

Nota

Si tenga presente che prossimamente l'ECHA procederà a un aggiornamento del documento tenendo conto della sentenza della Corte di giustizia del 10 settembre 2015 nella causa C-106/14.

La sentenza chiarisce la nozione di sostanze contenute in articoli negli obblighi di notifica (articolo 7, paragrafo 2) e di informazione (articolo 33) nonché l'interpretazione di limite di concentrazione (0,1 % in peso/peso). Secondo la sentenza tali obblighi si applicano anche agli articoli che sono presenti in prodotti complessi (ossia prodotti contenenti più articoli) finché detti articoli hanno una forma, una superficie o un disegno particolari o finché diventano un rifiuto.

Per la sentenza si rimanda alla pagina seguente:

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=it&td=ALL&num=C-106/14>

Guida in pillole

Obblighi per le sostanze contenute negli articoli



Il presente documento mira a chiarire in modo semplice i principali obblighi relativi alle sostanze contenute negli articoli

AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene orientamenti sul regolamento REACH che spiegano gli obblighi imposti da tale normativa e il modo in cui rispettarli. Si ricorda tuttavia agli utenti che il regolamento REACH è l'unico testo di riferimento avente valore legale e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere giuridico. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione con il contenuto del presente documento.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Questa è una traduzione di lavoro di un documento redatto originariamente in inglese. Il Centro di traduzione degli Organismi dell'Unione europea ha curato la presente traduzione e ne ha controllato la completezza. La sua formulazione tecnica/scientifica è stata esaminata dall'autorità competente italiana. Si noti che unicamente la versione inglese disponibile anch'essa su questo sito Internet, è accreditata come originale.

Riferimento: ECHA11-B05-IT

Data: 06/2011

Lingua: IT

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) sta producendo una serie di versioni "semplificate" dei documenti di orientamento REACH, al fine di renderli più accessibili per l'industria. Trattandosi di brevi riassunti, queste pubblicazioni non possono contenere tutte le informazioni dettagliate che figurano nei documenti di orientamento completi. In caso di dubbio, si raccomanda quindi di consultare i documenti di orientamento completi per reperire maggiori informazioni.

Richieste e osservazioni riguardanti il presente documento possono essere presentate utilizzando il modulo di richiesta di informazioni (citando il riferimento e la data di emissione, il capitolo e/o la pagina). Il modulo è reperibile tramite la pagina dei documenti di orientamento dell'ECHA o direttamente all'indirizzo:

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2011. La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e purché ne venga inviata comunicazione scritta all'unità Comunicazioni dell'ECHA (info@echa.europa.eu).

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

INDICE

1.	Introduzione	1
2.	Aspetti essenziali da comprendere	2
2.1	Che cos'è un articolo?	2
2.2	Cosa si intende per rilascio intenzionale di sostanze da articoli?	2
2.3	Esistono sostanze particolarmente problematiche?	2
3.	Chi può avere obblighi per le sostanze contenute in articoli nell'ambito del REACH?	4
3.1	Imprese che producono articoli	4
3.2	Imprese che importano articoli	4
3.3	Imprese che forniscono articoli	4
4.	Quali sono gli obblighi imposti dal REACH per le sostanze contenute in articoli?	5
4.1	Registrazione di sostanze contenute in articoli	5
4.2	Notifica di sostanze contenute in articoli.....	5
4.3	Comunicazione di informazioni sulle sostanze contenute in articoli	6
4.4	Conformità alle restrizioni per le sostanze contenute in articoli.....	8
5.	Guida pratica per identificare gli obblighi per sostanze contenute in articoli	9
5.1	Decidere se un oggetto è o non è un articolo.....	9
5.2	Decidere se il rilascio di una sostanza è o non è intenzionale	11
5.3	Stabilire se si superano o meno i limiti stabiliti per gli obblighi riguardanti le sostanze contenute in articoli	11
5.4	Stabilire se una sostanza è o non è già stata registrata per un uso	13
6.	Come ottemperare all'obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze contenute in articoli	15
7.	Dove trovare ulteriori orientamenti	15

1. INTRODUZIONE

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

La presente *Guida in pillole* è rivolta ai dirigenti e ai responsabili delle decisioni delle imprese che producono, importano e/o forniscono articoli nello Spazio economico europeo¹ (SEE), in particolare se hanno scarsa esperienza con gli aspetti normativi riguardanti le sostanze chimiche. La lettura del presente documento permetterà di decidere se è necessario leggere la versione integrale degli Orientamenti sugli obblighi per le sostanze contenute in articoli ([Guidance on requirements for substances in articles](#)), al fine di individuare gli obblighi imposti dal REACH per quanto riguarda le sostanze contenute in articoli.

Le imprese con sede al di fuori del SEE possono usare la presente *Guida in pillole* per capire gli obblighi per sostanze contenute in articoli ai quali devono conformarsi gli importatori dei loro prodotti nel SEE.

¹ Lo Spazio economico europeo comprende: Islanda, Liechtenstein, Norvegia e i 27 Stati membri dell'Unione europea.

2. ASPETTI ESSENZIALI DA COMPRENDERE

2.1 Che cos'è un articolo?

La maggior parte degli oggetti di uso comune presso le famiglie private e nell'industria è costituita da articoli, per es. mobili, indumenti, veicoli, libri, giocattoli e apparecchi elettronici. Un articolo può essere molto semplice, per esempio una sedia di legno, ma può anche essere piuttosto complesso, come un computer portatile.

Il regolamento REACH definisce un articolo come “un oggetto a cui sono dati, durante la produzione, una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica”.

A questo riguardo, la forma, la superficie e il disegno di un oggetto ne rappresentano l'aspetto fisico e possono essere intesi come proprietà distinte dalle sue caratteristiche chimiche.

Per **forma** s'intende la forma tridimensionale di un oggetto, cioè la profondità, la larghezza e l'altezza.

Per **superficie** s'intende lo strato più esterno di un oggetto.

Per **disegno** s'intende la disposizione degli “elementi di progetto” atta a conseguire nel miglior modo possibile un determinato scopo. Per esempio, il disegno di un prodotto tessile può essere determinato dalla torsione delle fibre nel filo, dalla trama dei fili in un tessuto e dal trattamento della superficie del prodotto tessile.

Il termine “**funzione**” nella definizione di articolo va interpretato nel senso di principio di base che determina l'uso dell'oggetto, non il livello di sofisticatezza tecnica. In questo senso, per esempio, la funzione di una cartuccia per stampante è sostanzialmente quella di trasferire inchiostro sulla carta, e la funzione di una pila è fornire corrente elettrica.

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

Alcune sostanze possono essere destinate a essere rilasciate da articoli al fine di fornire un “valore aggiunto”, se questa funzione accessoria non è direttamente collegata alla loro funzione principale.

I giocattoli profumati, per esempio, sono articoli con rilascio intenzionale di sostanze, in quanto le sostanze profumate contenute nei giocattoli vengono rilasciate al fine di fornire un valore aggiunto, cioè un odore gradevole.

2.3 Esistono sostanze particolarmente problematiche?

Alcune sostanze destano particolare preoccupazione perché possono avere effetti molto gravi sulla salute umana e sull'ambiente. Tali sostanze si possono trovare nell'elenco di sostanze estremamente problematiche candidate all'autorizzazione (Elenco di sostanze

candidate²) nella [sezione ECHA Chem del sito Internet dell'ECHA](#). Le sostanze vengono incluse in questo elenco di sostanze candidate dopo che è stato riconosciuto, in conformità di una procedura formale, che soddisfano i criteri prescritti per le sostanze estremamente problematiche.

Se una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate è contenuta in un articolo, ciò può comportare obblighi supplementari per le imprese che producono, importano e forniscono tale articolo.

² Nel seguito del presente documento con "Elenco di sostanze candidate" si intenderà "Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate all'autorizzazione"

3. CHI PUÒ AVERE OBBLIGHI PER LE SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI NELL'AMBITO DEL REACH?

3.1 Imprese che producono articoli

Gli articoli possono essere prodotti a partire da componenti che sono già articoli di per sé, e anche a partire da sostanze o miscele di sostanze che vengono trasformate in articoli oppure incorporate in articoli durante il processo di produzione. Indipendentemente dal processo di produzione, le imprese che producono articoli nel SEE possono avere obblighi per le sostanze contenute nei loro articoli.

3.2 Imprese che importano articoli

Le imprese con sede nel SEE possono importare articoli da paesi al di fuori del SEE sia per fornirli ai loro clienti sia per produrre nuovi articoli. Queste imprese possono avere per le sostanze contenute in articoli importati obblighi identici a quelli imposti alle imprese che producono tali articoli nel SEE.

3.3 Imprese che forniscono articoli

Anche le imprese che immettono articoli sul mercato del SEE possono essere tenute a osservare alcuni obblighi per le sostanze contenute in articoli, a prescindere dal fatto che producano esse stesse gli articoli o li acquistino (all'interno o all'esterno del SEE). A questo riguardo, anche i rivenditori al dettaglio forniscono articoli e possono avere obblighi per le sostanze in essi contenute.

Si noti che le imprese possono avere anche obblighi diversi da quelli relativi alle sostanze contenute in articoli descritti nella presente *Guida in pillole*. In generale, si consiglia quindi alle imprese di individuare i propri obblighi utilizzando la funzione [Navigator](#) nel sito Internet dell'ECHA. Tale funzione aiuta l'industria a determinare quali siano gli obblighi imposti dal REACH e a reperire i documenti di orientamento appropriati sulle modalità di adempimento.

4. QUALI SONO GLI OBBLIGHI IMPOSTI DAL REACH PER LE SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI?

4.1 Registrazione di sostanze contenute in articoli

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

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

Per la seconda condizione si devono prendere in considerazione sia i quantitativi destinati a essere rilasciati intenzionalmente sia i quantitativi destinati a non essere rilasciati intenzionalmente o quelli che non vengono rilasciati. Inoltre, se vengono prodotti e/o importati diversi tipi di articoli con rilascio intenzionale, si devono sommare i quantitativi contenute in tutti gli articoli.

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

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

4.2 Notifica di sostanze contenute in articoli

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

- la sostanza è inclusa nell'elenco di sostanze candidate (si veda il capitolo 2);
- la sostanza è contenuta in articoli prodotti e/o importati in una concentrazione superiore allo 0,1% (peso/peso);

- la quantità totale della sostanza contenuta in tutti gli articoli prodotti e/o importati, che contengono più dello 0,1% (peso/peso) della sostanza, è superiore a 1 tonnellata all'anno per il produttore/importatore.

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

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

La soglia di concentrazione della sostanza dello 0,1% (peso/peso) si applica all'articolo così come prodotto o importato. Nella pratica, tuttavia, può verificarsi che le imprese stiano già raccogliendo informazioni non solo sull'articolo nel suo complesso ma anche sulle parti che lo compongono. Le imprese possono, volontariamente, preparare la propria notifica all'ECHA su tale base.

La notifica di sostanze contenute in articoli deve avvenire al più tardi sei mesi dopo la sua inclusione nell'elenco di sostanze candidate, ma solo a partire dal 1° giugno 2011.

4.3 Comunicazione di informazioni sulle sostanze contenute in articoli

I fornitori di articoli contenenti una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate in una concentrazione superiore allo 0,1% (peso/peso) devono fornire ai destinatari di tali articoli le informazioni in loro possesso relative alla sicurezza di tale sostanza.

Se non sono necessarie particolari informazioni per consentire l'uso sicuro dell'articolo contenente una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate, quanto meno deve essere comunicato ai destinatari il nome della sostanza in questione. Tale informazione deve essere fornita ai destinatari automaticamente, cioè subito dopo l'inclusione della sostanza nell'elenco delle sostanze candidate. Si noti che in questo ambito il termine "destinatari" si riferisce agli **utilizzatori e distributori industriali o professionali**, non ai consumatori.

Le informazioni in possesso del fornitore, necessarie per garantire la sicurezza d'uso di un articolo, devono essere comunicate, su richiesta, anche ai **consumatori**. I consumatori devono ottenere tali informazioni gratuitamente entro 45 giorni dalla loro richiesta.

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

- non è prevista una soglia di tonnellaggio per questo obbligo (cioè si applica anche al di sotto di 1 tonnellata all'anno);
- un imballaggio deve sempre essere trattato come un articolo distinto dal suo contenuto. Di conseguenza, l'obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze contenute in articoli si applica anche ai materiali di imballaggio;
- la concentrazione soglia dello 0,1% (peso/peso) di sostanza si applica all'articolo così come è fornito, come accade nel contesto di una notifica di sostanza. Nella pratica, tuttavia, può verificarsi che le imprese stiano già raccogliendo informazioni non solo sull'articolo nel suo complesso ma anche sulle parti che lo compongono. In conformità dell'articolo 33, le imprese possono, su base volontaria, seguire questo tipo di approccio al momento di comunicare le proprie informazioni.
- l'obbligo si applica anche agli articoli prodotti o importati prima che la sostanza fosse inclusa nell'elenco di sostanze candidate e che sono forniti dopo l'inclusione. La data di fornitura dell'articolo è quindi la data pertinente in questo ambito.

La tabella seguente confronta gli obblighi di registrazione, notifica e comunicazione per le sostanze contenute in articoli.

Tabella 1: principali obblighi per le sostanze contenute in articoli

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

4.4 Conformità alle restrizioni per le sostanze contenute in articoli

L'uso di particolari sostanze in determinati articoli può essere oggetto di restrizioni nell'ambito del REACH (allegato XVII). Le imprese devono quindi assicurarsi che gli articoli che producono o importano siano conformi alle restrizioni previste dal regolamento REACH. Informazioni dettagliate sul modo in cui conformarsi alle restrizioni figurano nel capitolo 13 della [Guida per gli utilizzatori a valle](#).

5. GUIDA PRATICA PER IDENTIFICARE GLI OBBLIGHI PER SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI

Il presente capitolo mira a fornire assistenza specifica per identificare gli obblighi applicabili per sostanze contenute in articoli descritti nel capitolo 4.

5.1 Decidere se un oggetto è o non è un articolo

REACH impone a produttori e importatori di articoli obblighi minori rispetto ai fabbricanti e agli importatori di sostanze o miscele, in quanto i primi possono essere esentati dall'obbligo di registrazione in diverse circostanze (per es. se la sostanza è stata registrata per tale uso). Adottare una decisione corretta, coerente e ben documentata in merito a che cosa sia un articolo nell'ambito del REACH è quindi una fase fondamentale.

In molti casi applicare la definizione di articolo di cui nel regolamento REACH (cfr. sezione 2.1) è semplice. È possibile stabilire in modo diretto se un oggetto sia effettivamente un articolo o meno confrontando l'importanza delle caratteristiche fisiche e chimiche per la realizzazione della funzione dell'oggetto. Tuttavia, nei casi in cui non è possibile determinare in modo inequivocabile se l'oggetto corrisponde alla definizione di articolo fornita dal REACH, risulta necessaria una valutazione più approfondita.

Tale valutazione consiste nel rispondere a una serie di domande indicative fornite nella sezione 2.4 della [Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli](#). Dalle risposte date a tali domande è possibile dedurre se l'oggetto in questione sia o meno un articolo. In una fase iniziale è necessario valutare se l'oggetto contiene una sostanza o una miscela che possa essere fisicamente separata dall'oggetto (per esempio tramite colata o strizzatura). L'insieme di domande indicative a cui rispondere al fine di stabilire lo stato di articolo dell'oggetto dipenderà da questo ragionamento. La figura 1 illustra questo processo decisionale e fa riferimento alle relative fasi della sezione 2.4 della [Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli](#).

Uno dei possibili esiti di questo processo è che l'oggetto sia una combinazione di un articolo (che funge da contenitore o da materiale di supporto) e di una sostanza/miscela, come nel caso di una cartuccia per stampante o di una salviettina umidificata. Si noti che un importatore o un fornitore di questo tipo di oggetti è considerato anche un importatore o fornitore di una sostanza/miscela. In quanto tale egli potrebbe essere avere obblighi diversi da quelli previsti per gli importatori e i fornitori di articoli. Ciò significa che le sostanze in un contenitore o presenti su un materiale di supporto potrebbero, per esempio, dover essere registrate o fornite insieme a una scheda di dati di sicurezza. Gli importatori e i fornitori di una combinazione di un articolo con una sostanza/miscela devono, pertanto, verificare separatamente se si applicano gli obblighi relativi all'articolo e quelli relativi alla sostanza/miscela.

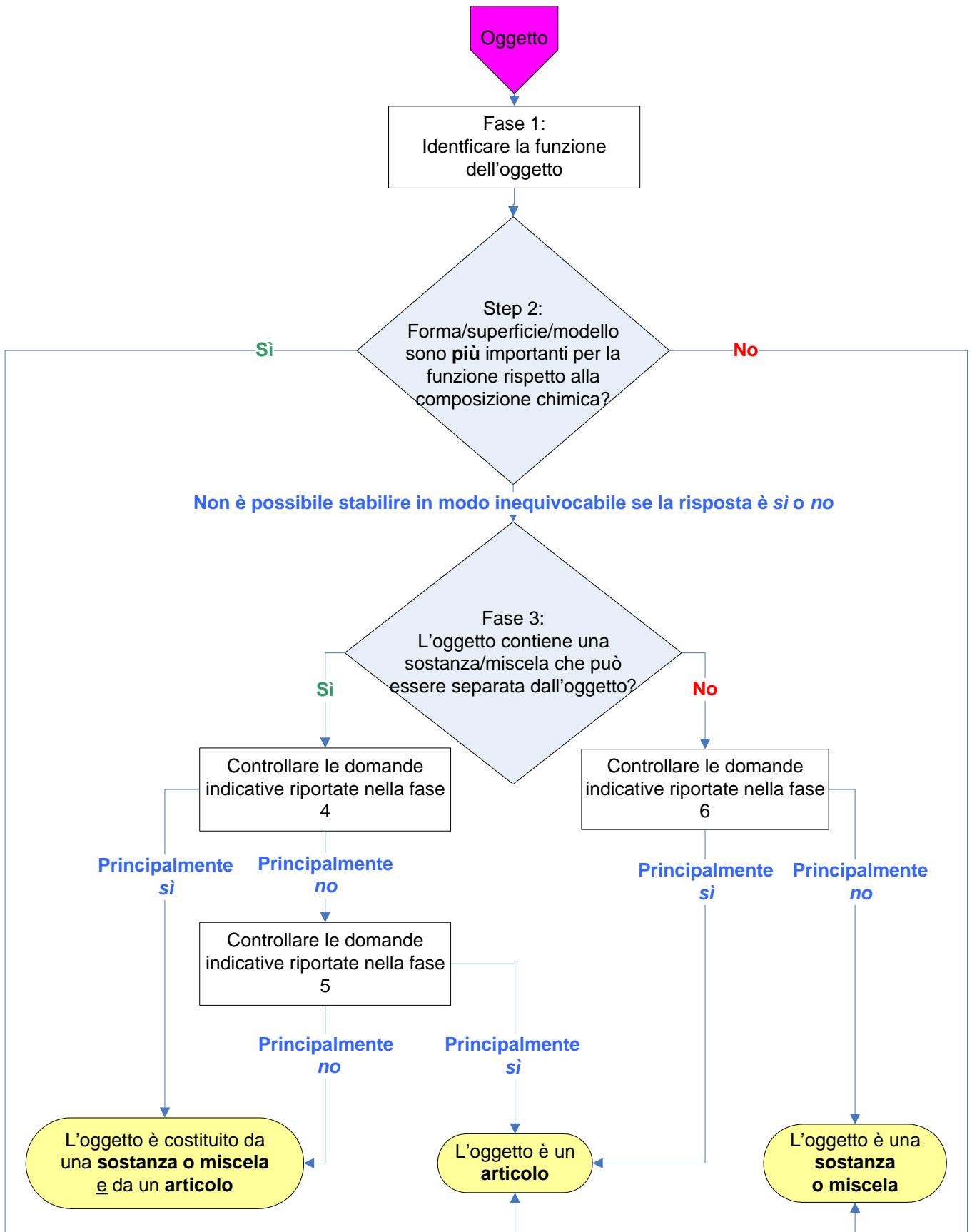


Figura 1: schema del processo decisionale in merito al fatto se un oggetto sia o non sia un articolo

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

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

Se la funzione principale di un oggetto è liberare una sostanza o una miscela, l'oggetto deve in generale essere considerato come una combinazione di un articolo e di una sostanza/miscela. Questa liberazione di una sostanza/miscela a partire da articoli non deve essere considerata come un "rilascio intenzionale" a norma del regolamento REACH.

Una sostanza è quindi destinata a essere rilasciata intenzionalmente da articoli se svolge una **funzione accessoria**, che non si realizzerebbe se la sostanza non fosse rilasciata (al paragrafo 2.2 sono state indicate a titolo di esempio le sostanze profumate contenute nei giocattoli). Di conseguenza, sostanze rilasciate a causa dell'invecchiamento degli articoli, dell'usura o come un effetto secondario inevitabile del funzionamento dell'articolo, non costituiscono in generale un rilascio intenzionale, perché il rilascio di per sé non costituisce una funzione.

Il rilascio intenzionale di una sostanza da un articolo deve inoltre avvenire in **condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili**. Ciò significa che il rilascio della sostanza deve verificarsi durante la vita utile dell'articolo. Di conseguenza, il rilascio di una sostanza durante la fase di produzione o di smaltimento nel ciclo di vita dell'articolo non è un rilascio intenzionale. Analogamente, il rilascio accidentale o dovuto a qualsiasi forma di uso scorretto e non conforme alle istruzioni per l'uso o alla funzionalità dell'articolo non avviene in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili e quindi non è considerato un rilascio intenzionale.

5.3 Stabilire se si superano o meno i limiti stabiliti per gli obblighi riguardanti le sostanze contenute in articoli

Gli obblighi per le sostanze contenute in articoli sono applicabili se la quantità di una sostanza contenuta in articoli prodotti e/o importati o la sua concentrazione in tali articoli supera soglie specifiche. Per questo motivo è necessario ottenere informazioni (qualitative e quantitative) sulla composizione di articoli importati, nonché sulle sostanze e miscele incluse negli articoli durante la produzione.

Identificare e quantificare le sostanze o miscele contenute in articoli in molti casi è possibile soltanto se le corrispondenti informazioni sono rese disponibili dagli attori della catena d'approvvigionamento.

La comunicazione all'interno della catena d'approvvigionamento è quindi il modo più importante ed efficace di raccogliere le informazioni necessarie per identificare gli obblighi imposti dal REACH.

In questo contesto, definire standard di comunicazione applicabili alla catena

d'approvvigionamento è un compito importante che il settore privato può svolgere al fine di agevolare l'applicazione del REACH.

Le informazioni necessarie per identificare e rispettare gli obblighi applicabili alle sostanze contenute in articoli e conformarvisi spesso si possono trarre dalle **informazioni standardizzate** ottenute dai fornitori con sede nel SEE. I fornitori di sostanze o miscele, per esempio, sono tenuti a fornire ai loro clienti una scheda di dati di sicurezza o, nei casi in cui una scheda di dati di sicurezza non sia richiesta, ogni informazione disponibile e pertinente sulla sicurezza e precisazioni sugli obblighi normativi (necessità di autorizzazione, imposizione di restrizioni). Anche i fornitori di articoli sono tenuti a fornire le informazioni disponibili e pertinenti sulla sicurezza, se gli articoli forniti contengono una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate in una concentrazione superiore allo 0,1% (peso/peso).

Importatori di sostanze, miscele e articoli non ricevono necessariamente informazioni standardizzate confrontabili dai loro fornitori esterni al SEE.

Ogniquale volta le informazioni ricevute non siano sufficienti per verificare la conformità alla normativa REACH, le imprese possono considerare la possibilità di ottenere le informazioni necessarie tramite **richieste proattive** nella catena d'approvvigionamento. Per evitare che le richieste debbano transitare attraverso più distributori all'interno di una complessa catena d'approvvigionamento, si possono potenzialmente individuare e interpellare direttamente i produttori di articoli, i formulatori e i fabbricanti di sostanze al fine di ottenere le informazioni richieste. Può inoltre essere utile spiegare ai fornitori il motivo per cui si richiedono le informazioni, che potrebbe non essere noto, soprattutto ai fornitori non appartenenti al SEE.

In molti casi, tuttavia, non è necessario conoscere la composizione esatta di articoli o miscele per stabilire se si è tenuti a osservare obblighi per sostanze contenute in articoli. In particolare, la certezza che gli obblighi di notifica o di comunicazione per le sostanze contenute in articoli non si applichino si può avere anche **escludendo o limitando la presenza di sostanze** che figurano nell'elenco di sostanze candidate. I fornitori, per esempio, possono fornire certificati che garantiscono che nella fabbricazione dei loro prodotti alcune sostanze non vengono utilizzate o rimangono al di sotto di determinate concentrazioni. Un altro approccio consiste nell'inserire nei contratti di fornitura criteri volti a escludere o limitare la presenza di alcune sostanze nei prodotti oggetto del contratto. Di conseguenza, le richieste all'interno della catena d'approvvigionamento devono anche essere mirate, per esempio a escludere o limitare la presenza di alcune sostanze, invece di chiedere la composizione esatta di articoli o miscele, informazione che il più delle volte è riservata.

Si possono identificare le sostanze contenute in articoli, e se ne può quantificare la concentrazione, utilizzando metodi analitici. Qualora altri approcci per ottenere informazioni non dovessero funzionare o risultassero troppo complicati, condurre **analisi chimiche** può rappresentare una possibilità per ottenere informazioni sulla composizione degli articoli. Sebbene in determinate situazioni le analisi chimiche possano essere utili, è importante notare che esse possono condurre a risultati ambigui e/o essere molto costose, ragione per cui non sono raccomandate come strumento privilegiato per ottenere informazioni.

La capacità di un'impresa di ottenere informazioni in merito a sostanze contenute in articoli dipenderà in larga parte dal fatto che abbia messo in atto o meno un sistema di

gestione della qualità. I sistemi di gestione della qualità possono includere prove sui prodotti eseguite internamente, verifiche dei fornitori e certificazioni di parti terze. 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. Se tali misure sono già regolarmente poste in essere, sarà più semplice riuscire a ottenere le informazioni prescritte in merito alle sostanze contenute in articoli, sia che ciò avvenga tramite processi di comunicazione interni alla catena di approvvigionamento che attraverso analisi chimiche.

5.4 Stabilire se una sostanza è o non è già stata registrata per un uso

La registrazione o notifica di una sostanza contenuta in articoli non è richiesta se la sostanza è già stata registrata per tale uso (cioè l'uso della sostanza negli articoli) da un'altra impresa. Ciò avviene se sono soddisfatte due condizioni:

- la sostanza in questione è identica a una sostanza che è già stata registrata;
- l'uso in questione è identico a uno degli usi descritti in una registrazione già effettuata di tale sostanza.

Per assicurarsi che la sostanza in questione è identica a una sostanza che è già stata registrata, non sempre è sufficiente confrontare i nomi e i numeri EINECS o CAS delle due sostanze. Per decidere se due sostanze si possono considerare identiche, si applicano i “criteri per verificare se le sostanze sono identiche”, indicati nel capitolo 5 degli Orientamenti per l'identificazione delle sostanze ([Guidance on substance identification](#)).

Un potenziale dichiarante o notificante di una sostanza contenuta in articoli deve anche verificare se l'uso della sostanza nei suoi articoli, è identico a uno degli usi descritti in una registrazione di tale sostanza già effettuata. A tal fine deve descrivere la funzione della sostanza contenuta nell'articolo (per esempio pigmento, ritardante di fiamma), il processo tramite il quale la sostanza viene inclusa negli articoli e in quale tipo di articoli. Questa descrizione dell'uso deve essere in linea con il sistema di descrittori degli usi illustrato nel [capitolo R.12](#) degli Orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica ([Guidance on information requirements and chemical safety assessment](#)). 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 risulterà insufficiente a determinare l'uguaglianza dei 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 giungere a una conclusione in merito al fatto se la sostanza sia o no considerata registrata “per tale uso”, il dichiarante o il notificante potenziale deve confrontare la descrizione del proprio uso con gli usi già registrati per la sostanza.

Nei casi in cui è richiesta la fornitura di una scheda di dati di sicurezza, una volta che una sostanza è stata registrata le informazioni sugli usi pertinenti per i quali è stata registrata vengono comunicati a valle della catena d'approvvigionamento. Queste informazioni standardizzate sugli usi registrati, tuttavia, di solito non vengono

comunicate all'interno della catena d'approvvigionamento per le sostanze o le miscele non pericolose né per gli articoli.

Nella maggior parte dei casi, se si vogliono individuare gli usi per i quali una sostanza è stata registrata, occorre rivolgersi ad altri attori a monte della propria catena d'approvvigionamento. In alternativa, si può individuare un fabbricante o importatore di tale sostanza in qualsiasi catena d'approvvigionamento e chiedergli gli usi per i quali ha registrato tale sostanza, o se l'ha registrata per un uso particolare. Un buon metodo per individuare i fabbricanti e gli importatori di una sostanza è lanciare per questa sostanza una richiesta *ad hoc* nel Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF), purché si sia preregistrata la sostanza o si faccia parte del SIEF in qualità di titolare di dati.

6. COME OTTEMPERARE ALL'OBBLIGO DI COMUNICARE INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CONTENUTE IN ARTICOLI

REACH non specifica un format specifico per fornire informazioni relative a sostanze contenute in articoli. Bisogna scegliere un format atto ad assicurare che le informazioni siano facilmente reperibili da parte del destinatario dell'articolo o del consumatore. Le informazioni per esempio, possono essere incluse in documenti già esistenti, quali le istruzioni per l'uso.

Per determinare quali informazioni sulla sicurezza devono obbligatoriamente essere fornite al destinatario di un articolo, o a un consumatore che le richieda, il fornitore dell'articolo deve esaminare le modalità d'uso dell'articolo, quali esposizioni e rischi possa comportare e quali informazioni, in particolare sulla gestione del rischio, siano necessarie all'utilizzatore dell'articolo al fine di garantire l'uso sicuro dell'articolo. In generale, valutare e comunicare informazioni sulla sicurezza d'uso nell'ambito del REACH significa esaminare il ciclo di vita di una sostanza a partire dalla fase di intervento dell'attore interessato. I fornitori di articoli devono quindi prendere in considerazione la vita utile dell'articolo, nonché fornire istruzioni appropriate per il suo smaltimento. Vanno indicate anche le condizioni specifiche di immagazzinamento e di trasporto, se pertinenti per l'uso dell'articolo in sicurezza.

7. DOVE TROVARE ULTERIORI ORIENTAMENTI

La presente *Guida in pillole* dovrebbe fornire gli strumenti decisionali necessari per individuare i possibili obblighi imposti dal REACH per le sostanze contenute in articoli. Tuttavia, in casi particolarmente complessi, si può consultare la versione integrale degli Orientamenti sugli obblighi per le sostanze contenute in articoli ([Guidance on requirements for substances in articles](#)), per stabilire se gli obblighi riguardanti le sostanze contenute in articoli siano o meno applicabili.

Il documento di orientamento completo fornisce esempi e spiegazioni più approfondite dei concetti illustrati nel presente documento. Si possono ottenere maggiori indicazioni leggendo, in particolare, le seguenti parti del documento di orientamento completo:

- il paragrafo 2.5 contiene raccomandazioni concernenti la conservazione dei documenti;
- il paragrafo 5.2 descrive aspetti riguardanti l'analisi chimica di sostanze contenute in articoli e fornisce raccomandazioni per la pianificazione di una strategia di sperimentazione;
- gli allegati 1 e 2 contengono esempi dettagliati delle verifiche eseguite per stabilire lo stato di articolo di oggetti differenti.

Guida in pillole
Obblighi per le sostanze contenute in articoli