli pneumatici da bicicletta nelle biciclette importate (vedere tabella sopra) non superano il limite di soglia di 1 t/a.

→ **Conclusione sulla notifica di sostanze contenute in articoli ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH:** non sono necessarie notifiche da parte dell'importatore per le sostanze, incluse nell'elenco di sostanze candidate, presenti nelle manopole del manubrio, nei tubi a forma di ciambella in gomma flessibile e negli pneumatici nelle biciclette importate, in quanto i quantitativi totali sono inferiori al limite di soglia di 1 t/a.

### 6. Conclusione finale

**Conclusione:** è obbligatoria la comunicazione di informazioni a valle della catena di approvvigionamento e ai consumatori, su richiesta, ai sensi dell'articolo 33, per le sostanze, inserite nell'elenco di sostanze candidate, presenti nelle manopole del manubrio, nei tubi a forma di ciambella in gomma flessibile (all'interno delle camere d'aria gonfiabili degli pneumatici) e negli pneumatici da bicicletta inclusi nelle biciclette importate. L'importatore non ha obbligo di notifica per tali sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate.

**Agenzia europea per le sostanze chimiche**  
Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
<http://echa.europa.eu>